

Comités de Ética en investigación con seres humanos en Colombia: evolución, experiencias y desafíos

JAIME ESCOBAR-TRIANA¹
CONSTANZA OVALLE-GÓMEZ²
BORIS JULIÁN PINTO-BUSTAMANTE³
GILMA RODRÍGUEZ-ESCOBAR⁴
DIANA ROCÍO BERNAL-CAMARGO⁵
NATALIA ORTEGA-MARTÍNEZ⁶
PAOLA CARDOZO-MORENO
SEBASTIÁN MURCIA

RESUMEN

Este artículo forma parte de un estudio multicéntrico que analiza los desafíos de los Comités de Ética en la Investigación (CEI) en América Latina, centrándose en Colombia. Describe la evolución de los CEI en el país, destacando su desarrollo desde la década de los ochenta en instituciones privadas, públicas y universidades. A través de una revisión de la literatura y perspectivas críticas, se examinan las experiencias y retos en la ética de la investigación, enfatizando la necesidad de una evaluación ética integral, más allá del cumplimiento de listas de verificación legales. La falta de capacitación continua y la carencia de mecanismos de seguimiento son señaladas como debilidades importantes. Se recomienda la creación de guías nacionales, la capacitación de los miembros de los CEI y la consolidación de redes regionales y nacionales para promover la integridad científica. Además, se subraya la necesidad de mejorar la

* DOI: <https://doi.org/10.18601/01236458.n61.08>

- 1 Universidad del Bosque. Correo-e: bioetica@unbosque.edu.co
- 2 Universidad del Bosque. Correo-e: ovalle.constanza@gmail.com
- 3 Universidad del Bosque. Correo-e: pintoboris@unbosque.edu.co
- 4 Universidad del Bosque. Correo-e: bioetica@unbosque.edu.co
- 5 Universidad del Rosario. Correo-e: diana.bernalc@urosario.edu.co
- 6 Universidad del Bosque. Correo-e: bioetica@unbosque.edu.co

independencia de los CEI y abordar los conflictos de intereses. La política de ética, bioética e integridad científica del Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias) y la creación del Consejo Nacional de Bioética (CNB) son esfuerzos significativos en esta dirección. Se concluye que es crucial avanzar hacia prácticas deliberativas que fomenten el valor social de la investigación y la protección de los derechos de los participantes, integrando plenamente los principios éticos en la evaluación de los ensayos clínicos.

Palabras clave: Bioética, Comités de Ética en Investigación, Integridad científica, Ensayos clínicos, Regulación ética

ETHICS COMMITTEES IN HUMAN RESEARCH IN COLOMBIA: EVOLUTION, EXPERIENCES AND CHALLENGES

ABSTRACT

This article is part of a multicentric study that analyzes the challenges of Research Ethics Committees (RECs) in Latin America, focusing on Colombia. It describes the evolution of RECs in the country, highlighting their development since the 1980s in private institutions, public entities, and universities. Through a literature review and critical perspectives, it examines the experiences and challenges in research ethics, emphasizing the need for comprehensive ethical evaluations beyond merely complying with legal checklists. The lack of continuous training and the absence of follow-up mechanisms are highlighted as significant weaknesses. Recommendations include creating national guidelines, training REC members, and consolidation of regional and national networks to promote scientific integrity. Additionally, the importance of improving the independence of RECs and addressing conflicts of interest is emphasized. The Ministry of Science, Technology, and Innovation's (Minciencias) policy on ethics, bioethics, and scientific integrity, and the creation of the National Bioethics Council, are significant efforts in this direction. However, it is concluded that it is crucial to advance towards deliberative practices that promote the social value of research and the protection of participants' rights, fully integrating ethical principles into the evaluation of clinical trials.

Keywords: Bioethics, Research Ethics Committees, Scientific integrity, Clinical trials, Ethical regulation

INTRODUCCIÓN

Este artículo hace parte de un estudio multicéntrico liderado por Nuria Homedes y Antonio Ugalde para países de América Latina y el Caribe (Argentina, Perú, México, Costa Rica, Panamá, Brasil y Colombia) que busca identificar y describir los desafíos de los CEI que evalúan proyectos de investigación patrocinados por la industria en

América Latina. Este documento se inscribe en el análisis realizado en Colombia (Duque, Escobar, Homedes, Ovalle, Ugalde & Useche, 2022).

A continuación, se describe el desarrollo de los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en seres humanos en Colombia a partir de una revisión de la literatura. Se comparten también algunas perspectivas críticas sobre las experiencias y los desafíos de la ética en investigación en el país, destacando las voces de los miembros de los CEI como la fuente principal de este estudio.

Un CEI se considera un grupo independiente y multidisciplinario, compuesto por profesionales de la salud, expertos de diversos campos del conocimiento y miembros de la comunidad, cuyo objetivo es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales en la investigación. Este equipo se asegura de que los beneficios y riesgos de la investigación se distribuyan equitativamente entre los distintos grupos y clases sociales, y garantiza la relevancia y validez científica del protocolo de investigación que se somete a su evaluación.

En los últimos años, se ha incrementado en Colombia el número de programas de formación en bioética. El Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (Minciencias – antes Colciencias) ha liderado un diálogo nacional sobre ética de la investigación que se ha consolidado en la “Política de Ética, Bioética e integridad Científica” (2017). En 2009, por iniciativa de las universidades, y con el apoyo de la UNESCO, se convocó a la formulación de una ley para la creación del Consejo Nacional de Bioética (CNB), la Ley 1374 de 2010, “por medio de la cual se crea el Consejo Nacional Bioética y se dictan otras disposiciones” (Congreso de Colombia, 2010).

Nueve años después, mediante el Decreto 1954 de 2019, el entonces presidente de la República de Colombia designó a los 15 consejeros del CNB, provenientes de diversas áreas disciplinarias y representantes de diferentes comunidades morales y étnicas del país. La instalación del CNB se protocolizó en febrero de 2020 con la participación de la Ministra de Ciencias, Tecnología e Innovación (Minciencias). Este ministerio tiene a su cargo la secretaría ejecutiva. El propósito del CNB, es “establecer un diálogo interdisciplinario para formular, articular y resolver los dilemas que plantea la investigación y la intervención sobre la vida, la salud y el medio ambiente, así como la construcción e implementación de políticas en los asuntos referentes a la Bioética” (Congreso de Colombia, 2010).

Simultáneamente, se han consolidado procesos de supervisión de los CEI por parte de la Agencia Reguladora Nacional (ARN), el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Esta ARN fue creada en Colombia mediante la Ley 100 de 1993, aunque comenzó a funcionar dos años después, en febrero de 1995. Inicialmente, estas funciones fueron desempeñadas por el Ministerio de Trabajo, Higiene y Previsión Social, que contaba con un laboratorio bacteriológico para esta tarea. En 1947, esta responsabilidad había sido delegada al Instituto Nacional de Higiene “Samper Martínez” (Téllez Pedroza, 2011). Posteriormente, en 1962, este instituto fue integrado al Instituto Nacional de Salud (INS), que conservó estas funciones hasta que el INVIMA inició sus operaciones (Ministro de Gobierno de la República de Colombia, 1994).

En varias ocasiones, el gobierno colombiano ha considerado la liquidación de esta ARN y la transferencia de sus funciones a la Superintendencia Nacional de Salud (SNS). Según López, Ramírez e Iglesias (2004), esto podría provocar retrocesos significativos en la vigilancia y control de la calidad y seguridad de los medicamentos y alimentos consumidos por los colombianos.

Como señalan Miranda, Palma y Jaramillo (2006), es esencial promover la integridad ética en la investigación con seres humanos y comunidades, ampliar los procesos de capacitación de los miembros de los CEI e impulsar la elaboración de guías nacionales en este campo. Estas son razones cruciales para definir qué intereses pueden afectar la limitación o falta de funcionamiento del INVIMA.

Miranda (2006) sostiene que la rapidez de los avances científicos en las ciencias biomédicas supera los ajustes normativos y regulatorios, así como las reflexiones éticas relacionadas con la investigación. Esta asincronía entre tecnociencia, bioética y regulación es más pronunciada en los países en vías de desarrollo, subrayando la importancia de realizar estudios comparativos que describan los marcos regulatorios y los procesos deliberativos en los CEI de los países latinoamericanos.

Los desarrollos de las normas éticas y jurídicas universales aspiran a impedir los abusos en las investigaciones con seres vivos, promueven una distribución equitativa de las biotecnologías, buscan limitar las tendencias invasivas del mercado y protegen los derechos fundamentales de las personas. Sin embargo, Zavala y Alfaro-Mantilla (2011) advierten que estas normas son vulneradas de forma continua, especialmente en investigaciones realizadas en países en desarrollo, que tienen una cultura incipiente de la ética en investigación y marcos regulatorios menos rigurosos.

I. MARCO NORMATIVO SOBRE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

Colombia cuenta con varias normas que regulan la investigación en humanos, entre ellas, la Resolución 008430 de 1993 (Ministerio de Salud de la República de Colombia, 1993). Esta resolución define aspectos relevantes para la ética en investigación, como la clasificación de las intervenciones según el riesgo (artículo 11), la investigación en niños, niñas y adolescentes o personas incapaces de otorgar su consentimiento (Capítulo III), los elementos de información del proceso de consentimiento (artículo 15), los requisitos de validez del consentimiento informado (artículo 16), y la investigación en comunidades (Capítulo II), entre otros aspectos. Si bien esta resolución ofrece marcos de referencia al análisis de las dimensiones éticas de la investigación en el país, es necesario articular sus lineamientos con marcos internacionales y consideraciones específicas relacionadas con el desarrollo contemporáneo de la investigación biomédica.

La Resolución 3823 de 1997 (Ministerio de Salud de la República de Colombia, 1997) establece la competencia del INVIMA para la evaluación y aprobación de los proyectos de investigación en medicamentos. Desde 1999, Minciencias exige que los proyectos de investigación presentados a sus convocatorias sean aprobados por un

CEI. La Resolución 2011020764 de 2011 define el reglamento relativo a la notificación de eventos adversos durante el desarrollo de protocolos de investigación. El INVIMA (2015) publicó la Guía para los Comités de Ética en Investigación, la cual detalla los requisitos, procedimientos y composición de estos comités. La guía enfatiza su propósito fundamental de salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación, destacando su naturaleza multidisciplinaria e independiente.

El marco regulatorio colombiano adoptó los estándares internacionales de armonización de la investigación farmacéutica mediante la Resolución 2378 de 2008 (Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia, 2008), implementando las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. La Resolución 2378 de 2008, en su artículo 7, establece que las instituciones prestadoras de salud o universidades que realicen investigación deben conformar un CEI institucional o solicitar la aprobación de sus protocolos a otra institución certificada en BPC. Es importante aclarar que la independencia del CEI no se refiere a su relación con una o varias instituciones de investigación (Valbuena, 2017), sino a su capacidad deliberativa, decisoria y legal, libre de condiciones de subordinación laboral, conflictos de intereses con patrocinadores e investigadores y con autonomía presupuestaria (INVIMA, 2015). Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS, 2005), "el estado legal, la composición, función, los requerimientos regulatorios y de operación de los Comités de Ética Independientes pueden diferir entre los países, pero deben permitir que el Comité de Ética Independiente actúe de acuerdo con las BPC".

En mayo de 2020, fue promulgada la Resolución 730, "por la cual se establecen disposiciones para la presentación y aprobación de los protocolos de investigación clínica con medicamentos, en el marco de la emergencia sanitaria generada por el COVID-19" (Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia, 2020). Esta resolución define, entre otros aspectos, la competencia de los Comités de Ética en la Investigación (CEI) para aprobar protocolos de investigación en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2, así como el uso de tecnologías emergentes no comprobadas, de conformidad con normas nacionales e internacionales, como el artículo 37 de la Declaración de Helsinki (2013), las pautas CIOMS (2017) y el marco MEURI de OMS (2018).

II. COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS: SU EVOLUCIÓN EN COLOMBIA

Los CEI en Colombia han experimentado diversos procesos de desarrollo en entidades privadas, públicas, instituciones universitarias, centros de investigación en Bogotá y en otras regiones del país. A continuación se describen, con base en los documentos encontrados, las experiencias de algunos de los CEI que revisan los aspectos éticos de las investigaciones clínicas.

A. CEI en Colombia: experiencia de dos instituciones.

En mayo de 2019, se contabilizaban 72 CEI aprobados por INVIMA en diferentes ciudades del país. Algunos prestan servicios a una única institución, otros a distintas IPS e instituciones universitarias. Describiremos dos experiencias institucionales, tanto en el sector privado (Fundación Santa Fe de Bogotá), como en el sector público (CEI de la Secretaría Distrital de Salud - SDS).

La Fundación Santa Fe de Bogotá creó en 1983 el Comité de Investigaciones Biomédicas para evaluar proyectos de investigación. En 1988, además de revisar los protocolos de investigación, el comité prestó sus servicios para asesorar la producción del material científico institucional. En la medida en que surgían nuevas reglamentaciones en los contextos nacional e internacional, este comité las acogió y las llevó a la práctica. Los miembros ya no fueron escogidos por representación de servicios sino por su conocimiento en áreas específicas y su nombre se modificó diez años después a "Comité ético y científico de investigaciones con nuevo reglamento". Solo en el año 2007 inició actividades como organismo independiente. Este CEI fue avalado por el INVIMA en el año 2010 (Prieto, 2011).

En el sector público, la SDS, organización gubernamental, estableció, por medio de la Resolución 554 del 22 de junio de 2009, el Comité de Ética para la Investigación en Salud (CEIS) en las Empresas Sociales del Estado (ESE), con el objetivo de valorar los aspectos éticos de las investigaciones en las instituciones hospitalarias del distrito. Los miembros que lo integraron fueron: el director de planeación o su delegado (presidente del comité), un profesional especializado del grupo funcional de investigaciones y cooperación (secretario técnico), delegados de salud pública, desarrollo de servicios, aseguramiento, centro regulador de urgencias y emergencias, dirección jurídica y de contratación. También participaron, como integrantes externos, un delegado de los CEI de las ESE y un representante de las organizaciones de pacientes. Las principales observaciones realizadas por el CEIS han sido de carácter metodológico y relacionadas con la adecuación de los consentimientos informados, asegurándose de que sean accesibles para los sujetos de investigación (Granada, 2015).

B. CEI en instituciones universitarias en Colombia: algunas experiencias

En la Universidad de Antioquia se creó, mediante la Resolución Rectoral 40455 de 2015, el Comité Central de Ética en la Investigación de la Universidad de Antioquia (CCEI), con el objetivo de velar porque los aspectos éticos de la investigación se vean reflejados en las normas y prácticas investigativas de la Universidad (Velásquez-Escobar, et al, 2015). El CCEI propuso mecanismos deliberativos que orientan la toma de decisiones. Para ellos, una guía básica fue el respeto a la dignidad humana que promueve la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005), la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMA, 2013), las Pautas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS,

2017). Este comité también tuvo en cuenta los derechos de los animales no humanos (Ley 84 de 1989) y el medioambiente. En la conformación de este comité participó un representante de los estudiantes, una característica novedosa con relación a la mayoría de los comités de las universidades. El comité central asesora y capacita a los otros comités de la universidad.

El Comité de Ética para la Investigación Científica de la Facultad de Salud de la Universidad Industrial de Santander (CEINCI) fue creado en 1990 por cuatro docentes de la Facultad de Salud, dada la necesidad de enfrentar los desafíos derivados de la emergencia de nuevas biotecnologías y el reto de la formación integral de profesionales capaces de desafiar los requerimientos del entorno social del momento (Cruz-Solano, 2010a). Los principios que orientan sus decisiones son: el respeto por la dignidad humana, la equidad y la responsabilidad social universitaria y, como valores: el espíritu de previsión comunitaria, la cooperación y solidaridad sociales, la asistencia mutua y el sentido de probidad en el ejercicio de la investigación.

La coordinadora del CEI de la Universidad Industrial de Santander (UIS) (Cruz-Solano, 2010b) reflexiona sobre los desafíos que enfrentan estos comités, y describe, entre otros, los siguientes:

- La carencia de normas jurídicas que regulen y definan cómo y por quién deben formarse los miembros del CEI y el lugar de este como órgano de capacitación y educación en ética/bioética.
- La necesidad de que los CEI cuenten con integrantes debidamente capacitados en ética y bioética.
- La ausencia de profesionales de las humanidades.
- El desconocimiento sobre la independencia de los comités porque son creados bajo la jerarquía de las administraciones locales o nacionales de salud, universidades, instituciones científicas u otras representaciones científicas.
- La falta de consulta a expertos en ética/bioética al crear los CEI.
- Irregularidades en el cumplimiento y desarrollo del proceso del consentimiento informado el cual se reduce al diligenciamiento de un simple formulario.
- En algunas ocasiones, los directivos asumen la creación de los CEI solo como una tarea política, sin advertir que, además del correspondiente aval político-ideológico, es importante la formación profesional en ética de los miembros del comité.

C. Redes de CEI en Colombia

En la ciudad de Cali se organizó la Red de Comités de Ética en Investigación con Humanos (RECEIH-Cali) con la misión de promover una cultura de respeto y sensibilización por los derechos y el bienestar de los participantes en investigación (RECEIH-Cali, 2013). Entre las instituciones participantes se encuentran el Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Médicas, el Centro Médico Imbanaco, Angiografía de Occidente, Clínica Neurocardiovascular (DIME), la Universidad del Valle y la Universidad de San Buenaventura, seccional Cali.

La Política de Ética de la investigación, Bioética e Integridad Científica propuso la creación de una Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación (CEI) y Comités de Bioética (CB), con el propósito de fortalecer su institucionalidad en el contexto de los propósitos del Sistema Nacional de Competitividad, Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCCTel). Esta Red, como una instancia multidisciplinaria, interinstitucional e intersectorial, articula esfuerzos, experiencias y desafíos expresados desde los CEI, al tiempo que busca la promoción de instancias deliberativas y plurales en torno a las demandas éticas que plantea el desarrollo tecnocientífico en los contextos locales, regionales y nacional. En 2021, los distintos nodos de la Red Nacional de Comités de Ética de la Investigación y Comités de Bioética contribuyeron en la formulación de los "Lineamientos mínimos para la conformación y funcionamiento de comités de ética de la investigación" (Minciencias, 2021).

III. ESTUDIOS SOBRE LOS CEI EN COLOMBIA

En el 2003, como lo registran Miranda, Palma y Jaramillo (2006), acudieron a la convocatoria de la Red de Ciencia y Tecnología de Colciencias 280 grupos de investigación en humanos, de los cuales el 80% pertenecía a 40 instituciones (universidades, hospitales y centros de investigación públicas y privadas). De estas, el 75% tenían un CEI, 26 de ellas respondieron a una encuesta en la que se identificó que el 47% de los miembros eran médicos, 23% tenían un miembro representante de la comunidad, 40% tenía un miembro independiente y el 70% contaba con un manual de operaciones.

Los investigadores de este trabajo recomendaron la elaboración de guías nacionales para los CEI, la capacitación de los participantes, el establecimiento de mecanismos de seguimiento de los proyectos de investigación, la creación de redes regionales y una red nacional de investigación en humanos, así como la promoción de una cultura de integridad científica. Dado que la velocidad de los avances científicos en el campo de las ciencias biomédicas no siempre coincide con los progresos en bioética y ética de la investigación, es fundamental desarrollar guías nacionales de ética de investigación basadas en principios éticos. Además, es imperativo promover la capacitación de los miembros de los CEI y fomentar la integridad ética en la investigación con humanos.

Otras autoras (Gómez-Tabares y Molina-Restrepo, 2006), tras reflexionar sobre el trabajo de los CEI y las consideraciones éticas expresadas por los científicos, concluyen que la normativa vigente no es suficiente. Recomiendan que el proceso de evaluación realizado por los miembros de los CEI se enfoque en una ética de la convicción y en la responsabilidad de los investigadores.

En el año 2013, 116 instituciones en el país estaban certificadas por el INVIMA para realizar estudios clínicos con medicamentos en seres humanos, de las cuales el 92,2% eran privadas. De estas, el 80,2% correspondían a instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) y el 19,8%, a centros de investigación. Las instituciones certificadas se concentraban en Bogotá (37,9%), Medellín (14,7%), Barranquilla (12,1%), Cali (9,5%) y Bucaramanga (6%). En este contexto, el fortalecimiento de los CEI y de

los centros de investigación en el país constituye un desafío trascendental, ya que el 36% de los ensayos clínicos en el país no se publican y el 83,6% de estos ensayos fueron realizados por la industria farmacéutica multinacional (Ramírez & Villegas, 2015).

Otro problema en Colombia es la dificultad para determinar la cantidad exacta de ensayos clínicos que se realizan, debido a las debilidades de los sistemas de registro que permitan su seguimiento. Hay inconsistencias en las diferentes bases de datos que los reportan (Olarte, 2017), y no se cumple con la Declaración de Helsinki, que exige el registro de cada ensayo clínico en una base de datos de acceso público antes de reclutar al primer sujeto. Carreño-Dueñas (2013) identificó en su estudio 738 ensayos realizados entre 1995 y 2013, el 90% de ellos financiados por industrias farmacéuticas y el 62% en fase III, enfocados especialmente en cáncer, enfermedades cardiovasculares y degenerativas. El autor señala que una dificultad para los CEI que evalúan estos protocolos es el prolongado tiempo necesario para la valoración, posiblemente debido a la falta de conocimiento o entrenamiento de sus integrantes.

Rey-Lozano y colaboradores (2016) investigaron el papel de los representantes de la comunidad en los CEI que evalúan investigaciones biomédicas certificadas en BPC en el país, utilizando una muestra por conveniencia. Los autores concluyeron que estos miembros no tienen claridad sobre la población que representan, lo que puede exponer a los participantes a mayores riesgos y comprometer la calidad de los resultados. Recomiendan profundizar en el perfil y las cualidades que debe reunir un representante de la comunidad para proteger adecuadamente a los participantes en la investigación.

Entre 2012 a 2015, se llevaron a cabo en Bogotá, en Colciencias, actualmente el Ministerio de Ciencias Tecnología e Innovación, los Diálogos Nacionales sobre Ética de la Investigación. En estos encuentros, Escobar-Triana (2015) enfatizó la importancia de respetar los derechos fundamentales individuales y colectivos, así como la protección de los intereses y el bienestar de los pacientes y poblaciones participantes en las investigaciones, quienes deben ser considerados sujetos, y no objetos de investigación.

En el contexto de estos diálogos, Guerrero-Orozco (2015) concluyó que los CEI deben priorizar el estudio de los tiempos de respuesta, el seguimiento de los protocolos, la capacitación continua de sus miembros y la actualización de los procedimientos. Además, los CEI deben realizar evaluaciones que garanticen la protección de los derechos, la dignidad y el bienestar de los sujetos participantes. Guerrero-Orozco (2015) recomienda realizar un estudio sobre la situación actual de los CEI en el país para obtener una mejor comprensión de sus necesidades.

Según datos de Karlberg (2008), entre 2006 y 2007, Colombia tuvo el mayor crecimiento en centros para la captación de participantes en ensayos clínicos en el mundo (200%). Sin embargo, Homedes y Ugalde (2014a), al revisar las fuentes de información, identifican la ausencia de datos detallados respecto al número de ensayos clínicos con medicamentos realizados por instituciones públicas y privadas, así como información sobre las características de los miembros de los comités, los investigadores, los participantes y las moléculas involucradas en los estudios. Estos

investigadores señalan que en México y Colombia se cuestionan muy poco (menos del 5% de los ensayos clínicos) aspectos como el consentimiento informado y el diseño de los estudios.

Otro estudio (Alterio *et al.*, 2008) indagó, mediante una encuesta, la presencia de CEI en instituciones que realizan investigación. Según los resultados, 38 instituciones (28 hospitales y 10 universidades) contaban con CEI. En las 14 instituciones restantes no había CEI, pero sí comités hospitalarios de ética. En promedio, estos CEI tenían 9 miembros, en su mayoría profesionales de la salud, con algunos pocos representantes de otras profesiones, y en algunos casos el representante de la comunidad era un sacerdote católico. En la mayoría de las instituciones, los miembros eran nombrados por la directiva, y tan solo en una institución los miembros fueron seleccionados por convocatoria.

Un número creciente de ensayos clínicos (EC) se realiza en países en vías de desarrollo, a veces utilizando diseños que no se aceptarían en países industrializados, siguiendo lo que Macklin (2021) denomina una práctica de doble estándar moral en investigación biomédica. Según Young (2007), en Argentina se llevó a cabo un estudio en cardiología en 1997, auspiciado por Hoechst Marion Roussel (ahora Sanofi-Aventis) en el Hospital Naval de Buenos Aires. El estudio fue aprobado a pesar de múltiples inconsistencias éticas en su implementación. Hechos como este sugieren un posible conflicto de intereses debido a los beneficios económicos que genera la revisión de los protocolos. Este problema, relacionado con el negocio de los ensayos clínicos para organizaciones privadas, también se observa en otros países de la región, como Costa Rica y Perú, entre otros (Homedes & Ugalde, 2014b).

El trabajo de Suárez-Obando y colaboradores (2018) destaca algunas falencias en los procesos de evaluación y seguimiento de ciertos CEI en el país, aunque se constatan cambios positivos con la adopción general de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en los CEI consultados. Entre las falencias se mencionan la evaluación de aspectos puntuales del protocolo a expensas de una evaluación integral, la carencia de herramientas tecnológicas para optimizar la gestión administrativa de los CEI y la limitada capacidad deliberativa de los representantes de la comunidad.

Ovalle (2017), al analizar desde una perspectiva hermenéutica los documentos de Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas (2005) y la Declaración de Helsinki (2013), concluye que la investigación clínica (IC) multinacional contemporánea responde a un modelo hegemónico que privilegia los valores epistémicos (veracidad, verificabilidad, innovación) y económicos (eficiencia, productividad) a expensas de valores éticos. Este desequilibrio afecta negativamente el rol de los CEI como instancias de salvaguarda de los derechos de los participantes en investigación y de las comunidades, así como sus prácticas deliberativas, plurales, independientes y comunitarias. La autora subraya la necesidad de resignificar el papel de los CEI en nuestra región en torno a tres dimensiones bioéticas: la protección de sujetos y poblaciones que participan en IC, la integridad científica y el valor social de la investigación.

Las dificultades que enfrentan los CEI para realizar prácticas deliberativas e independientes son ratificadas por Trillos (2019), quien describe diversos factores que

comprometen la independencia de los CEI en América Latina. Entre estos factores se incluyen: el desequilibrio entre el número de investigadores y la sobreoferta de CEI, lo que permite que los desacuerdos sobre un protocolo específico se resuelvan buscando otro CEI que lo apruebe; las relaciones laborales de los miembros de los CEI con las instituciones que los avalan, limitando su independencia debido a la potencial subordinación laboral y los inevitables conflictos de intereses, y los conflictos de intereses en el complejo sistema de relaciones en el que se desarrollan las actividades de investigación, que involucran a patrocinadores, investigadores, el mercado farmacéutico, instituciones de salud, publicaciones científicas, agencias reguladoras y grupos de pacientes. En muchos casos, los CEI se convierten en instancias técnicas que realizan la evaluación de los ensayos tras un pago, siguiendo una dinámica de oferta y demanda.

Trillos (2021) también advierte sobre el posible autoritarismo de los CEI como una expresión distorsionada de su independencia, en la cual se extralimitan en sus funciones, comprometiendo la deliberación constructiva en torno al valor social de la investigación. Arango-Bayer (2013) también expresa preocupaciones similares en su investigación, destacando las dificultades de los CEI para garantizar la independencia en los procesos de evaluación.

Yepes y Ocampo (2018), en su trabajo sobre los CEI en el ámbito de la investigación en salud mental, destacan observaciones realizadas por otros investigadores en Latinoamérica. Estos señalan las limitaciones de los CEI para llevar a cabo de forma efectiva la evaluación metodológica y ética de los proyectos de investigación, lo que puede convertir a los CEI en instancias burocráticas y de poder que desconocen la contribución de las ciencias sociales, la interdisciplinariedad y la deliberación como elementos fundamentales de su labor. Citando a Rodríguez-Yunta (2004), enuncian las limitaciones financieras, técnicas, operativas, administrativas y normativas que enfrentan muchos CEI en la región. No obstante, resaltan los esfuerzos de diversas instituciones de salud y sus CEI por superar estas limitaciones y consolidar una cultura de ética en la investigación en salud mental en el país.

Serrano y colaboradores (2018) realizaron una investigación en la cual exploraron la percepción de distintos actores sociales (público general, investigadores, abogados e integrantes de CEI) en la ciudad de Bucaramanga, en torno a la donación de muestras biológicas a biobancos con fines de investigación. El estudio encontró que una proporción mayoritaria de los encuestados (96%) estaba a favor de la donación de especímenes biológicos. Sin embargo, el 60% expresó desconfianza en relación con el uso de datos privados y sensibles, así como sobre la utilización de muestras biológicas en ciertas líneas de investigación, como la clonación reproductiva. Además, hubo un gran desconocimiento sobre el funcionamiento y los procesos de los biobancos, así como sus implicaciones éticas. Este punto destaca la debilidad técnica y conceptual de los CEI en Colombia, especialmente en un contexto en el cual las investigaciones en farmacogenética/farmacogenómica son cada vez más frecuentes.

Finalmente, se evidenció que hay pocos estudios en Colombia sobre las evaluaciones realizadas por los CEI en ensayos clínicos. La mayoría de los estudios se centran en

las condiciones de calidad técnico-científica y las referencias a las normas, pero son escasos aquellos que analizan y reflexionan sobre las regulaciones o las implicaciones éticas y bioéticas de los ensayos clínicos en investigaciones farmacológicas y/o farmacogenéticas.

IV. EL PAPEL DE LA DELIBERACIÓN EN EL ANÁLISIS DE EC POR PARTE DE LOS MIEMBROS DE LOS CEI

Nuestra hipótesis de trabajo sostiene que, al igual que en otros países de América Latina, las consideraciones normativas de investigación clínica carecen de una discusión deliberativa por parte de los miembros de los CEI al evaluar los ensayos clínicos financiados por la industria. Los conflictos de valores que emergen en la evaluación de estos ensayos no son adecuadamente identificados. En pocos casos se contempla la Declaración de Bioética y Derechos Humanos de la Unesco (2005), la cual establece criterios éticos específicos para la protección de los derechos de los sujetos y poblaciones que participan en investigaciones clínicas, basados en consensos pragmáticos. En muchos casos, se abordan los reglamentos normativos vigentes sin una adecuada deliberación sobre aspectos críticos desde el punto de vista ético, como el uso de placebos en países de renta baja, los criterios éticos de aleatorización (p. ej. equiponderación) (Dewar, Chevrier, De Meulemeester *et al.*, 2023), así como el valor social de la investigación y la pertinencia de las iniciativas de investigación para promover la equidad y los derechos fundamentales de nuestras comunidades (Pinto-Bustamante *et al.*, 2014).

Para los evaluadores, los aspectos legales se convierten en marcos normativos a partir de los cuales se diseñan listas de verificación que sirven como guías para comprobar el cumplimiento de las normas legales por parte de los miembros de los CEI. Esta práctica se vuelve burocrática y carece de un proceso deliberativo, dejando de lado los asuntos bioéticos que deberían ser considerados en toda evaluación de un estudio clínico. La mayoría de los grupos transnacionales, instituciones u organizaciones internacionales, concedores de estas dinámicas, adaptan los ensayos clínicos a estas exigencias con solo mencionar que se acogerán a las resoluciones 008430 de 1993 y 2378 de 2008, sin especificar los motivos ni los beneficios concretos que se pactan para la población colombiana. En este sentido, es posible afirmar que, si bien se constatan esfuerzos puntuales por avanzar hacia una cultura deliberativa basada en la comunidad en relación con las prácticas éticas en investigación, nuestro país se encuentra aún en un paradigma de proteccionismo regulatorio, según los paradigmas propuestos por Emanuel y colaboradores (2007).

UNA CONCLUSIÓN ACERCA DE LA EVOLUCIÓN DE LOS CEI EN COLOMBIA

Si bien los CEI se han desarrollado en las últimas décadas en el país, es crucial avanzar hacia prácticas deliberativas en las que se promueva el valor social de la investigación, la

participación comunitaria y la protección de los derechos de individuos y comunidades. En este sentido, es crucial que los CEI en Colombia desarrollen capacidades deliberativas, más allá de listas de verificación normativa, hacia una evaluación ética integral.

La capacitación constante y actualizada de los miembros de los CEI es vital para asegurar evaluaciones que articulen los valores éticos y los valores epistémicos de las investigaciones. Además, deben establecerse mecanismos de seguimiento de los proyectos aprobados para garantizar su cumplimiento. Se recomienda actualizar la normatividad sobre ética en investigación, consolidar las redes regionales y nacionales, desarrollar guías nacionales, así como procesos que fortalezcan la integridad científica, entre los cuales se cuenta el fortalecimiento de los registros de ensayos clínicos realizados en el país y sus procesos evaluativos. Por último, es esencial fortalecer mecanismos que permitan una adecuada gestión de los conflictos de intereses y la falta de independencia de los CEI para mejorar la calidad de las evaluaciones éticas en EC patrocinados por la industria.

REFERENCIAS

- Asociación Médica Mundial (2013). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*.
- Alterio, M. G.; Alvarado, R.; Cifuentes, E.; Garzón, F. y Ortegón, M. (2008). "Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002)". *Revista Latinoamericana de Bioética*, 8(1), pp. 96-115.
- Arango-Bayer, G. L. (2013). "Los comités de ética en investigación en las universidades: ¿verdugos, víctimas o aliados de los estudiantes investigadores?". En A. Vélez Van Meerbeke, Á. M. Ruiz Sternberg, & M. R. Torres Narvaez (Eds.), *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación* (pp. 35-49). Bogotá: Editorial Universidad del Rosario.
- Carreño-Dueñas, A. (2013). "Situación de los estudios clínicos en Colombia". *Medicina*, 35(2), pp. 123-129.
- Congreso de Colombia (1989). Ley 84 de 1989: "Por la cual se adopta el Estatuto Nacional de Protección de los Animales y se crea el Instituto Colombiano Agropecuario".
- Congreso de Colombia (2010, enero 8). Ley 1374 de 2010: "Por medio de la cual se crea el Consejo Nacional de Bioética y se dictan otras disposiciones".
- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS). (2017). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*.
- Cruz-Solano, E. (2010a). *Comité de ética para la investigación científica de la facultad de salud de la UIS*. En línea. Disponible en: <https://www.uis.edu.co/webUIS/es/academia/facultades/salud/comiteEtica/presentacion.html>
- Cruz-Solano, E. (2010b). "La ética de los comités de ética". *Cátedra Libre*. En línea. Disponible en: <https://www.uis.edu.co/webUIS/es/investigacionExtension/comiteEtica/documentos/publicaciones/articuloCatedraLibreAbril.pdf>
- Dewar, B. ; Chevrier, S. ; De Meulemeester, J. et al. (2023). What do we talk about when we talk about "equipoise"? Stakeholder interviews assessing the use of equipoise in clinical research ethics. *Trials*, 24, 203. <https://doi.org/10.1186/s13063-023-07221-3>

- Duque, J.; Escobar, J.; Homedes, N.; Ovalle, C.; Ugalde, A. y Useche, B. (2022). "Colombia: los Comités de Ética de la Investigación y la Protección de los participantes en Investigación Bioética". *Salud y Fármacos*, DOI:10.5281/zenodo.7005473
- Escobar-Triana, J. (2015). "¿Por qué someter una investigación a un análisis ético y bioético?". *Diálogos nacionales sobre ética de la investigación. Memorias 2013 - 2014*. Bogotá: Colciencias, pp. 16-214.
- Emanuel, E. J., & Grady, C. (2007). Four paradigms of clinical research and research oversight. *Cambridge quarterly of healthcare ethics: CQ: the international journal of healthcare ethics committees*, 16(1), pp. 82-96. <https://doi.org/10.1017/s09631810107070090>
- Gómez-Tabares, G. E. y Molina-Restrepo, M. E. (2006). "Evaluación ética de proyectos de investigación: una experiencia pedagógica". *Investigación y Educación en Enfermería*, 24(1), pp. 68-77.
- Granada-Osorio, G. A. (2015). *Comité de ética para investigación en salud. Lineamientos y síntesis del proceso 2009 - 2014*. Bogotá: Secretaría de Salud.
- Guerrero-Orozco, M. S. (2015). "Comités de ética en investigación clínica". *Diálogos nacionales sobre ética de la investigación. Memorias 2013-2014*. Bogotá: Colciencias.
- Homedes, N., & Ugalde, A. (2014a). Globalization and clinical research in Latin America. In N. Homedes & A. Ugalde (Eds.), *Clinical trials in Latin America: Where ethics and business clash* (pp. 55-78). Dordrecht: Springer.
- Hottois, G. (2007). *¿Qué es la bioética?* Bogotá: VRIN-Universidad El Bosque.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) (2015). *Guía para los comités de ética en investigación*.
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2019). *Guía de Buenas Prácticas Clínicas para Comités de Ética*. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASS-RSA-GU040.pdf/96ea752d-2639-3024-4287-4527589fb26b>
- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (2019). *Buenas Prácticas Clínicas para Comités de Ética*. Disponible en: https://www.invima.gov.co/documents/20143/1251376/BPC_2_Comit%C3%A9s_de_%C3%89tica_Junio_2019.pdf/7f58b50d-5719-0875-d6f3-acfd4431914c?t=1560978520575
- Karlberg, J. P. E. (2008). "Globalization of sponsored clinical trials". *Nature Reviews Drug Discovery*, 7(6), p. 458. <https://doi.org/10.1038/nrd2441-c1>
- Macklin, R. (2021). "Double standards redux". *Indian journal of medical ethics*, VI(2), pp. 1-7. <https://doi.org/10.20529/IJME.2021.021>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2017). *Política de Ética, Bioética e Integridad Científica*. Disponible en: <https://minciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>
- Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación (2020). *Instalación del Consejo Nacional de Bioética (CNB)*. Disponible en: https://minciencias.gov.co/sala_de_prensa/minciencias-realiza-la-instalacion-del-consejo-nacional-bioetica-cnb
- Ministerio de la Protección Social de la República de Colombia (2008). *Resolución 2378 de 2008: Por la cual se reglamentan las buenas prácticas clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos*.

- Ministerio de Salud de la República de Colombia (1993). *Resolución 8430 de 1993: Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.*
- Ministerio de Salud de la República de Colombia (1997). *Resolución 3823 de 1997: Por la cual se establecen los requisitos para la evaluación y autorización de estudios clínicos con medicamentos en Colombia.*
- Ministerio de Salud y Protección Social de la República de Colombia (2020). *Resolución 730 de 2020: Por la cual se establecen disposiciones relacionadas con la investigación en salud y la ética en investigación.*
- Molina De Salazar, D. I. y Álvarez-Mejía, M. (2018). "Estado de la investigación clínica en Colombia". *Acta Médica Colombiana*, 43(4), [Oct./Dec.], Editorial. <https://doi.org/10.36104/amc.2018.1248>
- Miranda, M. C. (2006). "Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana". *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), pp. 141-148.
- Miranda, M. C.; Palma, G. I. y Jaramillo, E. (2006). "Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia". *Biomédica*, 26(1), pp. 138-144.
- Olarte Jiménez, B. A. (2017). *Comparación del registro y publicación en bases de datos públicas de la información relacionada con los ensayos clínicos patrocinados por la industria farmacéutica y realizados en Colombia entre 2015 y 2017.* Trabajo de grado, Maestría Bioética, Departamento de Bioética, Universidad el Bosque.
- Organización Panamericana de la Salud (2005). *Buenas prácticas clínicas: documento de las Américas.* Washington, DC: OPS.
- Ovalle, C. (2017). "Investigación clínica multinacional: hegemonía que amenaza el carácter bioético en Comités de Ética en Investigación". *Revista Redbioética/UNESCO.*
- Pinto Bustamante, B. et al. (2014). "Bioética y la brecha 10/90". *Revista Redbioética/UNESCO*, 5(2), pp. 81-93.
- Prieto, P. (2011). "Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá". *Acta Médica Colombiana*, 36(2), pp. 98-104.
- Ramírez, J. H. y Villegas, G. A. (2015). "Ensayos clínicos en Colombia: revisión estructurada desde una perspectiva farma-ética". *Vitae*, 22(Supl. 1), S154-155.
- Realpe, S. (2012). *Reunión Red de Comités de Ética en Investigación con humanos (RECEIH) (Seccional Cali), 2012.* En línea. Disponible en: https://www.usbcali.edu.co/sites/default/files/receih-cali_actano.004.pdf
- RECEIH-Cali. (2013). *Guía operativa red de comités de ética en investigación con humanos RECEIH-Cali.* Cali, Colombia.
- Rey-Lozano, E.; Gamboa-Bernal, G. A. y Mazzanti-Di Ruggiero, M. (2016). "Experiencia de los miembros de la comunidad en los comités de ética en investigación en Colombia". *Escritos*, 24(53), pp. 369-390.
- Rodríguez Yunta, E. (2004). "Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002". *Acta Bioethica*, 10(1), pp. 37-48. <https://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100005>
- Serrano, N. C.; Guño-Mahecha, E.; Becerra-Bayona, S.; Luna-González, M. L. y Quintero-Lesmes, D. C. (2018). "Percepción de diversos sectores sociales de Colombia sobre

- los biobancos con fines de investigación". *Biomédica*, 38(4), pp. 569-576. <https://doi.org/10.7705/biomedica.v38i4.4>
- Suárez-Obando, F.; Reynales, H.; Urina, M.; Camacho, J. y Viteri, M. (2018). "Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia". *Persona y Bioética*, 22(2), pp. 303-318.
- Téllez Pedroza, M. (2011). *Reconstrucción histórica del proceso de creación del Ministerio de Salud Pública en Colombia* (tesis de maestría, Universidad Nacional de Colombia).
- Trillos-Peña, C. E. (2019). "Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo". *Revista Colombiana De Bioética*, 14(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2429>
- Trillos-Peña, C. E. (2021). "¿La tiranía de los comités de ética en investigación (CEI) es una realidad?". *Revista Colombiana De Bioética*, 16(1). <https://doi.org/10.18270/rcb.v16i1.2730>
- Ugalde, A., & Homedes, N. (2014b). The regulatory framework and case studies from Argentina. In N. Homedes & A. Ugalde (Eds.), *Clinical trials in Latin America: Where ethics and business clash* (pp. 79-111). Dordrecht: Springer. https://doi.org/10.1007/978-3-319-01363-3_4
- Valbuena-Jiménez, Z. Y. (2017). *Revisión a la regulación de los comités de ética en investigación (CEI) en las evaluaciones de estudios clínicos (EC) en Colombia*. Trabajo de grado para optar al título de Magíster en Bioética. Departamento de Bioética, Universidad El Bosque.
- Velásquez-Escobar, J. P. et al. (2015). *Manual para el funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Universidad de Antioquia*. Medellín, Colombia.
- Vidal, S. (2008). "Comités de Ética de la Investigación". En Tealdi, J. C. (Dir.), *Diccionario Latinoamericano de Bioética* (pp. 366-368). Bogotá: UNESCO-Red LAC de Bioética-UNIBIBLOS.
- Yepes-Delgado, C. E. y Ocampo-Montoya, A. (2018). "Comités de ética y salud mental". *Revista Colombiana de Psiquiatría*, 47(2), pp. 129-136. <https://doi.org/10.1016/j.rcp.2017.05.011>
- Zavala, S. y Alfaro-Mantilla, J. (2011). "Ética e investigación". *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 28(4), pp. 664-669.