

Revisión ética de proyectos de investigación. Experiencia de un comité de ética en investigación en la evaluación de los consentimientos informados

Ethical review of research projects. Experience of an ethics committee in the assessment of informed consent

María Cristina Estrella

Facultad de Educación, Universidad Juan Agustín Maza. Mendoza. Argentina

Contacto: cristinademaccari@hotmail.com

Palabras clave: Ética; Informado; Consentimiento
Key Words: Ethics; Informed; Consent

Introducción: la investigación biomédica con seres humanos genera conflictos por valores éticos y por dificultades generadas de leyes provinciales y nacionales. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen que buscar las mejores soluciones para aunar los intereses de la investigación con la protección de los derechos de los participantes y contribuir con avances de la ciencia, adecuados a cada sociedad. Entre los requisitos de protección a los participantes, encontramos la regulación ética y legal del consentimiento informado (CI) en los ensayos clínicos. El sujeto debe otorgar con libertad su CI antes de ser incluido en estudios o ensayos clínicos. Los comités suelen aprobar estos documentos sin reparar en sus falencias..

Objetivo: analizar la experiencia de un CEI de un hospital público sobre la evaluación ética de los CI en los protocolos de investigación en seres humanos.

Metodología: estudio observacional de los CI rechazados durante dos años Revisión sistemática de los mismos. Valoración de los aspectos éticos y legales en la información proporcionada al paciente y el consentimiento informado. Etapas: Autorización del CEI para revisar los protocolos; Revisión del sustento teórico; Detección de los protocolos a los que se solicitó enmienda de los CI; Análisis de los datos.

Resultados: de 59 protocolos evaluados, no se aprobaron 33 (57%). De estos 33, 10 (33%) fueron desaprobados por deficiencia en el CI. El CEI solicitó correcciones, debiendo el investigador rehacerlos. Algunos CI presentaban más de un error. Encontramos 40 errores:

- 2 casos 5% Lenguaje inentendible para la población en cuestión.
- 3 casos 8% Detalles metodológicos del estudio que no son comprensibles ni relevantes.
- 3 casos ,8% Minimización de riesgos y disimuló el carácter exploratorio.
- 2 casos 5% No aclaraban efectos indeseados desconocidos.
- 5 casos 12% No aclaraban qué se haría en caso de que hubiera efectos indeseados.

- 3 casos 8%-No aparecían los datos del profesional responsable.
- 2 casos 5% No se explicó el motivo concreto de la investigación.
- 4 casos 9%- No se explicó claramente cómo, cuándo y dónde se tomarán las muestras ni quien lo hará o super-visorá.
- 5 casos 12% -No se explicitó si las muestras serían utilizadas en otras investigaciones para las cuales no hay aprobación expresa.
- 2 casos 5% -Incluía una negación de los beneficios para el probando. Puede ser tomado como proceder honesto, pero de esta manera el investigador se libera de comprometer algún beneficio compensatorio o post-investigación.
- 3 casos 8% -En las investigaciones con recién nacidos no se le explicaba al representante que dará el consentimiento la diferencia entre lo que es terapia y lo que es investigación.
- 1 caso 3%-No se especificó de qué manera se preservaría la privacidad de los sujetos.
- 5 casos 12% Había imprecisiones sobre riesgos razonables y riesgos no justificados. Estas se daban tanto en estudios con sujetos adultos como con los de recién nacidos.

Discusión: el CEI debería asegurarse que los participantes no estén supeditados al médico. Deben comprender lo que están aceptando y que nadie puede exigir su participación si no ha logrado entender las consecuencias que tendrá en su cuerpo y para su vida.

Conclusión: los profesionales sanitarios deben adquirir mayor capacitación y conciencia sobre el derecho de autonomía de las personas que participan en las investigaciones. El CEI tiene un papel relevante en la promoción de las cuestiones éticas de la investigación y en buscar soluciones que compatibilicen los intereses de los investigadores, la sociedad y el respeto de los derechos de los participantes.