

# El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones de salud de Bogotá, Colombia

▶ 130  
Bioética

COMMUNITY MEMBERS IN  
INSTITUTIONAL REVIEW BOARDS  
IN BOGOTÁ, COLOMBIA (T0)

O REPRESENTANTE DA  
COMUNIDADE NOS COMITÊS DE  
ÉTICA EM PESQUISA BIOMÉDICA  
EM INSTITUIÇÕES DE SAÚDE EM  
BOGOTÁ, COLÔMBIA

▶ Elena Rey Lozano\*

▶ Fecha de recepción: Febrero 6 de 2014

▶ Fecha de evaluación: Marzo 15 de 2014

▶ Fecha de aceptación: Mayo 09 de 2014

\* Médica y magíster en Bioética. Catedrática del Departamento de Bioética, de la Universidad de La Sabana. Correo electrónico: elena.rey@unisabana.edu.co Se agradece al tutor de este trabajo, Dr. Boris Julián Pinto, profesor del Departamento de Bioética de la Universidad El Bosque, Bogotá, Colombia. A los representantes de los CEI que aceptaron participar en las entrevistas.

## ▶ RESUMEN

El objetivo de esta investigación es estudiar cualitativamente —desde la perspectiva de la comunidad— la experiencia que han tenido estas personas en su labor como representantes, indagando sobre los posibles significados de su participación y representatividad. Para abordar lo relativo a estos temas se revisó la literatura sobre ética en investigación y se evidenció la necesidad de generar un debate académico sobre la representación comunitaria.

## ▶ Palabras clave

bioética, comités de ética en investigación, miembro de la comunidad, responsabilidad social.

## ▶ ABSTRACT

The immediate purpose of this research is to study qualitatively —from the community perspective— the experience that these people have had as representatives, inquiring about the possible meanings of their participation and representation. The literature about investigation ethics has been checked to approach these subjects and it made clear the necessity to generate academic discussion highlighting the community representation.

## ▶ Keywords

Bioethics, independent ethics committee, non scientific members, social responsibility.

## ▶ RESUMO

O objetivo desta investigação é estudar qualitativamente – a partir da visão da comunidade- a experiência que tem tido estas pessoas em seu trabalho como representantes, pesquisando sobre os possíveis significados de sua participação e sua representatividade. Para atingir as questões relativas a estes temas revisou-se a literatura sob a ética em investigação e foi evidenciada a necessidade de gerar um debate acadêmico sobre a representação da comunidade.

## ▶ Palavras-chave:

bioética, comités de ética na investigação, membro da comunidade, responsabilidade social.

## INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética propuestos en las guías de Unesco (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, 2005, 2006, 2007) incluyen a los comités de ética en investigación como un subtipo de comités que, en general, trabajan en el nivel institucional, en este caso instituciones de salud; en Colombia se denominan instituciones prestadoras de servicios de salud. En los últimos diez años el panorama de la investigación biomédica ha ido cambiando en el país, se han organizado nuevos centros de investigación interesados en la realización de ensayos clínicos, la mayoría de los cuales son financiados por la industria farmacéutica multinacional.

Se han ido conformando nuevos comités de ética en investigación (en adelante CEI), y los ya existentes se han visto en la necesidad de acoger, más estrictamente, las normas internacionales de buena práctica clínica (Comité Directivo ICH, 1996) y las normas nacionales que en el periodo 2008-2012 han sido objeto de certificación por parte del Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) (Ministerio de la Protección Social, 2008). En Colombia se considera que cada CEI debe contar al menos con un miembro representante de la comunidad, requisito similar al propuesto por las guías internacionales.

Los CEI tienen una responsabilidad social (Universidad Nacional de Colombia, Pontificia Universidad Javeriana-Instituto de Bioética, 2008) que consiste en velar por los derechos de los sujetos participantes en las investigaciones, entre otras, protegiéndolos de los posibles riesgos que se asocian con las intervenciones médicas propuestas por los investigadores. No es tarea fácil para los miembros de los CEI trabajar independientemente y evaluar ética y científicamente los proyectos. Algunos autores han propuesto tener presente una serie de consideraciones éticas, que en teoría sean aplicables en diferentes contextos, inspiren la reflexión y orienten las decisiones de los comités (Emanuel, 2004).

El objetivo preliminar de esta investigación es estudiar cualitativamente —desde la perspectiva de la comunidad— la experiencia que han tenido algunas personas en su labor como representantes ante los CEI, indagando sobre los posibles significados de su participación y representatividad. Para abordar lo relativo a estos temas, se revisó la literatura sobre ética en investigación y se

evidenció la necesidad de generar un debate académico sobre la representación comunitaria.

## MÉTODOS

Nos basamos en los métodos cualitativos y nos inspiramos en las propuestas de investigadores de las ciencias sociales y métodos empíricos para la bioética. Una metodología que nos sirvió como referente fue la teoría fundamentada, que es una manera de pensar y estudiar fenómenos como sentimientos, procesos de pensamiento y emociones pertenecientes a la realidad social (Strauss y Corbin, 2002) y que se empieza a utilizar en bioética, aunque con algunas limitantes. Teniendo en cuenta la naturaleza del problema, se diseñaron dos instrumentos: una entrevista y un cuestionario que permitieron recolectar datos en función de los objetivos propuestos.

Se hicieron entrevistas abiertas utilizando una guía, dirigidas a indagar sobre la percepción y experiencia de representar a la comunidad, la interacción con los demás miembros, la relación con la comunidad, el tipo de intervenciones y la participación. Las entrevistas se grabaron, transcribieron y se codificaron las respuestas hasta obtener el nivel esperado de información.

Inicialmente se abordó a los presidentes (o secretarios) de cada CEI, pertenecientes a diez instituciones de salud de Bogotá, para lograr el contacto con cada uno de los representantes de las comunidades. Previo consentimiento de las personas por entrevistar, se obtuvieron cinco entrevistas completas en un periodo de tres meses. El proceso de interpretación de los datos inició desde el primer contacto en la primera entrevista y terminó al concluir el análisis comparativo de todas las transcripciones. Los textos se analizaron observando la frecuencia en el uso de algunos conceptos clave (comunidad, participación, representación, etc.), las categorías de trabajo, y además se seleccionaron los fragmentos más significativos. Por otro lado, se realizó un perfil profesional básico de estas personas. Se manejó la información con criterios de confidencialidad personal y de las instituciones participantes.

## RESULTADOS

De acuerdo con los registros de la agencia reguladora, el número de comités institucionales en la ciudad capitales cercano a 20 —distribuidos irregularmente

en las diferentes localidades— y la mayoría están ligados a instituciones de tradición y algunos a otras nuevas que están incursionando en la prestación de servicios e investigación. El tipo de comités es variado, predominan las instituciones hospitalarias privadas, las cuales poseen una mayor capacidad de iniciar procesos de investigación. Los hospitales públicos del Distrito, aunque tienen convenios con instituciones educativas, tienen menor capacidad y no han logrado estructurar estos procesos de investigación.

Abordamos al 50 % de los comités, y se encontró que algunos de ellos no contaban en el momento del

estudio con la persona designada como representante de la comunidad por varios motivos: vacaciones, renuncia o falta de disponibilidad. Lo anterior nos indicó que hay que evaluar dichos aspectos en estas instituciones.

### PERFIL

Las personas que participaron pertenecen a instituciones privadas, cuatro instituciones prestadoras de servicios de salud y una institución universitaria, las cuales geográficamente están ubicadas en cinco localidades de la ciudad. Esta información se presenta en la figura 1.

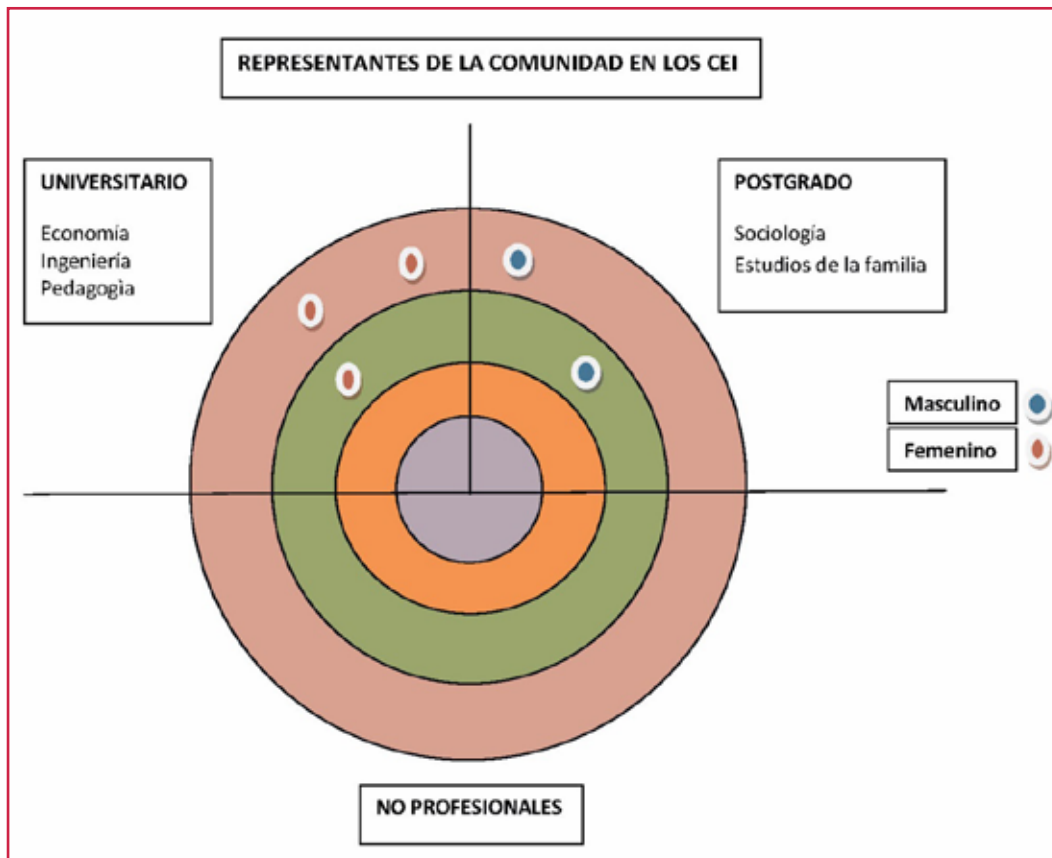
**Figura 1.** Instituciones en Bogotá. Comités de ética en investigación.



Los cuestionarios que diligenciaron personalmente los entrevistados permitieron la caracterización en cuanto a nivel educativo, edad, género, años de experiencia en el comité, entre otros. En cuanto al nivel

educativo todos los representantes son universitarios, la edad fue mayor a 50 años y se encontraron personas de ambos sexos. Esta información se observa en la figura 2.

**Figura 2.** Representantes de la comunidad en los CEI



**Fuente:** Elaboración propia.

La figura dos se divide de la siguiente manera. Grupos de edad: círculos azules, entre 18-39 años; círculos naranjas, entre 40-49 años; círculos verdes 50-59 años, y círculos rosados, mayores de 60 años.

Vale la pena resaltar que el tiempo que llevaban en el comité se situó entre dos y seis años, lo que permite pensar que han tenido una experiencia suficiente para considerar sus relatos como relevantes e ir moldeando lo que denominamos la perspectiva de los representantes de la comunidad en los CEI de Bogotá.

### PROPUESTA DE SIGNIFICADOS

El material de las entrevistas fue suficiente para empezar con una serie de observaciones generales acerca de la percepción que se tiene de esta figura. Todos los en-

trevistados expresaron que al comienzo no tenían ningún conocimiento acerca de la existencia de estos comités, no tenían experiencia previa y fueron nombrados por los directivos de las instituciones, sin que mediara algún proceso de selección. Todos coincidieron en decir que su labor es abstracta y lejana de la comunidad a la que creen representar. Fue interesante comparar el concepto que tenía cada uno acerca de la comunidad, para unos son los pacientes o los usuarios, para otros son los estudiantes, ninguno mencionó a los sujetos de investigación. Otros conceptos que se fueron configurando acerca del representante es que este se asocia con "defensor", "garante", y en cuanto a la comunidad se identifica con "desprotegidos", "no informados".

Un ejemplo de frase obtenida en las entrevistas es: "Prácticamente, si hiciera una analogía es como un ángel de la guarda".

Todos coinciden en que el mayor aporte de todos en las reuniones ha sido, como debe ser, su visión no médica de los proyectos de investigación que se discuten. En general, los representantes de la comunidad han sido bien acogidos por el grupo, pero ellos mismos califican sus intervenciones como tímidas y precarias. Se encontró además una admiración y confianza por los médicos, lo cual permite decir que se pueden dejar llevar por la opinión de los expertos y que finalmente tienden a acogerse al consenso mayoritario. Las personas entrevistadas ven indispensable su participación en las reuniones, aunque sea como observadores, y contribuyen en la revisión de los formatos de consentimiento.

Para explicar mejor los primeros hallazgos realizamos un mapa conceptual que muestra las instituciones y personas involucradas (figura 3), donde se observa el comité, objeto de estudio indirecto, en el centro. Se puede decir que en este estudio no se encuentra una relación clara entre los miembros representantes de la comunidad y los sujetos de investigación.

## DISCUSIÓN

La lectura crítica de la literatura en esta materia de representación comunitaria en los CEI y los resultados de este estudio obligan a una reflexión bioética acerca de los comités. Los comités de bioética se identifican como espacios deliberativos y abiertos a la discusión para tratar los asuntos que han ido surgiendo como fruto del desarrollo científico. Tratándose de una investigación clínica, deben tener a la persona humana como centro. La responsabilidad que recae sobre todos los miembros de los CEI es importante, y su deber es examinar con suma prudencia los proyectos propuestos. La ética en investigación va ligada a la calidad científica de las investigaciones y al respeto que se tenga por los voluntarios que deciden libremente exponerse a los ensayos clínicos de medicamentos. Los conocimientos actuales sugieren que es importante la presencia de legos o no científicos en el interior de los comités. Pero en la práctica es más complejo de lo que parece. Podemos hacer un paralelo entre el modelo de relación médico-paciente y expertos-comunidad en los comités, ambas potencialmente marcadas por el paternalismo y la falta de autonomía. En esta investigación se observa claramente cómo la comunidad se somete a la mayoría y considera que los expertos son una autoridad, y encuentran difícil e innecesario oponerse. La filósofa Victoria Camps (2001), cuyo discurso es a favor de los comités como espacios de deliberación y participativos,

En general, los representantes de la comunidad han sido bien acogidos por el grupo, pero ellos mismos califican sus intervenciones como tímidas y precarias. Se encontró además una admiración y confianza por los médicos, lo cual permite decir que se pueden dejar llevar por la opinión de los expertos y que finalmente tienden a acogerse al consenso mayoritario.

**Figura 3.** Perspectiva de los Representantes de la Comunidad en los Comités de Ética en Investigación Biomédica



**Fuente:** Elena Rey Lozano, MD Magister en Bioética.

argumenta en contra del mundo de los especialistas y los insta a la autorregulación como mecanismo para no continuar en la incertidumbre moral de nuestros tiempos.

En aras de la participación efectiva y de la representatividad de la comunidad podríamos decir que se debe replantear el mecanismo de nombramiento de los representantes y se podría contar con un mayor número de legos, como lo han hecho unos pocos países. Es importante, entonces, trabajar en aras de lograr ciertas mejoras.

Por otro lado, aunque este estudio únicamente exploró la situación en cinco instituciones de Bogotá, los datos son relevantes por tratarse de centros muy

reconocidos y con experiencia en investigación en el país, no podemos decir nada de los demás centros y comités —los cuales proponemos estudiar—, pero es posible afirmar que se vislumbra un problema y que las instituciones interesadas pueden enriquecerse con esta reflexión.

Este estudio descubre, más allá de las formalidades que deben cumplir los CEI (certificación en buenas prácticas clínicas), unos aspectos sociales propios de nuestro contexto que igualmente han sido documentados en otros estudios similares que han estudiado la perspectiva de la comunidad (Anderson, 2006).

En aras de la participación efectiva y de la representatividad de la comunidad podríamos decir que se debe replantear el mecanismo de nombramiento de los representantes y se podría contar con un mayor número de legos, como lo han hecho unos pocos países.

## REFERENCIAS

- Anderson, E. (2006). A qualitative study of non-affiliated, non scientist institutional review board members. *Account Res*, 13(2), 135-55.
- Asociación Médica Mundial (2009). La ética y la investigación médica. En A. M. Mundial, *Manual de Ética Médica* (2a edición). París: Editorial AMM.
- Brody, B. (1998). *The Ethics of Biomedical Research. An International Perspective*. New York: Oxford University Press.
- Camps, V. (2001). Una vida de calidad. Reflexiones sobre bioética. España: Ares y Mares.
- Comité Directivo ICH (2003). Guía ICH tripartita y armonizada para la Buena Práctica Clínica (BPC). Bogotá: Editorial Avanzar.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2002). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*. Geneva: CIOMS.
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (s.f.). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects 2002*. Recuperado de [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) (2002). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects 2002*. Recuperado de [http://www.cioms.ch/publications/layout\\_guide2002.pdf](http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf)
- Dodds, S. (2006). Bioethics and democracy: competing roles of national bioethics organizations. *Bioethics*, 20(3), 326-338.
- Edgar, H. y Cruz-Coke, R. (1996). *Ethical Considerations Regarding Access to Experimental Treatment and Experimentation on Human Subjects*. UNESCO. París: International Bioethics Committee, Unesco.
- Emanuel, E. (2003). ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, Santiago de Chile.
- Emanuel, E. (2004). What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of the ethical research. *JID*, 189, 930-937.
- Jacoby, L. y Siminoff, L.A. (2008). *Empirical methods for bioethics: a primer* (vol. 11). United Kingdom: Elsevier.
- Klitzman, R. (2012, July). Institutional Review Board community members: who are they, what do they do, who do they represent? *Acad Med*, 87(7), 975-981.
- Lidz, C.W. (2012, February). The participation of community members on medical institutional review boards. *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*, 7(1), 1-6.
- Minaya, G. (2011, enero-junio). Proceso de fortalecimiento de los comités de ética en investigación en el Perú. *Revista Red Bioética/Unesco*, 1(3), 46-54.
- Ministerio de la Protección Social (2008). *Buenas Prácticas Clínica*. Resolución No.2378. Bogotá, Colombia.
- Ministerio de Salud (1993). *Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Resolución No.8430. Bogotá, Colombia.
- Miranda, M. C. (2006, enero-junio). Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana. *Revista Colombiana de Bioética*, 1(1), 141-148.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. División ética de la ciencia y la cultura. (2005, 2006, 2007). *Guías 1,2,3 Comités de Bioética*. París: Unesco.
- Ortegón, M. (2002). Primera encuesta nacional sobre la estructura, organización y funcionamiento de los Comités de Ética en investigación en Colombia, agosto 2002. *Avanzar Forum*, 3(2), 8-12.
- Pandiya, A. (2011). Quality of independent review board/ethics committee oversight in clinical trials in India. *Pespect Clin Res*, 45-47.
- Penchaszadeh, V.B. (2007). *Bioética y Salud Pública: Encuentros y tensiones*. Universidad Nacional de Colombia. Bogotá: Universidad Nacional de Colombia, Unesco.
- Ragin, C. (2007). *La construcción de la investigación social*. Bogotá: Editorial Siglo del Hombre.
- Rodríguez Yunta, E. (2004). Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*, (1), 37- 47.
- Strauss, A. y Corbin, J. (2002). *Bases de la investigación cualitativa. Técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada*. Medellín: Universidad de Antioquia.
- Taylor, C. (2002). Community vs. enclave: the moral voice of community can be reflected in IRB composition. *Protecting Human Subjects*, 7, 6.
- Tealdi, J.C. (2008). *Bioética de los Derechos Humanos. Investigaciones biomédicas y dignidad humana*. México: Universidad Nacional Autónoma de México.
- UNESCO Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. División de ética de la ciencia y la tecnología. (2005). *Guía No.1 Creación de comités de bioética*. París: Unesco.
- Cardozo, C.A. et al. (Eds.) (2008). *Ética en investigación Una responsabilidad social*. Bogotá: Pontificia Universidad Javeriana.
- Wallwork, E. (2003). Failed community representation: does the process inhibit full IRB participation by community representatives? *Protecting Human Subjects*, 9(4), 4-14.
- World Medical Association (1964). *Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects*. 18th WMA General Assembly, Helsinki.