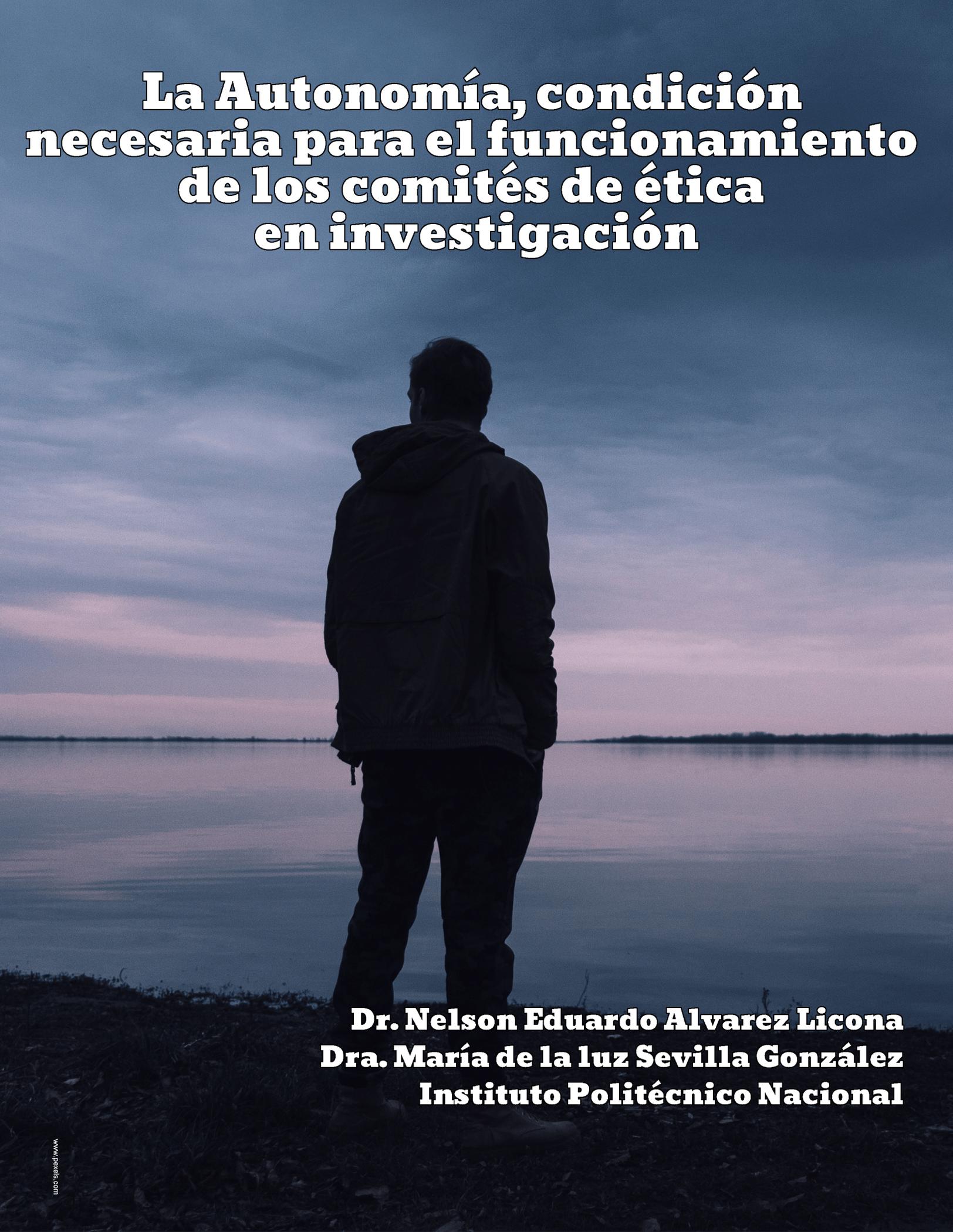


La Autonomía, condición necesaria para el funcionamiento de los comités de ética en investigación



**Dr. Nelson Eduardo Alvarez Licona
Dra. María de la luz Sevilla González
Instituto Politécnico Nacional**

Resumen

La noción de *autonomía* es un referente fundamental para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI), que se construye desde la idea y el derecho que las personas tiene respecto a su cuerpo y sus funciones, que se realiza en el espacio de la intimidad en el que se construye la dignidad donde se dan las ofensas y las gratificaciones, de ahí que un mismo fenómeno puede significar de forma diferente a las distintas personas que lo perciben e incluso al mismo sujeto en diferentes contextos. Es por esto que se requiere de la voluntad manifiesta mediante el *consentimiento informado* para que los sujetos acepten participar en investigaciones en salud, *ya que sobre nuestro cuerpo nadie sin nuestra voluntad*, que es el fundamento de la autonomía, entendida para su instrumentación como un derecho que se encuentra establecido en la legislación y protegido por los CEI, ya que esa es su función; la *autonomía* de estos comités tiene un impacto directo respecto a los dictámenes que emiten y al seguimiento que de estos deben realizar, que solo deben basarse en consideraciones éticas, en un compromiso basado en la justicia.

Palabras clave

Autonomía. Comités de Ética en Investigación. Consentimiento Informado. Justicia.

Abstract

The notion of autonomy is a fundamental reference for the functioning of the Research Ethics Committees (CEI), which is built from the idea and the right that people have regarding their body and their functions, which is carried out in the space of the intimacy in which dignity is built where offenses and gratifications occur, hence the same phenomenon can mean differently

to the different people who perceive it and even to the same subject in different contexts. It is for this reason that the manifest will is required through informed consent so that the subjects accept to participate in health research, since on our body nobody without our will, which is the foundation of the autonomy, understood for its implementation as a right that it is established in the legislation and protected by the RECs, since that is its function; The autonomy of these committees has a direct impact on the opinions they issue and the follow-up they must carry out, which should only be based on ethical considerations, on a commitment based on justice.

Keywords

Autonomy. Research Ethics Committees. Informed Consent. Justice.

Introducción

Uno de los referentes que habrán de tenerse en cuenta para realizar investigaciones en salud donde participan personas como sujetos de investigación es la noción de *autonomía*, que implica el reconocer que las personas deben decidir sobre lo que se puede hacer con su cuerpo, y esto a su vez está en relación a los atributos que le asignan y sus funciones, en este sentido la *autonomía* se ha de ejercer mediante la consideración de la dignidad del sujeto, entendiéndolo por dignidad a la construcción que hacen las persona con respecto a sí mismos, por lo que habrá que incluir tanto los juicios relativos al comportamiento moral del mismo sujeto, como a los atributos que le den a su cuerpo y sus funciones; así la dignidad es la construcción que se realiza en el espacio de la intimidad, donde somos sin careta, desnudos ante nuestra

conciencia en relación a la responsabilidad que tenemos sobre nuestros actos al ser ésta parte de lo nuestro, intimidad que se construye en relación a las valorizaciones que hacemos de los fenómenos que nos afectan, donde la gratificación ofensa se dan independientemente de que se corresponda con la intención; así las construcciones – representaciones al comportamiento moral pueden ser desconstruidas para volverse a reestructurar nuevamente en este acto de conciliación con nosotros mismos en la justificación de lo que hacemos, pues existimos en una constante transformación de nuestra identidad, en un estar siendo en el fluir de la existencia.

La identidad es un estado de realidad, un constructo que hacemos de lo que percibimos, por lo que habrá de tener en cuenta que al ser formaciones imaginarias se corresponden a la realidad que se construyen los sujetos, donde las representación de las interacciones en sus diferentes modalidades: ver, oler, tocar, percibir sabores o de las provenientes de las construcciones acerca de lo que se piensa del otro, lo que se imagina de uno o se cree que el otro reflexiona acerca de uno; pueden agredir, ofender, menoscabar o ratificar al coincidir e incluso reafirmar la identidad del sujeto desde la perspectiva de la dignidad que elabora; por ejemplo, en el caso de la desnudez esta tiene una valoración distinta del sujeto cuando ingresa a las salas de urgencias, a cuando el paciente ya se encuentra en piso, la diferencia radica en que: en el primer caso cuando ingresa al área de urgencias donde puede estar en juego la vida o la pérdida de una función, la desnudez no cobra relevancia; en el segundo caso cuando el mismo sujeto que ingreso a urgencias y una vez estabilizado se ubica en piso, la contingencia ha sido rebasada y la desnudez

adquiere otro significado y requiere de otra justificación en su implementación, de hecho los trabajadores de la salud se proceden de otra manera ante el cuerpo del otro; sin embargo ¿hablamos de mismo cuerpo en las dos circunstancias? ¡Sí!, en cuanto a cuerpo que ocupa un lugar en el tiempo y el espacio, ¡no! en cuanto a la construcción de realidad, entendido la desnudez como un fenómeno sensiblemente significativo producto de construcciones valorativas que dependen de situaciones circunstanciales, donde la valoración están en relación a redes de significados que tejemos socialmente, adquiriendo formas concretas en las experiencias de los sujetos.

Las valoraciones sobre los fenómenos van variando en el espacio y el tiempo, pues la vida es un constante discurrir y en este fluir de la existencia nuevos elementos han de ser considerados en la interacción, en nuestra constante construcción de identidad entendida como un estado de realidad, así la vivencia es experiencia vívida y no especulación sobre esta; he de ahí que la investigación en salud donde participan personas como sujetos de investigación, debe realizarse mediante el respeto de la voluntad de los individuos, posibles participantes en el proceso, mediante *consentimientos informados*, que son testimonios del respeto a la voluntad de participar, el que ha de ser culturalmente apropiados, con información suficiente y libres de coerción e instrumentados en sujetos competentes. Se trata del ejercicio de la *autonomía* como el justo derecho a que sobre nuestro cuerpo nadie debe acceder sin nuestra voluntad. Si bien la *autonomía* solo se puede realizar mediante el respeto a las valoraciones de los fenómenos que hacen los sujetos posibles participantes en los procesos de investigación, las implicaciones

y probables consecuencias se pueden anticipar, de ahí que la *prudencia* debe guiar los dictámenes que emiten los *Comités de Ética en Investigación (CEI)*, es por esto que se requiere que se realicen previamente las evaluaciones antes de que las investigaciones en salud se realicen; así y cuando previa y debidamente se ha solicitado e informado a las personas, posibles sujetos de investigación, para lo cual se requiere que esta información sea apropiada a las condiciones cultural de los sujetos a los que se les invita a participar, de manera que la consideración del tiempo para que el sujeto decida su colaboración es relevante, ya que cualquier decisión tomada con premura o la subordinación de los sujetos a quienes se les invita implicaría coerción en la interacción y por lo tanto la decisión de participar o no ya no sería hecha con la libertad a la que se tiene derecho, por lo que hay que vigilar esto y que el proceso se realice de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional e internaciones, siendo responsabilidad del *CEI* que le corresponde, que para nuestro país será el del hospital de cobertura. Es relevante considerar quién solicitará la participación al sujeto de investigación, el lugar donde se realiza la toma de decisión sobre si participa o no, los instrumentos utilizados en la comunicación; estas son consideraciones necesarias para regular que el derecho a decidir sea libre, ya que es facultad el decidir o no, del sujeto a quién se le invita a participar en investigación en salud, pues hablamos del cuerpo, que es él mismo, del cuerpo que piensa.

Sobre nuestro cuerpo nadie sin nuestra voluntad, es el fundamento de la autonomía, ¿a quién le pertenece nuestro cuerpo?, el de usted, el mío, el cuerpo en tanto tal, no es sino nosotros mismos, si de algo debemos estar seguros que

tenemos como posesión es nuestro cuerpo y estamos seguros porque somos cuerpo, en el que se realizan procesos cognitivos que tienen como sustento estructuras biológicas (cuerpo) y estructuras mentales, que como sistemas de relaciones y sistemas de representaciones se gestan socialmente. Es por eso que el ejercicio del poder, en la expresión más brutal que tiene el estado es disponer del cuerpo, de ahí que la pena de muerte implica quitar todo lo que uno es: Cuerpo que Piensa. Quitando el cuerpo se quita la conciencia de ser y por lo tanto pierde sentido la posesión de cualquier otra existencia, sea la que fuere. Es en el cuerpo donde se realiza el proceso perceptivo-cognitivo, receptáculo de las sensaciones, lugar de construcción de las interpretaciones y finalmente donde se construye la realidad. La pertenencia del cuerpo es la pertenencia de uno. De mí. De Yo.

El respeto y el cuidado a la salud en nuestro país aparece indicado en el *Artículo IV de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*, donde establece el *Derecho a la Salud*, que se instrumenta mediante las instituciones de salud de cobertura; y para el caso de la investigación que se realiza en sujetos humanos en el *REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 1983 (RLGSMIA, 1983)* se instrumenta este cuidado, indicándose en el *Capítulo I “De los Aspectos Generales de la Investigación en Seres Humanos, Artículo 13.- En toda investigación en la que el ser humano sea sujeto de estudio, deberá prevalecer el criterio del respeto a su dignidad y la protección de sus derechos y bienestar”*. Es por esto relevante que en la invitación a participar mediante la *Carta de Consentimiento Informado* se establezcan

con precisión que el sujeto de investigación deba recibir una clara explicación de la justificación, los objetivos, procedimientos que se vayan a utilizar y con qué propósito, molestias y riesgos, los beneficios, el que le aclaren cualquier duda, la libertad de poder retirar su consentimiento, dejar de participar sin que afecte su tratamiento médico, que se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, de acuerdo a lo establecido en el Art. 21 del RLGSMIA, 1983.

Desarrollo

Las acciones de salud se encuentran reguladas por normas nacionales e internacionales sustentadas en criterios éticos, donde se enfatiza la protección a la seguridad, bienestar, dignidad y los derechos de las personas que participan como sujetos de investigaciones, que por lo general son personas enfermas; estas pautas se establecen para evaluar y equilibrar los beneficios y riesgos en investigaciones en salud. Para regular este tipo de interacciones, se ha diseñado como se deben integrar y funcionar los CEI, estableciéndose la obligación de que toda investigación en salud donde participan personas como sujetos de investigación deba ser evaluado y aprobado por el CEI al que le corresponde, que para el caso de nuestro país ha de ser el comité estructurado en el hospital de cobertura, donde se atienden las personas enfermas, en congruencia con el Artículo 4°. Constitucional, que establece la obligación del estado de instrumentar este derecho: "... Toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad

general..." (Artículo 4°. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 2014).

La evaluación y supervisión de las investigaciones en salud se encuentra establecida en nuestro país en el Artículo 14, inciso VII, del RLGSMIS, 1983, modificado en 2 de Abril de 2014, en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, que a la letra indica: "Artículo 14. "La investigación que se realice en seres humanos deberá desarrollarse conforme a las siguientes bases: ... VII. "Contará con el dictamen favorable de los Comisiones de Investigación, de Ética y la de Bioseguridad, en los caso que corresponda a cada uno de ellos, de conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables".

Y en el Artículo 23 de la Declaración de Helsinki.

"23. El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes, pero no se deben permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de

las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. “El comité tiene derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio” (Artículo 23 de la Declaración de Helsinki, Fortaleza Brasil, 2013).

De acuerdo a lo establecido en la *Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2018 (Guía... , 2018: 12)*, emitido por la *Comisión Nacional de Bioética (COMBIOÉTICA)*, los *CEI* deben ser órganos colegiados, autónomos, institucionales, multidisciplinarias, plurales y de carácter consultivo, cuya finalidad principal es proteger los derechos, dignidad y bienestar de los sujetos que participan en investigaciones en salud, a través de la evaluación, dictaminarían y seguimiento de las investigaciones puestas a su consideración, de ahí la relevancia que para su funcionamiento tiene el que sean instancias *autónomas* a otro todo tipo de influencia que no sean las consideraciones éticas para la evaluación y consecuente dictamen.

Los *CEI* deben ser estructuras institucionales independientes a su funcionamiento y

esto es uno de los fundamentos esenciales en la toma de decisiones, ya que la única forma para que los dictámenes que emiten no estén supeditado a ningún otro referente que no se de carácter ético, es el ejercicio libre de cualquier otra influencia. Hay que reconocer que la independencia en el funcionamiento de los *CEI* se logra en la confrontación, y esto hace difícil el quehacer de estos comités, ya que su evaluación se confronta en ocasiones con intereses de particulares, aún que estos intereses provengan de miembros de la misma institución donde se piensa realizar el protocolo, ya que llega a tener la implicación de que no se permita que se realicen los investigaciones mientras no se cumplan con las indicaciones realizadas por el comité o en los casos donde no se autorice la realización de la investigación por razones éticas y aun cuando una investigación en progreso se suspenda debido a que en el seguimiento se encuentre que no se ha cumplido con lo indicado en el protocolo o se cometan faltas en la conducta de los investigadores que amerite la suspensión. El instrumentar estas medidas preventivas o correctivas sobre las investigaciones son facultad del *CEI*, que no podría realizar su encomienda si no tuviera esta posibilidad de decisión, fincada en la autonomía del comité en cuanto a la evaluación de los protocolos y la autorización para que se realicen, lo que lleva a la confrontación con los grupos de investigadores que se consideran afectados, dándose casos en donde grupos de investigadores han hecho la observación al *CEI* que evalúen desde la objetividad, la pregunta que habrá que hacerles es que ¿entiende por objetividad?, ya que esta es el acuerdo social mediante el cual los fenómenos se representan y se denominan, y este acuerdo social se expresa en la legislación nacional e internacional

vigente que establece el tipo de interacción permitida que se puede realizar en investigaciones en salud donde participan personas como sujetos de investigación. Se han dado casos aún más absurdos, como el proponer al *CEI* que se reconsideren los criterios éticos con los cuales se evalúan los protocolos, mostrando total ignorancia respecto a cómo se construye la legislación y cuáles son las instancias encargadas de hacerlo. Es frecuente que miembros de una comunidad académica en una institución de educación e investigación solicite que se revisen protocolos que ya están en ejecución e incluso que ya se han terminado, argumentando que él no titular al alumno que participa en ésta afectará la eficiencia terminal del programa, que es un requisito del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT) para la evaluación de los programas y como consecuencia el acceso a las becas para los alumnos, además del impacto en la productividad de investigador y las constantes evaluaciones a que están sujetos para el otorgamiento de becas que impactan de forma definitiva en sus ingresos, y sin embargo no deben ser evaluados procesos de investigación en curso, como tampoco los que ya están terminados, ¿cómo emitir evaluaciones prudentes, con la anticipación que se requiere para cuidar a los sujetos de investigación, antes de que se realicen intervenciones en su persona?, ¿cómo anticipar que los beneficios sean superiores a los riesgos de la intervención si esta ya se realizó? violentando lo indicado en el *Artículo 14, inciso IV del RLGSMIS, 1983*, que indica: “*IV: Deberán prevalecer siempre las posibilidades de los beneficios esperados sobre los riesgos predecibles*”, o lo establecido en el mismo *Artículo 14, inciso VII*, del mismo *Reglamento*, que imposibilita que se realicen investigaciones que no se hayan evaluado previamente por

los comités institucionales pertinentes. La confrontación como parte de la actividad de los *CEI* es más frecuente de lo deseable, de hecho la confrontación nunca es deseable, pero es parte de su ejercicio, y hay que estar pendiente de que no se permita la intromisión de instancias y sujetos ajenos al trabajo que realizan. En los espacios académicos se llegan a presentar conflictos cuando se pretende por parte de las academias, que se les de informes sobre el trabajo que se realiza en los *CEI* o que quieran regular su actividad, esto no se debe permitir ya que no son instancias que pertenezcan a grupos académicos, son instancias institucionales per ajenas a su funcionamiento y da informes al director de la institución y a la *COMBIOÉTICA* una vez al año, pero no a los grupos académicos, de ahí la importancia de que en los *CEI* no participen autoridades de la misma institución.

También encontramos casos donde se ha tenido que realizar la defensa de la *autonomía* de los *CEI* ante la misma *COMBIOÉTICA* al haberse mermado la *autonomía* de estos, por lo menos el tiempo que se le permitió, cuando en la *Guía para la Nacional para la Integración para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, 2013 (Guía... , 2013: 23)* en su apartado “*Función Resolutiva*” indica que una de sus funciones es “*Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación*”, que sirvió como argumento para que la dirección de una institución de salud, donde se propuso un protocolo dictaminado por el *CEI* de la institución como “*No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse*

y volver a solicitar la revisión”, al establecer la *Guía... , 2013* emitida por la *COMBIOÉTICA*, que los *CEI* tenían por función el *Recomendar*, traslada la función *resolutiva* del comité a las autoridades de la institución de salud, lo que dio lugar a confrontaciones donde el *CEI*, que en congruencia con su función y aceptando las consecuencias de su decisión, sobre todo si consideramos que la mayoría de los miembros del comité eran trabajadores de la misma institución, se negaron a emitir el dictamen de aprobación, al pretender las autoridades no respetar la resolución emitida; el delegar el dictamen a otras instancias diferentes al *CEI*, como en este caso a las autoridades de la institución de salud, conlleva que las consideraciones para dictaminar no se basen solamente en referentes éticos, también están influida por otros intereses como son los recursos que las investigaciones generan para la institución o el apoyo a grupos de investigación, por esta vía, quedando mermada la protección de los sujetos de investigación al tener otros intereses influyendo en la decisión de suspender las investigación que no cubren con las indicaciones establecidas en la legislación y que en el caso de los *CEI* se basan en evaluación éticas respecto al protocolo y a los investigadores, como lo estipula en su *Artículo 14, inciso VI del RLGSNIS, 1983*: “VI.- Deberá ser realizada por profesionales de la salud a que se refiere el artículo 114 de este Reglamento, con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano, bajo la responsabilidad de una institución de atención a la salud que actúe bajo la supervisión de las autoridades sanitarias competentes y que cuente con los recursos humanos y materiales necesarios, que garanticen el bienestar del sujeto de investigación”. Y la *Declaración de Helsinki*: “Art. 12. La investigación médica

en seres humanos debe ser llevada a cabo sólo por personas con la educación, formación y calificaciones científicas y éticas apropiadas. La investigación en pacientes o voluntarios sanos necesita la supervisión de un médico u otro profesional de la salud competente y calificado apropiadamente” (*Art. 12, Declaración de Helsinki, Fortaleza Brasil, 2013*). De manera que *Recomendar*, como indicaba la *COMBIOÉTICA* en su *Guía... , 2013*, tenía que ser modificada por *Dictaminar*, ya que ésta es la función y responsabilidad que tienen los *CEI* al emitir una resolución, con esto se logró rescatar el carácter *autónomo* de los *CEI* que es indispensable para realizar su encargo, sin que dejen de ser instancias instituciones, pero independiente a su funcionamiento, como lo establecen la misma *Guía... , 2016*, en su página 15: “...los Comités deben ser: *Autónomos*: Son independientes de influencias de tipo profesional, institucionales, políticas, de mercado, entre otras”. La defensa del carácter autónomo para el funcionamiento llevo a que dos comités el *CEI-ESM-IPN* y el *CEI-INNER* (de lo que tenemos constancia, no sabemos si otros *CEI* enviaron recomendaciones en este sentido), mandaron propuestas de modificación, cuando se abrió la solicitud de la *COMBIOÉTICA* para realizar modificaciones a la Guía de 2018, logrando que la modificación se realizara para la *Guía... , 2018: 13*, donde aparece modificando en la *Función Resolutiva: Dictaminar* por *Recomendar*.

La *autonomía* de los *CEI* se fundamenta en lo establecido en la legislación nacional e internacional, pero encuentra en el aval social la fuerza que les permite mantener su ejercicio en base a la integridad de los miembros que los conforman, cuando esto es así, pero ¿que entender por aval social?,

este se logra cuando el grupo que integra el CEI surgen del consenso de los miembros de la institución donde este ha sido creado. Un mecanismo para la elección de los miembros es que se convoque a la participación de los interesados en formar parte del CEI, acudiendo en un principio a cursos de formación en bioética, esta convocatoria deberá de ser abierta a todos los miembros de la institución para que se integren las diferentes áreas de producción científica; después de la participación en los cursos, se convoca a una reunión en la que se elegirá a los miembros, que serán en número de 6 o más, como lo establece la *Guía...2018*, elaborada por la *COMBIOÉTICA*, en su capítulo “5. Integrantes e instalación del Comité de Ética en Investigación”:

“El comité tendrá un Presidente, quién no deberá pertenecer al cuerpo directivo del establecimiento, y por lo menos cuatro vocales, de entre los cuatro vocales se elegirá al vocal secretario y una persona ajena a la formación profesional en investigación o atención médica, que funja como representante del núcleo afectado o representante de las personas usuarias de los servicio de salud...Procurar el equilibrio de género entre los integrantes del CEI. Ser multidisciplinario e integrarse por personal médico de las distintas especialidades, incluyendo integrantes de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, farmacología, química, farmacia hospitalaria y otros profesionales de la salud

que cuenten con cédula profesional y acrediten capacitación y experiencia en bioética, ética en investigación, buenas prácticas clínicas y aquella relativa a la investigación que evalúen. El presidente del comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del director o titular de la institución o del establecimiento la ampliación de la integración del comité.

“Los integrantes del CEI podrán o no estar adscritos a la unidad de salud o al establecimiento. Sin embargo, se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al establecimiento o institución por las funciones y responsabilidades que sumen...El CEI podrá invitar y consultar a especialistas internos o externos, cuya intervención se considerará necesaria para la toma de decisiones respecto a la investigación (Disposición General del CEI 2016, SEPTIMA). La participación de todos los integrantes del comité, será con carácter honorífico...El presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de Bioseguridad...Se recomienda que ningún integrante del CEI participe en más de un CEI, en su caso, deberá contar con la aceptación expresa del director o titular de la institución o del establecimiento...” (Guía..., 2018: 19, 20 y 21)

Resulta relevante que participen en el *CEI* miembros externos a la institución, muchas veces en ellos descansa el contrapeso a las políticas autoritarias que llegan a tener algunas autoridades de las instituciones e incluso por la relación personal que algunos miembros del comité llegan a tener con los investigadores proponentes al ser compañeros de trabajo. El número de miembros que participen en el *CEI* dependerá de la cantidad de protocolos que se someten a evaluación, en un instituto nacional de salud la cantidad de miembros ha de ser mayor a los 6 propuestos en el *Guía... , 2018*, debido a que el promedio de protocolos que se presentan para evaluación puede ser en un promedio de 15 a 20 al mes, mientras que en una institución de educación superior se llegan a presentar de 3 a 5 protocolos mensuales, dependiendo de determinados periodos, ya que cuando hay convocatorias para financiamiento de investigaciones, ya sea de la misma institución o las de *CONACYT*, aumenta la demanda de protocolos a evaluar, pero aun así no llegan a ser más de 5 protocolos al mes, con esta demanda 6 miembros serán suficientes para realizar el trabajo. Es importante que en las instituciones donde se realicen investigaciones farmacológicas participen en el *CEI* farmacólogos.

El día de la convocatoria para la integración del *CEI*, se consultará a la comunidad que participó en los cursos que de esta manera manifestó su interés por la creación del *CEI*, sin que esto sea una condición para participar en la elección de los miembros, a que propongan a las personas que consideren que deben participar en el proceso, pudiendo ser mediante la propuesta de otra persona o la auto propuesta, para que el aval social se realice deberá de ejecutarse mediante el voto directo y secreto por

los asistentes, por lo que habrá que elegir los escrutadores quienes distribuirán los papeles donde se anotará el nombre de un solo miembro al que avalan, y se realizará el conteo ante todos los participantes, no se puede permitir que se integre otro voto que provenga fuera de este contexto, el computo se anotará ante la vista de todos, el nombre y número de votos que va obteniendo cada uno de los propuestos, quedarán electos los que tengan el mayor número de votos, de acuerdo al número de miembros que previamente se habrá de acordar. El aval social mediante el voto directo y secreto, es superior a tener la formación en bioética, ya que esta se puede obtener y es obligación que se adquiera, pero la trayectoria del comportamiento en el espacio laboral, esa se da con el tiempo y la conducta que en la cotidianidad es observada por los miembros de la comunidad, de ahí que se diga: *no sabemos bien quién debe formar parte del CEI, pero si sabemos quién no debe estar.*

El respeto a la *autonomía* del *CEI* se manifiesta en el mecanismo como lo ha diseñado la *COMBIOÉTICA* en la sustitución de los miembros de los comités, anotado arriba “*El presidente del comité en todo momento podrá, por consenso de los integrantes de este último, poner a consideración del director o titular de la institución o del establecimiento la ampliación de la integración del comité...*” (*Guía... , 2018: 19*). El no perpetuarse en la función como miembro del comité, lo que lleva al empoderamiento, se cuida con lo establecido, que los miembros del *CEI* podrán participar en éste por un periodo de tres años, con la posibilidad de mantenerse un periodo más y eso solo debe ser por petición de los mismos miembros del comité, “*El período de gestión del CEI será de tres años, a su término, los integrantes*

del CEI propondrán una terna al director o titular del establecimiento, a fin de designar al nuevo presidente, así como la renovación del resto de los integrantes. En el proceso se procurará que los cargos de presidente y vocal secretario repitan funciones sólo una ocasión y que el comité se sustituya en forma escalonada” (Guía..., 2018: 22), ya que los CEI tienden a ir perdiendo miembros, serán los integrantes de los CEI, quienes ya cuentan con el aval social, quienes han de cuidar quienes serán los nuevos miembros que los integren, de modo que los mismos integrantes de la institución tendrán la confianza que se incorporará a los pares de los que ya han elegido. Así la *autonomía* va más allá del derecho al integrar la confianza en el ejercicio profesional de los integrantes del CEI. De ahí la relevancia que los integrantes de estos comités deben ser miembros honoríficos, como en el Proyecto Norma de 2009: “El cargo de los miembros de las Comisiones es de carácter honorífico y éstos deberán abstenerse de participar en la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones” (Proyecto Norma de 2009, inciso: 9.2.2).

La *autonomía* en el ejercicio de los CEI se requiere para actuar emitiendo dictámenes basados en la *justicia* en relación a la investigación en seres humanos, donde los bienes y los males han de ser proporcionales a las diferentes personas, sin embargo la noción de *justicia* al haberse construido en occidente desde la categoría de individuo, ha estructurado referentes en los cuales los sujetos son considerados como iguales, pero la experiencia que es la enseñanza que se adquiere con el uso, la práctica o con el vivir, nos muestra que si alguna característica tiene la sociedad es la diversidad, así habrá que vigilar las condiciones en las que se pretende insertar a

los sujetos en los procesos de investigación; habrán de compensarse los condicionamientos que predisponen a las interacciones en condiciones de vulnerabilidad para una de las partes, *Equidad Ponderada* diría nuestro querido amigo el Dr. Onofre Rojo Asenjo. La palabra *equidad* resulta interesante para describir posicionamientos éticos respecto a los grupos vulnerables, “*Equidad.- Ecuanimidad, igualdad de ánimo // Propensión que nos inclina a juzgar o a fallar siguiendo los impulsos de la conciencia y del deber, más bien que atendiendo al rigor de la justicia o de la ley*”; y “*Ponderar.- Pesar (determinar el peso de una cosa con algún instrumento a propósito y también examinar con cuidado y atención las razones de una cosa para formar un juicio de ella*” (Diccionario, 1947). Compensar la parte desfavorecida, para nivelar el desequilibrio en la interacción, esa es la función de los CEI y solo se puede realizar si actúa con *autonomía*, para que sean los referentes éticos los que guíen en análisis y la toma de decisiones respecto a los protocolos que evalúan.

Así, el quehacer de los CEI es vigilar con especial atención a la interacción que en la investigación se tiene con los sujetos vulnerables. La vulnerabilidad ha de ser una de las primeras consideraciones cuando se pretende realizar investigación con sujetos humanos. Si bien la vulnerabilidad hace referencia a lo que puede ser herido, lesionado o menoscabado; la vulnerabilidad como categoría teórica ha de ser precisada ya que como toda categoría representa, explicar, el funcionamiento del fenómeno que se observa. Desde la categoría vulnerabilidad se pueden observar los condicionamientos del entorno que posibilita al daño o menoscabo al que se exponen los sujetos y son estas consideraciones las que requiere tener en

cuenta el *CEI* para hacer evaluación y no se podrán realizar si no se actúa desde la necesaria *autonomía* que permita no tener ningún otro referente que no sean consideraciones éticas para realizar las evaluaciones y emitir los dictámenes. Desde esta perspectiva de observación se construye la responsabilidad de los encargados de vigilar que no se interactúe en condiciones de vulnerabilidad, que es obligación en todo caso del estado, mediante los órganos encargados de supervisar las condiciones en las que se dan las interacciones, no como actos de solidaridad que implican actos de paternalismo, sino como actos de políticas públicas basadas en el derecho, aplicado en base a una interpretación considerando a la *justicia* como política de acción; así la *justicia* habrá de aplicarse desde el reconocimiento de los elementos que estructuran la desigualdad y en base a su impacto en la vulnerabilidad, que hace que las interacciones se realicen con la posibilidad de que una de las partes pueda salir afectada en la interacción. Es relevante considerar que investigar en seres humanos implica el reconocimiento de la diversidad, y en este sentido, la no aceptación de modelos ideales de normalidad, ya que estos son construidos desde determinados referentes, que no necesariamente corresponden a los criterios de bienestar en diferentes construcciones culturales. La *justicia* ha de considerar la diferencia entre los actores sociales para el tratamiento de los problemas; de ahí que los semejantes deben ser tratados como iguales y los diferentes como no semejantes.

Así la *justicia* se expresa de muchas maneras y en investigación en salud donde participan sujetos humanos, una forma de vigilar que la *justicia* se ejerza, es en el goce de los productos de la investigación, si consideramos a la investigación como un

proceso productivo donde todos los que participan en este proceso deben recibir parte de los beneficio que de este proceso se obtengan, como apunta la *Declaración de Helsinki*: “34. Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, los investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesiten una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también debe ser proporcionada a los participantes durante el proceso del consentimiento informado” (*Declaración de Helsinki, 2013: Artículo 34*). La *autonomía* en la evaluaciones que emiten los *CEI* tiene también un impacto en la *justicia* al expresarse en la proporcionalidad que debe haber entre el riesgo y el beneficio. La legislación respecto a las investigaciones en salud donde participan sujetos humanos, se ha diseñado para que se regule desde la perspectiva del cuidado a la seguridad, el bienestar, el respeto a la dignidad y los derechos, con especial atención hacia los sujetos vulnerables, y desde una evaluación riesgo – beneficio.

Conclusiones

La *autonomía*, entendida como un derecho, refiere a que nadie debe acceder a nuestro cuerpo sin nuestro consentimiento; y en el funcionamiento de los *CEI*, que si bien son instancias institucionales, deben ser independientes al funcionamiento de estas, siendo este un requisito para que puedan realizar sus funciones. Los *CEI* son instancias diseñadas para cuidar que la investigación en salud donde participan personas como sujetos investigación, se realice de acuerdo a lo establecido en la legislación nacional e internacional.

Lo que fortalece el quehacer de los *CEI* es el aval social que pueden tener, si su elección se desprende del consenso que puede instrumentarse mediante la elección de sus integrantes por medio del voto directo y secreto en un proceso abierto, donde nadie sea excluido de su participación voluntaria; este procedimiento permite tener un *CEI* con la fuerza que requiere para hacer que se respete su *autonomía*, que es condición necesaria para su quehacer y que frecuentemente se ve mermada por intereses de particulares o de grupos, los que frecuentemente provienen de miembros de la misma institución. De ahí que es importante la participación en el *CEI* de vocales externos a la institución, ya que en ocasiones resultan ser el contrapeso a las decisiones que no están fundadas en la reflexión ética. Así el quehacer de los *CEI* es vigilar con especial atención a la interacción que en la investigación se tiene con sujetos vulnerables; siendo la vulnerabilidad de quienes participan una de las primeras consideraciones, cuando se pretende realizar investigación con sujetos humanos.

La *autonomía* solo se puede realizar, mediante el respeto a las valoraciones de los fenómenos que hacen los sujetos, posibles participantes en los procesos de investigación y la anticipación a las posibles consecuencias de las intervenciones, de ahí que una consideración en la toma de decisiones de los *CEI* sea la prudencia al emitir los dictámenes, de ahí que ninguna investigación debe de realizarse sin la previa evaluación y aceptación por parte del *CEI* correspondiente, que es el de las instituciones de salud de cobertura, de acuerdo a lo establecido en el Artículo 4º. Constitucional.

La *autonomía* se ejerce mediante el respeto a la consideración de la dignidad del sujeto, entendiendo por dignidad a la construcción que hacen las persona con respecto a sí mismos, en la constante construcción de su identidad, entendida como un constructo que hacemos de los que percibimos, en este constante estar siendo. Es por eso sobre nuestro cuerpo nadie sin nuestra autorización.

Bibliografía

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, México: Secretaría de Gobernación, Marzo, 2014

Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 2014.

Diccionario Enciclopédico Abreviado; Buenos Aires – México: Espasa – Calpe, 4 tomos, 1940.

Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México: Secretaría de Salud / Comisión Nacional de Bioética. 2013, 2016 y 2018.

PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-012-SSA3-2007, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. 5 de noviembre de 2009.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, 1983.