

# Papel de los Comités de Ética en Investigación.

## The Role of Research Ethics Committees.

Tenemos en este número de la Revista Médica Herediana un artículo que estudia a los Comités de Ética en Investigación nacionales que respondieron a la encuesta que les fue formulada "Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos". Se trata de un trabajo serio, que ayudará al desarrollo y actividad de tales comités, que son esenciales para realizar estudios en que se trabaje con seres humanos como sujetos de investigación. Los ámbitos de tales estudios pueden ser el biomédico o el biosocial; en ambos casos, el trabajo de los comités de ética en investigación les permite su realización, garantizando el cumplimiento de los criterios de la protección a los seres humanos participantes, ofreciéndoles beneficios, y la compensación por posibles daños a que pudieran ser expuestos.

Hay que diferenciar cuidadosamente las tareas de los comités de ética en investigación con la de los comités de vigilancia de ética médica, que funcionan para garantizar que los pacientes de los establecimientos de salud reciben el tratamiento y el trato más apropiado a los problemas que los llevan a demandar atención, respetando en todo sus derechos y proporcionando el nivel óptimo de los servicios clínicos disponibles.

Si bien los conceptos éticos han estado siempre presentes en toda investigación moderna, aparecieron trabajos "científicos" que los obviaron, hechos por grupos militares Nazis y otros en ciertas naciones desarrolladas, en los años 40 y 50. Ello, a partir de los Juicios de Nuremberg ha obligado a la regulación.

Poco a poco la regulación ha resultado en procedimientos universalmente aceptados, en los que los comités de ética en la investigación en humanos ocupan un lugar central. Efectivamente, la composición y funcionamiento de los comités son ahora normados, y se está además incorporando una cultura colectiva internacional. Mucho de ello está recogido en el MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA OFICINA DE PROTECCIÓN DE SERES HUMANOS SUJETOS A INVESTIGACIÓN (OPHSI) Y DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA PARA HUMANOS (CIE) de nuestra Universidad (<http://www.upch.edu.pe/duiict/cie/doc/manual.pdf>). En el camino de las tendencias regulatorias, se reconoce que es indispensable que existan también comités para el trato humanitario de los animales de experimentación y pronto será probablemente necesario que existan otros que vigilen los impactos de decisiones de investigaciones biomédicas y biosociales sobre el ambiente, como ya es requisito para los proyectos de desarrollo e infraestructura. Por ejemplo, la aparición de antibióticos y sus metabolitos en los desechos de animales y humanos constituye ya un serio motivo de preocupación, porque están produciendo la selección de cepas resistentes en el ambiente ([http://www.ems.org/antibiotics/antibiotics\\_food.html](http://www.ems.org/antibiotics/antibiotics_food.html)).

Es cada vez más importante que los comités consideren no sólo los proyectos que les llegan para su evaluación, y a veces en gran número, sino también otras situaciones que están surgiendo en la investigación biomédica y biosocial. Es por eso que ha tenido mucha acogida el surgimiento de la Red Peruana de Comités de Ética en Investigación, que actualmente funciona con reuniones y a través de correos electrónicos, y pronto con una activa

Guerra H.

página Web, a albergarse como parte de la página Web del Instituto Nacional de Salud, dependencia del Ministerio de Salud encargada de la investigación en salud en el Perú (<http://www.ins.gob.pe>). Esperamos que este desarrollo permita mejorar colectivamente a todos los comités de ética en investigación en el país, y con ello se fomente la investigación en salud.

GUERRA ALLISON Humberto \*

---

\* Doctor en Medicina. Universidad Peruana Cayetano Heredia.