

---

## EDITORIAL

# Comités de Ética en Investigación: un bien necesario.

Entre noviembre de 1945 y octubre de 1946, se llevaron a cabo los juicios de Núremberg en la ciudad alemana del mismo nombre, con el objetivo de llevar a la justicia a los líderes del partido Nazi que cometieron crímenes en contra de la humanidad. Una gran proporción de estos juicios fueron dirigidos hacia los médicos Nazis que forzaron prisioneros de los campos de concentración a someterse a procedimientos cruentos con fines de “investigación” (1). Como resultado de las deliberaciones de los Juicios de Núremberg, se publica en agosto de 1947 el Código de Núremberg (2), el primer documento de carácter ético con alcance universal que recoge una serie de principios que rigen la experimentación con seres humanos (1). Este código sirvió de base para la creación de subsiguientes códigos de ética, como la Declaración de Helsinki (3).

A pesar del surgimiento de estos códigos de ética, seguían apareciendo casos en donde se explotaban a seres humanos para su uso en actividades de investigación, como el famoso estudio Tuskegee en donde se dejó progresar la enfermedad en pacientes infectados con sífilis incluso después de haberse descubierto que la penicilina era un tratamiento efectivo, con el objeto de estudiar la historia natural de la enfermedad (1), haciéndose patente la necesidad imperiosa de controlar la investigación con seres humanos. Fue así, como se crearon en los EE.UU los Comités de Ética en Investigación, conocidos en ese país como *Institutional Review Boards* (IRB).

Los investigadores en el campo de la salud poseen un inherente conflicto de interés: como profesional de salud se tiene como objetivo primordial promover el bienestar de los pacientes; como investigador, se está en la búsqueda del conocimiento para ser aplicado para beneficio del paciente en el futuro. Como el segundo objetivo puede interferir con el primero, se necesita de un ente imparcial que no se encuentre directamente relacionado con el estudio, que se encargue de evaluar todo trabajo de investigación que involucre seres humanos, asegurando que los mismos se lleven a cabo cumpliendo con los principios éticos correspondientes.

La misión de los Comités de Ética es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación por medio de la revisión de los protocolos de investigación, asegurando que cumplan con las leyes y normas éticas locales e internacionales (1, 4). El comité es requerido cuando un estudio de investigación involucre la participación de seres humanos, ya sea directamente o por el uso de su material biológico o registros médicos.

Las funciones de los Comités de Ética incluyen identificar y evaluar los riesgos y beneficios de la investigación, velar porque haya una adecuada previsión para proteger la privacidad del paciente, evaluar el proceso y materiales que serán utilizados para obtener el consentimiento informado de los participantes, además de evaluar la validez científica del diseño del estudio y la idoneidad del equipo de investigación (4).

---

El Comité de Ética en Investigación es un órgano de carácter consultivo, que debería estar constituido por un grupo multidisciplinario de personas con experiencia tanto en áreas científicas como no científicas (expertos en bioética, abogados especializados en legislación médica, especialistas en ciencias sociales, representantes del clero y un representante de la comunidad) (5), con diversidad cultural y de géneros, y con al menos un miembro que no esté afiliado a la institución científica que llevará a cabo el estudio.

A lo largo de los años, se han dado otros pasos importantes a efectos de promover y regular la bioética en investigación médica, como la creación de las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) (6), las Guías para una Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional para Armonización (CIARM) (7) y la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos (8).

En Venezuela, en sintonía con los lineamientos dictados por la UNESCO, el Instituto Venezolano de Investigaciones Científicas (IVIC) crea en 1998 una Comisión de Bioética y Bioseguridad; y en el año 2001, se promulga la Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación, instando en su artículo 8, a la creación de comisiones multidisciplinarias de ética, bioética y biodiversidad (9). Sin embargo, al analizar la situación del establecimiento y funciona-

miento de los Comités de Ética en el país en el año 2010 comparado con la situación observada para el año 2007, no se evidenciaron avances significativos en la cantidad ni en la calidad del funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (10). Más recientemente, en septiembre de 2010 se conformó la Comisión Nacional de Bioética y Bioseguridad en Salud, adscrita al Ministerio del Poder Popular para la Salud, como órgano regulador y supervisor de los aspectos éticos de la investigación científica y de la atención en Salud.

En Venezuela existen pocos Comités de Éticas en Investigación debidamente conformados, y estos han sido el resultado de iniciativas individuales o institucionales, las cuales no están coordinadas a escala nacional. Es importante que las Universidades nacionales y sus institutos de investigación, así como los organismos nacionales competentes sigan haciendo esfuerzos en miras de promover la creación de estos comités, con el fin de que todas y cada una de las instituciones del país en donde se realice investigación que involucre seres humanos, tome su propia iniciativa en crear o mejorar su comité de ética. De esta manera, se asegurará la conducción en Venezuela de una investigación clínica de calidad, en donde se orienta al investigador a tomar la decisión más adecuada adherente a los códigos éticos, protegiendo así la integridad y credibilidad del investigador y de la institución en donde este trabaja, y más importantemente, a los derechos del paciente.

*Alejandra V. Riera*

1. **Amdur R, Bankert E.** Institutional Review Board. 3rd Ed. Sudbury, MA. Jones and Bartlett Publishers; 2011, p 5-18.
2. **The Nuremberg Code, 1949.** Available at <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>

3. **World Medical Association.** Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects (aka the Declaration of Helsinki). 2000. Available at <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>.
4. **World Health Organization.** Research Ethics Committees. Basic Concepts for capacity-building. WHO; 2009, p 5-15.
5. **Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura.** Guía No 1: Creación de Comités de Bioética. UNESCO; 2005, p 44-58.
6. **Council for International Organizations of Medical Sciences.** International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects. Geneva. CIOMS/WHO, 2002. Available at: [www.cioms.ch](http://www.cioms.ch).
7. **International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use Steering Committee.** ICH Harmonised Tripartite Guideline: Guideline for Good Clinical Practice (E6). 1996. Available at: <http://www.ich.org/>.
8. **United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization.** Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. UNESCO; 2005. Available at: [www.unesco.org/shs/bioethics](http://www.unesco.org/shs/bioethics).
9. **Ministerio de Ciencia y Tecnología. República Bolivariana de Venezuela.** Ley Orgánica de Ciencia, Tecnología e Innovación. 2001. Available at: <http://www.ciens.ucv.ve/locti/info/LEY%20ORGANICA%20DEL%20MINISTERIO%20DE%20CIENCIA%20Y%20TECNOLOGIA.pdf>
10. **Marques J, Marques Mejías M.** Funcionamiento de los comités de ética en investigación en Venezuela 2007-2010 ¿Hemos avanzado algo? *Gac Méd Caracas*, 2011; 119 (1):63-69.

### **Research Ethics Committees: a necessary good.**

The Nuremberg Code, issued as the result of the deliberations of the Nuremberg Trials, which judged the atrocities carried out during Nazi Germany (1933-1945), was the first universal document that defined research ethics principles for human experimentation. This code served as the basis for the subsequent ethical codes and principles used today by the Research Ethics Committees. The Research Ethics Committee is a multidisciplinary body whose primary role is to protect the rights and welfare of research subjects through the review of research protocols, ensuring compliance with internationally and locally accepted ethical guidelines. Worldwide, there have been important improvements in order to promote and regulate bioethics in medical research. In Venezuela, several national organizations have been constituted with the aim of promoting the establishment of ethics committees; however, there has not been a significant progress in the quantity or quality of the functioning of Research Ethics Committees in the country. It is imperative for each research institution to establish and work to improve their ethics committee to ensure the quality of the clinical research conducted, making it adherent to ethical codes, and safeguarding the integrity and credibility of the investigators and the research institutions, and more importantly, the patient's rights.