

Comités institucionales de ética de la investigación. El primer paso hacia la excelencia en la investigación

Institutional Research Ethics Committees. The first step towards excellence in research

Daniel Alvítez-Temoche¹

¹ Universidad Nacional Federico Villarreal, Facultad de Odontología, Departamento de Odontología, Lima, Perú.

Correspondencia:

Daniel Augusto Alvítez Temoche: mcecilia.martinez@udea.edu.co
Universidad Nacional Federico Villarreal, Facultad de Odontología, Departamento de Odontología, Calle San Marcos 351, Pueblo Libre, Lima, Perú.
ORCID: 0000-0002-3337-4098

Recibido: 10/12/23

Aceptado: 12/12/23

Publicado: 30/12/23

La academia, siempre ha depositado su confianza en los investigadores para que a través de sus esfuerzos logren los avances en ciencia y tecnología que necesita la sociedad para su bienestar y desarrollo. Sin embargo, la historia ha mostrado que es importante contar con mecanismos de control y supervisión de las investigaciones para garantizar su desarrollo dentro del marco de la ética y la integridad científica.¹

La integridad científica son los principios, valores y patrones de conducta de todos los involucrados en el sistema de investigación científica, que garantizan una ciencia honesta y exacta, mientras que la ética de la investigación científica es la reflexión sobre los problemas o dilemas éticos que se pueden presentar durante el desarrollo de un estudio.² Esta reflexión es necesaria para evitar errores, excesos, inexactitudes, o malas conductas durante una investigación, por lo que esta responsabilidad no puede recaer únicamente en el equipo de investigadores, ya que de acuerdo a sus competencias y experiencia existirán equipos con mejor capacidad de análisis y toma de decisiones en los aspectos éticos que otros. Adicionalmente, es importante mencionar que los avances científicos, requieren el desarrollo de nuevas metodologías e instrumentos que muchas veces representan grandes desafíos a nivel ético para los investigadores más experimentados, por lo

que resulta indispensable un control extrínseco de los protocolos de investigación y sus aspectos éticos.

Los comités institucionales de ética en investigación (CIEI) son la instancia institucional encargada de la revisión, aprobación, supervisión y control de los proyectos de investigación, a fin de garantizar que la investigación se realice de acuerdo a la ética y a las regulaciones establecidas; siendo sus resoluciones vinculantes para los miembros de la institución investigadora o para quien solicite su aprobación.^{3,4} Los CIEI deben estar constituidos por miembros debidamente calificados para esa labor, sin embargo, en Perú, muchas veces las instituciones descuidan la capacitación de sus miembros, que debe ser constante para su óptimo desempeño, pues las exigencias se renuevan permanentemente debido a los avances científicos como la inteligencia artificial, data science, entre otros.^{5,6} Además, es importante que las instituciones de investigación garanticen la independencia de sus CIEI, para evitar conflictos de interés o presiones indebidas de parte de autoridades, personas o instituciones con intereses particulares que puedan influir en sus resoluciones. A su vez, su composición debería ser multidisciplinaria, para entender de manera integral la complejidad de los proyectos que se presenten, garantizar distintos puntos de vista o perspectivas durante sus discusiones

y reflexiones, así como para afrontar adecuadamente la variedad temática de los proyectos que se someten a su evaluación.

Desde un aspecto formal y de control, es necesario que los CIEI sean debidamente acreditados por organismos reconocidos y oficiales, siendo en Perú, el Instituto Nacional de Salud (INS), el organismo encargado de dicho procedimiento.⁴ Es importante resaltar que el INS debe cumplir con ciertos deberes como tener un registro actualizado de las investigaciones en salud con seres humanos, brindar asesoría, orientación, asistencia técnica, capacitaciones y supervisión de los CIEI acreditados a nivel nacional.⁴ Si bien no existen estudios que evalúen el cumplimiento de estos deberes, personalmente considero que puede ser percibidos como insuficientes, al observar la realidad de muchas instituciones peruanas donde se realiza investigación.

El sistema de investigación peruano debe mejorar en muchos aspectos, sin embargo, es importante priorizar la correcta conformación y funcionamiento de los CIEI de las instituciones que realizan investigación, pues a partir de su correcto desempeño depende no sólo la protección y el bienestar de seres humanos que son sujetos de estudio, sino que también puede generarse un incremento de la calidad de las investigaciones, al tomarse en cuenta su aporte y validez científica como criterios importantes para su evaluación ética.⁷ En el mismo sentido, la exigencia de los CIEI motivaría a una mayor capacitación metodológica, ética y científica de los investigadores de las diversas instituciones que realizan investigación a nivel nacional.

La tarea supone esfuerzo, presupuesto, pero sobre todo decisión por parte de las autoridades de las instituciones de investigación peruanas y de los entes rectores como el INS y el Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica (Concytec), dependiendo de este último, el Comité de Integridad Científica (CIC), que tiene dentro de sus funciones, resguardar que las instituciones cumplan con buenas prácticas en la investigación científica, así como mantener normas de conducta responsable y sancionar las malas conductas en investigación.⁶ No obstante, su actividad es desconocida e incluso puede ser percibido como un ente inoperante por los miembros de las instituciones de investigación nacionales.

Podemos concluir que existe abundante legislación y los mecanismos de control están establecidos, la academia peruana progresivamente debe garantizar gestiones que permitan que los CIEI sean una efectiva protección para los sujetos de estudio de investigaciones en salud con seres humanos, así como una piedra angular en el desarrollo de la ciencia en el país.

Referencias bibliográficas

1. McNair L. Ethical and regulatory oversight of clinical research: The role of the Institutional Review Board. *Exp Biol Med (Maywood)*. 2022;247(7):561-566. DOI: 10.1177/15353702221078216
2. National Research Council (US) and Institute of Medicine (US) Committee on Assessing Integrity in Research Environments. *Integrity in Scientific Research: Creating an Environment That Promotes Responsible Conduct*. Washington (DC): National Academies Press (US); 2002. 2, Integrity in Research. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK208714/>
3. Clapp JT, Gleason KA, Joffe S. Justification and authority in institutional review board decision letters. *Soc Sci Med*. 2017;194:25-33. DOI: 10.1016/j.socscimed.2017.10.013
4. Ministerio de Salud de Perú. Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos. 2020
5. Hagedorff T. The Ethics of AI Ethics: An Evaluation of Guidelines. *Minds Mach [Internet]*. 2020;30(1):99-120. DOI: 10.1007/s11023-020-09517-8
6. Costa FF. Big data in biomedicine. *Drug Discov Today [Internet]*. 2014;19(4):433-40. DOI: 10.1016/j.drudis.2013.10.012
7. Grady C. The Contribution of Ethics Review to Protection of Human Participants: Comment on "Measuring the Quality and Performance of Institutional Review Boards". *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2019;14(3):197-199. DOI: 10.1177/1556264619837774
8. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica. Código Nacional de la Integridad Científica. 2019