

CARACTERIZACIÓN DE UN GRUPO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN COLOMBIA

CHARACTERIZATION OF A GROUP OF RESEARCH ETHICS

COMMITTEES IN COLOMBIA

CARACTERIZAÇÃO DE UM GRUPO DE COMITÊS DE ÉTICA

EM PESQUISA NA COLÔMBIA

Fernando Suárez-Obando*

Humberto Reynales**

Miguel Urina***

Jairo Camacho****

Mónica Viteri*****

RESUMEN

En las últimas décadas, los ensayos clínicos controlados patrocinados por la industria farmacéutica han aumentado de manera considerable, lo cual ha llevado a que sea necesario un mayor control y acompañamiento por parte de las entidades reguladoras, y de los comités de ética, para garantizar el adecuado cumplimiento de las normas éticas establecidas y de las buenas prácticas clínicas en

DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.8

PARA CITAR ESTE ARTÍCULO / TO REFERENCE THIS ARTICLE / PARA CITAR ESTE ARTIGO

Suárez-Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M. Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. *pers. bioét.* 2018; 22(2): 303-318. DOI: 10.5294/pebi.2018.22.2.8

* orcid.org/0000-0001-6336-5347. Pontificia Universidad Javeriana, Colombia.

fernando.suarez@javeriana.edu.co

** orcid.org/0000-0002-2301-7716. Centro de Atención e Investigación Médica (Caimed), Colombia. humberto.reynales@caimed.com

*** orcid.org/0000-0001-6003-4622. Fundación del Caribe para la Investigación Biomédica y Universidad Simón Bolívar, Colombia. miguelurina@fundacionbios.org

**** orcid.org/0000-0001-8960-2718. Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Innovación y Desarrollo (Afidro), Colombia. jcamacho@afidro.org

***** orcid.org/0000-0002-0054-9699. Asociación para el avance de la investigación clínica en Colombia (Avanzar), Colombia. monica.viteri@ppdi.com

RECEPCIÓN: 2017-12-23

ENVÍO A PARES: 2018-01-02

APROBACIÓN POR PARES: 2018-05-10

ACEPTACIÓN: 2018-06-09

general. En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), la entidad reguladora en el país, reglamenta y vigila el funcionamiento de la investigación clínica con medicamentos. En el 2008, esta entidad emitió la Resolución 2378, normatividad bajo la cual se establecen y regulan los diferentes actores de la investigación en Colombia, incluidos los comités de ética. Después de varios años de vigencia de esta norma, es necesario conocer si los comités de ética en investigación en Colombia funcionan de acuerdo con esta normativa, y determinar el estado de la implementación de lo solicitado en la regulación. Con este objetivo se diseñó una encuesta para ser respondida en forma voluntaria y se obtuvo respuesta de 25 de los 69 comités certificados en Colombia. El análisis fue posible en 22 de ellos cuya información estaba completa. En comparación con estudios anteriores, se observaron cambios favorables en el desarrollo y la organización de acuerdo con la norma actual propuesta.

PALABRA CLAVE (FUENTE: DECS): comités de ética en investigación; investigación; revisión ética; protocolos clínicos.

ABSTRACT

In the last decades, controlled clinical trials sponsored by the pharmaceutical industry have increased considerably. This has led to the need for greater control and assistance by regulators and ethics committees to ensure appropriate compliance with established ethical standards and good clinical practices in general. In Colombia, the National Food and Drug Surveillance Institute (INVIMA), the regulator in the country, controls and monitors the operation of clinical research with drugs. In 2008, this entity issued Resolution 2378, which provides and regulates research actors in Colombia, including ethics committees. After being in force for several years, it is necessary to know whether research ethics committees in Colombia operate in accordance with this regulation and to determine the status of implementation of the requirements therein. For this purpose, a survey was designed to be voluntarily answered and a response was obtained from 25 of the 69 certified committees in Colombia. Twenty-two of them could be analyzed because their information was complete. Compared with previous studies, favorable changes in development and organization were observed in accordance with the current proposed regulation.

KEYWORDS (SOURCE: DECS): Research Ethics Committees; research; ethical review; clinical protocols.

RESUMO

Nas últimas décadas, os ensaios clínicos controlados patrocinados pela indústria farmacêutica aumentaram consideravelmente, o que levou à necessidade de um maior controle e acompanhamento por entidades reguladoras e comitês de ética, para garantir o cumprimento adequado de normas éticas estabelecidas e boas práticas clínicas em geral. Na Colômbia, o Instituto Nacional de Vigilância de Medicamentos e Alimentos (Invima, na sigla em espanhol), órgão regulador no país, regulamenta e monitora o funcionamento da pesquisa clínica com medicamentos. Em 2008, essa entidade emitiu a Resolução 2378, que estabelece e regulamenta os diferentes atores da pesquisa na Colômbia, incluindo os comitês de ética. Depois de vários anos de vigência dessa norma, é necessário saber se os comitês de ética em pesquisa da Colômbia trabalham de acordo com este regulamento e determinar o estado da implementação do que é solicitado no regulamento. Com esse objetivo, uma pesquisa foi elaborada para ser respondida voluntariamente e uma resposta foi obtida de 25 dos 69 comitês certificados na Colômbia. A análise foi possível em 22 deles, cuja informação estava completa. Em comparação com estudos anteriores, mudanças favoráveis no desenvolvimento e organização foram observadas de acordo com a norma atual proposta.

PALAVRAS CHAVE (FONTE: DECS): comissão de ética em pesquisa; pesquisa; revisão ética; protocolos clínicos.

INTRODUCCIÓN

Múltiples organizaciones señalan la importancia que tiene la investigación clínica en salud en el desarrollo económico de un país, ya que esta contribuye de manera importante al mejoramiento de la efectividad y costo-eficacia de las actuales conductas terapéuticas, a su innovación y a la producción de beneficios netos para las economías nacionales (1-4). Sin embargo, el fortalecimiento de una cultura de investigación en salud constituye un desafío pendiente en Colombia (5, 6). A pesar de ello, en las dos últimas décadas se ha incrementado en el país el número de investigaciones con fármacos en fases clínicas, así como la complejidad en los diseños de los estudios (7, 8). Cabe anotar que la mayoría de estas investigaciones son patrocinadas por la industria farmacéutica (9).

En Colombia, para conducir un protocolo con un medicamento en investigación es necesario que este sea realizado en centros de investigación clínica certificados por la entidad reguladora gubernamental, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Esta condición de certificación implica que las instituciones deben cumplir con una serie de requisitos que incluyen el cumplimiento de las normas de habilitación dispuestas por el Ministerio de Salud para ser instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS), así como contar con un servicio farmacéutico, un laboratorio clínico y tener un comité de ética en investigación que evalúe los estudios que se conduzcan en el centro. Estas condiciones son esenciales para obtener la certificación en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) otorgada por el Invima (10). Actualmente, en Colombia existen 124 centros de investigación clínica y 73 Comités de Ética certificados en BPC.

EN COLOMBIA, PARA CONDUCIR UN PROTOCOLO CON UN MEDICAMENTO EN INVESTIGACIÓN ES NECESARIO QUE ESTE SEA REALIZADO EN CENTROS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA CERTIFICADOS POR LA ENTIDAD REGULADORA GUBERNAMENTAL, EL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA).

La regulación vigente ha obligado a las IPS que quieran desarrollar investigación clínica contratada a mejorar su capacidad instalada y a contar con investigadores competentes en la ejecución de cronogramas y actividades de alta complejidad, que conduzcan al adecuado desarrollo de los protocolos de investigación. Este desarrollo ha sido respaldado, al menos en parte, por lineamientos normativos emitidos por entes gubernamentales, tales como el Ministerio de Salud y el Invima (11). De otra parte, la investigación patrocinada por la industria farmacéutica, las Organizaciones de Investigación por Contrato (Contract Research Organizations CRO), los investigadores, las instituciones dedicadas a la investigación y entidades privadas como la Asociación Colombiana de Centros de Investigación (ACIC)¹, le han dado un impulso importante a la ejecución de protocolos de investigación clínica, lo que ha posicionado a Colombia como un competidor importante en la región (9).

El progreso de la investigación clínica en el país supone que, además de las normas gubernamentales y del marco legal vigente, se tengan en cuenta los principios éticos

1 Página web de la asociación: www.aciccolombia.org

EL PROGRESO DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN EL PAÍS SUPONE QUE, ADEMÁS DE LAS NORMAS GUBERNAMENTALES Y DEL MARCO LEGAL VIGENTE, SE TENGAN EN CUENTA LOS PRINCIPIOS ÉTICOS QUE ORIENTAN EL CORRECTO DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN, TAREA QUE RECAE SOBRE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI).

que orientan el correcto desarrollo de la investigación, tarea que recae sobre los comités de ética en investigación (CEI) (12). Una labor que no se circunscribe a la revisión documental, sino que implica la aplicación de un vasto conocimiento que incluye desde la metodología de la investigación hasta los fundamentos filosóficos de los preceptos éticos que rigen la investigación biomédica en humanos (13, 14). Una actividad que, además, está inmersa en un proceso multinacional, en donde convergen diversos intereses, no siempre circunscritos a la ciencia biomédica, sino que implican intereses de desarrollo comercial, mercadeo y de posicionamiento económico (15, 16).

De esta descripción se desprende que un CEI ha dejado de ser un grupo de personas que se reúnen temporalmente para la revisión documental de un estudio, para convertirse en un ente fundamental y con funciones bien definidas dentro de la organización que lleva a cabo la investigación clínica y que, por tanto, necesita asegurar un adecuado funcionamiento y, asimismo, que los miembros que lo conforman cuenten con la capacitación necesaria y experticia para llevar a cabo su papel en forma eficiente (17). Ante el enorme reto que implica el constante crecimiento de la investigación en el país, sumado a la complejidad del conocimiento científico y a la necesidad de infraestructura requerida para asegurar la ejecución ética de la investigación, vale

la pena preguntarse si los CEI del país están preparados para asumir adecuadamente el reto, y si cuentan con los insumos necesarios que les permitan mantenerse competentes en el desarrollo de su importante tarea.

El presente estudio tuvo como objetivo caracterizar a los CEI que operan actualmente en Colombia; esta caracterización permitió identificar, a la luz de lineamientos aceptados nacional e internacionalmente, las fortalezas y carencias de los CEI, con lo cual será posible planear, plantear y desarrollar, tanto programas de mejoramiento en áreas específicas, como programas que refuercen las fortalezas de cada uno de los CEI analizados, a fin de contribuir al mejoramiento de los comités y a la estructura general de la investigación clínica del país.

MATERIALES Y MÉTODOS

La caracterización de los comités se hizo a través de una encuesta desplegada en formato digital y distribuida a cada uno de los comités, junto con una carta de presentación que explicaba la naturaleza del proyecto. La recolección de los datos se llevó a cabo mediante el diligenciamiento de la encuesta en línea por parte del presidente del comité o con el apoyo presencial de una encuestadora cuando fue solicitado para facilitar el proceso. Los comités fueron contactados por correo electrónico, carta y contacto telefónico. Para cada

comité se realizó al menos un seguimiento telefónico. Se invitó a participar al 100 % de los comités de ética certificados por el Invima en Colombia para febrero de 2014, mediante comunicación escrita y personal donde se explicaba la confidencialidad, seguridad y privacidad de los datos de la información que se obtuviera. Los datos recolectados luego de la encuesta se anonimizaron y se mantuvieron en el computador institucional del investigador principal bajo usuario y contraseña personal, con los protocolos de seguridad informática de la Pontificia Universidad Javeriana.

El instrumento para la encuesta fue elaborado por el grupo de trabajo conformado por representantes de las distintas organizaciones involucradas en el desarrollo de la investigación clínica, tales como investigadores, comités de ética, patrocinadores y CRO; se tuvo como marco normativo de referencia lo establecido en la regulación 2378 de 2008 (10).

Este formulario fue revisado y aprobado por el grupo de trabajo en varias rondas de verificación, en las cuales se incluyeron además las observaciones que realizó el Invima al instrumento de medición. Luego de alcanzar la versión definitiva, se desarrolló una versión electrónica (formulario electrónico de captura de datos) para el manejo de las bases de datos, lo cual ofreció la seguridad y confiabilidad necesarias para el manejo de la información. Los resultados recolectados se exportaron a una hoja de cálculo y se realizó un análisis estadístico descriptivo, cálculo de las frecuencias relativas y medidas de tendencia central. Para asegurar el mantenimiento de la confidencialidad, la información se presenta de manera agrupada, sin especificar datos por ciudad, ni por nombre o presidente de comité.

RESULTADOS

De un total de 73 comités de ética certificados por el Invima en Colombia se obtuvo respuesta de 25 (34 %), 22 de los cuales (30 %) brindaron datos completos que pudieron ser analizados. Tres comités expresaron directamente que no querían participar y 48 comités (65 %) no diligenciaron la encuesta sin explicar alguna razón específica. Los porcentajes hacen referencia a la totalidad de los 22 comités encuestados de 6 ciudades del país (Bogotá, Medellín, Cali, Barranquilla, Bucaramanga y Manizales), con un total de 165 miembros caracterizados.

Carácter y composición general del comité

De acuerdo con su denominación, 12 comités (54 %) se definieron como independientes, 6 (27 %) como institucionales, 3 (13 %) institucionales e independientes, y en un solo caso (4,5 %) el comité no se identificó con ninguna de estas definiciones. El promedio de tiempo de funcionamiento de los comités fue de 9 años (rango 4-29 años). En el 100 % de los comités se evidenció en su composición un equilibrio de género con una proporción mujer-hombre de $\approx 1:1$. El 77 % (17 comités) tenía un abogado como miembro del comité, en 13 % (3 comités) participó como miembro un sacerdote, y en el 9 % dos sacerdotes como representantes de la comunidad. En todos los comités evaluados se encontró siempre un miembro identificado como representante de la comunidad.

La totalidad de los comités contaba con la certificación en BPC: 3 comités (13 %) estaban registrados en la Office for Human Research Protection (OHRP) y cuentan con el certificado de calidad Federalwide Assurance (FWA)

de la misma entidad. Quince comités (68%) han sido visitados por el Invima, la agencia reguladora colombiana, en diligencias diferentes a la visita de certificación en BPC. Solo un comité (4,5%) ha recibido visita por parte de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos.

Perfil de los miembros

Se caracterizaron 165 miembros de los 22 comités. El promedio de miembros por comité fue de 8 (rango 5-11 miembros) (tabla 1). El promedio de edad de los miembros fue de 46,8 años (rango 24-78 años).

Del total de integrantes caracterizados, 85 fueron mujeres (51%), de las cuales 61 (72%) eran médicas o pertenecientes a áreas de la salud, mientras que 24 miembros eran mujeres que no eran médicas ni trabajaban en áreas

de la salud (28%); de este grupo, 11 se identificaron como representantes de la comunidad (13%).

Con relación a los 80 miembros masculinos de los comités, 55 eran médicos o pertenecientes a áreas de la salud (69%), 25 miembros no pertenecían al área de la salud (31%), 8 de los cuales fueron identificados como representantes de la comunidad (10%).

Características de la membresía

El término específico de la membresía no está definido en tres comités (13%), en dos de ellos (9%) el término es de un año, en 5 (22%) es de 2 años, y en los restantes 12 comités (54%) es mayor a dos años. Las responsabilidades de los miembros están descritas en un documento específico para tal fin, en todos los comités.

Los parámetros para la elección y las funciones dentro del comité están establecidos en un documento específico en 18 comités (81%); los requisitos mínimos que debe tener cada miembro están definidos en 19 comités (86%); la elección de los miembros se lleva a cabo a través del propio comité en 10 casos (45%), por medio de convocatoria pública en 3 casos (13%), en modalidad mixta (convocatoria y a través del propio comité) en 5 casos (22%), y mediante un ente externo en un solo caso (4,5%); 3 comités (13%) no tienen definido un proceso de elección.

En 19 comités (86%) está establecida una política específica para determinar la salida de un miembro, y en 21 comités (95%) existe una política de sustitución del miembro. En 21 comités (95%) está establecida la política de formación de cada miembro. Con relación a esta

Tabla 1. Número de miembros por comité

Número de miembros	Número de comités (%)
5	31 (13,6)
6	2 (9,1)
7	4 (18,2)
8	6 (27,3)
9	3 (13,6)
10	10 (9)
11	2 (9)

Fuente: datos del estudio.

Se observa el número de miembros por comité; en aproximadamente el 30% de los casos analizados se encontraron 8 miembros; 15% de los comités tienen 9 o más miembros.

formación existe una política específica de entrenamiento de los miembros en metodología y ética de la investigación en 14 comités (63 %).

Perfil de presidente del comité

El presidente del comité es un médico en 12 comités (54 %); perteneciente al área de la salud, pero no médico, en 3 casos (13 %), y de un área diferente a la salud en 8 comités (36 %). El presidente tiene un promedio de edad de 55 años, es un hombre en 12 comités (54 %) y una mujer en 10 comités (45 %) (figura 2).

El presidente tiene al menos un posgrado en 21 casos (95 %), y en 13 casos (59 %) ha participado en investigación; 5 presidentes (22 %) han participado exclusivamente en investigación básica, 4 (18 %) lo han hecho de manera exclusiva en investigación clínica, y 4 (18 %) han participado en investigaciones básicas y clínicas. Once presidentes (50 %) indicaron ser investigadores; en un caso (4 %), el presidente participó como coordinador, y en un caso (4 %) como personal de farmacia.

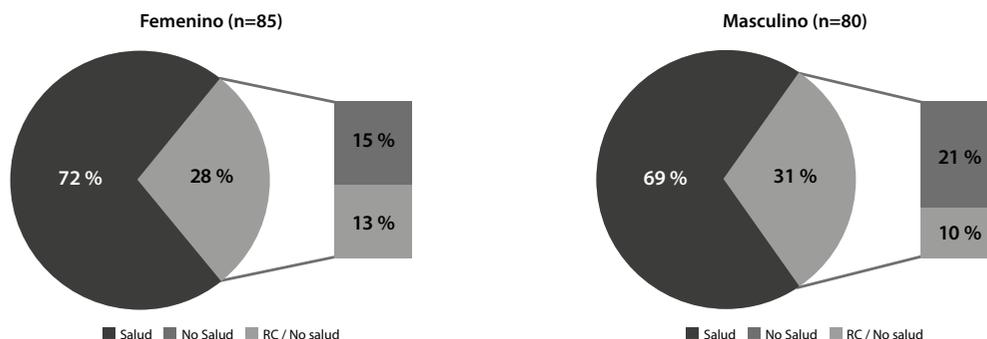
Perfil del secretario del comité

El secretario es un médico en 4 comités (18 %); pertenece al área de la salud, pero no es médico, en 13 casos (59 %), y es de un área diferente a la salud en 6 comités (27 %). El secretario tiene un promedio de edad de 47 años, es una mujer en 20 comités (90 %) y un hombre en 3 comités (13 %). El secretario tiene al menos un posgrado en 19 casos (86 %) (figura 2). Solamente 3 secretarios (13 %) de comité manifestaron haber participado en investigaciones básicas y clínicas, y en todos los casos su papel fue el de investigador.

Procedimientos del comité

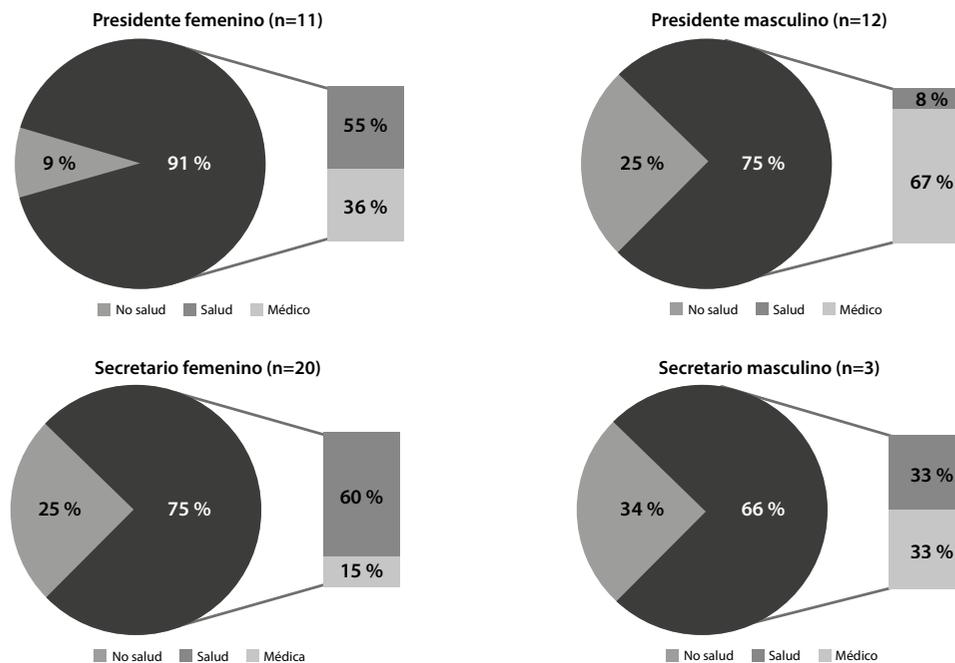
Las sesiones del comité suceden semanalmente en 2 de ellos (9 %), cada dos semanas en 6 casos (27 %), mensualmente en 8 comités (36 %), cada 2 meses en 4 comités (18 %); en dos comités (9 %) no está definida la regularidad de las sesiones. En 20 comités está definido el quórum para sesionar (90 %). En 20 comités (90 %) existe un documento guía (estatutos), el cual está

Figura 1. Balance de género y profesión



Nota: se aprecia un balance de género entre la totalidad de miembros caracterizados de los comités. En ambos sexos predominan los miembros pertenecientes a la salud. Igualmente, se aprecia un balance de género entre los representantes de la comunidad (RC).

Figura 2. Perfiles de presidente y secretario del comité



Nota: se aprecia un balance por género en el caso de los presidentes de los comités, mientras que existe una mayoría de secretarios mujeres. La mayoría de presidentes de comité son hombres, médicos.
Fuente: elaboración propia basada en los datos de la investigación.

alineado a una política de calidad en 18 casos (81%); este documento guía se actualiza según la necesidad en 14 comités (63%), cada 2 años en 3 comités (13%), anualmente en 2 comités (9%). Tres comités (13%) no tienen definido tiempo de actualización de sus estatutos.

Evaluación de protocolos

En 20 comités (90%) está descrita tanto la política sobre conflictos de interés como la conducta que se debe seguir en caso de conflicto por parte de los involucrados en la evaluación de un protocolo. En 20 comités (90%) están descritos los requisitos mínimos para la evaluación

de un protocolo, en el mismo número de comités están definidos los procedimientos para evaluar un protocolo desde el punto de vista ético, mientras que en 19 comités (86%) se describen los procedimientos para evaluar un protocolo desde el punto de vista metodológico. En 20 comités (90%) están descritos los procedimientos y requerimientos mínimos para la aprobación expedita.

Seguimiento de protocolos y centros

En 20 comités (90%) está establecida la política de seguimiento de los protocolos, que incluye notificaciones al investigador de las decisiones tomadas por el

LA RESOLUCIÓN 2378 HA REPRESENTADO UN GRAN AVANCE EN LA ESTRUCTURACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA BAJO PARÁMETROS INTERNACIONALES, Y HA PERMITIDO QUE TANTO LOS CEI COMO LOS CENTROS DE INVESTIGACIÓN Y PATROCINADORES HABLEN UN MISMO IDIOMA EN EL MOMENTO DE DESARROLLAR Y EJECUTAR UNA INVESTIGACIÓN.

comité, informes del estudio, análisis de desviaciones, entre otros. El seguimiento se lleva a cabo a través de reportes periódicos por parte de los investigadores en 14 comités (63%), por medio de visitas a los propios investigadores en 4 (18%), y a través de una combinación de entrevistas a los investigadores, notificaciones y visitas en 2 comités (9%). Los eventos adversos son analizados por todos los comités; se registran en una herramienta específica en 15 comités (68%), y se hace seguimiento activo a los eventos adversos serios en 19 (86%). En 20 comités (90%) hay un procedimiento escrito que indica las medidas que se deben tomar si el comité encuentra anomalías en la ejecución del protocolo.

Asesores externos

Respecto a los asesores externos, 16 comités (69%) cuentan con ellos. En 4 comités (18%) los asesores son permanentes, mientras que en 12 casos (54%) son asesores para eventos puntuales. Trece comités (59%) tienen asesores expertos en epidemiología, 8 (26%) tienen expertos en especialidades médicas (pediatría, medicina interna, endocrinología, oftalmología, cirugía, psiquiatría), 6 comités (27%) cuentan con expertos en ensayos clínicos, 6 (27%) tienen expertos en bioética, 5 comités (22%) tienen expertos en derecho, 4 (18%) en química y farmacia, 3 (13%) cuentan con expertos en salud pública, y un solo comité (4%) tiene un experto en bacteriología.

Aspectos administrativos y de funcionamiento

En cuanto a los aspectos administrativos y de funcionamiento, 16 comités (69%) cuentan con un administrador; el papel de este administrador se identifica como secretaría técnica, secretaría administrativa o secretaría coordinadora en 8 comités (36%). Se le denomina asistente o auxiliar administrativo en 3 comités (13%) y gerente administrativo en 3 (13%). En un solo caso el administrador se identificó como contador (4%), y en un solo comité el rol de administrador lo realizaba un ingeniero de calidad (4%).

Veintiún comités (95%) cuentan con espacio privado para sus reuniones, el mismo número tiene archivo físico, mientras que 16 comités (72%) cuentan con archivo magnético; 19 comités (86%) tienen con computador e impresoras propias, 16 tienen escáner (72%), 11 (50%) tienen página web, 17 (77%) tienen acceso a material bibliográfico especializado y 3 comités (13%) cuentan con un programa especializado para la gestión de comités de ética de la investigación. En relación con los recursos económicos necesarios para el funcionamiento, estos provienen exclusivamente de sus propias actividades en 11 comités (63%), mientras que en los demás casos los recursos provienen de una combinación de las actividades propias del comité y de las instituciones a las cuales está adscrito (centro de investigación, IPS, academia). En 15 comités los miembros reciben remuneración

EN UN ESTUDIO REALIZADO EN COLOMBIA SE CONCLUYÓ QUE LOS CEI, EN SU MAYORÍA, CUMPLEN CON LA NORMATIVA NACIONAL E INTERNACIONAL, PERO QUE SUS MIEMBROS REQUIEREN MAYOR Y CONTINUADA FORMACIÓN EN BIOÉTICA; ESTE ES UN ASPECTO MUY IMPORTANTE PARA EL DESARROLLO FUTURO DE ESTRATEGIAS EDUCATIVAS CONTINUADAS PARA FORTALECER EL CONOCIMIENTO EN BIOÉTICA DE LOS COMITÉS.

económica por sus actividades (68%), y en solo 3 comités la remuneración es fija (13%), mientras que en los demás casos la remuneración a cada miembro es por evento (revisión de protocolo). Todos los comités señalaron tener un manual tarifario de sus actividades.

DISCUSIÓN

La información descrita en el presente estudio da buena cuenta del cambio que ha tenido la estructuración de los comités, a partir de la Resolución 2378, tal como se aprecia en la tabla 2. Varios aspectos negativos encontrados en los trabajos de Alterio y Miranda se han mejorado, y otros aspectos positivos se han mantenido en el tiempo.

Se aprecia que se mantiene la proporción predominante de médicos participantes. Asimismo, se destaca que la totalidad de los comités caracterizados en este estudio tienen representantes de la comunidad, y que el equilibrio de género se alcanzó en todos los casos, a

excepción de la distribución por género del cargo de secretario del Comité. Además, se observa que una mayor proporción de comités manifiesta hacer seguimiento a los protocolos aprobados.

La Resolución 2378 ha representado un gran avance en la estructuración de la investigación clínica bajo parámetros internacionales, y ha permitido que tanto los CEI como los centros de investigación y patrocinadores hablen un mismo idioma en el momento de desarrollar y ejecutar una investigación. Sin embargo, a la luz de la normatividad y activa vigilancia del Invima, este estudio identifica, en la muestra de los CEI que actualmente operan en Colombia, que persisten falencias en el desarrollo de sus procesos, lo que acarrea el incumplimiento de sus objetivos y desdibuja el papel preponderante que deben tener en las actividades y el progreso científico del país.

Estas falencias ya han sido descritas en investigaciones previas a la resolución del 2008. Por ejemplo, en mencionado trabajo de Alterio *et al.* (18), en el cual se caracterizaron algunos de los CEI del país en el periodo 2001-2002, los autores identificaron que solo alrededor del 10% de los comités encuestados evaluaba todos los aspectos del protocolo (“aspectos éticos, metodológicos, la idoneidad y calidad del investigador, la idoneidad y calidad del patrocinador, la validez de la pregunta de investigación, los aspectos estadísticos y facilidades locativas y equipos, los aspectos financieros incluido pago a los pacientes, el acuerdo con el investigador y la idoneidad y calidad del monitor”), mientras que las mayoría de CEI limitaban sus apreciaciones a aspectos puntuales sin que se revisaran todos los aspectos globalmente (18). Cabe también destacar en este estudio, que la mayoría de CEI –alrededor del 80% para ese periodo– ya utilizaban como referente guía a las BPC,

Tabla 2. Comparación de la caracterización con estudios previos

Característica del comité		Alterio et al. (19) n = 38 comités n = 335 miembros	Miranda et al. (20) n = 26 comités n = 86 miembros	Presente estudio (2015) n = 22 comités n = 165 miembros
Número de miembros	Promedio	9	8	8
	Mínimo	5	3	5
	Máximo	15	14	11
Miembros médicos		-	47 %	47 %
Miembros no relacionados con la salud		28 %	31 %	30 %
Representante de la comunidad		-	23 %	100 %
Sacerdote (clero)		-	3 %	1.8 %
Equilibrio de género		-	50 %	100 %
Estatutos (manual operativo interno)		87 %	70 %	90 %
Reuniones regulares programadas		89 %	-	90 %
Quorum para sesionar		90 %	-	90 %
Seguimiento de protocolos		74 %	-	90 %

Fuente: datos del estudio.

Los aspectos comunes estudiados en las tres caracterizaciones hechas en el país sobre comités mejoraron desde el estudio de Alterio *et al.* (2001-2002) (19) y Miranda *et al.* (2006) (20).

es decir, que además de la Resolución 8430 de 1993, las BPC ya eran reconocidas como un marco fundamental de funcionamiento.

En el estudio realizado por Miranda en el 2006 (19), en el cual se caracterizaron 26 CEI del país, la autora encontró que solo en 6 casos (23 %) el CEI contaba con un representante de la comunidad; en el 50 % de los casos no existía equidad de género; en cerca del 50 % de los casos el CEI era conformado solo por médicos, y el 30 % de los CEI encuestados no tenían un manual de operaciones interno. La autora, en su momento, recomendó que se elaboraran guías de funcionamiento para los CEI basadas en normas internacionales (20, 21).

En la presente caracterización la mayoría de comités cumple a cabalidad con los estándares de las BPC, lo cual constituye un progreso importante en el fortalecimiento de los comités, dado que se ha demostrado que la ausencia de estándares en el funcionamiento de los CEI entorpece los procesos administrativos y desprotege a los involucrados en la investigación, además de poner en duda la veracidad de los resultados (21-23). De otra parte, la organización de un CEI alrededor de normas que conduzcan a una acreditación o certificación le permite mejorar la calidad de sus servicios, definir indicadores e incluso convertir al CEI en una organización económicamente rentable (24, 25). Aún más, la evaluación de los procesos de un CEI le permite definir un punto de base a partir del

cual se desarrollen procesos fundamentales, como la implementación de tecnologías para la administración del CEI, la instauración de redes colaborativas y el desarrollo de programas completos de protección al sujeto de investigación (26-28).

Sin embargo, a pesar de las mejoras en la estandarización de los procesos, una de las limitaciones de los comités es su falta de herramientas informáticas para la gestión de la información, dado que en solo 3 casos se reportó el uso de herramientas informáticas específicas para el comité, un número muy bajo si se compara con las instituciones de investigación norteamericanas en las cuales casi el 100 % de sus comités tiene herramientas informáticas especializadas en gestión de estos órganos (29).

Aunque todos los comités mencionan tener un representante de la comunidad, es posible que las funciones de dichos miembros no sean claras y que su participación tenga una menor influencia en la toma de decisiones (30), aspecto que podría fortalecerse al definir funciones y perfiles que refuercen su accionar en las reuniones del comité (31, 32).

En Latinoamérica se han realizado diversos esfuerzos para establecer un instrumento de medición que permita lograr una evaluación para obtener la acreditación de los comités a través de la preparación de guías y el establecimiento de una red latinoamericana de cooperación (28), a pesar de que puedan existir legislaciones diferentes si existe

un consenso común cuando se trata de estudios de investigación (29). En un estudio realizado en Colombia se concluyó que los CEI, en su mayoría, cumplen con la normativa nacional e internacional, pero que sus miembros requieren mayor y continuada formación en bioética (30); este es un aspecto muy importante para el desarrollo futuro de estrategias educativas continuadas para fortalecer el conocimiento en bioética de los comités.

El sentido, los objetivos y los propósitos de la ética, aplicados al ámbito del quehacer científico, se reflejan en las funciones del CEI, las cuales comprenden el análisis profundo, independiente, competente y oportuno de los protocolos de la investigación biomédica, así como el acompañamiento de los procesos de ejecución de los proyectos y en asegurar la difusión de los resultados de la investigación (33).

Estas funciones tienen como objeto salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en las investigaciones, a partir de la reflexión, el debate, la deliberación, y de un proceso racional para la toma de decisiones entre los miembros del CEI, con el fin de cumplir con un propósito que tiene intención de universalidad, el cual es propender por el avance científico al servicio del progreso y el desarrollo (34).

El CEI es el elemento que enlaza la generación de hipótesis investigativas, las cuales pretenden ser respondidas a través de la metodología científica, con la ejecución de

EL CEI ES EL ELEMENTO QUE ENLAZA LA GENERACIÓN DE HIPÓTESIS INVESTIGATIVAS, LAS CUALES PRETENDEN SER RESPONDIDAS A TRAVÉS DE LA METODOLOGÍA CIENTÍFICA, CON LA EJECUCIÓN DE LA INVESTIGACIÓN QUE SE ADHIERA A PROCEDIMIENTOS ÉTICOS.

la investigación que se adhiera a procedimientos éticos. De esta manera, el CEI es un grupo interdisciplinario que se reúne para analizar los posibles cuestionamientos éticos de la investigación biomédica, los cuales no se circunscriben a lo teórico, sino que se analizan en razón de los potenciales riesgos a los que se someten los sujetos durante la actividad investigativa.

El quehacer del CEI es eminentemente práctico, y su sentido se debe a la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación; al estudio de los aspectos éticos del protocolo; al análisis de los aspectos metodológicos y científicos de la investigación; a develar los riesgos del protocolo; a establecer la pertinencia de la investigación científica, y a resaltar la importancia de la calidad en la investigación. De tal modo que el sentido del CEI es el de proteger a los sujetos y atestiguar que los resultados de la investigación sean confiables, de manera que las conclusiones del proyecto correspondan a hechos científicos de utilidad y de aplicación práctica. Aspectos que se garantizan solo si los diferentes componentes del protocolo científico cumplen con parámetros éticos que avalen la inversión de recursos y el sometimiento de los sujetos de investigación a un riesgo razonablemente previsible.

La ley de ética médica colombiana invoca a la Declaración de Helsinki como el referente ético en lo concerniente a la investigación biomédica (35), y las funciones atribuidas al CEI se han venido formalizando en el país en la medida que la investigación clínica se ha incrementado en su número y complejidad. Es a partir de la Resolución 8430 de 1993 (36) en donde se hace el requerimiento directo a los comités para que estos vigilen las actividades de investigación científica; sin embargo, con la Reso-

lución 2378 de 2008 (10) este requerimiento adquiere un contexto de estructura, funcionamiento, objetivos y actividades específicas del CEI, bajo los patrones de la norma internacional de las Buenas Prácticas Clínicas.

Una limitación importante de este estudio es el no haber podido obtener mayor participación de los comités de ética si se considera que su enfoque era precisamente conocer la situación actual y proponer medidas de mejora para todos. Un estudio en el cual se comparan las tasas de respuesta de encuestas aplicadas a la comunidad señaló que se obtuvo el 30 % de respuesta cuando la encuesta es telefónica, 10 % en encuestas por correo personalizadas y 7,5 % en encuestas genéricas por correo (37); en este estudio hubo una participación del 30 % de los comités de ética certificados en Colombia. Si bien el resultado se encuentra en un porcentaje esperado según las tasas usuales de respuesta, no es posible determinar el estado de las características de los comités que no participaron como tampoco extrapolar estos resultados.

No obstante, este ha sido un ejercicio significativo y se recomienda repetirlo periódicamente, con el objetivo de ampliar la participación de los diferentes comités en futuros estudios. También es muy importante generar la cultura de la autoevaluación dentro de los CEI como un proceso sistemático, procedimiento que se ha realizado en otros países y ha demostrado que la revisión periódica del funcionamiento del comité conlleva una mejoría en la operación y ejecución, y en la implementación de parámetros específicos como las BPC (38, 39). La situación actual de los CEI en Colombia refleja la que sucede a nivel mundial, que exige una transformación continua de las acciones de los comités, la cual se orienta hacia el mejoramiento continuo, con el objetivo de optimizar la competitividad de los países en relación con su capacidad

de desarrollar investigación clínica de elevados estándares científicos, y con la capacidad de evaluar los protocolos con criterios éticos definidos (40-43).

CONCLUSIONES

Al comparar las características actuales de los comités de ética de la investigación en Colombia con estudios similares realizados en el país, se observa que hay cambios positivos en relación con la conformación y el funcionamiento de los comités, lo que se relaciona con la introducción de las BPC por medio de la Resolución 2378 de 2008.

Conflicto de intereses: durante el desarrollo del estudio, el doctor Fernando Suárez-Obando presidía el Comité de Ética de Investigación Caimed, el doctor Humberto Reynales fungía como director del Centro de Investigación Clínica Caimed (Bogotá D.C.), el doctor Miguel Urina se desempeñaba como investigador de la fundación BIOS (Barranquilla), el doctor Jairo Camacho Romero hacía parte de la Asociación de Laboratorios Farmacéuticos de Innovación y Desarrollo (Afidro), y la doctora Mónica Viteri hacía parte de la Asociación para el Avance de la Investigación Clínica en Colombia (Avanzar).

REFERENCIAS

1. Buxton M, Hanney S, Jones T. Estimating the economic value to societies of the impact of health research: a critical review. *Bull World Health Organ.* 2004;82(10):733-9. Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/82/10/733.pdf?ua=1>
2. Health Economics Research Group (HERG) Brunel University. Office of Health Economics (OHE) RAND Europe. *Medical Research: What's it worth? Estimating the economic benefits from medical research in the UK* London; 2008.
3. Shen LJ, Chou H, Huang CF, Chou GM, Chan WK, Wu FL. Economic benefits of sponsored clinical trials on pharmaceutical expenditures at a medical center in Taiwan. *Contemp Clin Trials.* 2011;32(4):485-91. DOI: 10.1016/j.cct.2011.04.003
4. Kaló Z, Antal J, Péntzes M, Pozsgay C, Szepezdi Z, Nagyjánosi L. Contribution of clinical trials to gross domestic product in Hungary. *Croat Med J.* 2014;55(5):446-51. DOI: 10.3325/cmj.2014.55.446
5. Jara-Navarro M. El reto de la investigación y la producción científica en salud. *Rev Gerenc Polit Salud.* 11(22):5-10. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=54523558001>
6. Palacios M. Las Buenas Prácticas Clínicas en Colombia. 2009;39(4). Disponible en: <http://colombiamedica.univalle.edu.co/index.php/comedica/article/view/612/862>
7. Molina DI, Giraldo GC. Impacto de la investigación clínica en el desarrollo de un país. *Acta Med Colom.* 2012;37(4):215-9. Disponible en: <http://www.scielo.org.co/pdf/amc/v37n4/v37n4a09.pdf>
8. Carreño A. Situación de los estudios clínicos en Colombia. *Med (Bogotá).* 2013;35(2):123-9. Disponible en: <https://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/download/37/87/>
9. Jácome-Roca A. Investigación clínica en Colombia. *Medicina (Bogotá).* 2013;35(2):101-3. Disponible en: <http://revistamedicina.net/ojsanm/index.php/Medicina/article/download/34/85/>
10. República de Colombia. Ministerio de Protección Social. Resolución 2378 de 2008. Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos; 2008.
11. Gamboa G. Regulación de la ética de investigación en Colombia. En: Lolas F, Rodríguez E, editores. *Ethics of biomedical and psychosocial research program, Interdisciplinary Center for Studies on Bioethics, University of Chile, Grant Fogarty International Center R25TWO06056.* Lima: Acta bioeth; 2011. pp. 273-5.

12. Sharp RR, Taylor HA, Brinich MA, Boyle MM, Cho M, Coors M, et al. Research ethics consultation: Ethical and professional practice challenges and recommendations. *Acad Med.* 2015;90(5):615-20. DOI: 10.1097/ACM.0000000000000640
13. Grady C. Institutional review boards: Purpose and challenges. *Chest.* 2015;148(5):1148-55. DOI: 10.1378/chest.15-0706
14. Wolf LE, Croughan M, Lo B. The challenges of IRB review and human subjects protections in practice-based research. *Med Care.* 2002;40(6):521-9. Disponible en: https://journals.lww.com/lww-medicalcare/Abstract/2002/06000/The_Challenges_of_IRB_Review_and_Human_Subjects.9.aspx
15. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: Systematic review. *BMJ.* 2003;326(7400):1167-70. DOI: 10.1136/bmj.326.7400.1167
16. Klitzman RL. US IRBs confronting research in the developing world. *Dev World Bioeth.* 2012;12(2):63-73. DOI: 10.1111/j.1471-8847.2012.00324.x
17. Graham DG, Spano MS, Manning B. The IRB challenge for practice-based research: Strategies of the American Academy of Family Physicians National Research Network (AAFP NRN). *J Am Board Fam Med.* 2007;20(2):181-7. DOI: 10.3122/jabfm.2007.02.060110
18. Alterio MG, Alvarado R, Cifuentes E, Garzón F, Ortegón M. Estructura y organización de los comités de ética de la investigación en Colombia (2001-2002). *Rev Latinoam Bioet.* 2008;8(1):96-115. DOI: 10.18359/rlbi.1121
19. Miranda MC. Comités de ética de investigación en humanos: una experiencia colombiana. *Rev Col Bioética.* 2006;1(1):141-8. Disponible en: http://www.bioeticaunbosque.edu.co/publicaciones/Revista/Revista1/Articulo_Miranda.pdf
20. Miranda MC, Palma G, Jaramillo E. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. *Biomédica.* 2006;26(1):138-44. DOI: 10.7705/biomedica.v26i1.1402
21. Green LA, Lowery JC, Kowalski CP, Wyszewianski L. Impact of institutional review board practice variation on observational health services research. *Health Serv Res.* 2006;41(1):214-30. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2005.00458.x
22. Taylor HA, Chaisson L, Sugarman J. Enhancing communication among data monitoring committees and institutional review boards. *Clin Trials.* 2008;5(3):277-82. DOI: 10.1177/1740774508091262
23. Coleman CH, Bouesseau MC. How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Med Ethics.* 2008;9:6. DOI: 10.1186/1472-6939-9-6
24. Wagner TH, Bhandari A, Chadwick GL, Nelson DK. The cost of operating institutional review boards (IRBs). *Acad Med.* 2003;78(6):638-44. Disponible en: https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2003/06000/The_Cost_of_Operating_Institutional_Review_Boards.19.aspx
25. Wagner TH, Cruz AM, Chadwick GL. Economies of scale in institutional review boards. *Med Care.* 2004;42(8):S17-23. Disponible en: <https://www.jstor.org/stable/4640821>
26. Hood MN, Gugerty B, Levine R, Ho VB. Computerized information management for institutional review boards. *Comput Inform Nurs.* 2005;23(4):190-8; quiz 9-200. Disponible en: https://journals.lww.com/cinjournal/Fulltext/2005/07000/Computerized_Information_Management_for.5.aspx
27. Blustein J, Regenstein M, Siegel B, Billings J. Notes from the field: Jumpstarting the IRB approval process in multicenter studies. *Health Serv Res.* 2007;42(4):1773-82. DOI: 10.1111/j.1475-6773.2006.00687.x
28. Alfano SL, Piedrahita LE, Uscinski KT, Palma GI. Strengthening capacity for human research protections: A joint initiative of Yale University, CIDEIM, and UniValle. *IRB.* 2012;34(5):16-20. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3632282/>
29. He S, Botkin JR, Hurdle JF. An analysis of information technology adoption by IRBs of Large Academic Medical Centers in the United States. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2015;10(1):31-6. DOI: 10.1177/1556264614560146
30. Rey Lozano E. El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones

- de salud de Bogotá, Colombia. *Revista Latinoamericana de Bioética*. 2014;14:130-7. DOI: 10.18359/rlbi.502
31. National Council on Ethics in Human Research. Community representation: Broadening the perspective and value base of research ethics boards. *NCEHR Commun*. 2001;11(1):11-4. Disponible en: http://www.ncehr-cnerh.org/english/code_2/sec01.html
 32. Klitzman R. Institutional review board community members: Who are they, what do they do, and whom do they represent? *Acad Med*. 2012;87(7):975-81. DOI: 10.1097/ACM.0b013e3182578b54
 33. Enfield KB, Truitt JD. The purpose, composition, and function of an institutional review board: Balancing priorities. *Respir Care*. 2008;53(10):1330-6.
 34. Barchi F, Kasimatis Singleton M, Merz JF. Fostering IRB collaboration for review of international research. *Am J Bioeth*. 2014;14(5):3-8. DOI: 10.1080/15265161.2014.892168
 35. República de Colombia. Ley 23 de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica; 1981.
 36. República de Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud; 1993.
 37. Sinclair M, O'Toole J, Malawaraarachchi M, Leder K. Comparison of response rates and cost-effectiveness for a community-based survey: Postal, internet and telephone modes with generic or personalised recruitment approaches. *BMC Medical Research Methodology*. 2012;12(1):1-8. DOI: 10.1186/1471-2288-12-132
 38. Silverman H, Sleem H, Moodley K, Kumar N, Naidoo S, Subramanian T, et al. Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low- and middle-income countries. *J Med Ethics*. 2015;41(4):332-7. DOI: 10.1136/medethics-2013-101587
 39. Sleem H, Abdelhai RA, Al-Abdallat I, Al-Naif M, Gabr HM, Kehil ET, et al. Development of an accessible self-assessment tool for research ethics committees in developing countries. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2010;5(3):85-96; quiz 7-8. DOI: 10.1525/jer.2010.5.3.85
 40. Hemminki E. Research ethics committees in the regulation of clinical research: Comparison of Finland to England, Canada, and the United States. *Health Res Policy Syst*. 2016;14:5. DOI: 10.1186/s12961-016-0078-3
 41. Saunders J. Research ethics committees—Time for change? *Clin Med (Lond)*. 2002;2(6):534-8.
 42. Al-Shahi R. Research ethics committees in the UK—The pressure is now on research and development departments. *J R Soc Med*. 2005;98(10):444-7. DOI: 10.1258/jrsm.98.10.444
 43. Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N, El-sayed DE, et al. The structure and function of research ethics committees in Africa: A case study. *PLoS Med*. 2007;4(1):e3. DOI: 10.1371/journal.pmed.0040003