

Comité de ética de investigación

Formación para investigadores

Propósito de un CEI



Arturo Barros Ortegón Magister Bioética

EL PROPÓSITO DE LOS COMITES ETICOS DE INVESTIGACION

El propósito de un **Comité de Ética** al evaluar un protocolo o proyecto de investigación, es contribuir a **salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar** de todos los sujetos humanos participantes, actuales y potenciales, de la investigación.





Un principio fundamental de la investigación que involucra sujetos humanos es **“respetar la dignidad y la vida de todas las personas”**.

Las metas de la investigación, si bien son importantes, **nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar, el cuidado y la seguridad** de los participantes en la investigación, **ya sean como individuos o como comunidades**.

Los CEI deben también tomar en consideración **el principio de justicia, el cual exige que los beneficios y las cargas de la investigación,** sean distribuidos en forma equitativa entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, genero, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.





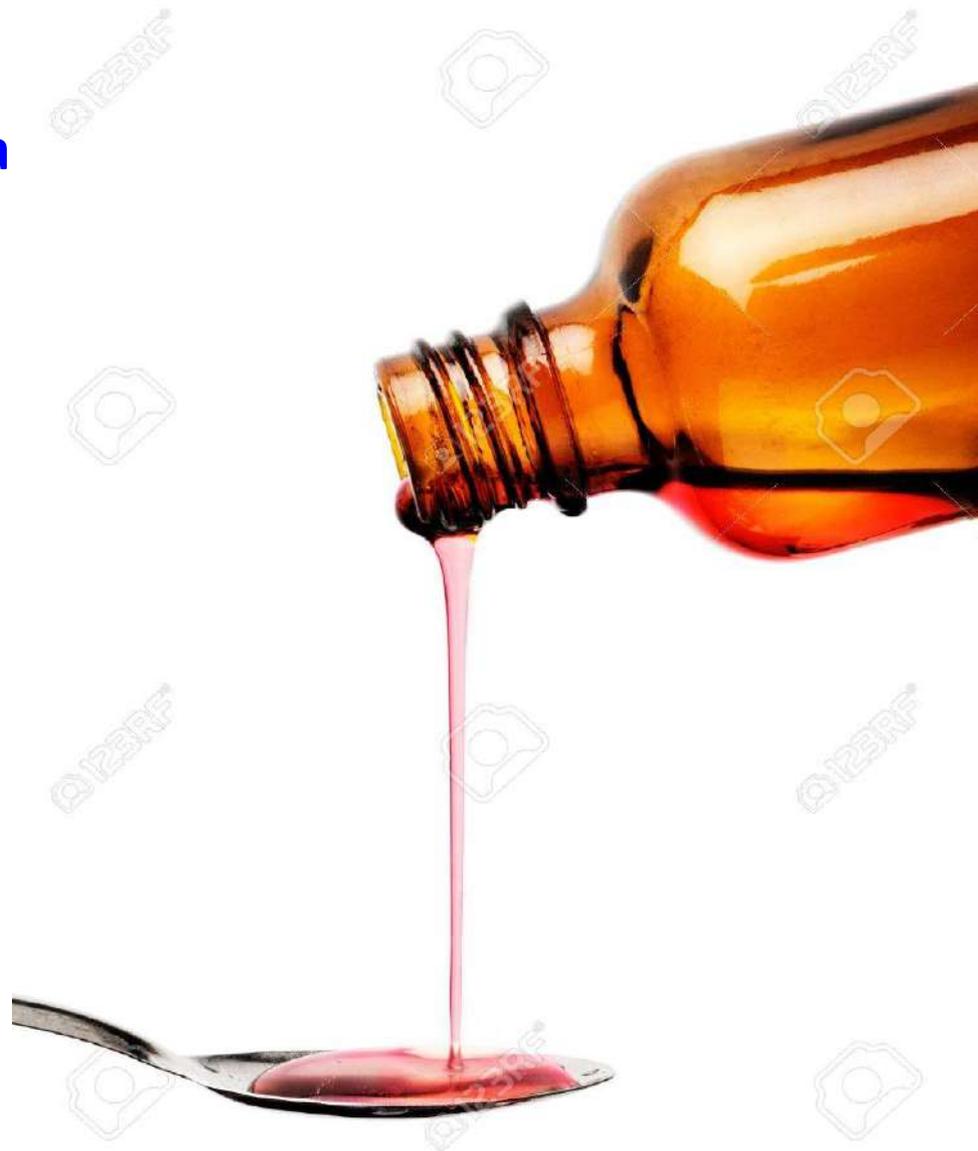
Los CEI deben suministrar una **evaluación ética independiente**, competente y oportuna, **de la ética de los proyectos propuestos antes de su inicio y asegurar el seguimiento de aquellos proyectos en desarrollo**, que ya fueron aprobados.

Los CEI son responsables de **actuar en completo interés de los sujetos**, actuales y potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas.

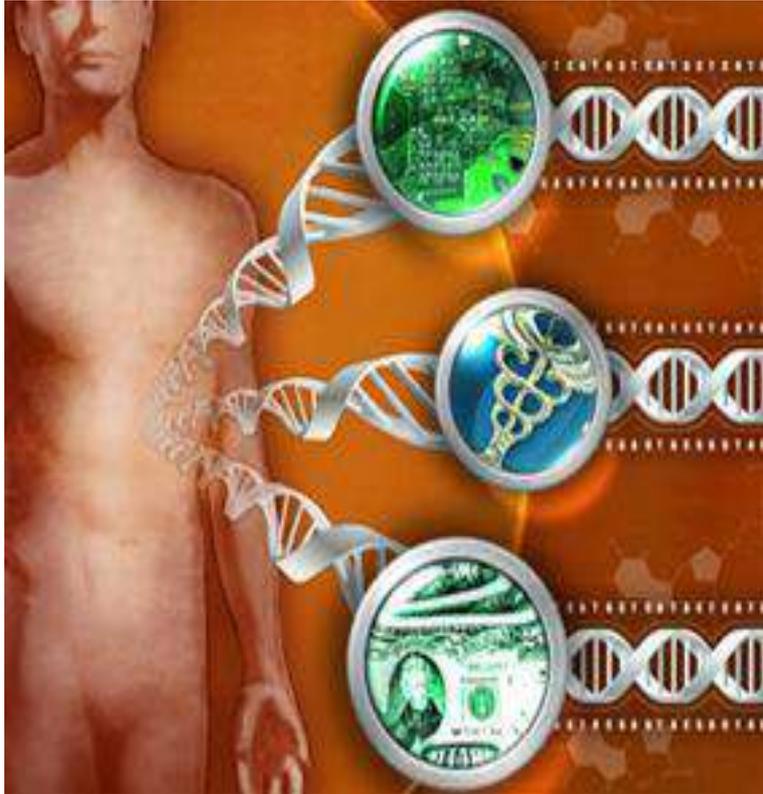
Los CEI deben actuar con la debida diligencia en la prevención de riesgos que puedan ocasionar potenciales daños de diversa índole a los sujetos y a las comunidades objeto de investigación.

Se entiende por **riesgo toda probabilidad de sufrir un daño** ocasionado como consecuencia inmediata o tardía del proyecto de investigación.

(Físico, social, económico, etc)



Aquellos proyectos de investigación que involucren los siguientes ítems, serán objeto de evaluación ética por parte de un CEI.



- ✓ Proyectos que **involucren sujetos humanos** como objeto de investigación.
- ✓ Proyectos no solo relacionados con las ciencias de la salud , sino **también con las ciencias sociales y humanas**.
Investigaciones sociológicas y psicológicas que signifiquen un riesgo para la población.
- ✓ Proyectos que **usen datos personales y/o de comunidades**, que los puedan afectar directa o indirectamente en sus componentes bio-psico-social.
- ✓ Proyectos que **utilicen datos genéticos**, información sensible de individuos y comunidades.

- ✓ Proyectos que **utilicen animales** como sujetos de experimentación.
- ✓ Proyectos de cualquier sector de las ciencias que causen un **impacto negativo al medioambiente** y ponga en riesgo la vida y la salud de personas y comunidades.
- ✓ Proyectos que involucren uso y liberación de **Organismos Modificados Genéticamente (OMG)**
- ✓ Proyectos en los que participan **poblaciones especiales**, en cuanto a su vulnerabilidad, su dependencia de los investigadores, de su competencia-autonomía y del riesgo-beneficio, como por ejemplo, menores de edad , mujeres, personas institucionalizadas (presos, enfermos hospitalizados, ancianatos) , embarazadas, adultos mayores, etc.



- ✓ **La Resolución 8430 de 1993** que regula la investigación en salud en Colombia, afirma en el artículo 10, que **los investigadores** o el investigador principal **deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.**
- ✓ La mencionada resolución en el artículo 11 clasifica los riesgos en las siguientes categorías:
- ✓ Investigación **sin riesgo**
- ✓ Investigación **con riesgo mínimo**
- ✓ Investigación con **riesgo mayor que el mínimo.**





a. Investigación sin riesgo:

- ✓ Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran:
- ✓ revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta

b. Investigación con riesgo mínimo: Son estudios prospectivos que emplean el registro de datos a través de procedimientos comunes consistentes en:

- ✓ Exámenes físicos o psicológicos de diagnóstico o tratamientos rutinarios, entre los que se consideran: pesar al sujeto, electrocardiogramas, pruebas de agudeza auditiva, termografías, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, recolección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y dientes permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos
- ✓ removidos por procedimientos profilácticos no invasores, corte de pelo y uñas sin causar desfiguración, extracción de sangre por punción venosa en adultos en buen estado de salud, con frecuencia máxima de dos veces a la semana y volúmen máximo de 450 ml en dos meses excepto durante el embarazo, ejercicio moderado en voluntarios sanos, pruebas psicológicas a grupos o individuos en los que no se manipulará la conducta del sujeto, investigación con medicamentos de uso común, amplio margen terapéutico y registrados en este Ministerio o su autoridad delegada, empleando las indicaciones, dosis y vías de administración establecidas.





c. Investigaciones con riesgo mayor que el mínimo:

Son aquellas en que las probabilidades de afectar al sujeto son significativas, entre las que se consideran: estudios radiológicos y con microondas, estudios con los medicamentos y modalidades que se definen en los títulos III y IV de esta resolución, ensayos con nuevos dispositivos, estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neonatos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, los que empleen métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos y los que tengan control con placebos, entre otros.





arturo.barros@gmail.com



UNIVERSIDAD
LIBRE
Fundada en 1923

*La Calidad académica
un compromiso institucional*