

¿La tiranía de los comités de ética en investigación (CEI) es una realidad?

Carlos Enrique Trillos-Peña¹ 

¹Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, Bogotá, Colombia.

Resumen

Propósito/Contexto. En el presente artículo se hace un análisis del rol que deben cumplir los comités de ética e investigación para proteger a los voluntarios que participan en los estudios, sin olvidar sus funciones de promoción de la investigación y generación de conocimiento como una responsabilidad social, lo cual con el tiempo se ha venido distorsionando.

Metodología/Enfoque. Se realizó una revisión de la evolución de la ética en investigación, que surge como respuesta a malas prácticas que atentaron contra la dignidad humana, que obligaron a repensar la forma de investigar, con la aparición de normas internacionales, recomendaciones y reglamentación legal que promovió el consentimiento informado y la conformación de los comités de ética en investigación (CEI).

Resultados/Hallazgos. Como parte de la secuencia de análisis se muestra cómo estos organismos han tomado importancia en la actualidad, al punto que en muchos sitios del planeta no se puede hacer investigación sin la aprobación de los comités. Esto va a favor de los sujetos en investigación, pero con un mal manejo y un inadecuado ejercicio de poder, pueden frenar la investigación, con un ejercicio de tiranía por parte de los CEI.

Discusión/Conclusiones/Contribuciones. Este análisis se apoya en la bioética global de ten Have, que tiene en cuenta la responsabilidad y el deber de la investigación como un asunto global e intergeneracional, que debemos ejercer como ciudadanos del mundo.

Palabras clave: comités de ética en investigación, investigación científica, bioética global, poder, tiranía.



Autor de correspondencia

1. Escuela de Medicina y Ciencias de la Salud, Universidad del Rosario, Bogotá D.C., Colombia. Correo-e: carlos.trillos@urosario.edu.co



Historia del artículo

Recibido: 4 de junio, 2020
Evaluado: 10 de noviembre, 2020
Aprobado: 18 de mayo, 2021
Publicado: 1 de junio, 2021



Cómo citar este artículo

Trillos-Peña, Carlos Enrique. 2021. "¿La tiranía de los comités de ética en investigación (CEI) es una realidad?" *Revista Colombiana de Bioética* 16, no. 1: e2730. <https://doi.org/10.18270/rcb.v16i1.2730>



Is the tyranny of the Ethics committees in health research a reality?

Abstract

Purpose/Context. In the present article is made an analysis of the role that the ethics and research committees must fulfill to protect the volunteers who participate in the studies. This without forgetting their functions on research promotion and generation of knowledge as a social responsibility, which over time has been distorted.

Methodology/Approach. I review the evolution of ethics in research, which arises as a response to bad practices that undermined human dignity. That press to rethink the way we investigate, with the emergence of international standards, recommendations and legal regulations that promoted informed consent and the establishment of research ethics committees.

Results/Findings. As part of sequence analysis, shows how these organisms have become important now. In many parts of the planet cannot research without the approval of the committees. This goes in favor of the subjects in the investigation, but with bad handling, and inadequate must generate an exercise of power, with tyranny.

Discussion/Conclusions/Contributions. This analysis and reflection are based on the global bioethics of Henk ten Have. The author works about these and takes into account the responsibility and duty of research as a global and inter-generational responsibility, which we must exercise as citizens of the world.

Keywords: Research ethics committees, institutional review boards, scientific research, global bioethics, power, tyranny.

A tirania dos Comitês de Ética em Pesquisa (CEI) é uma realidade?

Resumo

Objetivo/Contexto. Neste artigo uma análise do papel para ser atendidas por comitês de ética e pesquisa para proteger os voluntários envolvidos no estudo, incluindo as suas funções de promoção da investigação e geração de conhecimento como uma responsabilidade social torna-se, que com o tempo foi distorcido.

Metodologia/Abordagem. Para isso, realizou uma análise da evolução da ética em pesquisa, que é uma resposta a más práticas que solaparam a dignidade humana, o que nos obrigou a repensar a forma de investigar, com o surgimento de padrões internacionais, recomendações e regulamentos legais ele promoveu o consentimento informado e o estabelecimento de comitês de ética em pesquisa (CEP).

Resultados/Descobertas. Como parte da sequência que dá análise mostra como essas agências têm tomado importante hoje, a tal ponto que em muitos lugares do planeta não pode fazer investigação sem a aprovação dos comitês. Isso vale para os sujeitos da pesquisa, mas má gestão e exercício abusivo de poder, pode retardar a investigação, com um exercício de tirania pelo CIS.

Discussão/Conclusões/Contribuições. Análise é baseada em bioética global, ten Have, que leva em conta a responsabilidade eo dever de pesquisa como uma responsabilidade global e intergeracional, devemos agir como cidadãos globais.

Palavras-chave: comitês de ética em pesquisa, investigação científica, bioética global, poder, tirania.

Introducción

«Además, es muy probable que la arrogancia muestre su lado oscuro cuando el individuo emprende la marcha en solitario. Cuando tienen éxito, suelen creer que sus logros se han producido en el vacío y sin ayuda de otras personas, lo cual no suele ser el caso».

Thomas Hobbes, en el *Leviatán*, 1651 (Unesco 2005a, 14)

La investigación ha acompañado al hombre como ser pensante desde su origen; ha sido un medio para comprender la naturaleza, percibida como amenazante para su supervivencia. Esta visión negativa y agresiva del entorno ha forzado a la humanidad a preocuparse por comprenderlo, por adaptarse a él y en la medida de lo posible, controlarlo. Las primeras etapas de este camino inician con la identificación de problemas, con la observación detallada, con la descripción de factores relacionados y por entender cómo interactúa todo esto entre sí. Es así que se han logrado respuestas, una mejor comprensión del entorno y el surgimiento de innumerables preguntas y nuevos desafíos para investigar y evolucionar (Comstock 2001).

Los nuevos retos hacen que se requieran diferentes estrategias para comprender el entorno y los problemas del hombre, incluidos los de salud y los sociales, los cuales surgen de las crisis que proponen la necesidad de cambios en los paradigmas de investigación y por consiguiente, en los métodos (Kuhn 2013, 107-109). La historia de la investigación en salud nos ha mostrado una evolución que ha pasado por el ensayo y el error hasta por métodos con intervenciones y experimentos en seres vivos, incluidos los animales y el hombre.

En el caso de los seres humanos se han realizado estudios para probar medicamentos, vacunas, intervenciones quirúrgicas, terapias, así como el efecto de factores físicos, químicos, biológicos y psicológicos sobre los individuos, con evaluaciones previas que garanticen, de forma responsable, medidas de prevención del daño en los participantes. Sin embargo, en el afán de realizar descubrimientos en nombre de la ciencia, se ha causado daño físico o psicológico en los participantes. La historia nos ha mostrado innumerables ejemplos, que son inauditos si no estuvieran documentados, entre estos, los experimentos nazis en los campos de concentración en Alemania y el de Tuskegee en los Estados Unidos, que generaron crisis e hicieron que la humanidad reevaluara la forma de investigar. Después de esto surgieron declaraciones, acuerdos, pautas y guías internacionales, se habló de principios de bioética en investigación, del consentimiento informado y del respeto por la autonomía; se pensó en la dignidad y el respeto por las personas voluntarias vinculadas a los estudios y en los beneficiarios de los hallazgos (Breault 2006; Unesco 2005a, 7-8).

La globalización, los avances tecnológicos en informática, las telecomunicaciones y el avance de la ciencia, en general, la producción masiva de datos en un mundo que exige respuestas inmediatas, con sistemas de evaluación de la productividad científica cada vez más exigentes, implica nuevos retos (Fleischman 2005a; Gall, Ioannidis y Maniatis 2017). Las formas de evaluar la productividad de los científicos incluyen el número de estudios, publicaciones, citas y la clasificación de las revistas donde publican. Los resultados posicionan a los investigadores, los compara con sus pares y, en muchos casos, definen su permanencia en los grupos de investigación o su trabajo (Gasparyan et al. 2017). Esto genera un entorno científico en el que son más importantes los indicadores numéricos que el impacto real en el área de estudio, las personas y la sociedad, con el riesgo de comprometer la calidad de la investigación y crear una nueva crisis con cambio de paradigma científico.

Estas reglas, modifican las dinámicas de investigación y el comportamiento de los científicos, con exigencias que los presionan a investigar y publicar más. En el afán de cumplir metas, el temor a perder vigencia o el empleo, el deseo de lograr un reconocimiento científico, algunos investigadores presentan trabajos con manejo inadecuado de resultados, baja calidad, cometen plagio, autoplagio, y otras prácticas controvertidas. Esto ha hecho que se organicen movimientos de autorregulación de la comunidad científica, como el de Integridad Científica, que nació en 2007 en Portugal. Lo anterior, sumado a que en un contexto mundial se está exigiendo que los proyectos de investigación pasen por los Comités de Ética en Investigación (CEI) para su evaluación y aprobación, y para monitorear el cumplimiento de los principios de bioética y las medidas de protección de los participantes. Esto hace que los CEI sean relevantes en el proceso que lleva a que los investigadores alcancen sus metas de producción (Coughlin, Barker y Dawson 2012; Gall, Ioannidis y Maniadis 2017; Steneck et al. 2018).

Los CEI surgieron como parte de una solución dirigida a prevenir y controlar problemas éticos de investigación en salud, sobre bases teóricas y pragmáticas, con objetivos y funciones claras. Están conformados por grupos inter, multi y pluridisciplinarios, con procesos que articulan lo técnico con lo bioético, con mecanismos de deliberación con independencia (Maya Mejía 2013; Unesco 2005a). Si bien todas estas características los convierte en organismos estructurados para la regulación bioética de la investigación, no dejan de tener problemas que pueden afectar la evolución y el desarrollo de la ciencia, al frenar e impedir estudios, sobredimensionar el riesgo sobre el beneficio o al controvertir enfoques metodológicos, aun cuando han sido propuestos por expertos.

Los CEI, al ser parte del proceso de producción científica como un eslabón fundamental y con el respaldo de los diferentes organismos internacionales y locales, se han convertido en agentes con gran jerarquía en el sistema de ciencia y tecnología (Breault 2006; Kim 2012; Unesco, 2006), lo cual no es negativo, siempre y cuando exista autorregulación. Sin embargo, el sistema de ciencia y tecnología puede tener fisuras, algunas derivadas de una errónea concepción de la productividad científica, problemas que indudablemente deben ser controlados por los CEI y, en el otro extremo, comités que pueden extralimitarse. Esto último debido a una independencia mal entendida, sin organismos que regulen y controlen completamente a los CEI, con ausencia de mecanismos de segunda y tercera instancia, lo que permite que tomen decisiones que pueden afectar la realización de estudios que aportan a la salud, bienestar, desarrollo y sostenibilidad de las comunidades.

De la revisión de la evolución de la investigación y los CEI hasta el presente, surgen varias preguntas relacionadas con sus funciones, decisiones y su efecto: ¿el poder que tienen los CEI al decidir si se aprueban o no los proyectos de investigación, sumado a la independencia con la que funcionan, pueden aproximarlos a un absolutismo que podría interpretarse como tiranía?, ¿estas decisiones pueden traducirse en daño a los individuos que participan en los estudios, los investigadores y la sociedad?

Metodología

Basados en la evolución histórica de la investigación y su relación con los CEI, así como con el contexto actual, se hace una reflexión sobre el riesgo que existe de que los comités extralimiten sus funciones, se constituyan en tribunales de investigación y se conviertan en tiranos. Para lograr esta aproximación y responder a las preguntas de reflexión, se realiza un análisis desde el discurso de la bioética global de Henk ten Have, desde el enfoque del principialismo y contemplando la perspectiva de Diego Gracia, previa revisión de la literatura sobre opiniones y análisis de las preguntas planteadas.

La presente reflexión se origina de preguntas que han surgido de la experiencia como investigador del autor, como miembro de CEI y de dos artículos previos que surgen de una investigación doctoral y que abordan la independencia de los CEI y su papel como dispositivos de biopoder.

Resultados

Evolución de la ética de la investigación y los CEI

La evolución de la investigación moderna, desde el siglo XIX, ha guiado a la humanidad a cuestionar y reprochar ciertas conductas en investigación que atentan contra la dignidad, lo que llevó a organismos mundiales como la Organización de las Naciones Unidas (ONU), la Asociación Médica Mundial (AMM), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Unesco, entre otras, a fortalecer y generar iniciativas en ética, que evolucionaron hacia la bioética, y a proponer la creación de los CEI, como una pieza fundamental en los sistemas de ciencia y tecnología de los países, los cuales, con el tiempo, han crecido, han ampliado el tipo de estudios evaluados, inicialmente de los ensayos clínicos y experimentos a los estudios observacionales y de bases de datos.

La historia contemporánea de la ética en investigación en salud y los CEI, data del siglo XX. Está marcada por los crímenes cometidos por los nazis durante la Segunda Guerra Mundial, cuyos líderes fueron juzgados en Núremberg por la ONU. En esos juicios se incluyeron los delitos relacionados con investigaciones médicas que dejaron innumerables víctimas y de allí surge el Código de Núremberg. Ese código contempla las normas éticas básicas para la investigación médica en seres humanos y establece que el ingreso de los individuos a una investigación debe ser voluntario y autónomo. Todo sujeto debe decidir, de forma libre, su participación, previo conocimiento de los riesgos del estudio; los investigadores responsables deben explicar a los sujetos en qué consiste su participación y cómo se van a prevenir o manejar los riesgos cuando se materialicen. De las atrocidades cometidas por los nazis también surge la Declaración Universal de los Derechos Humanos, aprobada en la Asamblea General de las Naciones Unidas en 1948 (Ghooi 2011; Shuster 1997; Unesco 2005a, 7-8).

Al Código de Núremberg le siguió, en 1964, la Declaración de Helsinki (DH) de la Asociación Médica Mundial (AMM), que promulga los principios éticos para la investigación en seres humanos. La DH, en su versión de 1975, incluye la enmienda de la 29ª Asamblea de Tokio (Japón) que contempla, además de la participación voluntaria de los sujetos, que el protocolo de investigación sea aprobado por un comité independiente conformado por pares de los investigadores y por otros representantes de la comunidad, que evalúan y constatan que se incluyan aspectos éticos en la investigación para garantizar la seguridad y protección de los voluntarios, con respeto de la dignidad humana; es decir, esto se refiere, precisamente, a los CEI (Asociación Médica Mundial 1964; 1975; Unesco 2006, 41).

En el transcurso de los años la DH ha evolucionado hasta la versión revisada y enmendada por la 64ª Asamblea de Fortaleza Brasil, en 2013, y la declaración sobre consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos, que es la versión revisada por la 67ª Asamblea General de la AMM en Taipéi, Taiwán, en 2016. La primera, de 2013, expresamente indica que los principios que promulga son de investigación médica en seres humanos, de sus tejidos y de información identificable, centrada en la salud de los pacientes y en su protección, lo cual se contempla en su numeral 23 sobre los CEI, en el 24 sobre la privacidad de los participantes, y el consentimiento informado en los nume-

rales 25 a 32. La segunda, la de Taipéi en 2016, es específica en el manejo de bases de datos de salud y biobancos, que contempla el papel de los CEI en su creación y manejo (Asociación Mundial Médica 2013; 2016).

Además de la DH, a raíz del estudio de Tuskegee en los Estados Unidos, que tuvo un reprochable manejo ético que atentó contra población vulnerable afroamericana en Alabama, la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y Comportamental, produce el Informe Belmont. Ese informe fue publicado en 1979 e incluye tres principios básicos de ética médica: el de *respeto a la autonomía*, inicialmente llamado respeto a las personas, el de la *beneficencia* y el de la *justicia*. En la comisión que produjo el Informe Belmont participó una de las figuras de mayor relevancia en ética médica moderna, Tom Beauchamp, quien posteriormente trabajó con James Childress, para proponer un cuarto principio, el de *no maleficencia*, para así constituir un hito en la corriente de bioética que se conoce como el *principialismo*, que incluye los cuatro principios mencionados, conocidos como los principios de Beauchamp y Childress (Beauchamp y Childress 1999; National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research, 1979; Resnik 2018).

Por otra parte, a raíz de la investigación sobre armas nucleares, se propuso el control de la investigación en el mundo moderno como una necesidad que surge de las amenazas globales. De esto hay antecedentes en la propuesta de Albert Einstein de ejercer un control mundial de la ciencia, la cual compartió el propio Robert Oppenheimer, director del Laboratorio de los Álamos en Nuevo México, líder del proyecto Manhattan, que desarrolló la primera bomba nuclear. Posteriormente, surgieron otros manifiestos de regulación de la investigación, relacionados con investigación genética, microbiológica y medicina, entre otras, preocupaciones a las que se sumaron grandes pensadores como Heidegger, Jaspers y Habermas, que planteaban los peligros de la tecnología y por qué debe ser controlada, pues la ciencia va más allá de la soberanía de los Estados y su control debe ir más allá de sus fronteras; la democracia debe llevar a una vida ética correcta para todos (Gracia 1998, 125-128).

Todo esto, seguido por iniciativas mundiales que aportaron en la construcción de la ética en investigación, se consolida como una bioética que responde a las necesidades de un mundo globalizado y se refleja en documentos como las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Relacionada con Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica 2016), las guías del Consejo Internacional de Armonización (ICH), que incluyen las de buenas prácticas clínicas en investigación de medicamentos (The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 2019), además del papel de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (Unesco), que ha promulgado tres importantes declaraciones: 1) la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, en 1997; 2) la Declaración Internacional de los Datos Genéticos Humanos, en 2003; 3) la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos en 2005 (Unesco 2008, 5), cuya División de Ética de la Ciencia y la Tecnología del Sector de Ciencias Sociales y Humanas tiene como grandes proyectos la asistencia a los CEI, el programa de enseñanza de la ética, el observatorio mundial de ética y la ética en el mundo (Unesco 2008, 2).

La necesidad y utilidad de los CEI en investigación, especialmente en salud, ha hecho que se fortalezcan a tal punto que hay organismos globales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Asociación Médica Mundial (AMA), la Unesco y el ICH; regionales, como la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la *European Medi-*

cines Agency (EMA); y nacionales, como en la *Food and Drug Administration* (FDA) y los *National Institutes of Health* (NIH) en los Estados Unidos, ANVISA en Brasil, el Invima y el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación en Colombia, que promueven que los estudios de investigación sean evaluados, autorizados y controlados por los CEI (Asociación Mundial Médica 2013; 2016; The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use 2019; Invima 2012; Organización Mundial de la Salud 2009; Organización Panamericana de la Salud 2012). La creciente importancia de los CEI es validada por las organizaciones mencionadas, que exigen la aprobación de los proyectos por los comités como requisito para financiar investigaciones y publicar sus resultados, con una tendencia mundial a que se involucren en todos los procesos de investigación. Lo anterior, con el riesgo de que los conceptos, decisiones y recomendaciones de los CEI sean considerados por los entes reguladores como la última palabra y así promuevan la autocracia y la tiranía, bajo la figura de su independencia. Los conceptos de los CEI se pueden convertir en pauta para que organismos reguladores del Estado o delegados por este, tomen decisiones administrativas o incluso sancionatorias que pueden implicar la suspensión o el cierre de algunos estudios.

Reflexión sobre la tiranía de los CEI

Luego de verificar el contexto, la evolución histórica de la investigación y la participación de los CEI en este largo camino, el siguiente paso de esta reflexión es revisar el significado de tirano y tiranía, para concluir si son palabras válidas para referirse a algunos comités.

El Diccionario Filosófico Voltaire define que tirano era una palabra que se usaba antiguamente para referirse al que tenía la máxima autoridad, el rey, concepto que luego evolucionó para hacer referencia al usurpador que cometía actos de injusticia, sobre las leyes (Voltaire 2017a). Tiranía es definida por el Diccionario del español jurídico de la Real Academia Española como la «forma de gobierno en la que el gobernante tiene un poder total o absoluto, no limitado por unas leyes, especialmente cuando lo obtiene por medios ilícitos, y abusa de él» (Real Academia Española 2016). Como complemento, es de anotar que la tiranía es de uno solo o de varios; esta última la ejercen organismos, instituciones o corporaciones, «que invaden los derechos de otras personas o entidades» (Voltaire 2017b).

En la obra *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación*, Gloria Arango escribe un capítulo (Arango-Bayer 2013, 35) el que analiza algunas experiencias de los CEI. Esta autora observa situaciones en las que los comités actúan como «verdugos» al tomarse atribuciones que hacen que se rechacen proyectos de investigación porque no están completos o la metodología no los satisface, porque el protocolo no permite realizar un análisis ético, por la percepción del concepto de seguridad de los individuos, por preocupaciones legales, por intereses de los evaluadores, por el cumplimiento de listas de verificación que no se ajustan a todos los proyectos, por juicios de los evaluadores que corresponden a intereses ocultos o manifiestos; también se da el caso en el que los miembros de los CEI no son verdaderos pares de los investigadores, sin olvidar que los comités también pueden convertirse en víctimas (Arango-Bayer 2013, 35-49).

Diego Gracia (1998), al exponer los fundamentos de la ética en la investigación, hace una revisión de la «libertad de investigación y tecnología» y concluye que es un derecho humano, un bien común que tiene problemas de control. Sobre la libertad de investigación, cita la Declaración de los Derechos Humanos, que en los artículos 18 y 19, contempla la libertad de pensamiento, creencias y expresión, que llevan a plantear que la libertad de investigación debe promoverse. De este derecho de libertad a la investigación, cuyos resultados son un bien común, surgen cuatro principios que permiten un equilibrio que

la fomentan y regulan: 1) la libertad de la investigación es un derecho básico, por lo que debe ser libre; 2) cuando el investigador considere que puede dañar a un ser humano, debe renunciar a ella, como un imperativo moral, como una acción voluntaria; 3) cuando se evidencie que una investigación atenta contra los derechos humanos, el Estado tiene la obligación de prohibirla; y 4) dado que la investigación tiene repercusiones internacionales, su control debe ser internacional (Gracia 1998, 121-125). Todos estos conceptos hacen parte del deber ser de los CEI pues deben procurar el cumplimiento de los aspectos éticos y prevenir que se haga daño; luego evaluar juiciosamente la seguridad y los derechos de los voluntarios que participan en los estudios. Su labor no es un ejercicio de poder en el que, a veces, no se escuchan argumentos, ni se limita a recoger un acervo para tomar decisiones, no necesariamente justas.

El malestar sobre las decisiones de los CEI es un tema que ha sido puesto de manifiesto por investigadores de las ciencias de la salud, del comportamiento y de las ciencias sociales, como se refleja en las opiniones y en lo expuesto por algunos investigadores:

Breckler (2005), en una publicación en la American Psychological Association (APA), manifiesta que cada vez se oyen más «historias de terror» y «pesadillas» causadas por los CEI, con rechazo de proyectos de investigación, lo cual atenta contra el progreso de la ciencia y los investigadores. Para afirmar esto, el autor hace referencia al creciente número de quejas que recibe la Dirección de Ciencias y su Oficina de Ética y Regulación de la Investigación de la APA, que ponen de manifiesto que los comités cada vez crean más dificultades a los investigadores. Esto, por diferencias de interpretación del riesgo de los diferentes comités, que no funcionan de manera estándar en términos procesales, de justicia en la deliberación, imparcialidad y competencia en la evaluación de algunos proyectos especializados. Igualmente, pone de manifiesto que pueden ser utilizados por las administraciones universitarias para defenderse de demandas y problemas reputacionales, lo que distorsiona su razón de ser. Estas situaciones han sido objeto de revisión por parte de la APA y por organizaciones como el Centro de Estudios Avanzados de la Universidad de Illinois.

Carey (2019), en el artículo cuyo título inicia con la pregunta *¿La tiranía de la ética?*, menciona los problemas a los que se enfrentan los investigadores sociales con los comités, basado en estudios de casos que muestran cómo las investigaciones cualitativas, al ser evaluadas con un enfoque positivista, a través de modelos que no se ajustan al paradigma cualitativo, hacen que estos proyectos sean cuestionados y malinterpretados por los comités. Esto refleja dificultades que privilegian la biomedicalización en la investigación, con tensiones que afectan a los investigadores y a la investigación misma. Esto es producto de modelos de aversión al riesgo, de la expansión de la regulación burocrática y de la desconfianza institucionalizada, lo que se puede mejorar con la incorporación de expertos en este tipo de estudios o con la conformación de CEI especializados en investigación social y cualitativa.

Fleischman (2005) realiza un análisis en el que muestra un sistema de investigación con problemas que incluye, entre otros, la escasa regulación y control de los CEI, que funcionan en forma diferentes según sus miembros, instituciones, países y creencias, lo cual dificulta los procesos de investigación.

Perrin (2012) presenta, en un espacio académico de la Universidad de Columbia, un texto que titula *Pesadillas de los CEI (IRB nightmares)* y hace una reflexión sobre el alcance de los comités en la aprobación de trabajos de investigación. Allí comenta el caso de un estudiante escolar, con una iniciativa interesante de hacer entrevistas por internet. Para poder realizar la investigación, en su escuela le solicitaron presentar el proyecto a un CEI; como en su institución no había, intentó presentarlo en el comité de la Universidad de

Columbia, a través de un profesor de la institución, sin éxito, porque el estudiante no era de la universidad. Finalmente, no logró desarrollar su iniciativa y posiblemente se frustró un buen proyecto, según anota Perrin. Con este caso, el autor se pregunta sobre el alcance de los CEI, las exenciones y el problema de acceso a los comités en instituciones que no los tienen.

Por otra parte, Sayers (2007) analiza el cuestionamiento de la Oficina Central de Comités de Ética en Investigación del Departamento de Salud de Inglaterra, sobre la inconsistencia de los conceptos y opiniones de los comités, como parte de un proyecto para mejorar la operación de los mismos, con procedimientos operativos estándar (POE). En este análisis Sayers concluye que no es recomendable estandarizar la toma de decisiones éticas, que se diferencian de las médicas, para evitar sesgarlas y no interferir en su independencia.

Estas referencias corresponden a una muestra de la opinión de investigadores sobre las decisiones de los comités, que algunos consideran pueden afectar las investigaciones. Para entender estas inquietudes se debe incluir una reflexión que considere la finalidad de la investigación, sus paradigmas, las necesidades de los investigadores, los principios bioéticos que protegen a los individuos, sin que se olvide a los investigadores, a las instituciones relacionadas, a la sociedad y la humanidad, con una proyección de bioética global, que debe ser inclusiva, responsable, igualitaria, justa y equitativa, como lo propone Henk ten Have (2016a; 2016c).

Un modelo actual y coherente para evaluar lo que sucede con los comités de ética en investigación, como un problema actual, bioético, con proyección futura, que contempla el impacto del neoliberalismo, es el propuesto por Ten Have y constituye el enfoque del discurso de bioética global. Esta propuesta, sin ser perfecta, nos ayuda a entender la situación con una visión moderna, que trasciende fronteras, que ve a los individuos como ciudadanos del mundo, con responsabilidades intra e intergeneracionales, que consideran los intereses de las futuras generaciones, el cuidado del medio ambiente, la biodiversidad y la biosfera, sin olvidar a los vulnerables. Desde allí se ve a la bioética como una parte necesaria de la biopolítica —lo que refleja el paso del autor por la Unesco, uno de los principales organismos internacionales que marcan el rumbo de la investigación y el funcionamiento de los CEI. Este discurso no se queda en la retórica y busca su materialización en la acción, en los hechos (Ten Have 2016a).

Desde la perspectiva del discurso de bioética global de Ten Have (2016c), se analizan las categorías más relevantes para la reflexión sobre los CEI y sus acciones; estos pueden volverse organismos cuyas decisiones pueden generar efectos negativos, en muchos casos inapelables, generando daño y afectando a todas las partes relacionadas con el proceso. Estas categorías incluyen la responsabilidad, la vulnerabilidad, la solidaridad, la cooperación, la igualdad, la equidad y la justicia.

En este análisis, algunos de los críticos de los CEI (Fleischman 2005) señalan que estos organismos se han desviado de sus verdaderas *responsabilidades*; han olvidado que su función no es el freno de la investigación bajo el argumento de que su única preocupación es el bienestar y la seguridad de los voluntarios que participan en los estudios. El no reconocimiento de sus verdaderas responsabilidades lleva a los CEI a los límites de la tiranía y hace que se alejen de sus responsabilidades, definidas por las normas y las reglas que regulan la ciencia, y los distancia del beneficio a la sociedad. Para evitar esto, es necesario que los CEI reflexionen sobre sus responsabilidades y recuerden que una de ellas es el soporte y fomento de la investigación para el beneficio de la humanidad, bajo un marco bioético (Gelling 1999; Unesco 2005b; 2006, 17).

Al analizar la categoría de *vulnerabilidad*, Ten Have (2016c) la define como la pérdida de la autonomía individual. En este punto, el individuo entra en una incapacidad relativa o

absoluta al proteger sus propios intereses. En el caso que nos ocupa de la investigación en salud y de la evaluación de proyectos de investigación, si bien los voluntarios que participan están en condición de vulnerabilidad y el deber del CEI es protegerlos, ellos no son los únicos responsables. En esta relación también se debe incluir a los investigadores, los patrocinadores, a las instituciones participantes y a la comunidad, que igualmente pueden tener una relación asimétrica con el CEI, que tiene una posición de poder vinculada a la aprobación y la viabilidad de los proyectos.

Para Ten Have (2016b; 2016c) la *solidaridad* y *cooperación* implica lazos sociales, con metas comunes e identidad compartida, que fortalece los grupos. Esa identidad debe ser pensada desde los CEI pues la meta común es el desarrollo científico en un marco bioético, que contemple a todos los actores. Los CEI deben verse como un eslabón fundamental del sistema de ciencia y tecnología, que aportan solidariamente a la comunidad científica y la sociedad en general. Los CEI además de ser solidarios deben cooperar en los procesos de investigación, lo cual permite que pasen del discurso a la acción y así pueden aportar a la comunidad. Cuando cualquiera de los actores del sistema —entidades internacionales, estatales, financiadores, instituciones, agencias reguladoras y los mismos CEI— no son solidarios y no cooperan entre sí, se crean barreras que pueden ayudar a generar un modelo que podría entrar en la tiranía y que no beneficia a nadie. Esto es lo que ven algunos investigadores e individuos que participan en los estudios, como se presentó en las referencias con las opiniones de algunos de los investigadores.

El poder y la independencia mal entendida por algunos comités, que operan bajo el modelo de decisiones por consenso, hacen que se pierda el equilibrio, genera asimetrías que los alejan de la *igualdad*, la *justicia* y la *equidad*, y los acerca a la tiranía, o a una situación parecida a la misma. Para evitar esto, se deben revisar procedimientos de operación de los CEI e incorporar un sistema mixto para toma de decisiones que incluya consensos y votación, cerrar brechas entre los miembros, reducir las diferencias, trabajar como pares y buscar aportar al sistema mediante un enfoque de agencia común. La justicia, en este caso, va dirigida a las decisiones y acciones de los CEI, que deben buscar el beneficio equitativo de todos, orientados por el principio de máximos, para responder por los valores morales que demanda una bioética global.

Los CEI no deben olvidar sus responsabilidades y deberes. Esto implica la protección de los voluntarios en los estudios, apoyar la investigación en beneficio de las comunidades y la sociedad. Sus miembros deben comportarse como ciudadanos del mundo, regidos por principios y valores bioéticos globales, que van más allá de buscar un beneficio individual, con acciones que trascienden el tiempo.

Discusión y conclusiones

Luego de esta revisión y reflexión, que pretende apenas aproximarse a un tema poco explorado, se puede concluir que gracias a la relevancia que se les ha concedido mundialmente a los CEI, estos han logrado una posición protagónica en un sistema de ciencia y tecnología que, en virtud del poder que han ido ganando y a la autonomía con la que funcionan, pueden aproximarse a una tiranía, entendida como un poder cercano a lo absoluto o, por lo menos, creerlo así. En muchos casos no se dispone de instancias de apelación de los conceptos y decisiones de los CEI, aun cuando el investigador tiene la posibilidad de rebatir con argumentos frente a decisiones no justas, que favorecen a unos o que pueden causar daño.

Analizar la forma de operación de los CEI —con toma de decisiones por un grupo inter y pluridisciplinario, producto de la deliberación por consenso de sus miembros, previa

argumentación técnica, metodológica y bioética, con la discusión de percepciones particulares de sus participantes—, nos lleva a concluir que la tiranía no es una realidad, a pesar de que hay riesgo de llegar a ella cuando no hay una autorregulación de su independencia.

Esta reflexión no pretende ser pesimista, ni negativa. Por el contrario, debe aportar para que se tome o se mantenga un rumbo en el que el sistema de ciencia y tecnología tenga un desarrollo que responda a las necesidades de la sociedad, del medio ambiente y de nuestro planeta; un rumbo que esté marcado por el equilibrio, la igualdad, la equidad y la justicia. Los comités deben analizar su forma de funcionar, de relacionarse con los investigadores y todos los actores, de manera que promuevan una investigación justa que aporte a las comunidades, a la sociedad, a la naturaleza y al planeta.

Es necesario que los CEI hagan un alto, se autoevalúen, hagan un balance de sus fortalezas y debilidades y, si es necesario, reestructuren sus procedimientos, la forma de evaluar los estudios propuestos desde diferentes paradigmas de investigación para que contemplen el pluralismo de pensamiento, con una visión integral e inclusiva, que piensen en los voluntarios que participan en los estudios, sin olvidar que sus decisiones también pueden generar daño a los investigadores, a las instituciones relacionadas, a las comunidades y a la sociedad.

Esta reflexión no se detiene aquí; debe continuar insistiendo en soluciones para responder a las siguientes preguntas: ¿qué debemos hacer para evitar la tiranía en la ciencia?, ¿qué mecanismos adicionales pueden proponerse para el apoyo de la investigación, sin que se descuide a los investigadores y otros actores?, y ¿qué otras acciones se deben implementar para que se apoye una investigación científica alineada con los principios de la bioética, que sea más justa y equitativa, y que favorezca a todos?

Debemos recordar que la ciencia tiene un deber bioético con los individuos, la sociedad y con el planeta; negar el desarrollo científico también genera daño a la sociedad y a las generaciones futuras, que merecen un mundo mejor.

Conflictos de intereses

El autor no tiene conflictos de intereses.

Financiamiento

El autor no recibió recursos para realizar o publicar este artículo.

Referencias

- Asociación Mundial Médica. 1964. "Declaration of Helsinki. Recommendations guiding doctors in clinical research." <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2018/07/DoH-Jun1964.pdf>
- Asociación Mundial Médica. 1975. "Declaration of Helsinki. Recommendations guiding medical doctors in biomedical research involving human subjects." <https://www.wma.net/wp-content/uploads/2016/11/DoH-Oct1975.pdf>
- Asociación Mundial Médica. 2013. "Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos." <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

- Asociación Mundial Médica. 2016. “Declaración de la AMM sobre las consideraciones éticas de las bases de datos de salud y los biobancos.” <https://www.wma.net/es/polices-post/declaracion-de-la-amm-sobre-las-consideraciones-eticas-de-las-bases-de-datos-de-salud-y-los-biobancos/>
- Arango-Bayer, Gloria Lucía. 2013. “Los comités de ética en investigación en las universidades: ¿verdugos, víctimas o aliados de los estudiantes investigadores?” En *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación*, editado por Alberto Vélez Van Meerbeke, Angela María Ruiz Sternberg y Martha Rocío Torres Narvaez, 35-49. Bogotá: Editorial Universidad del Rosario.
- Beauchamp, Tom L. y James. F. Childress. 1999. *Principios de Ética Biomédica*. Barcelona: Masson.
- Breault, Joseph L 2006. “Protecting human research subjects: the past defines the future.” *Ochsner J* 6, no. 1: 15-20. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21765779/>
- Breckler, Steven. 2005. “A frenzy is building over the behavior of many Institutional Review Boards (IRBs).” <https://www.apa.org/science/about/psa/2005/11/ed-column>
- Carey, Malcom. 2019. “The Tyranny of Ethics? Political challenges and tensions when applying ethical governance to qualitative social work research.” *Ethics and social welfare* 13, no. 2: 150-162. <https://doi.org/10.1080/17496535.2018.1548630>
- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. 2016. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales. https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf
- Comstock, George W. 2001. “Cohort analysis: W.H. Frost’s contributions to the epidemiology of tuberculosis and chronic disease.” *Soz Präventivmed* 46: 7–12. <https://doi.org/10.1007/BF01318793>
- Coughlin, Steven S., Amyre Barker y Angus Dawson. 2012. “Ethics and Scientific Integrity in Public Health, Epidemiological and Clinical Research.” *Public Health Rev* 34, no. 1: 71-83. <https://doi.org/10.1007/BF03391657>
- Fleischman, Alan R. 2005. “Regulating research with human subjects-is the system broken?” *Trans Am Clin Climatol Assoc* 116: 91-101. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1473133/>
- Gall, Thomas, John P. A. Ioannidis y Zacharias Maniadis. 2017. “The credibility crisis in research: Can economics tools help?” *PLoS* 15: 1-13. <https://doi.org/10.1371/journal.pbio.2001846>
- Gasparyan, Armen Yuri, Bekaidar Nurmashev, Marlen Yessirkepov, Elena E. Udovik, Aleksandr A. Baryshnikov y George D. Kitas. 2017. “The Journal Impact Factor: Moving Toward an Alternative and Combined Scientometric Approach.” *J Korean Med Sci* 32: 73-179. <https://doi.org/10.3346/jkms.2017.32.2.173>
- Gelling, Leslie. 1999. “Role of the research ethics committee.” *Nurse Educ Today* 7: 564-569. <https://doi.org/10.1054/nedt.1999.0349>

- Ghooi, Ravindra B. 2011. "The Nuremberg Code-A critique." *Perspect Clin Res* 2, no. 2: 72-76. <https://doi.org/10.4103/2229-3485.80371>
- Gracia, Diego. 1998. *Ética y Vida 4: Profesión médica, investigación y justicia sanitaria*. Bogotá: Editorial el Búho.
- The International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH). 2019. *ICH Guidelines*. <https://www.ich.org/products/guidelines.html>
- Invima. 2012. "ABC Guía Comité de Ética en Investigación." https://paginaweb.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/buenas_practicas/ABC%20Comites%20de%20etica.pdf
- Kim, Won Oak. 2012. "Institutional review board (IRB) and ethical issues in clinical research." *Korean Journal of Anesthesiology* 62, no. 1: 3-12. <https://doi.org/10.4097/kjae.2012.62.1.3>
- Kuhn, Thomas. 2013. *La estructura de las revoluciones científicas*. México: Fondo de Cultura Económica.
- Maya Mejía, José M. 2013. "Comités de ética en investigación: generalidades." En *Retos y dilemas de los comités de ética en investigación*, editado por Alberto Vélez Van Meerbeke, Angela María Ruiz Sternberg y Martha Rocio Torres Narvaez, 1-10. Bogotá: Editorial Universidad del Rosario.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. 1979. "The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the Protection of Human Subjects of Research." <https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html>
- Organización Mundial de la Salud (OMS). 2009. *Research ethics committees. Basic concepts for capacity-building*. Ginebra: OMS.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). 2012. *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Washington: OPS.
- Perrin, Andrew. 2012. "IRB nightmares." *Statistical Modeling, Causal Inference, and Social Science*. <https://statmodeling.stat.columbia.edu/2012/10/18/irb-nightmares/>
- Real Academia Española. 2016. "Tiranía." En *Diccionario panhispánico del español jurídico*. Madrid: Real Academia Española. <https://dej.rae.es/lema/tiran%C3%ADa>
- Resnik, David B. 2018. "Research Ethics Timeline (1932-Present)." <https://www.niehs.nih.gov/research/resources/bioethics/timeline/index.cfm>
- Sayers, Gwen M. 2007. "Should research ethics committees be told how to think?" *J Med Ethics* 33, no. 1: 39-42. <https://doi.org/10.1136/jme.2005.014688>
- Shuster, Evelyne. 1997. "Fifty Years Later: The Significance of the Nuremberg Code." *New England Journal of Medicine* 337, no. 20: 1436-1440. <https://doi.org/10.1056/NEJM199711133372006>

- Steneck, Nicholas H., Tony Mayer, Melissa S. Anderson y Sabine Kleinert. 2018. "The origin, objectives, and evolution of the World Conferences on Research Integrity." En *Scientific Integrity and Ethics in the Geosciences*, editado por Linda C. Gundersen, 3-14: Wiley. <https://doi.org/10.1002/9781119067825.ch1>
- Ten Have, Henk. 2016a. "Sharing the world. Common perspectives." En *Global Bioethics: An Introduction*, 113-137. New York: Routledge.
- Ten Have, Henk. 2016b. "Global practices and bioethics." En *Global Bioethics: An Introduction*, 184-210. New York: Routledge.
- Ten Have, Henk. 2016c. "Global Bioethical Discourse." En *Global Bioethics: An Introduction*, 211-241. New York: Routledge.
- Unesco. 2005a. "Guía No 1. Creación de comités de bioética." https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa
- Unesco. 2005b. "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos." http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html
- Unesco. 2006. "Guía No. 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas." https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa
- Unesco. 2008. "La ética de la ciencia y tecnología en la Unesco." https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000160021_spa
- Voltaire. 2017a. "Tirano." Diccionario Filosófico. <https://www.e-torredebabel.com/Biblioteca/Voltaire/tirano-Diccionario-Filosofico.htm>
- Voltaire. 2017b. "Tiranía." Diccionario Filosófico. <https://www.e-torredebabel.com/Biblioteca/Voltaire/tirania-Diccionario-Filosofico.htm>