

Ramos, P., Farías, J. y Santana, A. (2022). Reflexiones en torno a la independencia y autonomía de los Comités Ético Científicos. En Santana, A. y Valera, L. (Eds.). *Ética y seguridad en la investigación. Aprendizajes y desafíos*. (1ª Ed., pp. 277-294). Ediciones UC

REFLEXIONES EN TORNO A LA INDEPENDENCIA Y AUTONOMÍA DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS

Paulina Ramos Vergara, Javiera Constanza Farías Soto
y Alejandra Santana López

Introducción

La denominada “dignidad de la ciencia” encuentra su fundamento en el reconocimiento y respeto a la dignidad de toda persona. Este vínculo esencial, no obstante haber sido olvidado en algunos tiempos, cobra importancia al momento de determinar como límite del conocer el deber de proteger a cada persona (Rovaletti, 2006) con regulaciones eficaces.

La humanidad no puede ni debe olvidar los experimentos aberrantes realizados con seres humanos en el siglo pasado en nombre de la ciencia y del progreso (Riba y Peñataro, 2013). Para que nunca más se experimente con la persona como un objeto, se han dictado numerosas declaraciones, códigos, pautas éticas, jurídicas, lineamientos y se han creado entidades encargadas de velar por el respeto y cumplimiento de dichos instrumentos, como los Comités Éticos Científicos (CEC). A estos se les encomienda la función pública de proteger el bienestar, la seguridad y los derechos de los sujetos participantes en una investigación científica³³.

33 En Chile en el Reglamento de la Ley N° 20.120 en su artículo 16: Los Comités Ético Científicos, en adelante los Comités, son entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación [...].

Los CEC han proliferado y expandido desde la medicina a otras disciplinas en que se investigue con participantes humanos³⁴, en los últimos tiempos con animales y las vinculadas a la cultura y sus vestigios, buscando armonizar la investigación con la conservación de este patrimonio.

El tipo de objeto de estudio de la investigación en ciencias sociales, las características comunes entre los/las investigadores y los/as sujetos de investigación, evidencian problemas éticos diferentes a los de la investigación biomédica (Rovaletti, 2006). Del mismo modo, los efectos de una intervención social pueden ser menos tangibles que en el caso de una biomédica, lo que dificulta prever los riesgos potenciales de los/as sujetos participantes y en su caso reparar los daños. (Winkler y Letelier, 2014). De allí se han creado CEC que respondan a esas particularidades.

Los CEC deben tomar sus decisiones sin injerencia de terceros para que supervisen que la investigación científica se realice con estándares éticos y cumplan las regulaciones jurídicas correspondientes.

Este capítulo es una reflexión en relación a la independencia y autonomía de los CEC y de sus miembros frente a los investigadores, financiadores, entes reguladores, e instituciones a las que pertenecen, ya sean universidades, centros de investigación, o establecimientos sanitarios públicos o privados. Tema complejo si se considera por de pronto la relación nada pacífica de los CEC con los investigadores, en particular con “quienes desarrollan investigaciones sociales y manifiestan un rechazo a la supervisión de los CEC” (Horwitz, 2012, Oakes, 2002).

A continuación se plantea una conceptualización de los términos autonomía e independencia, luego su abordaje en la investigación científica y, por último, algunos desafíos que plantean las relaciones entre los diversos actores que participan en la investigación científica.

34 Horwichz, Nina “La supervisión ética de la investigación social, de su calidad y de los requerimientos para su acreditación es materia de preocupación relativamente reciente en el plano internacional y de incipiente desarrollo aún en nuestro medio. En *Comités de Ética de Investigación en seres humanos y la investigación social. Consideraciones para la calidad y la acreditación*, p.34. <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-5-%C3%89tica-de-los-Comit%C3%A9s-de-%C3%89tica-y-Bio%C3%A9tica-en-Investigaci%C3%B3n-Cient%C3%ADfica-Biom%C3%A9dica-y-Social.pdf>

1. Conceptualización, sentido y alcance de la independencia y autonomía

El concepto de independencia o “condición de independiente” “se refiere a una cualidad personal relativa al sostener derechos u opiniones sin admitir intervención ajena de ninguna especie”³⁵. También se define independencia como “situación en que se encuentra el sujeto que no está sometido a instrucción (vínculo, deber) alguna para la adopción o ejecución de decisiones”³⁶. Por otra parte, al hablar de autonomía (por su etimología griega), ella significa capacidad para gobernarse a sí mismo (Tinant, 2012).

Conceptualmente se dice que, “una persona o conjunto de personas son autónomos cuando poseen la potestad de: determinar sus propias reglas y procedimientos, decidir sobre su propia organización y de ejercer funciones, públicas o privadas; todo ello sin más limitaciones que las establecidas en la Constitución y las leyes”³⁷. También la autonomía se define como “aquella que es adecuada, apropiada, proporcionada o conveniente para el cumplimiento de los fines específicos del grupo” (Cea, 2015, 4). Es una característica derivada de la autodeterminación humana, parte inherente de su dignidad e integridad y que se manifiesta a través de su actuar. La autonomía debe ser considerada como un principio de autolegislación de seres humanos racionales que participen en el mismo mundo de existencia humana. En su sentido republicano, se basa en la visión de “la vida buena con y para otros en instituciones justas” (Dahl, 2020, 60).

Los CEC son autónomos en cuanto determinan sus normas de integración y funcionamiento de acuerdo al orden jurídico. Además, independientes de la injerencia de terceros en la toma de decisiones, en tanto y cuanto sus miembros son libres de conflictos de intereses³⁸.

35 RAE: Autonomía: 2. f. Condición de quien, para ciertas cosas, no depende de nadie. Independiente (independencia): 2. adj. autónomo.

36 Diccionario Panhispánico del Español Jurídico, acepción “Independencia”.

37 Diccionario Panhispánico del Español Jurídico, acepción “Autonomía”.

38 En ese sentido, la expresión “conflicto de interés” puede ser entendida como una situación en la cual una persona tiene un interés personal propio, distinto o contrario, al cuerpo intermedio del cual forma parte, sea en relación con él (conflicto de interés permanente o absoluto) o con un acto u operación concreta (conflicto de interés ocasional o relativo). (Diccionario Panhispánico del Español Jurídico, acepción “conflicto de interés”).

En cualquier clase de grupo intermedio, y particularmente en los CEC, se requieren tanto autonomía como independencia en una relación bidireccional: la autonomía del órgano sin independencia de sus miembros le impide erigirse en un cuerpo asociativo capaz de distinguirse de otros y auto determinarse en plenitud; la independencia de los miembros de un órgano sin que este tenga autonomía les impide el adoptar y ejecutar decisiones por sí mismos, requiriendo de la intervención de terceros para actuar válidamente.

A nivel internacional y a modo referencial, la Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud, establecen para la investigación en seres humanos diez pautas. De estas, la cuarta pauta es sobre la independencia de los comités, la cual menciona que las políticas y reglas que rigen los CEC deben establecer mecanismos que garanticen la independencia y evitar presiones e influencias en sus decisiones. Por ello, se debe estipular que: 1) alguno de los miembros no pertenezca a la entidad patrocinadora; 2) los investigadores, patrocinadores y financiadores no deben estar presentes durante la toma de decisiones; 3) las directivas de la institución a cargo del comité no pueden hacer parte del mismo, ni presidirlo; 4) los miembros deben estar protegidos de represalias; y e) que los miembros se abstengan de participar en la revisión de protocolos en los que ellos y sus familias tengan conflicto de interés (Trillos, 2019, 95); promoviendo con dichas pautas la autonomía de los CEC.

Siguiendo esta línea, en el marco normativo nacional, si bien la Ley N° 20.120 no reconoce explícitamente la autonomía, sí otorga facultades de autodeterminación a los CEC, a saber: 1) revisar e informar favorablemente sobre toda investigación científica en seres humanos; 2) determinar por sí, si los términos o condiciones en que se desarrolla la investigación experimentan modificaciones que, por su entidad, requieran que los participantes vuelvan a consentir; 3) contar con atribuciones exclusivas; todas las cuales solo pueden ser ejercidas si se cuenta con la característica de autonomía ya analizada.

Por su parte, si bien la autoridad administrativa trata la independencia y la autonomía como sinónimos en el número cuatro de la Norma General Técnica 0151 sobre los Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos³⁹,

39 Norma General Técnica 0151 sobre los Estándares de Acreditación de los Comités Ético-Científicos. Así, el Estándar N°4 titulado "Independencia y conflicto de intereses de los integrantes de un CEC" es para ella sinónimo de "autonomía e independencia" (Res. Ex. N° 183, p. 3, p. 7).

establece a continuación condiciones necesarias de independencia respecto de los CEC, haciendo eco de la referencia internacional antedicha. Así, los CEC:

- a) Deben estar constituidos por miembros idóneos que cuenten con la calificación y experiencia suficiente para asegurar una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación, y con la independencia necesaria para decidir, libres de sesgo e influencias indebidas.
- b) No pueden incluir miembros afiliados a las organizaciones promotoras de la investigación, ya sea de organizaciones patrocinantes u organizaciones de investigación por contrato.
- c) Deben contar con mecanismos que aseguren su independencia, en orden a proteger sus decisiones de influencias de algún individuo, la entidad patrocinante, la entidad que conduce la investigación o la entidad que la acoge. Tales mecanismos deben establecer, como mínimo, que cualquier miembro del comité, incluido el presidente, debe retirarse de la revisión si tiene algún conflicto de intereses.

Por lo anterior, los CEC deben ser independientes de 1) la autoridad o directivos de la institución en la que están establecidos y/o que le otorgan servicio; 2) los investigadores; 3) los patrocinadores; 4) las organizaciones de investigación por contrato; y 5) cualquier agente que represente o abogue por un interés en relación a la evaluación sobre un estudio que pueda realizar, un miembro del CEC o el Comité en pleno (Res. Ex. 183, 2016).

2. El abordaje de la independencia y la autonomía en la evaluación de investigaciones con participantes

En este apartado se analizará la independencia de los CEC desde un enfoque más general, su vínculo con la autonomía y la operatividad de ambos conceptos.

2.1 Independencia de la institución y composición de los CEC

La noción de independencia de los CEC se encuentra en el centro de su definición. Así, los CEC se caracterizan primeramente como organismos independientes, constituidos por profesionales de un área específica (por ej., ciencias

sociales y humanidades) y miembros no profesionales (por ej., ciudadanos) (Págarra y Álvarez, 2019, 263); cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio por medio de, entre otras cosas, la revisión, aprobación y seguimiento constante del proyecto de estudio y enmiendas de la documentación y consentimiento informado de los sujetos del estudio (Molina, 2019).

Sin embargo, en la práctica los CEC no existen de forma totalmente independiente en el mundo científico. Ellos se vinculan estrechamente con otras instituciones, llamadas “instituciones albergantes” que, si bien otorgan apoyo a nivel administrativo y de gestión, en ningún caso pueden intervenir en la deliberación y eventual dictamen sobre los protocolos de investigación.

De ahí que otro ámbito que incide en las seguridades para actuar de forma libre y sin presiones de ninguna especie, dice relación con la obligación de la autoridad superior de la institución albergante de cada CEC de proporcionar personal de apoyo, recursos, infraestructura e instalaciones necesarias para su debido funcionamiento (artículo 16, D.S. 114/2010); lo que en caso alguno contempla injerencia sobre su actuación, reforzando así la labor de los CEC como garantes públicos sobre la idoneidad ética del desarrollo de proyectos que revisa.

También para garantizar la independencia del CEC es fundamental el proceso de reclutamiento de los miembros y su integración⁴⁰. Sería deseable que los centros de investigación y universidades reconozcan la importancia y el deber de integrar miembros que cuentan con las competencias, como una manifestación de altruismo y responsabilidad para con la sociedad y con la ciencia junto con una renuncia explícita al papel de “policía de la ética” (UNESCO, 2006).

Si bien existen diversas técnicas de reclutamiento de miembros, se recomienda invitar a investigadores que hayan desarrollado con éxito protocolos de ética de la investigación evaluados positivamente por el CEC respectivo. Esto contribuye a transparentar y visibilizar la labor del CEC, así como el reunirse

40 Cabe precisar que la misma integración de los CEC mandatada por la norma técnica chilena propone como seguridad para su actuación como miembro colegiado, el requisito de ser integrado por un mínimo de cinco miembros, debiendo contemplar entre ellos especialistas, juristas, expertos en metodología de la investigación y un representante de la comunidad.

periódicamente con ellos, tanto para esclarecer el propósito y funciones de este como para obtener su apoyo (UNESCO, 2006).

En la composición del CEC, algunos consideran necesario que parte de sus miembros sean investigadores o académicos externos al centro de investigación. Otros enfatizan en que sean de diferentes categorías (Naranjo, 2017; Liao, Luo y Tang, 2015). Sea cual sea el mecanismo que se adopte para la conformación del CEC, sus miembros deben ser —en forma conjunta o separada—, a lo menos, independientes de patrocinadores e investigadores (Riba y Peñataro, 2013).

Otro componente relevante para la independencia de los CEC es la posibilidad de identificar y declarar conflictos de intereses. Estos corresponden a situaciones de hecho que se presentan cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

Los conflictos de interés pueden presentarse cuando existe alguna relación de interés de orden financiero, material, institucional o social entre un miembro del CEC y la investigación, en su sentido más amplio (Norma General Técnica 0151, 2013, 6). La recién mencionada norma técnica menciona varias situaciones que configuran un conflicto de interés y que deben ser notificadas por los miembros del CEC a su presidente/a, junto con las medidas sugeridas a adoptar (Res. Ex. 183, 2016, p. 8)⁴¹.

41 Así, para fines ilustrativos, la norma técnica citada contempla: a) abstenerse de participar en la acción o toma de decisiones en la que exista un interés personal o profesional, directo o indirecto; b) cumplir invariablemente con las políticas y procedimientos que fije el CEC respecto de la recepción de obsequios o beneficios (en dinero o especies) provenientes de terceros, los que en general deberán evitarse; c) excusarse de intervenir, con motivo del cargo o comisión(es) que se le(s) asigne(n), en cualquier asunto en el que tenga interés personal, familiar o de negocios, incluyendo aquellos de los que pueda resultar un beneficio personal, para el/la cónyuge o parientes consanguíneos o por afinidad hasta el tercer grado, o parientes civiles, o para terceros con los que tenga relaciones profesionales, laborales o de negocios; d) evitar involucramiento en situaciones que puedan representar un conflicto entre los intereses personales de los miembros del CEC y los intereses y funciones del propio Comité y del establecimiento en el cual se radica; e) evitar situaciones en las que existan posibilidades de obtener un beneficio económico o de cualquier tipo que sea

El considerar la declaración de conflictos de intereses tanto de los miembros del CEC como de los investigadores, es un mecanismo para garantizar la actuación libre de injerencias externas. Dicha declaración está prevista en la norma del artículo 18 Bis del Reglamento de la Ley N°20.120 (DS. 114/2010) que prescribe "... el comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieren afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés. En caso de que algún miembro declare un conflicto de interés respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su revisión. Asimismo, al momento que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión a un comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses".

Para esto, el Estándar N° 4 de la Norma General Técnica chilena titulado "Independencia y conflicto de intereses de los integrantes de un CEC" dispone que:

- a) Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que lo alberga. Es considerado como el representante de la comunidad o también denominado miembro externo.
- b) El director del establecimiento que alberga al CEC no puede ser miembro del mismo. Esta inhabilidad se extiende hacia los cargos directivos de la institución (por ej., jefe de departamento, director de escuela, decano, vicedecano).
- c) La institución en que se constituye el CEC debe asegurar la protección a sus miembros respecto de sus posiciones personales relacionadas con las revisiones de protocolos (principio de indemnidad).
- d) Los investigadores, patrocinadores o gestores de investigaciones no pueden estar presentes en las sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
- e) Los miembros del CEC deben suscribir un compromiso escrito de participar activamente en él y de garantía de la confidencialidad de las materias tratadas.

ajeno a los que corresponden al cargo o comisión, posición desde la cual se ejerce como miembro del CEC; f) abstenerse de aceptar regalos o estímulos de cualquier tipo que pretendan influir en las decisiones del CEC, en perjuicio de la gestión que realizan respecto de la protección de las personas que participan de estudios científicos.

- f) Todo CEC debe contar con una política de conflictos de intereses que permita identificarlos, prevenirlos, notificarlos y tratarlos, que sea de conocimiento de la comunidad científica (Observatorio de Bioética y Derecho, 2014; Riba y Peñataro, 2013).

En el mismo sentido, cada CEC debe sugerir guías de orientación para evitar que entre investigadores, participantes, patrocinadores o entidades albergantes de la investigación se genere siquiera la impresión de un conflicto de interés (UNESCO, 2006). Es precisamente en la creación de esas pautas que es evidenciable la autonomía de los CEC, sin la cual no podrían crear estos documentos vinculantes tanto para sus miembros como para terceros involucrados en el fenómeno de la investigación.

2.2 La importancia de la independencia de los CEC en la autonomía de su funcionamiento y la toma de decisiones

La independencia de los integrantes de los CEC y, por consiguiente, del CEC mismo, es parte de los criterios básicos de evaluación ética de un proyecto (Emanuel, 2003), siendo un camino para minimizar potenciales conflictos de interés que afecten el juicio de los investigadores en el diseño, implementación, análisis e interpretación de sus protocolos. La evaluación independiente de la investigación es una responsabilidad con la sociedad. De esta manera, los miembros de la sociedad pueden estar confiados en que no se van a beneficiar del mal uso de otros seres humanos.

El contar con CEC independientes es una exigencia reconocida en diferentes declaraciones y cuerpos normativos aplicables en Chile. Por lo pronto, la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO del año 2005 en su artículo 19 dispone que “se deberían crear, promover y apoyar al nivel que corresponda, comités de ética independientes, pluridisciplinarios y pluralistas con miras a: a) evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; b) prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; c) evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones sobre las cuestiones que entren en el ámbito de la presente Declaración; d) fomentar

el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto.”

Por su parte, la Declaración de Helsinki del año 2013 en su artículo 23 establece que “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.”

Es gracias a esa independencia que los CEC pueden posicionarse desde una perspectiva equidistante que les permita evaluar, de forma objetiva, tanto los aspectos científicos como éticos del desarrollo de una investigación con participantes humanos. De acuerdo con la UNESCO (2006), los CEC deben considerar como parámetros mínimos de revisión de un protocolo los siguientes: 1) en el ámbito científico considerar sus hipótesis, metodología, viabilidad del estudio y justificación del número de participantes; 2) el ámbito jurídico, reglamentario y especialmente ético, el consentimiento, el bienestar de los participantes en el estudio (que comprende compensación, malestar, resguardo de la información) y los posibles conflictos de interés del investigador responsable.

Si bien ha estado en discusión que los CEC deben limitar su revisión a los aspectos netamente éticos de un determinado protocolo, la línea divisoria entre la implementación científica de una determinada investigación y sus efectos éticos no es tan diáfana. En efecto, puede señalarse que una revisión parcializada de la investigación solo en sus aspectos jurídicos, reglamentarios y sobre todo éticos, omitiendo la revisión científica estricta, vulneraría el principio de no maleficencia referenciado en el Informe Belmont por la Comisión Nacional para la Protección de Personas Sujetos de la Investigación Biomédica y de la Conducta de 1979. De esta forma, la realización de una investigación con participantes humanos que no tenga validez científica, ya sea porque la hipótesis o el diseño no sean justificables o porque no sea metodológicamente correcto, se apreciará como una investigación mal diseñada, la cual —a su vez— no es éticamente aceptable (Riba y Peñataro, 2013). De esta forma, el CEC evalúa el protocolo mismo, los eventuales riesgos, la idoneidad del investigador, la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y materiales

utilizados para obtener y documentar el consentimiento informado (Riba y Peñataro, 2013).

Por su parte, la evaluación también considera ponderar la idoneidad de los investigadores a cargo de los estudios. En Chile el CEC debe cumplir el mandato del legislador, donde se indica que “toda investigación científica en seres humanos que implique algún tipo de intervención física o psíquica deberá ser realizada siempre por profesionales idóneos en la materia, justificarse en su objetivo y metodología y ajustarse en todo a lo dispuesto en esta ley” (artículo 10, Ley N° 20.120, 2006).

En cuanto al proceso de deliberación y toma de decisiones en el CEC, se discute la procedencia de los disensos. Algunos sostienen que “... no debieran existir votaciones, sino consensos. En otras materias se puede negociar, en ética, se trata de consensuar: es fundamental la deliberación en cada proyecto. Darse el tiempo suficiente para revisar el protocolo (sin que ello signifique tramitar), incluso, si es necesario pedir la opinión de un experto externo” (Michaud, 2010, p. 8). Luego el CEC aprueba o puede solicitar al investigador responsable más información y, en algunos casos, modificaciones al protocolo, todo ello previo a su implementación.

Por su parte, cuando hay varios centros de investigación trabajando en un mismo proyecto y existen diversos CEC que lo evaluarán en el curso de su funcionamiento, la decisión de los mismos se adopta con libertad y autonomía los unos de los otros; o el segundo comité, en uso de su autonomía, puede convalidar la decisión anterior.

El reconocimiento tanto de la autonomía como de la independencia de los CEC encuentra su cúspide cuando estos son incorporados por ley al ámbito oficial/público, lo que conlleva legitimidad, afianzando con ello su relevancia (UNESCO, 2006). La acreditación estatal es el mecanismo administrativo-institucional para dicho fin. En el caso de Chile es la Secretaría Regional Ministerial de Salud respectiva la que, una vez constatados los requisitos que prevé la Norma General Técnica aplicable, aprueba su acreditación como tal por un plazo máximo de tres años, renovable.

2.3 La transparencia activa y la rendición de cuentas de los CEC

El ejercicio de la autonomía e independencia de los CEC tiene como contrapartida necesaria el responder a la sociedad en la cual se insertan. De allí que

dichos órganos están bajo el sistema de transparencia activa, de rendición de cuentas y deben elaborar una memoria anual de sus actividades, todo lo cual constituye un mecanismo a través del cual la comunidad puede informarse abierta y libremente sobre el desempeño de estos cuerpos intermedios.

Los CEC, por la naturaleza de su función, deben apuntar a la transparencia de sus acciones de tal forma que sus actas debieran ser accesibles a todo público. Su formato también contribuye a la claridad de las resoluciones y del trabajo en su interior. La puesta a disposición de plantillas, formularios e instructivos para los/las investigadores agiliza tanto la revisión como la resolución de los protocolos sometidos a su conocimiento, los cuales se presentan a través de un medio sencillo y expedito para su evaluación.

La transparencia activa busca también fortalecer la legitimidad y credibilidad de los CEC en todo su actuar (UNESCO, 2006). Para esto, se debería facilitar el acceso público a su información relevante a través de un sitio web destinado a dicho fin.

También debe ser de acceso público el nombre de sus integrantes, los criterios de evaluación, su campo de especialidad y su reglamento interno (Riba y Peñataro, 2013). Dicho reglamento debe considerar, como mínimo:

- La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- La periodicidad de las reuniones (al menos quincenal).
- El procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y para designar los cargos.
- Un Código de Conducta, con la finalidad de guiar el actuar de los integrantes del CEC en la protección de los derechos de las personas involucradas en las investigaciones sometidas a su conocimiento. Dicho código debe considerar los principios de: autonomía, independencia, manejo de los conflictos de interés, transparencia, confidencialidad y responsabilidad.
- Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión ética (por ej., el protocolo).
- Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que se debe seguir en estos casos (revisión expedita).

- La forma de evaluación inicial de los protocolos (por ej., admisibilidad formal, documentación mínima para ingresar a sesión⁴²), así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión.
- La forma de realizar observaciones a los protocolos (mayores, menores), y como estos se pueden ajustar a aquellas (plazo para subsanarlas, etc.).
- La forma de solicitar modificaciones tanto al protocolo como a los documentos anexos (por ej., consentimiento informado, autorizaciones).
- El procedimiento de observación o seguimiento⁴³, tanto del desarrollo de los protocolos en curso como de su finalización, para detectar en forma temprana episodios de fraude o abuso⁴⁴.
- El procedimiento para suspender un protocolo ya aprobado en los casos en que no se hayan observado los requisitos necesarios para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos participantes de la investigación, conforme a la ley y las pautas éticas aplicables (Observatorio de Bioética y Derecho, 2014).
- Los mecanismos de toma de decisiones al interior del CEC y los procedimientos para comunicar las decisiones.
- La forma de llevar a cabo las sesiones, particularmente si ellas serán abiertas al público o a puertas cerradas y la regulación de la participación en él de personas no miembros en la discusión de determinados asuntos (UNESCO, 2006).
- La forma de preparación y aprobación de las actas de las reuniones.

42 En este punto, el CEC debe recibir toda la documentación relacionada con el estudio, la que debe incluir como mínimo: protocolo, enmiendas al mismo, el o los documentos de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, información para el reclutamiento (cartas, e-mails, anuncios), información sobre compensaciones a los participantes cuando corresponda, seguros contratados, así como cualquier otro documento que el CEC pueda necesitar para cumplir con sus cometidos (Observatorio, 2014).

43 El cual se sugiere sea llevado anualmente (Observatorio, 2014).

44 Esta detección se vuelve indispensable, teniendo presente que: "La opinión tradicional de que el fraude es poco común se ha remplazado por la preocupación de que simplemente ha pasado desapercibido. En palabras de un investigador, existe la impresión de que el fraude no es obra de unas pocas "manzanas podridas", sino más bien la 'punta del iceberg'" (UNESCO, 2006, 53).

- El archivo y conservación de la documentación del CEC y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación.

En las investigaciones con fondos privados, puede darse el caso que el patrocinador incluya una cláusula de limitación de información a publicar, ello afecta directamente la credibilidad y transparencia de la investigación y se puede calificar como una mala práctica de la que deben hacerse cargo los CEC. Es necesario velar por la libertad del investigador, el que “debe verse libre tanto de los controles que le impidan plantear problemas que supuestamente se oponen a ciertos intereses (económicos, políticos y sociales) como de la supresión de los resultados y las conclusiones. No se debe permitir que los intereses de los patrocinadores —tanto del sector público como privado— tengan mayor peso que la exigencia de un informe veraz, ni que se retengan los resultados de una investigación por ser contrarios a esos intereses, o que se extraigan determinadas conclusiones que puedan brindar una imagen distorsionada de la misma” (Rovaletti, 2006, p. 247). En este orden de ideas, los CEC deben sugerir procedimientos para abordar las consecuencias negativas de las cláusulas de limitación de información en caso de existir.

3. A modo de corolario: desafíos en torno a la autonomía e independencia de los CEC

Una vez realizado este recorrido de conceptualizaciones asociadas a la autonomía y la independencia de los CEC; su aplicación, considerando las directrices internacionales y nacionales; y habiendo señalado, además, algunos de los mecanismos vigentes para velar por aquellos valores, podemos destacar los siguientes elementos: resguardar los procesos de reclutamiento de miembros; identificar, declarar y abordar los conflictos de intereses; ser claros en los ámbitos de evaluación ética de un proyecto —que sin duda incluye su dimensión científica— y los mecanismos de transparencia y rendición de cuenta que los CEC ponen a disposición de la sociedad.

Los CEC están obligados a dar garantías, en primer lugar, de protección de las personas y otros seres vivos sujetos de investigación; de que ese estudio puede contribuir al desarrollo de la ciencia (valor social); y del buen uso de los limitados recursos, especialmente cuando se trata de fondos públicos.

Los escenarios de desarrollo científico actual, la gran competencia por fondos de investigación, los intereses de industrias y agentes mediadores de investigaciones, ofrecen múltiples oportunidades para obstaculizar la autonomía e independencia de los CEC.

Los CEC forman parte del ecosistema de la investigación científica. Para que cumplan su función se considera necesario, en primer lugar, que la sociedad, a través del Estado, centros de investigación, instituciones albergantes, patrocinadores y comunidad científica reconozcan la autonomía e independencia de los CEC no solo a nivel discursivo sino en una práctica constante que legitime y apoye los mecanismos manifestados en este capítulo. Lo anterior considera institucionalizar estos órganos adjudicándole, además, recursos para su sustentabilidad, proteger al CEC como órgano colegiado y a cada uno de sus miembros, de cualquier clase de influencia indebida o ajena a su finalidad propia, potencial o actual. Con dicho objeto es necesario el reconocimiento, declaración y gestión de los conflictos de intereses a nivel interno (autonomía).

Asimismo, para fortalecer la independencia de los CEC en la toma de decisiones y la deliberación, se deben aplicar estrategias como la capacitación en el análisis y manejo de conflictos bioéticos, la discusión de casos que hayan generado dudas y conflictos en las deliberaciones, para hacer conscientes sesgos que pueden surgir en la presentación de un proyecto de investigación (Trillos, 2019), con el fin de aminorar la afectación a esta característica.

En suma, es necesario reconocer al CEC, y a los fines que representa —realizar una evaluación científica y ética, libre e independiente, orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes—, como un interlocutor válido con el que se gesta la ciencia. No es baladí el reparo desde la propia comunidad científica en relación con la labor que efectúan los CEC, reparo que muchas veces obedece a desconocimiento de su función y a las facultades que les asisten. Con todo, creemos que el ejercicio de la independencia y la autonomía de estos organismos son la base donde descansa la responsabilidad social de la integridad de la investigación con participantes humanos (Peacock, 2019); la cual se enriquece con el conocimiento, superación de diferencias y los aportes de la comunidad científica en la cual se insertan los CEC.

REFERENCIAS

- Cabanellas, G. (2006). *Diccionario Jurídico Elemental*. Argentina: Ediciones Heliasta.
- Cancino, M., Gascón, A., Manrique de Lara, A. y Medina, J. (2019). *Comités de ética y bioética. Enseñanza transversal en bioética y bioderecho*. México: Universidad Autónoma de México.
- Cea, J. (2015). *Derecho Constitucional Chileno*. Tomo I. Chile: Ediciones Universidad Católica de Chile.
- Constitución Política de la República. Decreto N°100. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 22 de septiembre de 2005.
- Dahl, J. (2020). Principios éticos de la bioética y el bioderecho europeos: autonomía, dignidad, integridad y vulnerabilidad. *Revista Principia Iuris*, 17(36), 55-67.
- Decreto Supremo N° 114/2010. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 19 de noviembre de 2011.
- Diccionario de la Lengua. (2021, junio 25). Real Academia Española. <https://www.rae.es/>
- Diccionario Panhispánico del Español Jurídico. (2021, junio 25). <https://dpej.rae.es/>
- Haye, A. (2017). Evaluación ética de las investigaciones en ciencias sociales y humanidades. Disponible en: https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2017/01/Evaluacio%CC%81n-e%CC%81tica-de-las-investigaciones-en-ciencias-sociales_AH.pptx
- Ley N° 20.120. Diario Oficial de la República de Chile, Santiago, Chile, 7 de septiembre de 2006.
- Liao, L., Luo, L. y Tang, Q. (2015). Gender diversity, board independence, environmental committee and greenhouse gas disclosure. *The British Accounting Review*, 47(4), 409-424.
- Michaud, P. (2010). Aspectos éticos involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética y Bioética. En: Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT (Ed.). *Ética de los Comités de Ética y Bioética en Investigación Científica Biomédica y Social*. Santiago: CONICYT. Disponible en: <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-5-%C3%89tica-de-los-Comit%C3%A9s-de-%C3%89tica-y-Bio%C3%A9tica-en-Investigaci%C3%B3n-Cient%C3%ADfica-Biom%C3%A9dica-y-Social.pdf>
- Molina, N., Sorel, G. y Jurado, S. (2019). Logros y retos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de la Salud ULS, Bogotá D.C. *Revista Colombiana de Bioética*, 14(1), 187-192.
- Naranjo, S., et al. (2017). Algunas consideraciones necesarias sobre ética y bioética a tener en cuenta por los estudiantes de la carrera de Medicina. *Revista Médica Electrónica*, 39(2), 291-303.
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research (1979). *The Belmont Report, ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research*. Department of Health, Education, and Welfare. United States of America.

- Norma General Técnica N° 0151 sobre estándares de acreditación de los Comité Ético-Científicos. Resolución Exenta 403. Subsecretaría de Salud Pública, Ministerio de Salud, Santiago, Chile, 11 de julio de 2013.
- Oakes, J. (2002). Risks and wrongs in social science research. An evaluator's guide to the IRB. *Eval Rev*, 5, 443-79. doi: 10.1177/019384102236520. PMID: 12243104.
- Observatorio de Bioética y Derecho. (2014). *Investigación Biomédica: Nuevas propuestas regulatorias*. Santiago: Universidad de Desarrollo. Disponible en <http://medicina.udd.cl/observatorio-bioetica-derecho/files/2015/07/Informe-investigacion-biomedica.pdf>
- Párraga, I. y Álvarez, M. (2019). Importancia de los Comités de Ética en la Investigación en Medicina de Familia. *Revista Atención Primaria*, 51(5), 263-265.
- Peacock, S., Cala, L., Labadié, S. y Álvarez, L. (2019). Ética en la investigación biomédica: contextualización y necesidad. *MEDISAN*, 23(5), 921-941.
- Resolución Exenta N° 183. Gabinete, Ministerio de Salud, Santiago, Chile, 26 de febrero de 2006.
- Riba, N. y Peñataro, J. (2013). La labor del Comité de Ética de Investigación en los ensayos clínicos. Lo que es y lo que debería ser. En: R. Dal-Ré; X. Carné. y D. García (Directores). *Luces y sombras en la investigación clínica*. Madrid: Triacastela, 115-126.
- Rothman, K. y Michels, K. (1994). The continuing unethical use of placebo controls. *N Engl J Med*. 331, 6, 394-8. doi: 10.1056/NEJM199408113310611. PMID: 8028622.
- Rovaletti, L. (2006). La evaluación ética en las ciencias humanas y/o sociales. La investigación científica: entre la libertad y la responsabilidad. *Acta Bioet*, 12(2), 243-250.
- Sotomayor, M. (2008). Regulación de la investigación biomédica en Chile. *Acta Bioeth*, 14(1), 79-89.
- Suárez, F. y Gómez, C. (2017). Aspectos éticos de la investigación etnográfica en salud. El papel del comité de ética de la investigación. *Persona y Bioética*, 21(2), 330-343.
- Tinant, L. (2012). Principios jurídicos y principios bioéticos. Separación, vinculación, integración. *Revista de la Facultad de Derecho de la Pontificia Universidad Católica del Perú*, 69, 45-63.
- Tribunal Constitucional de Chile (1994). Sentencia de fecha 07 de marzo de 1994, rol número 184, caratulado "Control de constitucionalidad respecto del proyecto de ley que modifica las Leyes de Mercado de Valores, Administración de Fondos Mutuos, de Fondos de Inversión, de Fondos de Pensiones, de Compañías de Seguros y otras Materias que Indica".
- Tribunal Constitucional de Chile (1995). Sentencia de fecha 30 de octubre de 1995, rol número 226, caratulado "Requerimiento de un grupo de diputados respecto del artículo 1°, inciso tercero; artículo 9°, inciso primero; artículo 20, inciso segundo, y artículo 43, inciso segundo, del proyecto de ley sobre "Libertad de expresión, información y ejercicio del periodismo".
- Trillos, C. (2019). Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Revista Colombiana de Bioética*, 14(1), 1-44.

UNESCO. (2006). Guía N°2 Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. París: División de Ética de la Ciencia y la Tecnología. Disponible en: https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa

Winkler, M. y Letelier, A. (2014). ¿Una misma deontología para distintas ciencias? Revisión de pautas nacionales e internacionales en ética de la investigación científica. *Acta Bioeth*, 20(1), 81-91.