

Tipo de Publicación: Artículo Científico

Autor: Marisela Rodríguez Morán
Maestría en Desarrollo Humano en las Organizaciones
Universidad de Guadalajara
Guadalajara – México

 <https://orcid.org/0000-0002-5249-217X>

Email: marisela.rodriguezrn@academicos.udg.mx

Autor: Gabriela Gissell Ramírez Mauricio
Licenciatura en Diseño de Interiores y Ambientación
Universidad de Guadalajara
Guadalajara – México

 <https://orcid.org/0000-0001-5760-708X>

Email: gabriela.ramirez@cuaad.udg.mx

CONDICIONES Y RETOS PARA LA CREACIÓN DE UN COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN

Resumen

Informes médicos detectados a lo largo de la historia, reflejan procedimientos científicos que alertaron a los especialistas debido a la falta de ética en algunos procesos médicos, poniendo en riesgo la integridad física de los participantes. La necesidad de que una comunidad científica cuente con un comité de ética en la investigación (CEI) lleva a este trabajo a buscar cuáles son algunos retos a los que se enfrenta un proyecto de creación e instalación de un CEI, pues el objetivo es buscar elementos que deben considerarse y que sirvan de herramienta en la toma de decisiones estratégicas de una institución que se interesa en la creación de un CEI. Se utilizó metodología mixta (cualitativa-cuantitativa) que involucra una encuesta a profesores investigadores, una entrevista a una de los investigadores participantes del primer intento de creación de un CEI en la dependencia de estudio, se realizó el análisis de condiciones institucionales y comparación de casos de estudio documentados. También se obtuvo una lista de 7 factores a considerar en el proceso de creación lo que responde a la cuestión ¿Cuáles son los retos a los que se enfrenta la dependencia al querer constituir un comité de ética en el área de investigación?

Palabras Clave: Comité de ética, investigación científica, paradigma científico.

CONDITIONS AND CHALLENGES FOR THE CREATION OF AN ETHICS COMMITTEE IN INVESTIGATION

Abstract

Medical reports detected throughout history reflect scientific procedures that alerted specialists due to the lack of ethics in some medical processes, putting the physical integrity of the participants at risk. The need for a scientific community to have a research ethics committee (REC) leads this work to look for some of the challenges faced by a project to create and install a REC, since the objective is to look for elements that should be considered and that serve as a tool in the strategic decision-making of an institution that is interested in the creation of a REC. A mixed methodology (qualitative-quantitative) was used that involves a survey of research professors, an interview with one of the researchers participating in the first attempt to create a REC in the study unit, an analysis of institutional conditions and a comparison of cases were carried out. documented study. A list of 7 factors to be considered in the creation process was also obtained, which responds to the question: What are the challenges the agency faces when it wants to constitute an ethics committee in the research area?

Keywords: Ethics committee, scientific research, scientific paradigm.

Introducción

¿A cuáles condiciones se enfrenta una comunidad científica adscrita a una institución educativa pública al crear un comité de ética en la investigación? Diversos informes médicos detectados a lo largo de la historia, reflejan registros de personas que fueron sometidas a procedimientos científicos que aterraron décadas más tarde a los especialistas y a la sociedad en general, debido a las torturas físicas y psicológicas en las investigaciones realizadas y de exponer a riesgos mayores a los participantes.

Ejemplos como éstos tenemos en la 2ª Guerra Mundial, en Núremberg en donde varias decenas de médicos fueron procesados por crímenes contra la humanidad por haber tomado presos de guerra para llevar a cabo experimentos mortales o que les dejaron daños irreparables.

Otro ejemplo, es en el descubrimiento de la vacuna contra la viruela con Jenner, a finales del siglo XVIII, en donde se tomaron de igual manera sujetos menores de edad y sanos, para exponerlos a la enfermedad, situación que elevó el interés de algunos tribunales por establecer lineamientos de comportamiento dentro de la investigación, considerando la ética como pilar de diversos códigos que surgieron para proteger la integridad de los estudiados.

Como ejemplo de lo anterior, se puede mencionar el código de Núremberg en Alemania que es el primer documento internacional, la Declaración de Helsinki promulgada en 1964, o el informe Belmont creado en 1979, hasta que en 1982 el Consejo de las Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) publicó guías éticas internacionales para la investigación biomédica (Prieto, 2011).

Sin embargo se han seguido trabajando éstos principios científicos y se sigue pugnando por el respeto a dichos códigos de ética y a la protección de los sujetos investigados y aunque hay diversas escuelas de la teoría ética, el código de Núremberg sigue siendo base para ellas junto a la participación de una amplia lista de filósofos y estudiosos del tema. (Koepsell & Ruiz, 2015).

México es un país que cuenta con investigadores especializados en diversos temas, sin embargo, la investigación es una tarea que ha ido en crecimiento y que aún se encuentra en proceso de fortalecimiento debido a que la producción científica de dicho país “tiende a ser poco consultada a nivel internacional” (Reyes, 2012).

A pesar de la creciente pero aún escasa participación científica de México en el mundo, los investigadores deben apegarse a las guías para la práctica de buenas publicaciones que existen a nivel nacional e internacional, como las que fueron

desarrolladas por el Comité de Ética de las Publicaciones (COPE) y si un investigador desea publicar sus resultados en un artículo de revista científica y en el documento contempla en su metodología tanto en el objetivo final de la investigación como en el proceso, a un ser vivo, debe considerar los códigos de ética que lo normen, así como que en la actualidad, la mayor parte de las revistas científicas exigen que sus trabajos publicados cuenten con la aprobación de un comité de ética en la investigación (Silva, 2017).

Aunque de alguna manera los investigadores actuales en México, llevan a cabo sus actividades científicas con ciertos valores éticos en la investigación, en el presente trabajo se pretende analizar cuáles son algunos aspectos que se deben considerar para iniciar un proyecto de creación e instalación de un comité de ética en la investigación y que fortalezca la capacitación, la calidad de los productos científicos y la garantía a los derechos de los que en ella participan.

Desarrollo

Actualmente en la dependencia que es objeto de estudio, se cuenta con 37 investigadores reconocidos por el Sistema Nacional de Investigadores (SNI), y tres (3) investigadores reconocidos por el Sistema Nacional de Creadores de Arte (SNCA), seis (6) Centros de Investigación, cuatro (4) Institutos, seis (6) Laboratorios y 25

Cuerpos Académicos dedicados a la investigación y a la intervención en solución de problemas universitarios y de la sociedad en general, nueve (9) Posgrados reconocidos en el Programa Nacional de Posgrados de Calidad (PNPC).

En un solo año se han registrado una producción académica de aproximadamente 133 conferencias, talleres, ponencias y derechos de autor, 188 Publicaciones entre revistas y libros, la incorporación a la investigación de 55 estudiantes, se trabajaron 70 proyectos de investigación registrados de los cuales cuatro (4) fueron internacionales (González, 2020).

Con sólo un intento de instituirlo, la dependencia no cuenta con un comité de ética en la investigación que regule o avale la práctica científica en el Centro Universitario, si bien los investigadores se apegan a la ética durante el desarrollo de sus proyectos, existe apatía por participar en la formación de un CEI (Comité de ética en la investigación).

Para responder la pregunta de investigación, se realizó revisión documental, sobre normatividad nacional e internacional y sobre experiencias documentadas en Latinoamérica, seleccionando los que específicamente se tratan de dependencias educativas en su mayoría y de carácter público, para que un análisis de éstas experiencias permitan rescatar alternativas viables, por las características

del objeto de estudio. Ya que la institución ha registrado un intento de crear un comité de ética en la investigación, se hizo una entrevista a una de las responsables del proceso, para conocer que obstáculos encontraron y cuáles fueron los determinantes del que el proyecto quedase pendiente.

Antes de presentar las anteriores consultas, y como primer análisis se realizó una encuesta a 43 profesores que han registrado actividades en investigación en el Centro Universitario para conocer su percepción sobre la creación de un CEI, en donde encontramos lo siguiente:

Se seleccionó la muestra con profesores que cuentan con antigüedad y experiencia dentro de una universidad pública, para que los resultados que se obtengan estén basados en experiencias reales y con conocimiento sobre las condiciones actuales que vive la dependencia educativa, así como con experiencia en la investigación por lo que tienen conocimientos básicos de las normas con las que se realizan las actividades científicas como se muestra en el Gráfico 1.

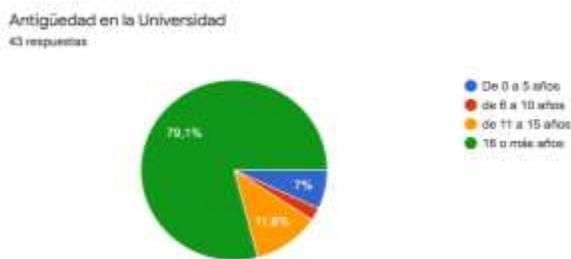
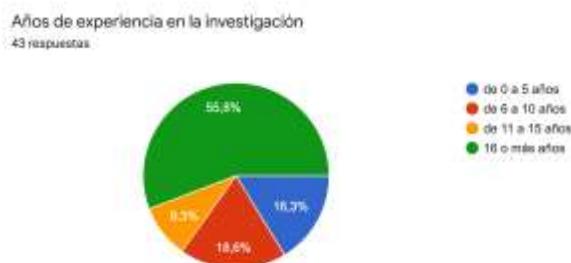


Gráfico 1. Antigüedad de los participantes en la dependencia de adscripción

Fuente: Autoría propia

La antigüedad que los investigadores manifestaron tener puede implicar cierto conocimiento en los procesos administrativos, académicos y políticos de la institución, así como la evolución que ha tenido la dependencia en tema de ciencia, pero no necesariamente debe estar relacionado de manera directa con la experiencia misma de los procesos científicos y su regulación.

Gráfico 2. Años de experiencia en la investigación
Fuente: Autoría propia



¿Cuántas veces ha realizado o participado en la realización de productos académicos publicados en revistas científicas?
43 respuestas



A pesar de que en la Figura 2 se muestra que el 83.7% de los profesores han participado entre seis (6) a 16 o más años en investigación, podemos ver a continuación que el 51.2% es decir, más de la mitad de los encuestados, respondieron que tenían de 0 a 5 participaciones en revistas científicas, según el Gráfico 3.

Gráfico 3. Participación en la realización de productos académicos publicados en revistas científicas

Fuente: Autoría propia

Lo que puede implicar que la participación registrada en actividades de investigación no tiene que estar relacionado por fuerza con la experiencia en normas de publicación científica o con la experiencia en criterios éticos de una investigación.

También se midió la experiencia obtenida con comités de ética en evaluaciones de un producto científico, en donde se encontró que sólo el 32.6% de los participantes han tenido productos evaluados por un CEI teniendo las siguientes percepciones en la tabla a continuación:

No. De respuestas	Percepción	Respuestas recurrentes
6	Positiva	1. Es aprendizaje y mejora
		2. Hicieron algunas recomendaciones
		3. Es enriquecedora y justa
		4. Aprendizaje de nuevas metodologías para la investigación
		5. Muestran el uso adecuado de citas y el tipo de referencia
5	Negativa	1. No se tiene derecho a réplica
		2. En la universidad el proceso fue muy lento
		3. Algunas veces el comité de pares da uso de términos un tanto agresivos.
3	Sin respuesta cualitativa sobre la experiencia	1. Han sido evaluados por otras universidades 2. Comités editoriales han evaluado.

Tabla 1. Percepción de los investigadores respecto a la experiencia de ser evaluados por un CEI.

Fuente: Autoría propia

Del 67% de los participantes que respondió que no había sido evaluado ninguno de sus productos científicos, seis (6) participantes

mencionaron que desconocían la existencia de un comité de ética dentro de la universidad y respecto al conocimiento de las funciones de un CEI resultó la siguiente tabla:

Tabla 2.

Conocimiento de las funciones de un comité de ética en la investigación entre los encuestados		
Respuesta	Número	Porcentaje
Desconoce	19	44.18%
Menciona sí conocer	24	55.82%

Conocimiento de las funciones de un CEI.
Fuente: Autoría propia

Agrupando las respuestas por enfoque de funciones que mencionaron, tenemos cuatro (4) diferentes aportaciones como la siguiente información del Gráfico 4.

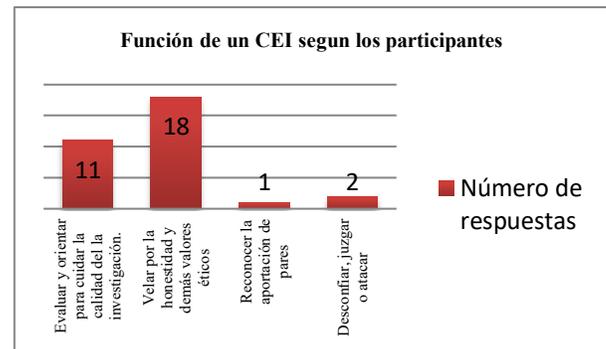


Gráfico 4. Funciones de un CEI según los participantes

Fuente: Autoría propia

Para comprender más las respuestas que se enfocan en los valores éticos en la investigación, se preguntó a los encuestados: ¿Cuáles son los principios éticos que cree indispensables en la investigación científica? Resaltando la responsabilidad, la honestidad en el proceso y derechos de autor, objetividad, respeto a: los

colegas, participantes, culturas y a la privacidad e integridad de los participantes y al medio ambiente, así como la originalidad del contenido y del enfoque de la investigación.

Entre profesores que comprenden el contexto académico de la dependencia educativa pública, no es difícil que se generen percepciones y criterios sobre los retos que enfrenta un comité de esta naturaleza, por lo que se consultó: ¿Cuáles considera usted que serían los retos principales de un comité de ética en la investigación? Se clasificó la variedad de respuestas agrupándolas por áreas de las que depende cada reto mencionado y que se presentan a continuación:

1. Siendo el reto más recurrente, está la conformación del mismo comité pues reconocen como reto principal, la definición del perfil de los miembros del comité; que no se seleccionen por cuestiones políticas o relaciones personales, sino que se contemple la experiencia tanto en el área de conocimiento como en los procesos de investigación, así como la actualización del conocimiento para que pueda evaluar con calidad ética, moral, y profesional los trabajos que se presenten, teniendo expertos de alto nivel reconocido en cada tema a revisar.

2. Como segundo reto manifestado (por frecuencia de respuestas registradas) está el establecimiento de un reglamento claro y conciso con procedimientos ágiles que garanticen un trámite

transparente, sin conflicto de intereses personales, políticos o profesionales, antes bien que busquen promover la generación del conocimiento sin burocracia que obstaculice la misma práctica científica en ninguna de sus etapas, siendo el comité un orientador y no juez.

3. El tercer reto al que se enfrenta un Comité de ética mencionado en la encuesta, es la revisión exhaustiva y la sensibilización de la comunidad científica de las buenas prácticas en la investigación, como la metodología que garantice la veracidad, respeto al derecho de autor, la aplicación y difusión del conocimiento.

Para conocer cuál es la aceptación que podría tener la propuesta de creación de un comité de ética se hicieron las siguientes cuestiones, ¿Qué sentimiento le provoca el que sus productos científicos sean evaluados por un CEI? Y ¿Considera importante contar con un comité de ética dentro de su Centro Universitario? Obteniendo como respuesta tenemos que:

Sentimientos que provoca la evaluación de un CEI en 43 investigadores de la comunidad científica seleccionada		
Cantidad	Sentimiento	Respuestas frecuentes
22	Positivo	1. Tranquilidad por ser respaldado por un comité. 2. Confianza por garantizar la producción institucional, felicidad. 3. Nos brinda certeza académica.

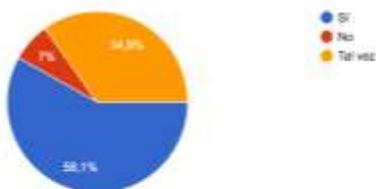
16	Negativo	1. Rechazo por ser un proceso burocrático más, antes de la publicación.
		2. Es incierto pues desconfío de entrada de la honorabilidad de quienes podrían integrarlo y sería un obstáculo más a vencer para las publicaciones. Que ya de por si son un tormento para cualquiera.
		3. Desconfianza.
		4. Debemos evitar burocracia y agilizar los mecanismos de publicación.
		5. Creo que un comité atora más las cosas.
		6. Rechazo ¿Quién puede arrojar la primera piedra??
5	Neutros	1. No lo sé. no he sido evaluado de esta manera.
		2. Indiferencia o desconocimiento.

Tabla 3. Sentimientos que provoca la evaluación de un CEI en 43 investigadores
 Fuente: Autoría propia

En contraste con la tabla anterior, se presenta el Gráfico 5, en la que se muestra la importancia que perciben los investigadores de crear un CEI en donde 25 considera importante, 15 tal vez lo considera importante y sólo tres (3) lo consideran no importante:

Gráfico 5. Importancia de contar con un CEI en el Centro Universitario según encuesta
 Fuente: Autoría propia

¿Considera que es importante contar con un comité de Ética dentro del Centro Universitario?
 43 respuestas



Por otra parte, el Centro Universitario ha tenido ya un intento de crear un Comité de esta naturaleza, dejando inconcluso el proyecto, por lo que se realizó una entrevista a una de las participantes en el proceso para conocer su experiencia en él.

Para Rosales (2020), fue un proceso importante que surgió de un convenio con investigadores de la dependencia en estudio, una institución de salud y una Universidad Extranjera, quien orientó en cada etapa en actividades encaminadas al diagnóstico, sensibilización y creación del comité de ética en la investigación.

Según menciona la entrevistada, se realizaron grupos de enfoque y un sondeo entre profesores de la comunidad académica de la dependencia, obteniendo como resultado mayor participación en profesores docentes que en investigadores, pues éstos últimos manifestaron resistencia durante el proceso.

“El principal reto es cambiar el paradigma socio-cultural de la comunidad científica, pues no buscan la aprobación, y al ser evaluados se sienten evidenciados o juzgados” (Rosales, ob.cit). También menciona que una de las estrategias sería transmitir los beneficios que tendría la comunidad universitaria al tener un CEI, teniendo como principal reto la selección de los miembros con un perfil establecido de manera clara y organizada.

El proceso quedó inconcluso debido a cuestiones administrativas y académicas que no permitieron el seguimiento al trabajo de sensibilización y planificación del proyecto (Rosales, ob.cit). Cabe mencionar que dicha propuesta de crear un comité de ética en la dependencia de estudio, surgió por interés de un grupo de profesores miembros de un Cuerpo Académico, y a partir de un trabajo de posgrado que se realizó en el extranjero. A su regreso, se ejecutó la propuesta y se trabajó de manera conjunta con la universidad, mas no se tuvo la oportunidad de difundir y sensibilizar a los profesores que participan en actividades científicas, teniendo solo dos sesiones de “focus group”.

En ésta experiencia, menciona la entrevistada, que el proyecto es ambicioso pero depende de la postura con la que los profesores vean el trabajo realizado y al igual que otros ejemplos, el recurso humano y financiero es fundamental para desarrollar las actividades pertinentes para el éxito esperado.

Para conocer la experiencia de otros Comités en América Latina y complementar los retos que se deben considerar en la creación de un CEI en una universidad pública, se realizó una búsqueda bibliográfica en la que se registran datos sobre el proceso de creación y medición de CEIs encontrando lo siguiente:

En la experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá en Colombia, entre 1997 y 1999 surgieron varios Resolutivos y lineamientos que obligaron a que todas las instituciones que realizaban investigaciones biomédicas y los proyectos presentados en convocatorias nacionales de Ciencia y Tecnología de la salud, fueran aprobados por un comité de ética, por lo que en el año 2008, el Ministerio de Protección Social promulgó una resolución a favor de las buenas prácticas clínicas, y que sirve como guía para los comités, investigadores y patrocinadores de cualquier investigación que recaiga en seres humanos. (Prieto, 2011).

Según la autora, la Fundación cuenta con filosofía basada en la ética dentro del ejercicio que ha evolucionado en comités, convenios hechos con otras universidades y enfocados a la capacitación de sus investigadores en ética, metodología de la investigación, estadística y elaboración de guías para evaluar el seguimiento de los procesos de estudio, siendo un sistema continuo de enriquecimiento con varios expertos en el tema, de parámetros, de revisión sistematizada en metodología, normas para presentar protocolos, y diseño de reglamentos para el mismo comité. (Prieto, ob.cit)

Sin embargo y a pesar del esfuerzo que se realiza en la mencionada Fundación, estudios recientes en el mismo país, demuestran que los comités de ética en la investigación, son

insuficientes frente a la necesidad de los grupos y centros de investigación que se enfocan en seres humanos, pues no todas las dependencias que desarrollan investigación cuentan con un comité o no funciona con regularidad y se detectaron debilidades en la constitución de los comités de ética existentes, en su reglamentación (Miranda, Palma, & Jaramillo, 2006).

Otro caso considerado para el presente análisis es el de República Dominicana, en donde el proceso de instauración de comités fue a finales de los años 90s y aún se encuentran en el proceso de regulación, acreditación y certificación de los miembros de los CEI. Se ha recomendado la inclusión de diferentes profesiones entre sus miembros, un representante de la comunidad y miembros legos que velen por los valores culturales y morales de la comunidad (Canario, 2011).

Un estudio con resultados similares es el realizado en México (Valdez et al., 2004) en donde los comités observados en el Instituto Mexicano del Seguro Social, registraron la mayoría de miembros con profesión médica y no existe esa multidisciplinariedad que garantice la representación de la comunidad, cultura e integridad de los investigados ni la equidad de género.

En Argentina por su lado se menciona en un análisis: “Algunos investigadores consideran como trabas burocráticas las exigencias éticas que hemos

sugerido. Suelen apelar al derecho de libertad de investigación. Pero olvidan que la libertad tiene como compartida la responsabilidad” (Outomuro, 2004), manifestando resistencia a la creación de grupos selectos que juzguen el ejercicio que cada investigador realice.

En Brasil, por ejemplo, al igual que en toda América Latina, son considerados los comités como representantes de los intereses de la sociedad en tema de investigación, por lo que, al aprobar un proyecto, los comités de ética de la pesquisa (CEP) se hacen corresponsables de los aspectos éticos, sin eximir a los participantes de su responsabilidad ética y que se considera que son “inalienables e intransferibles” (Alves & al, 2015).

Al mismo tiempo tenemos ejemplos documentados como el de la Universidad Estatal de Montes Claros, MG, Brasil. Universidad que cabe mencionar que es de carácter público, y que refleja la importancia de que un comité de ética cuente con un sistema de medición de los tiempos de respuesta del comité, así como de los resultados otorgados en ciertos periodos de tiempo (Alves et al., ob.cit).

Los resultados presentados en esta evaluación periódica no solo responden a medir el desempeño y necesidades de los propios comités, sino que responde al compromiso con la sociedad y la responsabilidad de los CEI de brindar herramientas y propuestas para el fortalecimiento de estrategias y

políticas que fortalezcan el ejercicio científico (Alves & al, ob.cit).

En el estudio que se hizo sobre la experiencia del CEP de la Universidad Estadual de Montes Claros, MG, Brasil, durante el periodo de 2000 y 2009 buscó la estimulación de mejorar la función de los Comités de ética. El estudio fué diseñado transversal y documental, en la modalidad de estudio de caso con los documentos archivados en la Universidad, tratando de analizar los proyectos aprobados y los rechazados, en éste caso, nuevamente nos encontramos con un trabajo documental y no de campo debido.

Los tiempos de respuesta registrados en los informes de los comités considerados en el estudio, resultaron alentadores ya que fué un periodo de respuesta menor a mediciones anteriores, según menciona el artículo, siendo notorio el proceso más extenso en aquellas áreas en las que no se cuenta con suficientes expertos que trabajen en la revisión de las investigaciones presentadas, por lo que el tiempo entre la entrega de proyecto y la evaluación es mayor, aunque ésa sólo es una “hipótesis justificadora” como lo refiere el autor.

El universo fue de 1.757 documentos del CEP de diversas áreas de conocimiento, encontrando que el 95.8% de los proyectos fueron aprobados y sólo el 4.2% fue rechazados; entre las razones del rechazo registrado, podemos encontrar las

siguientes debilidades como motivos de no aprobación (ver Tabla 4).

Actualmente en México se cuenta con normas internacionales y guías que se han elaborado para el ejercicio oportuno de los comités de ética,

Porcentaje de incidencia	Motivos registrados para rechazar proyectos evaluados por los CEP
1.4	Término de contentimiento libre y esclarecido (TCLE)
1.7	Problemas en la nformación del cronograma de la investigación
.2	En el TCLE y cronograma simultáneamente
.2	Metodología de los proyectos de pesquisa

impulsados algunos por el mismo Consejo Nacional

Tabla 4. Motivos de rechazo registrados en el estudio con los porcentajes correspondientes
 Fuente: Autoría propia

de Ciencia y Tecnología (CONACYT), y en ellos se contempla que “La práctica ética de la ciencia no sólo es imperativo, sino que constituye una exigencia metodológica para el ejercicio pleno de la investigación” (Koepsell & Ruiz, 2015)

Para el referido autor, el sentido de las normas nacionales e internacionales referentes a la ética en la investigación, protegen a los participantes en un proceso científico, su integridad moral, social, cultural y física, y al mismo tiempo representan la legalidad de los que desarrollan la investigación y a quienes promueven dicha búsqueda de conocimientos.

Con base en las experiencias anteriormente documentadas, se realizó una extracción de algunos de los retos en los que en este momento se enfocan los comités de ética y las políticas que en ello intervienen.

Retos comunes que enfrentan los CEI según algunas experiencias en Latinoamérica	
Caso documentado	Retos
Fundación Santa Fe de Bogotá en Colombia	1. Capacitación permanente de los miembros en adelantos científicos.
Colombia nivel nacional	1. Independencia en los miembros de los comités, respecto a la dependencia a la que pertenece el comité. 2. Equidad de género en los integrantes del CEI. 3. Composición multidisciplinaria se los comités.
República Dominicana	1. Multidisciplinaria en sus miembros. 2. Equidad de género en los integrantes de los CEI.
IMSS México	1. multidisciplinaria en sus miembros 2. Equidad de género en los integrantes de los CEI
Argentina	1. Independencia de los Comités de ética. 2. Difusión de los comités existentes. 3. Cuidado estricto en la selección y permanencia de los miembros.

Tabla 5. Retos comunes que enfrentan los CEI según algunas experiencias en Latinoamérica.
Fuente: Autoría propia

En la Red Universitaria de la que depende la comunidad científica en estudio, existen Centros Universitarios que cuentan con CEIs constituidos y que llevan a cabo actividades de revisión de investigaciones de otras dependencias, brindan apoyo en el proceso de creación de comités similares y proporcionan elementos para el

fortalecimiento de los productos científicos. En su mayoría enfocados a las áreas médicas.

Por lo que no es de extrañar que en la encuesta realizada a los investigadores de la dependencia objeto de estudio, se manifestaran respuestas en donde se considera importantes para la creación de un comité de ética en la investigación aspectos tan polarizados como:

1. Composición multidisciplinaria, pero evitar ser burocrático.
2. Impulsar la cultura de la investigación, evaluar con responsabilidad las acciones que se desprendan en la investigación.
3. Se debe considerar la no creación y el principio de confianza.
4. Para evitar el tema burocrático, este comité deberá actuar solamente cuando exista una denuncia puntual.
5. Congruencia en la revisión y el ejercicio de sus miembros.
6. La imparcialidad, la honorabilidad, la eficiencia, la transferencia.
7. Se debe contar con la información necesaria y suficiente sobre la razón de ser del comité.
8. Honorabilidad, imparcialidad.
9. La selección de los miembros con responsabilidad y estricto proceso de selección.
10. La elaboración de un reglamento claro.

11. Compromiso con la comunidad.
12. Que los integrantes del comité estén en activo, que publiquen, que participen en foros y congresos para una pertinente participación en la evaluación de los productos.
13. Conocimiento y experiencia en la investigación por parte de los integrantes del CEI.
14. Posibilidad de pedir re-evaluación, en caso de ser dictaminado improcedente, a menos que sea comprobado la falta grave, como plagio evidente.
15. Tener el grado de doctor o especialidad en los temas analizados para tener un correcto nivel de evaluación digno de un comité.
16. Selección: abierta.
17. Que los integrantes cuenten con prestigio además de solvencia moral y científica.
18. Difusión en que consiste y transparencia en los procesos.
19. Que no sea un proceso burocrático que retarde los tiempos de publicación.
20. Deberá ser colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación producidos en nuestro centro universitario.
21. Me genera desconfianza. Pero si se necesita, los integrantes deberían de ser los mejores y más reconocidos investigadores en el área de que se trate.
22. Que se considere que no exista dicho CEI, pues representa la desconfianza en los investigadores.
23. Que englobe todos los aspectos a los que se debe sujetar una investigación científica-académica.
24. El Compromiso moral de los participantes y transparencia en su actuación.

Pero la desconfianza que manifiestan los encuestados, sobre los procesos que corresponden a la ética en investigación no es exclusiva de la Universidad de Guadalajara, ni se basa en condiciones que sólo afecten a la institución, pues en un estudio hecho en el 2010 en México, aplicado a diez (10) Comités de ética del sector salud, pertenecientes cinco (5) a instituciones privadas y a cinco (5) públicas, se demostró que sí existe diferencia entre ellos, pues los públicos cuentan con mayor número de sujetos de investigación en condiciones de vulnerabilidad, esto por reclutar en las investigaciones, cientos de participantes de nivel bajo en tema socioeconómico y cultural, siguiendo el esquema donde el médico dicta la ley y los participantes no son enterados de sus derechos elementales, teniendo menor posibilidad de hacer ejercer sus derechos.

Mientras que los CEIs privados atienden un menor número de investigaciones y de las cuales se

tienen pocos participantes, pues se enfocan en el área farmacéutica, y además los participantes con los que se tiene interacción directa o indirecta, corresponden a una clase social media o alta, con mayor posibilidad cultural y social para defender sus derechos. Los comités públicos son más sencillos de brindar seguimiento y vigilancia por la transparencia de resultados que deben presentar ante los cuerpos gubernamentales, dando protección a los participantes (Pichardo, et, & al, 2010).

En el mencionado estudio se mostró incertidumbre durante los procesos de revisión, debido a la claridad del manejo de la información registrada, cuestión que puede ser abordada como lo hizo La Universidad Nacional Autónoma de Honduras, quien publicó en el 2010 que aunque ha sido lenta la conformación de los CEIs, cada vez es mayor la demanda de evaluaciones éticas por lo que son un campo fértil en el desarrollo de la investigación, sobre todo en las materias médicas.

Por lo anterior se han tenido que formar algunos comités sin tener una estricta revisión de todas las características recomendadas internacionalmente, dicha universidad realiza un análisis a los informes trimestrales de la investigación, pero no lleva a cabo investigación de campo debido a los bajos recursos financieros y humanos.

Sin embargo, sí desarrolló un estudio descriptivo transversal, considerando la documentación del 2000 al 2010 y basándose en los dictámenes, informes y antecedentes de los investigadores. Midieron también la producción evaluada por áreas y líneas de investigación. En el que se calculó el avance en tema de los comités de ética, registrando con claridad la evolución de los mismos, y de la generación de conocimiento, además se observó la calidad de sus evaluaciones y se marcaron oportunidades de mejora en los mismos comités más que en los productos evaluados.

Se encontraron beneficios notorios en todos los participantes, en los procesos, en el desarrollo de dicha medición, así como el aumento en el número de investigaciones evaluadas y disminución de las rechazadas. Ésta disminución se atribuye a las recomendaciones que por emisión de los CEIs, fungen como capacitaciones constantes en tema de ciencia (Espinoza, Alger, Pdgett, & Gonzáles, 2010).

Según la Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación, emitida por la Secretaría de Salud de México en el año 2016, el compromiso de proteger la dignidad, la privacidad y los derechos humanos en la investigación, son parte del reto que enfrenta la política pública, y que debe velar por el respeto de la autonomía, no maleficencia en la

investigación, beneficencia y justicia, confidencialidad en el manejo de la información sensible y el valor social de la investigación (Comisión Nacional de Bioética, 2016).

Para el tema del respeto a la autonomía, se menciona en la Guía Nacional, que se materializa a través del proceso de consentimiento informado y para ello debe existir “Una descripción comprensible de los procedimientos de investigación, propósito, riesgos y beneficios”. Para la beneficencia y no maleficencia, se refiere la maximización de los beneficios finales y minimización de daños posibles durante el proceso de investigación, por medio de la “pertinencia científica, la competencia de los investigadores y la debida protección de los investigadores” (Comisión Nacional de Bioética, ob.cit).

Para el principio de justicia, la Guía Nacional, también considera indispensable la evidencia del proceso de selección de los participantes en la investigación, respondiendo a la necesidad de una población específica y que los beneficios se distribuyan equitativamente. Por todo lo anterior, se considera que con el registro y el seguimiento estricto que se le pueda dar a los CEIs, se armonizan las funciones de los comités con los estándares éticos mundiales, disminuyendo el conflicto de intereses que comprometan su funcionamiento, transparencia y libertad en la toma de decisiones,

esto sin importar si son de institución pública o privada.

Para la Secretaría de Salud, (2016) y basados en las normas internacionales, los comités de ética deber ser; Autónomos, Institucionales, Multidisciplinarios, Plurales y Consultivos, y funcionar como guías de los investigadores, protección para los participantes, garantía pública, fomento de la educación interdisciplinaria y conciencia bioética institucional. También establece lineamientos en cuanto a sus integrantes, como el que exista equidad entre sus miembros, que se cuente con especialistas de diversas áreas y tener como miembro a un integrante de la sociedad.

Y en cada uno de los antes mencionados se debe contar con referencias de conducta ética, experiencia profesional en el área que evaluará, capacitación en bioética, compromiso de capacitación constante, ser respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y por último, no tener conflicto de interés con las funciones encomendadas por el CEI (Comisión Nacional de Bioética, ob.cit).

Conclusiones

Al ver que en el contexto internacional, son comunes los temores que se manifiestan ante el ejercicio de un comité de ética en una institución de educación pública, se puede concluir que el proyecto de creación de un CEI, debe contemplar

desde un inicio el trabajo colaborativo y honesto de quienes promueven la creación del comité y la culturización de quienes participarán en las evaluaciones. En caso de no invertir esfuerzos en un proceso de trabajo colaborativo entre las partes, en donde sea abierta la intención de fortalecer la investigación y no de desacreditar el trabajo de los científicos, se presentará mayor resistencia en la comunidad académica, por la misma desconfianza de los objetivos y procesos establecidos.

Resulta útil saber que en la mayoría de los ejemplos seleccionados en el presente trabajo, se registra que uno de los factores más comunes que propician el rechazo a la creación de un CEI, es la falta de claridad en los procesos. Así, cuando se planea desde el principio con seguimiento puntual y ordenado de los calendarios y métodos de evaluación, se disminuye el riesgo de que exista incertidumbre sobre el tratamiento que se le da a cada proyecto.

Queda claro que los comités que han logrado influir de manera positiva en la investigación a su alcance, no sólo se han enfocado en la evaluación de los productos entregados para tal fin, sino que se preocupan desde: la capacitación de los investigadores en tema de ética en la metodología, en la difusión de los productos y se auto conciben como responsables de cualquier consecuencia de la investigación, aún después de su publicación.

Creando así, mayor compromiso entre sus miembros y lazos con la comunidad con la que interactúa.

La mayoría de las respuestas negativas sobre la problemática de crear un comité en una institución educativa pública, se enfocaron al temor de un uso político interno, mediante la selección de los integrantes del comité, con líneas políticas determinadas y peor aún, sin contar con el reconocimiento científico y ético que le permita emitir un dictamen sin tendencias políticas y con pleno conocimiento sobre el tema.

Respecto a lo anterior, es conveniente enfatizar la importancia de que el comité tenga un proceso de selección estricto en lo que a los integrantes se refiere, en el sentido de que se tenga un comité multidisciplinario, pues, aunque un trabajo de investigación requiere especialización en alguna área de conocimiento, se requiere participación de expertos en temas de metodología, leyes, psicología y demás especializaciones, que aseguren una revisión integral, objetiva y eficiente.

Finalmente, la dependencia que pretenda crear un Comité de Ética en la Investigación se enfrenta a retos y factores sociales, humanos y políticos que condicionan el ejercicio de los investigadores y de aquellos cuerpos colegiados que regulen el actuar y proceder dentro de una investigación que implique seres vivos en su metodología.

Las cuestiones socio-culturales a las que se refiere Rosales (2020), no son exclusivas de la comunidad científica encuestada y se presentan en la mayoría de los ejemplos documentados en América Latina, por tratarse de condiciones humanas y estructuras sociales, coincidiendo en su mayor parte con las instituciones educativas de perfil público.

El proceso de creación de un CEI, implica esfuerzos coordinados de las diversas áreas, esfuerzos en donde se establezca desde las altas autoridades las políticas de operación del comité y las condiciones en las que gira la actividad científica de la entidad. El compromiso que filtra verticalmente en la estructura académica, debe estar pensado para dejar de lado intereses personales y políticos, cuidando siempre la equidad y justicia, pero también es de interés seguir la filtración vertical hasta llegar a los mismos estudiantes, quienes al saber que la investigación que tienen a su alcance, cumple con las características internacionales.

Basado en el Gráfico 5, en donde el 93% de los encuestados mencionaron estar a favor o tal vez a favor de la creación de un CEI en el Centro Universitario, se entiende que es un factor positivo para la iniciativa de creación del comité, sin dejar de considerar la incertidumbre que les genera la poca transparencia, los procesos burocráticos y

politizados que puedan presentarse en las revisiones.

Y aunque se cuentan con las suficientes normas, guías y reglamentos nacionales e internacionales para construir el comité, siempre es necesario vigilar la actualización de los mismos y la aplicación puntual en las comunidades científicas, pero lo cual se sugiere contemplar las siete (7) siguientes condiciones sugeridas para la creación de un comité de ética en la investigación.

Recomendaciones

1. La sensibilización de la comunidad científica sobre los beneficios que representa el someter a revisión la investigación realizada a comités de ética que avalen los procesos y el manejo de la información.
2. La creación indispensable de un reglamento de operación del comité, que regule el ejercicio de revisión, capacitación en ética y apoyo al fortalecimiento del ejercicio científico.
3. El estricto proceso de selección de sus miembros, que deben contar con multidisciplinariedad y con experiencia y autoridad moral y científica para emitir valoraciones a los productos presentados ante el comité. La selección no debe nunca

responder a relaciones personales, políticas o profesionales, favoreciendo a la confianza de la comunidad en el CEI.

4. La independencia del comité con respecto a la dependencia a la que va a evaluar para evitar en todo momento la ausencia de conflicto de intereses.
5. La conciencia plena de la responsabilidad de un comité en el establecimiento de estrategias y políticas para la capacitación de más investigadores y de sus mismos miembros, tanto en procesos metodológicos como en buenas prácticas.
6. Sería complicado hablar de la creación de un comité de ética en la investigación si los investigadores perciben al CEI como un juez que obstaculiza con procesos burocráticos en el ejercicio científico, por lo que deben contemplarse procesos claros, medibles y transparentes para cualquier revisión.
7. La evaluación periódica y sistematizada del comité brindará conocimientos necesarios para planes de mejora y aumento de la confianza en la comunidad científica.

La confianza, imparcialidad, responsabilidad, compromiso con la comunidad y transparencia con la que se caracterice al CEI en formación, son aspectos que en la presente investigación se mencionan reiterativamente en todos los ejemplos

seleccionados y que deben considerarse para dominar los retos que pueden aparecer durante la creación de un Comité de ética en la investigación.

La planeación debe incluir procesos normativos de la institución, interés de las autoridades y participación voluntaria de los investigadores, pues el principal obstáculo es la desconfianza y el rechazo por parte de los investigadores.

La aplicación de buenas prácticas en la investigación también crea confianza entre colegas y se garantiza la actualización de las investigaciones a las necesidades cambiantes que presenta la sociedad, como la relativamente reciente exigencia de que las investigaciones que involucran animales cuenten con procesos éticos, durante todo el proceso metodológico y en la misma presentación de resultados.

Es recomendable también, que de manera periódica se realice una evaluación al ejercicio y potencialidad del comité, pues brinda el seguimiento y comportamiento de las evaluaciones, y trabajos de investigación, siendo propicio para un proceso de mejora continua, y para detectar las necesidades de capacitación en tema de metodología y bioética. Dicha evaluación puede ser trimestral según los recursos disponibles para ello, siendo recomendable que exista investigación de

campo, pero tal como vimos en dos de los ejemplos, puede ser transversal y documental.

Tanto para las evaluaciones antes mencionadas, como para la transparencia en la rendición de cuentas y en la claridad de los procesos con los investigadores que pretendan que sus productos sean evaluados, se sugiere puntualidad y detalle en el diseño del sistema documental que soporte el historial y archivo del comité, pues de ello depende la veracidad y la pertinencia de las evaluaciones que se hagan al CEI.

Debido a que la institución de la que estriba la dependencia en estudio cuenta ya con CEIs en diversas áreas de conocimiento, y partiendo de la experiencia que ya tuvo en el primer intento de crear un comité de ética, se propone trabajar con asesoría de otros comités, quienes ya pasaron por las etapas de creación e implementación del comité dentro de un mismo contexto normativo e institucional, siendo útil la experiencia en la optimización de los recursos.

Un tema que no se puede dejar de lado en las recomendaciones, es que, al crear un comité de ética, las autoridades deben estar interesadas, involucradas y comprometidas, con la finalidad de que sea un proyecto beneficioso y no que rompa la estructura académica. Se nota indispensable que el apoyo de institucional se haga presente desde un principio a quienes lleven a cabo el seguimiento,

pues la buena intención es indispensable pero no suficiente para cambiar paradigmas entre la comunidad académica, se requiere una propuesta institucional.

El reto de aumentar la creación de comités de ética en la investigación, no son característicos solo de México, pues es una preocupación a nivel global y en todas las áreas del conocimiento, sin embargo llama la atención que la bibliografía encontrada y las normas nacionales e internacionales en las que se basan los comités, suelen enfocarse en los temas médicos y farmacéuticos, creando la necesidad de conocer y documentar más experiencias valiosas en comités que surjan en áreas distintas.

Referencias

- Alves, P., & al, e. (2015). Experiencia del comité de ética en investigación de una universidad pública de Minas Gerais, Brasil . *Rev. Bioét*, 23(1), 172-180.
- Canario, J. A. (2011). Comités de ética de investigación en República Dominicana. Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos . *Acta Bioethica*, 17(2), 257-264.
- Comisión Nacional de Bioética. (2016). Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación. (M. H. Chávez, Ed.) Tlalpan, Estado de México, México.

- Espinoza, E., Alger, J., Pdgett, D., & Gonzáles, M. (2010). *Comité de ética en la investigación biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Naciional Autónoma de Homjnduras: Experiencia 2000-2010*. Tegucigalpa, Honduras.
- González, F. J. (2020). Primer informe de actividades 2019-2020. Universidad de Guadalajara, Centro Universitario de Arte, Arquitectura y Diseño. Guadalajara: Universidad de Guadalajara.
- Koepsell y Ruiz. (2015). *Ética de la investigación, integridad científica*.
- Koepsell, D., & Ruiz, M. (2015). *Ética de la investigación, integridad científica (primera edición ed.)*. México, D.F, México: EDIARTE.
- Miranda, M. C., Palma, G. I., & Jaramillo, E. (2006). *Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia*. *Biomédica*, 26(1), 138-144.
- Outomuro, D. (2004). Reflexiones sobre el estado actual de la ética en Investigación en Argentina . *Acta Bioethica*, X(1), 81-94.
- Pichardo, L. M., et, & al. (2010). *Diferencias entre comités de ética en investigación públicos y privados en ciudad de México: un estudio cualitativo (Vol. 14)*. (U. d. Sabana, Ed.) Cundinamarca, Colombia: Universidad de la Sabana.
- Prieto, P. (2011). *Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá . Educación y Práctica de la Medicina , 36(2), 98-104.*
- Reyes, G. (2012). *Un análisis crítico sobre las evaluaciones internas del SNI de México a partir de distintas técnicas de análisis de datos*. D.F.
- Rosales, R. A. (2020). *Experiencia en el proceso de creación de un CEI. (M. R. Morán, Entrevistador)*
- Silva, J. J. (2017). *¿Es necesario que todo artículo que vaya a ser publicado en una revista científica cuente con la aprobación de un comité de ética científico? Revista Chilena de Cirujía*, 3(69).
- Valdez, E., Garduño, J., H, M., & JDH, P. (2004). *Local research ethics committees of the Mexican Institute of Social Security: results of a national survey. Public Helth*, 118(5).