



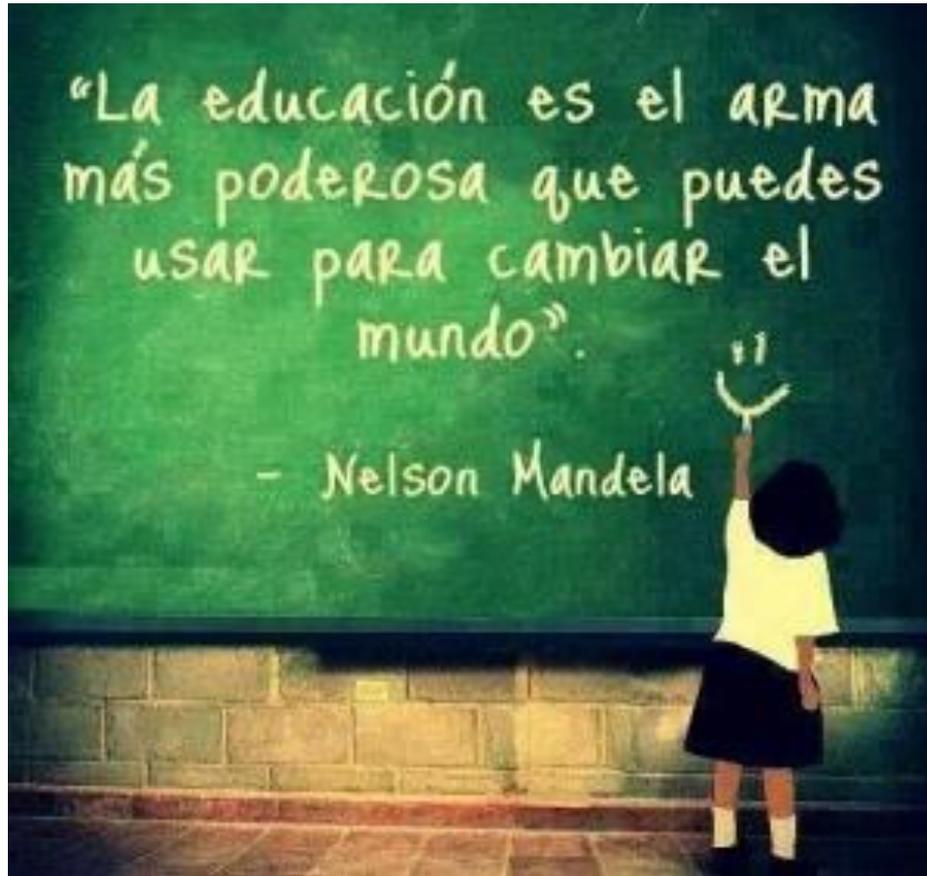
Universidad del  
**Rosario**

# **Retos y Dilemas de los Comités de Ética en Investigación**

Martha Rocío Torres Narváez Ft, Msc

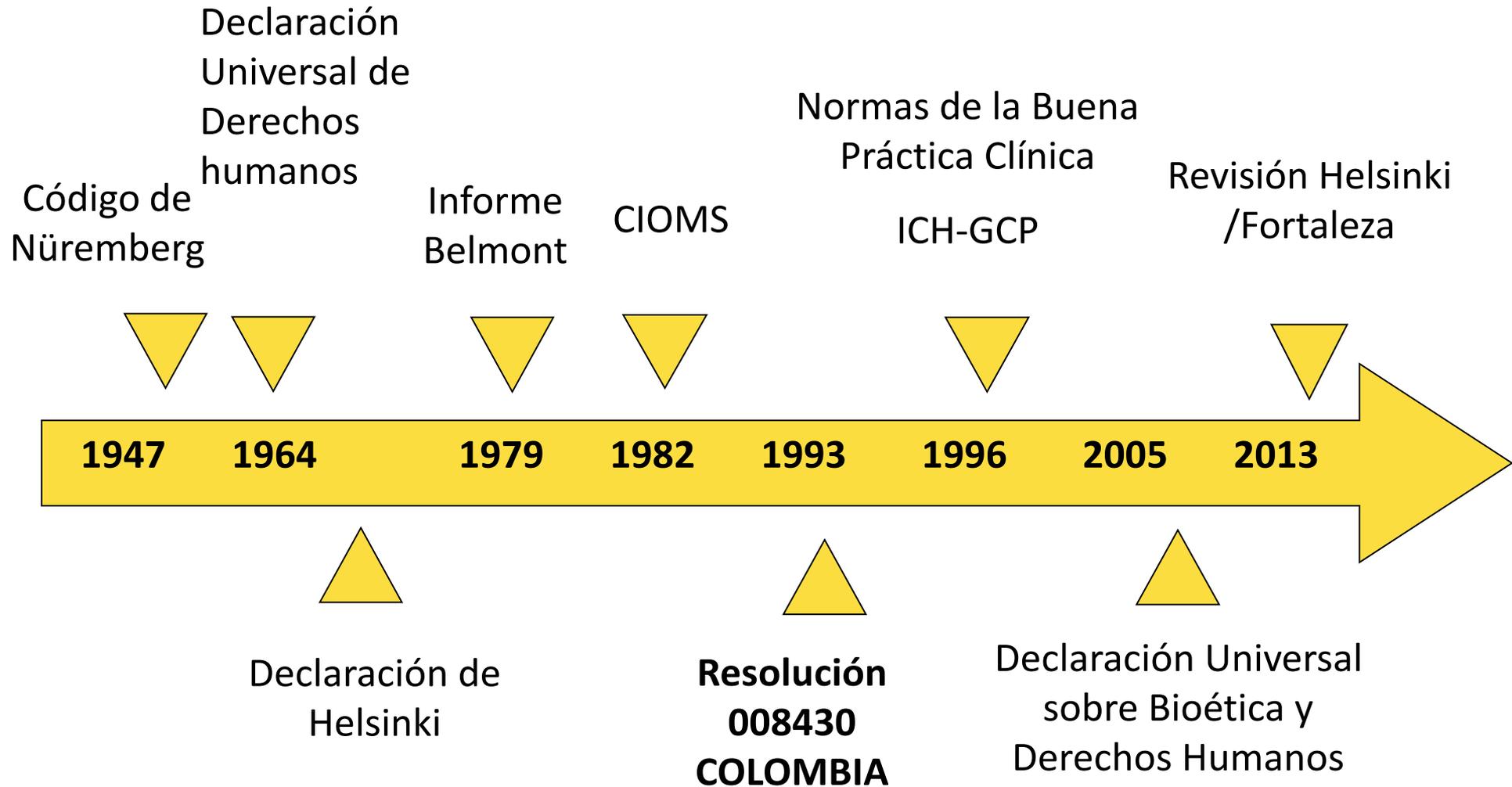
Grupo Ciencias de la Rehabilitación

Universidad del Rosario



<https://eticaelartedesermejor2014.wordpress.com/page/3/>

# Códigos, Declaraciones, Informes



# Comité de Ética en Investigación:

“Organismo de carácter dialógico plural e interdisciplinar, encargado evaluar, en forma independiente y autónoma, los proyectos de investigación que involucren sujetos humanos...”.  
(Maya J, 2006)



<http://www.saludcapital.gov.co/Paginas2/Comit%C3%A9de%C3%89ticaenInvestigaciones.aspx>

# Misión

**Velar por el cumplimiento de los principios éticos y científicos que rigen la investigación en salud.**

- Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud**
- Declaración de Helsinki**
- Asociación Médica Mundial**
- Buenas prácticas clínicas emanadas de la Conferencia Internacional de Armonización.**
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud**

# Misión

**Protección de seres humanos (seres vivos)**

Garantizar respeto de las personas.

Minimizar – controlar el riesgo.

**Calidad científica de los proyectos de investigación.**

Pertinencia, relevancia.

Competencia de los investigadores.

Manejo de recursos.

(Vélez A, 2013)

# Antecedentes

- Varios CEI en la ciudad y en el país llevan mas de 10 años de experiencia.
- Resolución 2378: obliga a todos los centros de investigación a tener un CEI.
- **Importante promover la integridad ética de la investigación en humanos.**
- **Actualización de normas: Ética en Investigación en Salud - Resolución 8430/93.**

Miranda M.C., Palma G.I., Jaramillo E. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomédica* 2006;26:138-44

# CEI EMCS Universidad del Rosario

- Creación año 2001.
- 14 años: >780 estudios, 18% Ind. farmacéutica
- Participación interprofesional:
  - Perspectivas diversas: investigación, jurídica y comunitario.
  - Planteamientos, interpretaciones y conceptos.
- Dilemas, desafíos y retos: debate.
- Compartir experiencias – Construcción colectiva

# Experiencias, desafíos y retos

- **Experiencia:** describir la experiencia del CEI
- **Desafíos:** situaciones que hayan creado tensión, generado discusiones y estudios. Situaciones que hayan creado “jurisprudencia”: dilemas planteados.
- **Retos:** que se espera en el futuro de los CEIs.

# Propuesta: Proyecto editorial

- Representación de diferentes instituciones que tengan CEI con diferentes enfoques: humanos, animales, genética, ciencias básicas, institucionales, etc.
- Bioeticistas.
- Expertos en investigación.
- Diferentes escenarios, países y disciplinas.
- FLACEIS

# Retos y dilemas de los comités de ética en investigación

Alberto Vélez van Meerbeke MD, MSc

Ángela María Ruiz Sternberg MD, MSc

Martha Rocío Torres Narvaez FT, MA

*-Editores académicos-*



Colección  
Textos de Medicina  
y Ciencias de la Salud

# Temas

- Ética, investigación en salud: Universidad
  - Estudiantes
- La investigación en América Latina y países en desarrollo
- Investigación clínica (en Rehabilitación)
  - El placebo
  - El engaño

# Temas

- Poblaciones especiales
  - Mujeres
  - Menores de edad y niños de la calle
  - Personas en condición de discapacidad
  - Comunidades indígenas
- Investigación con animales
- Investigación con tejidos

# Contenido

- Prólogo: con mentalidad bioética  
Dr. Juan Mendoza Vega, MD
- Comités de ética en Investigación:  
generalidades  
Dr. José María Maya Mejía, MD, MSP,  
MDU

# Contenido

- Opacidades y transparencia de la investigación en salud:

una mirada desde América Latina y el Caribe

Dr. Luis López Dávila, MSocSc, MA

Dra. Laura Rueda Castro, MA

Dra. Virginia Rodríguez Funes, MS, FACS

Dra. Elizabeth Benites Estupiñan, MD, MSc

Dra. Claudia Vukotich, CT, MA

Dra. Estela Quiroz Malca, MD, MSc

Dr. Andrés Peralta-Cornielle, MD, MSc

Dra. Patricia Sorokin, BA, MS, MPH, MA

# Contenido

- Los Comités de ética de la investigación en las universidades: verdugos, víctimas o aliados de los estudiantes investigadores?

Dra. Gloria Lucía Arango Bayer, MSc

- Investigación clínica hoy en pregrado y a título personal en Colombia. Limbo y oportunidades.

Dr. Ricardo Alvarado, MD, MPH

# Contenido

- Investigaciones con estudiantes como sujetos de investigación

Dra. Paula Prieto Martínez, MD, MSc

- Investigación Clínica en Rehabilitación: experiencias y retos

Dra. Martha Rocío Torres Narváez, FT, MA

Dra. Janeth Hernández Jaramillo. FLGA, MA, MSc

# Contenido

- Ensayos clínicos en América Latina: reflexiones sobre aspectos críticos y consideraciones éticas.

Dra. María Consuelo Miranda, MD, MSc

Dr. Héctor Javier Sánchez Pérez, MSc, PhD

Dra. María Angélica Sotomayor Saavedra, ABG, MS

- El engaño en la investigación

Dra. Luisa Fernanda Ramírez Rueda, Psic, MA, PhD

Dra. Carolyn Fink Barboza, Psic, PhD

# Contenido

- El placebo en la Investigación Clínica  
Dra. Angela Ruiz Sternberg, MD, MSc
  
- Dilemas éticos de la investigación con comunidades  
Dra. Belén Samper Kutschbach, NTC, MA

# Contenido

- Protección de los sujetos de investigación clínica en países en desarrollo

Dra. Corina Busso, MD, MSc

- Ética en investigación en mujeres: por qué pensar en este tema?

Dra. Paola Liliana Ruiz, MD

Dra. Marta Lucía Tamayo Fernández, MD, MSc

# Contenido

- Evaluación ética del proceso de asentimiento en participantes pediátricos en las investigaciones en salud.

Dra. Claudia Vergés, MD, MA, PhD

Dra. María Angélica Sotomayor Saavedra

- Dilemas éticos en la investigación con hijos de madres menores de edad

Dr. Alberto Velez van Meerbeke, MD, MSc,

Dr. Ovidio Oundjian, JD

# Contenido

- La investigación con población en situación de discapacidad: retos y cuestionamientos para los CEI en Colombia

Dra. Marta Lucía Tamayo Fernández, MD, MSc

Dra. Paola Liliana Páez, MD

- Dilemas éticos del uso de niños y niñas en situación de calle como sujetos de investigación

Dra. Angela María Pinzón Rondón, MD, MPH, PhD

# Contenido

- Una ética para la investigación médica con comunidades indígenas.

Dr. Germán Zuluaga Ramírez, MD, MSc

- Perspectivas éticas de los tejidos humanos sometidos a ingeniería de tejidos. Desde la investigación hacia el acceso de sus beneficios.

Dra. Liliana Virginia Siede, MSc,

Dra. Alicia Lorenti, PhD, TBS

# Contenido

- Retos y dificultades para la conformación de comités institucionales de cuidado y uso de animales (CICUAL) en Colombia

Dra. Carmen Alicia Cardozo de Martínez, ODS, MSc, FS  
Dra. Afife Mrad de Osorio, QF

# CEI: generalidades

- Ética y Bioética
- Historia – problemas de investigación
- Conformación CEI
  - Rol, funciones y composición



<http://eticaymoralusma15.blogspot.com.co/2015/08/la-bioetica-y-sus-problematicas.html>

# Investigación en Salud: una mirada desde América Latina y el Caribe



Transparencia : proceso y presentación de resultados

# Ética e investigación en Salud: Universidad

- Investigación clínica hoy en pregrado y a título personal en Colombia / limbo y oportunidades (identidad profesional, pólizas, apoyo a ideas, formación)
  - ¿Verdugos, víctimas o aliados de los estudiantes investigadores? (presupuesto, evaluación ética, legalidad, respaldo institucional, independencia)

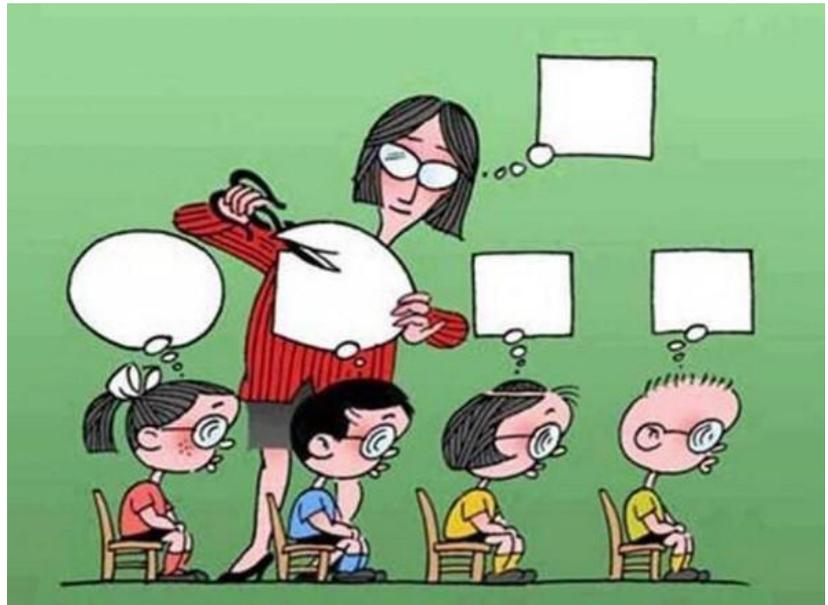


<http://mutando.me/el-gran-cambio-de-percepcion/>

# Ética e investigación en Salud: Universidad

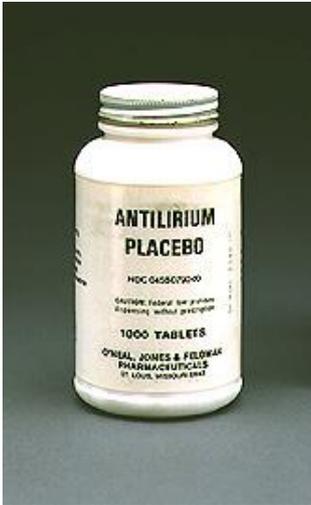
Investigaciones con estudiantes como sujetos de investigación.

Vulnerabilidad y subordinación (CI)



[https://www.google.com.co/search?q=estudiantes+subordinacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjyq-Hk6OnLAhXJsiMKHeP9ACsQ\\_AUIBigB&dpr=1.1#imgrc=BnL0qKpz9xauvM%3A](https://www.google.com.co/search?q=estudiantes+subordinacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=Inms&tbm=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjyq-Hk6OnLAhXJsiMKHeP9ACsQ_AUIBigB&dpr=1.1#imgrc=BnL0qKpz9xauvM%3A)

# Investigación Clínica



- El placebo: usar la mejor medicación disponible. Tamaño mínimo de muestra.

Argumentos, alternativas

- El engaño en la investigación  
Stanley Schachter y Singer  
Validez de los resultados  
Desconocimiento de riesgos  
Insuficiente información



# Investigación Clínica en Rehabilitación

- ❑ Gestión del conocimiento.
- ❑ Capacidad de investigación en salud y funcionamiento humano.
- ❑ Competencias básicas en investigación – presentación de proyecto en el CEI



[https://www.google.com.co/search?q=fortalece+la+investigacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKewij2e7y7enLAhUS9WMKHbzICIEQ\\_AUIBigB#tbn=isch&q=fuerza&imgsrc=ryJhYh5CRwyWDM%3A](https://www.google.com.co/search?q=fortalece+la+investigacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=lnms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKewij2e7y7enLAhUS9WMKHbzICIEQ_AUIBigB#tbn=isch&q=fuerza&imgsrc=ryJhYh5CRwyWDM%3A)

# Poblaciones Especiales

- Dilemas éticos de la investigación con comunidades: concertación
- Una ética para la investigación médica con comunidades indígenas



# Poblaciones Especiales

- ¿Ética en investigación en mujeres: por qué pensar en este tema?
- La investigación con población en situación de discapacidad: retos y cuestionamientos para los CEI en Colombia



# Poblaciones especiales

- Evaluación ética del proceso de asentimiento en participantes pediátricos en las investigaciones en salud
- Dilemas éticos en la investigación con hijos de madres menores de edad
- Dilemas éticos del uso de niños y niñas en situación de calle como sujetos de investigación



# Investigación con tejidos

Perspectivas éticas de los tejidos humanos sometidos a ingeniería de tejidos, -desde la investigación al acceso de sus beneficios.

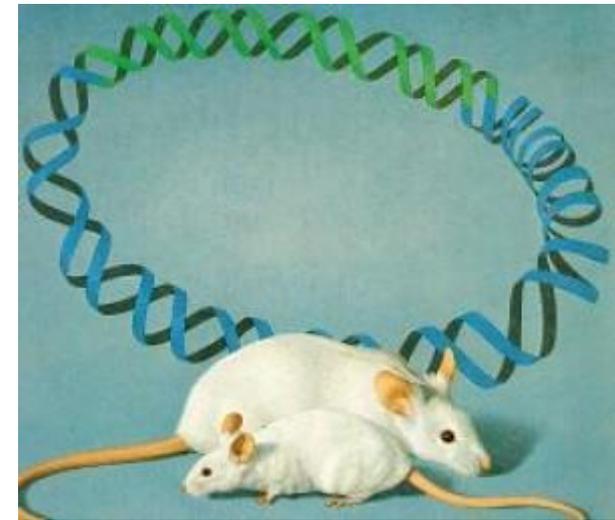
- Alcances
- Dimensiones antropológicas y socio-económicas
- Reflexiones de los derechos de las personas frente a una nueva biotecnología



# Investigación con animales

Retos y dificultades para la conformación de Comités Institucionales de Cuidado y Uso de Animales (CICUAL) en Colombia

- Antecedentes
- Capacidad y competencias de los CICUAL
- Reglamentaciones



# Conclusiones

- Construcción colectiva.
- Diversidad
- Registro sistemático de la experiencia.
- Gestión del conocimiento.



[https://www.google.com.co/search?q=fortalece+la+investigacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=Inms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjj2e7y7enLAhUS9WMKHbzICIEQ\\_AUIBigB#tbn=isch&q=bioetica+e+investigacion&imgsrc=umyrabitUkaLM%3A](https://www.google.com.co/search?q=fortalece+la+investigacion&espv=2&biw=1242&bih=585&site=webhp&source=Inms&tbn=isch&sa=X&ved=0ahUKEwjj2e7y7enLAhUS9WMKHbzICIEQ_AUIBigB#tbn=isch&q=bioetica+e+investigacion&imgsrc=umyrabitUkaLM%3A)

# RETOS CEI



Sistematizar el seguimiento a proyectos

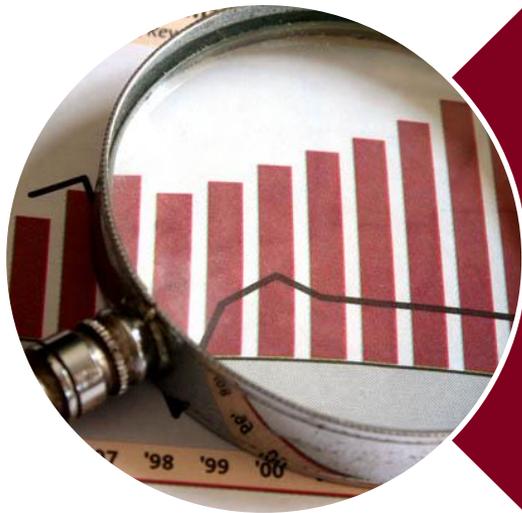


Crear un banco de expertos temáticos



Legitimar la representatividad del miembro de la comunidad

# RETOS CEI



Investigación: generar conocimiento en relación con las buenas prácticas de los CEI

# RETOS CEI



Actualización de normas  
(Resolución 8430/93) como  
referente macro que  
estructura procesos básicos



Constituir un Sistema de  
Integridad Científica

**[martha.torres@urosalario.edu.co](mailto:martha.torres@urosalario.edu.co)**