



Problemáticas bioéticas y biojurídicas asociadas a los proyectos de investigación

Bioethical and biolaw problems associated with research projects

María Angélica Arzuaga-Salazar ¹, Gloria Patricia Naranjo-Ramírez ², Guillermo León Zuleta-Salas ³

1. Universidad de Antioquia. Medellín, Colombia. Correo: maria.arzuaga@udea.edu.co - <https://orcid.org/0000-0002-1306-2556>
2. Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia. Correo: gloria.naranjo@upb.edu.co - <https://orcid.org/0000-0002-9242-5748>
3. Universidad Pontificia Bolivariana. Medellín, Colombia. Correo: guillermo.zuleta@upb.edu.co - <https://orcid.org/0000-0003-1191-9090>

Tipología: Artículo de investigación científica y tecnológica

Para citar este artículo: Arzuaga-Salazar MA, Naranjo-Ramírez GP, Zuleta-Salas GL. Problemáticas bioéticas y biojurídicas asociadas a los proyectos de investigación. *Duazary*. 2022 julio; 19(3): 200 - 213. Doi: <https://doi.org/10.21676/2389783X.4835>

Recibido en enero 31 de 2022

Aceptado en junio 22 de 2022

Publicado en línea en septiembre 19 de 2022

RESUMEN

Palabras

clave: ética en investigación; proyectos de investigación; bioética; comités de ética en investigación.

Toda investigación debe estar orientada por principios Bioéticos. Investigación cualitativa, con enfoque de estudio de caso, con el objetivo analizar las problemáticas Bioéticas y Biojurídicas asociadas a los proyectos de investigación identificadas por los Comités de Ética de Investigación en salud en humanos. Participaron integrantes de Comités de Ética de Investigación en salud en humanos de Medellín y su Área Metropolitana; fueron realizadas entrevistas semiestructuradas, seguidas de análisis de contenido. Emergieron las siguientes problemáticas: debilidades en la validez científica y argumentación bioética de los protocolos de investigación; imprecisión de roles de los investigadores; vacíos y desactualización de la normatividad colombiana; inadecuada valoración del riesgo, de la beneficencia y no maleficencia para los participantes; procesos de consentimientos informados inadecuados; coberturas inadecuadas de las pólizas; conflictos de interés de investigadores y de integrantes de los Comités de Ética de Investigación en salud en humanos. Se concluye que los Comités de Ética de Investigación en salud en humanos evalúan los proyectos buscando el equilibrio entre las políticas de investigación y los derechos de los participantes. El investigador debe reflexionar sobre los aspectos bioéticos y biojurídicos, prever situaciones eventuales en la investigación y las acciones para prevenirlas o resolverlas, aplicando el principio de precaución.

ABSTRACT

Keywords:

Ethics research; Research Design; Bioethics; Research Ethics Committees.

Every investigation must be orientated by bioethical principles. Qualitative research, with a case study approach, with the objective of analyzing the bioethical and biolaw issues associated with the research projects identified by the Research Ethics Committees in human health. Members of Human Health Research Ethics Committees from Medellin and its Metropolitan Area participated; it was done semi-structured interviews, followed by an analysis of the content. The following problematics were revealed: weakness in the scientific validity and in the bioethics argumentation about the research's protocols; researcher's imprecision roles; gaps and outdated Colombian regulations; inadequate assessment of risk, beneficence, and non-maleficence for the participants; inadequate informed consent processes; inadequate policy coverage; interest conflicts of researchers and members of the Human Health Research Ethics Committees. It can be concluded that the Human Health Research Ethics Committees evaluate the projects looking for a balance between the research policies and the participant's rights. The researcher needs to ponder on the bioethics and biolaw aspects on his investigation, anticipate eventual situations in the investigation and the actions to prevent or solve them, applying the precautionary principle.

INTRODUCCIÓN

Las problemáticas en Bioética y Bioderecho asociadas a los protocolos de investigación, hacen parte de la cotidianidad de todos los actores involucrados en los procesos de investigación; de ahí la relevancia de identificarlas, así como también de reconocer y de explorar las estrategias utilizadas para disminuirlas o solucionarlas. En relación con los referentes teóricos en Bioética en investigación se destacan, entre otros, declaraciones internacionales como: Informe Belmont¹, Declaración de Helsinki, Código de Núremberg², Declaración Universal de los Derechos Humanos³, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos⁴.

Autores como, Emanuel *et al*⁵, en el 2000 presentaron unas características esenciales y mínimos éticos, que deben asegurarse en los protocolos de investigación. En el 2005 Emanuel⁶ propuso siete requisitos éticos, estos son: valor, validez científica, selección equitativa del sujeto, proporción favorable de riesgo-beneficio, evaluación independiente, consentimiento informado y respeto por los sujetos⁶.

Específicamente en Colombia, en 1993 fue expedida, por el Ministerio de Salud, la Resolución número 008430, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud⁷.

Las declaraciones, normas y aportes teóricos destacan la necesidad de aplicar tanto la Bioética como del Bioderecho en planeación, análisis, ejecución y evaluación de proyectos y protocolos de investigación en humanos. La Bioética ha sido descrita como *“Una rama de la ética aplicada que estudia las implicaciones de valor de prácticas y desarrollos en las ciencias de la vida, medicina y atención en salud”*⁸ y tiene como principios, entre muchos, el respeto por las personas (autonomía), la obligación de no causar daño, maximizar los beneficios y minimizar los riesgos (beneficencia/no maleficencia) y la imparcialidad en la distribución de los riesgos y beneficios (justicia)⁹.

La Biojurídica puede entenderse como *“el marco jurídico de la Bioética”*⁹; es una *“nueva rama del Derecho, [que] ha surgido para establecer un cauce jurídico que impida sobrepasar unos límites y garantizar el respeto a la dignidad y a los derechos del hombre”*¹⁰, como disciplina analiza y propone leyes y realiza seguimiento de las actuales, para garantizar la aplicación para preservar la dignidad de las personas y los derechos¹¹. Actualmente se ocupa de los demás seres vivos, es decir, de lo biótico y de lo abiótico y tiene tanto implicaciones en el sistema jurídico nacional como en el internacional¹⁰. *“La biojurídica como instrumento que pretende poner unos límites legales a la aplicación de la investigación científica sobre los seres humanos y garantizar, de hecho, el respeto a la dignidad del hombre y a los derechos que le son inherentes”*¹².

En consecuencia, se espera que el investigador encuadre el proyecto de investigación (PI) considerando los aspectos éticos; no obstante, para algunos investigadores el apartado de aspectos éticos en investigación y la presentación previa del proyecto ante el Comité de Ética en Investigación en Humanos (CEI) constituye un requisito para la obtención de la beca para posgrado¹³ o para contar con el aval del CEI y así poder dar inicio a la recolección de información de la investigación. Silva y Santos¹⁴ encontraron que, si bien los investigadores declararon la necesidad de aprobación por el CEI, efectivamente no siempre registraron en la publicación el antecedente de dicha evaluación¹⁵. De igual forma, otros problemas descritos son la no identificación de la institución proponente del proyecto y del nivel de formación de los investigadores¹⁴.

Una investigación realizada en Colombia con actores del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (SNCT) mostró los siguientes problemas: 1) Desconocimiento sobre el alcance y diferencias entre ética de investigación, bioética e integridad científica. 2) Descoordinación de acciones institucionales para la promoción de las acciones científicas. 3) Los integrantes del SNCT, identificaron como prioridad la capacitación en temas como principios de la Bioética para la investigación y procesos de publicación¹⁶; al mismo tiempo los

participantes identificaron como prácticas habituales (a) omisión o inclusión de autores en publicaciones sin que estos realicen el suficiente aporte, (b) ausencia de trazabilidad de los datos y, (c) falta de asesoría en la orientación a los estudiantes para la conclusión de las investigaciones¹⁶.

Teniendo en cuenta la exigencia de la aplicación de los aspectos bioéticos y biojurídicos en la investigación, este estudio tiene por objetivo analizar las problemáticas bioéticas y biojurídicas asociadas a los protocolos de investigación identificadas por los CEIs en salud en humanos, así como también reconocer y explorar las estrategias utilizadas por investigadores e integrantes de CEI para trabajar en la disminución o solución de dichas problemáticas.

MATERIALES Y MÉTODOS

Tipo de investigación

Investigación cualitativa, con enfoque metodológico de estudio de caso^{17,18} y análisis de contenido propuesto por Bardin¹⁹. Cada caso fue representado por un CEI. Las entrevistas fueron realizadas entre julio y noviembre de 2019.

Participantes

Estuvo constituida por integrantes de Comités de Ética en Investigación (CEIs) en humanos de Medellín y su área metropolitana. Fue utilizada la estrategia de bola de nieve²⁰, solicitando la referencia a otros integrantes de CEIs. La selección y el número de participantes fue orientado por la estrategia del muestreo teórico¹⁸; es decir, partiendo de los conceptos identificados como relevantes en la investigación, cuando aparecían repetidamente en la información o, por el contrario, se encontraban ausentes al comparar las diferentes situaciones que se presentaban y también, cuando a través de la codificación iban ganando el status de categoría^{20,21}, concepto conocido como saturación teórica, descrito por Strauss y Corbin²¹, es decir, cuando no emergen nuevas categorías o relaciones en el análisis²¹. De los 39 CEIs reportados a la fecha en la “Red de comités de ética/bioética en investigación

de Antioquia”(REDCEIA); 35 localizados en Medellín y cuatro en los municipios del Área Metropolitana; respondieron 12 CEIs, los cuales constituyeron los casos de la investigación: 11 CEIs localizados en Medellín y uno en un municipio del Área Metropolitana; cuatro CEIs hacían parte de clínicas u hospitales y ocho de universidades.

Instrumentos

Fueron realizadas entrevistas, las cuales partieron de una guía de entrevista, cada caso fue representado por un CEI en humanos, participaron 12 CEIs, de estos 11 CEIs ubicados en la ciudad de Medellín y uno en un municipio del área metropolitana. La muestra estuvo constituida por 15 integrantes de 12 CEIs; la duración de las entrevistas fue entre 17 y 70 minutos. En la primera entrevista participaron tres integrantes y en la entrevista número 11 fueron entrevistados dos integrantes de cada CEI. De los 15 participantes, siete fueron mujeres y ocho fueron hombres, todos profesionales, uno de estos integrantes actuaba en representación de la comunidad.

Procedimiento

Fue remitida una carta a REDCEIA, solicitando los datos de los presidentes de los CEIs en salud en humanos y fue realizada invitación en la reunión de la RED. Se solicitó por escrito autorización para entrar en contacto con los integrantes de CEIs. El estudio exploratorio estuvo constituido por las dos primeras entrevistas, estas fueron incorporadas al estudio principal.

Previa autorización, las entrevistas fueron grabadas en audio, transcritas por un auxiliar administrativo contratado bajo acuerdo de confidencialidad. Para asegurar el anonimato cada entrevista fue identificada con un código, P(participante) y número secuencial de las entrevistas), por esta razón no se presenta una caracterización de las personas entrevistadas, sino que se mencionan indistintamente como: participante, entrevistado o integrante del CEI.

Fue utilizado el análisis de contenido, procedimiento inductivo de codificación abierta que permite hacer

una lectura minuciosa de la información obtenida¹⁹, se divide en tres etapas: 1) Preanálisis, se escucharon las entrevistas, se leyeron las transcripciones y se comenzaron a identificar las unidades de análisis o textos significativos, y a generar indicadores, o códigos¹⁹. 2) Lectura cuidadosa de las transcripciones, se eligieron las unidades de análisis, etiquetadas con términos o frases que dieran sentido al contenido y 3) Tratamiento de los resultados y categorización de las unidades de análisis. Esta clasificación se hizo mediante identificación y análisis de similitudes y diferencias¹⁹, específicamente se realizó análisis temático²².

El rigor científico se basó en los criterios de credibilidad, transferibilidad, confirmabilidad y dependabilidad²³, la entrevista transcrita fue remitida por correo electrónico a once participantes, para revisión y obtención de aprobación, solo tres realizaron ajustes, cuatro participantes exoneraron del envío a la investigadora.

La transferibilidad o aplicabilidad se refiere a la posibilidad de extender el estudio a otras poblaciones²³. La reflexividad expresa la conciencia de los investigadores y de la conexión que establecen con la situación de la investigación, examinando de manera crítica la investigación²⁴. El proceso de reflexión es requisito en todas las fases de la investigación y aporta validez y constituye criterio para la evaluación de la calidad de los estudios²⁴.

Declaración sobre aspectos éticos

Investigación clasificada sin riesgo según la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud de Colombia⁶. Los investigadores siguieron la Ley 1581 de 2012, relacionada con la protección de datos de personas²⁵ y los requisitos éticos planteados por Emanuel⁵. La participación fue libre y voluntaria, y algunos investigadores otorgaron su consentimiento de manera verbal; sin embargo, estuvo disponible un formato escrito de consentimiento informado. El proyecto fue evaluado por el CEI de la Escuela de Ciencias de la

Salud de la Universidad Pontificia Bolivariana, sede Medellín (Acta 06 del 29 de abril de 2019).

La devolución de la información fue realizada en dos momentos, el primero, remitiendo la transcripción de la entrevista a cada participante al correo electrónico; y un segundo momento, invitándoles a las presentaciones de los resultados de la investigación, así como también a los miembros de REDCEIA.

La custodia de los archivos estará a cargo de la primera autora durante cinco años a partir de la fecha de terminación de la investigación, posteriormente los archivos serán destruidos.

RESULTADOS

Emergieron 267 unidades de análisis o códigos, se organizaron en temas; y se agruparon de manera que reflejaran las problemáticas identificadas por los participantes de la investigación. Los resultados no siguen un orden jerárquico, son presentados respondiendo a la manera en la que los participantes, en términos generales, fueron tratando los temas. Se utiliza la denominación protocolo y proyecto como sinónimos, y en ocasiones investigación, considerando esta última como un proceso continuo, que incluye desde la planeación hasta la presentación del informe final y difusión de la producción académica-científica.

En los apartados se presentan algunos testimonios, buscando ilustrar los temas emergentes, estos últimos se presentan en letra cursiva y entre comillas. Algunos apartados del testimonio que no afectan el contenido de este, como expresiones de asentimiento, repeticiones, y otros, fueron suprimidos y reemplazados por (...).

Debilidades en la validez científica y argumentación bioética en los protocolos de investigación

Los integrantes de los CEIs, en algunos casos encuentran deficiencias metodológicas e insuficiente fundamentación bioética en el proyecto en su conjunto y en lo específico. Por otro lado, afirmaron que algunos investigadores consideran

que, la evaluación ética de un PI debe limitarse estrictamente a los aspectos éticos y que no es competencia de los CEIs evaluar la calidad, los aspectos metodológicos y técnicos del proyecto y en ocasiones esperan que el CEI solo se limite a revisar los aspectos éticos de la investigación, más estos no pueden ser valorados aisladamente de los demás elementos técnicos y metodológicos de la investigación; de tal manera, que los proyectos son evaluados en su conjunto y con un abordaje integral.

De igual forma, los integrantes de los CEIs observan, en ocasiones, un soporte normativo bioético incompleto; una de las participantes manifestó que la fundamentación bioética es considerada por el investigador como: *“la cenicienta en los proyectos”* P12. Perciben a veces que, la construcción del protocolo finaliza a la carrera y quizás no le dedican el tiempo requerido y las consideraciones éticas son terminadas sin la suficiente reflexión, como se ilustra en el siguiente testimonio:

“Nosotros hemos procurado tener guías para orientar esa reflexión ética, (...) la capacitación es una de las estrategias utilizadas; no obstante, uno ve que aún gente capacitada vuelve y cae como en las mismas dificultades, entonces les explicamos en las comunicaciones, muchas veces son pedagógicas (...) creo que ahí hay un vacío grande; (...), faltan elementos conceptuales en los investigadores relacionados con la ética de investigación; o sea, no saben cómo guardar esa reflexión, necesitamos una reflexión ética seria” P12.

También, los integrantes de los CEIs consideran que la presión de los tiempos en las convocatorias de investigación puede reflejarse en la calidad de los protocolos, tanto en el texto del proyecto como en los anexos, dado que para participar en algunas de estas se puede requerir el aval del CEI. En consecuencia, como estrategia para superar las presiones de tiempo en las temporadas de dichas convocatorias, algunos integrantes mencionaron que los CEIs prevén dichas situaciones, y realizan reuniones extraordinarias para responder a las demandas y viabilizar la participación de los proyectos en aquellas.

En algunos de los CEIs, los proyectos llegan con una evaluación previa realizada por un comité técnico científico, o quien haga sus veces, y esto se refleja en que los proyectos llegan más completos al CEI, es decir, con un concepto previo de viabilidad, incluyendo los aspectos financieros y técnicos. Los integrantes de los CEIs consideran pertinente dicha evaluación.

En los CEIs universitarios son revisados los proyectos de investigación de profesores investigadores y estudiantes de posgrados, y en algunos de estos, ya se incluyen los trabajos de estudiantes de pregrado.

Como estrategias, cuando se realizan muchas observaciones al proyecto o este es revisado en varias oportunidades, el Investigador Principal es invitado a una reunión del CEI con el propósito de esclarecer aspectos relacionados con el proyecto, incluyendo la póliza, así como también poder formularle preguntas y aclarar dudas respecto a la investigación y para dar un acompañamiento más personalizado al investigador.

Así mismo, en uno de los CEIs en la respuesta escrita que le dan al investigador, si lo consideran pertinente, le asignan un integrante del CEI, pudiendo ser el secretario, con el propósito que se pueda reunir con el Investigador y así esclarecer aspectos que deben ser corregidos en la investigación.

Los integrantes de los CEIs evalúan de manera integral los proyectos, tanto en su conjunto, como en cada apartado. En algunos CEIs son evaluados por parte o todos los integrantes y posteriormente es discutido en la reunión, en otros, son evaluados de acuerdo con la formación y experticia de cada integrante, focalizándose en un apartado específico, por ejemplo, el abogado evalúa las pólizas; el representante de la comunidad puede ocuparse del consentimiento informado; el químico farmacéutico revisa el manual del investigador en los proyectos experimentales, etc. El presupuesto es revisado considerando todas las etapas y compromisos de la investigación. Siempre evalúan los potenciales riesgos para el participante y para la sociedad.

Las decisiones de los CEIs son vinculantes, y cuando es necesario solicitan ajustes o cambios, en el proyecto o documentos adjuntos. Cuando el investigador realiza modificaciones durante el desarrollo de las investigaciones, las mismas deben ser notificadas al CEI con el propósito de recibir el aval a la modificación. En este caso, puede ser necesario realizar el proceso de consentimiento para el participante.

Entre las dificultades que se han presentado en algunos CEIs está someter el proyecto una vez que la investigación ha sido desarrollada; es decir, a posteriori, esto con el propósito de viabilizar la publicación del artículo derivado de la investigación, dado que el aval del CEI es requisito para la publicación de estos en las revistas, tanto nacionales como internacionales. En estos casos, de ser conocida esta situación por el CEI es negado dicho aval.

Los integrantes de los CEIs se actualizan y capacitan, así como también a los investigadores, de diversas formas; algunos CEIs realizan reuniones periódicas con investigadores y cuentan con material relacionado con normatividad nacional e internacional para investigación, disponibles en el repositorio o página web institucional. De igual forma, se promueven alianzas, entre uno o más actores, entre estos, los CEIs, grupos de investigación, hospitales o clínicas, laboratorios farmacéuticos y universidades. Los entrevistados consideran que para proveer recurso humano para los CEIs podrían darse alianzas entre las instituciones, dando el respectivo apoyo administrativo para la participación y así contribuir con la independencia de los CEIs.

Otras estrategias mencionadas por los CEIs son: requerir la documentación en el idioma local del CEI y en idioma original de la investigación, contrastando con los documentos en el idioma original de la investigación, que generalmente están en inglés y solicitar la adaptación de los proyectos de investigación al contexto colombiano y local.

Imprecisión de roles de los investigadores

Los integrantes de los CEIs consideran que en algunos proyectos no hay claridad y precisión de los roles de los investigadores, esto se observa inclusive en elementos descritos por varios participantes como el copie y pegue en los proyectos de investigación, como lo describe este participante:

“(…) nosotros estudiamos cuántas horas de dedicación tiene cada uno, cuáles son las funciones de cada uno, porque el investigador principal tiene que estar siempre a cargo y saber todo, (…), es su proyecto, porque ahí muchas veces uno en la formulación del proyecto se da cuenta que ese personaje va solo a firmar” P7

De igual forma, observan indefinición de los roles y las horas de dedicación para la investigación:

“hay unos conflictos muy pequeños pero son muy significativos, en un proyecto (…) el que aparecía como investigador principal tenía muy pocas horas y funciones, resulta que el problema es que ese profesor entró y es de los que tiene su continuidad condicionada a haber presentado un proyecto, entonces ese proyecto se lo dan a él para justificar, pero realmente los que están dirigiendo son los otros. Las instituciones muchas veces permiten que eso suceda, hay que hacerle el favor a este porque es que es muy bueno, pero no es así” P1.

Igualmente, la imprecisión de roles de los investigadores se refleja en el desconocimiento de aspectos éticos de investigación, e incluso del proyecto mismo por parte del investigador. La inadecuada sustentación del trabajo que presentan algunos investigadores al CEI en los casos en que son requeridos, dejan en evidencia la falta de apropiación del proyecto por parte de los autores, principalmente por parte del investigador principal. Así lo relató este integrante del CEI:

“Se le exige al investigador que en 15 minutos nos presente la investigación, porque con eso uno se da cuenta si el investigador sí está metido o no en el cuento, porque es que uno encuentra a veces que son investigadores que los colocan a ellos porque son los que más saben, pero quienes trabajan son otros y ellos ni se han enterado del protocolo” P15.

Algunas estrategias fueron descritas, entre estas, evaluar de manera integral los proyectos, focalizándose en descripción de roles, funciones, tiempos; tanto en el número de horas de dedicación semanal, como en el cronograma general. Son revisadas las competencias de los investigadores, específicamente las hojas de vida y en algunos CEIs invitar al Investigador Principal a sustentar el trabajo y/o responder inquietudes del CEI, así lo expresó este participante:

“(…) cuando evaluamos al investigados evaluamos su hoja de vida, que haya tenido cursos, si es posible cursos de buenas prácticas clínicas (...), experiencia y publicaciones en el área, (...), eso no debería ser un criterio de exclusión, porque tú sabes que de pronto en las instituciones hay gente nueva que apenas están arrancando, o son docentes y quieren empezar a hacer investigaciones” P10.

Vacíos y desactualización de la normatividad colombiana

Este tema es relevante para los participantes, puesto que se refleja en los protocolos y procesos de investigación, y consideran que en Colombia existen dos referentes legales importantes para la investigación en salud, estos son: la Resolución 8430 de 1993⁷ y la Resolución 2378 de 2008²⁶; no obstante, estas normas tienen vacíos, se han quedado desactualizadas en relación con la normatividad supranacional. Esto implica para los integrantes de los CEIs estar revisando constantemente y buscando claridad respecto a las fuentes y normas existentes. De igual forma, se han dado desarrollos normativos en otros contextos, así como han surgido nuevas reglamentaciones derivadas de los tratados internacionales firmados entre Colombia y otros países.

Las reglamentaciones específicas relacionadas con los tratados de libre comercio entre Colombia y otros países se va observando en las políticas y prácticas de investigación y en el control de los entes regulatorios.

Así mismo, los integrantes de los CEIs, mencionaron que, en la cotidianidad de su trabajo, se enfrentan con situaciones que implican inconsistencias entre

las normativas nacionales y las de otros contextos, como la Unión Europea o los Estados Unidos de América.

Fue descrito un desbalance de los desarrollos normativos, entre las normas colombianas y las de otros contextos, donde generalmente se originan los estudios multicéntricos; lo que va de la mano con la falta de tecnologías disponibles en el contexto colombiano para ir a la par de los desarrollos normativos y los efectos en la cotidianidad para los CEIs y los entes de control. Así lo expresó este participante:

“El consentimiento informado dice que el tratamiento de datos va a ser de una forma determinada, y en los centros de investigación todavía no están las herramientas tecnológicas para eso. Eso es un dilema biojurídico que hemos tenido, porque es como acogerse a lo que el patrocinador dice, que a mí me exige esta normatividad desde mi país para hacer investigación en humanos, y todavía en Colombia no existe como la tecnología, o los centros de investigación, no tienen que acogerse a esa normatividad, pero ya nos está llegando eso”. P2

Inadecuada valoración del riesgo, de la beneficencia y no maleficencia para los participantes

Los integrantes de los CEIs observan dificultades en los investigadores, en lo relacionado con la valoración del riesgo, generalmente subvaloración de este. En estos casos, el CEI solicita que sea reconsiderado el riesgo, y que se expongan o complementen las acciones que serán utilizadas para eliminar o disminuir dicho riesgo. En contraposición, también se presenta la sobrevaloración del riesgo por parte del investigador. En estos casos el CEI puede precisar que, a su juicio, la investigación es sin riesgo o de riesgo mínimo.

La tecnología irrumpe en la vida del participante, y su uso en función de la investigación tiene implicaciones para estos e invade la cotidianidad del participante. Al mismo tiempo tiene una relación directa con el principio de justicia y de beneficencia, porque cada vez más se exigen competencias

relacionadas con el nivel educativo y con el conocimiento y el uso de tecnologías. Si bien el conocimiento previo de tecnologías informáticas no es considerado como criterio de inclusión para participar en la investigación, de alguna manera, la posibilidad de participar en una investigación se puede ver restringida o mediada por el acceso o no a las mismas. De esta manera los participantes de las investigaciones se convierten, de cierta forma, en cofinanciadores de la investigación, porque si tienen que proveer, para que funcione la investigación, un dispositivo, llámese celular o tablet, cuando estos aportan sus propios elementos, de alguna manera, ellos también se están volviendo patrocinadores. De esta manera lo indicó este participante:

“Las tecnologías ya nos están llegando como material, diríamos de relación con los participantes, o sea, todo lo que va a ser las aplicaciones para celulares para notificarle al participante, mensajes de texto, vas a tener una aplicación que te va a decir a qué hora te vas a tomar el medicamento, vamos a recordarte, ¿nos autorizas esto, nos autorizas la aplicación, nos autorizas el celular, nos autorizas la Tablet?” P1.

Procesos de consentimientos informados inadecuados

Los consentimientos informados, en ocasiones, presentan problemas relacionados con el contenido del documento, con el alcance y el proceso de obtención de este, destacando que este proceso debe estar a cargo de los investigadores, como lo mencionó este participante:

“El consentimiento informado se lo ponen a hacer a la enfermera o el que está recibiendo (...), le dicen firme esto, ¡hágale firmar eso a la gente! y en nuestra cultura no tenemos la cultura de leer, mucha gente no sabe leer (...), entonces esos consentimientos tan largos y así la gente no entiende por qué lo está firmando” P7.

Por otro lado, los cambios en la metodología o cualquier otro aspecto relevante que tenga implicaciones para el participante deben ser notificados a este, mediante el proceso de re consentimiento informado.

Coberturas inadecuadas de las pólizas

Las pólizas en ocasiones pueden presentarse descontextualizadas para nuestro país, e incluso en otros idiomas, con un proveedor de servicios en otro país o en una ciudad diferente a donde reside el participante, o sin cobertura en Colombia, presentándose de manera incomprensible para el participante, llegando incluso a observarse desconocimiento de las mismas por el investigador, tal como lo expresa este participante:

“(…) tienen unos modelos de pólizas, entonces en base a esos modelos como que a veces copiaran y pegaran de la investigación que van a hacer, pero las pólizas no siempre quedan bien y las pólizas tomadas en el extranjero tienen, digamos, unos montos muy altos; hablan de millones de dólares, todo eso, pero a nosotros nos preocupa mucho, por ejemplo, que el participante de la investigación que está, digamos, en la Sierra Nevada que no pueda reclamar la póliza en Santa Marta, o el que está en Montería no pueda reclamar la póliza en Montería, porque son personas que no están en condiciones de viajar a Bogotá y mucho menos de estar en contacto con una aseguradora que habla otro idioma diferente, entonces con las pólizas también tenemos muchos dilemas bioéticos y biojurídicos diría yo, porque ahí si tiene que ver directamente con la protección” P2.

Uno de los participantes de una Institución Prestadora de Salud (IPS) indicó que, en su institución, promueven la investigación entre los funcionarios, y para protegerse adquieren pólizas específicas para cubrir los riesgos que pudieran derivarse de dichas investigaciones.

Otras estrategias implementadas por los CEIs consisten en solicitar la póliza en español y en un lenguaje comprensible para el participante, de igual forma que los operadores de dichas pólizas estén localizados en lugares de fácil acceso para el participante de la investigación e invitar al PI a una reunión del CEI y así esclarecer dudas respecto al proyecto y los anexos.

Por último, las pólizas son revisadas de manera exhaustiva por los abogados de los CEIs, quienes

inclusive pueden contar con formación especializada en responsabilidad civil y/o Bioética y Bioderecho.

Conflictos de interés de investigadores y de integrantes de los CEIs

Los integrantes de los CEIs entrevistados mencionaron que los conflictos de intereses pueden presentarse; que es importante identificarlos, declararlos e indicar estrategias para solucionar o disminuir los mismos, con el propósito que no interfieran con el desarrollo y los resultados de la investigación; entre estos, mencionaron las siguientes tipologías de conflictos de interés: conflictos de interés de investigadores, conflicto de interés de los investigadores con la entidad financiadora y conflictos de intereses de los integrantes de los CEIs. En todo caso, el investigador debe indicar *“cómo va a garantizar que ese conflicto de interés no se va a involucrar directamente con la investigación” P8.*

Finalmente, la presión fue clasificada por los integrantes como directa o indirecta. Entre esta última ubicaron inclusive llamadas o comunicaciones escritas por parte de los patrocinadores a los integrantes de los CEIs, lo cual, según lo mencionó uno de los participantes, *“desgasta el funcionamiento del comité, lo desgasta mucho, esa presión indebida que cada día es más de frente” P1.*

Asimismo, una práctica que se ha observado al momento de presentar protocolos a los CEIs, ocasionalmente, es que una vez es dado un concepto negativo respecto al análisis de un protocolo, el investigador seguidamente lo presenta a otro CEI, con la expectativa de que en este último el proyecto le sea aprobado; en consecuencia, una vez identificada esta práctica, algunos CEI solicitan al investigador informar si el proyecto ha sido evaluado previamente por otro CEI.

DISCUSIÓN

La evaluación de los proyectos por los CEIs es abordada de manera integral, considerando los diversos componentes. Los aspectos técnicos y

científicos no deben separarse de los aspectos bioéticos de la investigación científica. Los CEIs y los organismos reguladores evalúan y monitorean el desarrollo de los estudios, verifican la idoneidad del investigador y de las instituciones ejecutantes y todos los actores son responsables de garantizar que la investigación aplique principios éticos y calidad técnica^{27,28}. De igual forma, demandan respuestas efectivas ante las potenciales situaciones que puedan presentarse a los participantes, y que se hagan efectivos los aspectos descritos en los consentimientos informados.

La razón de ser de los CEIs es proteger los derechos de los sujetos de investigación, esfuerzo es duplicado cuando se trata de poblaciones vulnerables, también se benefician de esto los investigadores, patrocinadores e instituciones involucradas, en la medida en que buscan la prevención de potenciales situaciones que pudieran presentarse en la investigación y que puedan afectar a todos los actores de la misma. Aristizábal²⁹ indica que los CEI abogan por la defensa de los participantes de las investigaciones, tienen el carácter de independencia respecto a los investigadores y sus integrantes idealmente deben poseer formación en bioética.

Las problemáticas evidenciadas por los miembros de los CEIs que participaron en esta investigación, no son diferentes a las que se han identificado en otras latitudes. Así, un estudio realizado en Sudáfrica con el propósito de identificar preocupaciones éticas por dos CEI, mostró que los asuntos con mayor frecuencia requeridos por los CEIs estaban relacionados con el consentimiento informado, respeto hacia los participantes y validez científica²⁹, y problemas administrativos (no éticos) como la falta de currículum vitae de los investigadores y los contratos financieros fueron más frecuentes que las cuestiones éticas, como la relación riesgo /beneficio y la selección justa de los participantes^{20,31}. Respecto a problemas relacionados con los protocolos, han sido descrito la falta de información sobre los planes de reclutamiento e inscripción de sujetos y la selección equitativa de los sujetos, así como también insuficientes detalles sobre aspectos de los protocolos, específicamente sobre la protección de

la privacidad y confidencialidad de los sujetos, omisiones en los documentos de consentimiento informado^{30,31}. Así como también, con la selección justa de los participantes y el respeto continuo por los participantes²⁹.

El consentimiento informado se concibe como un proceso, bajo responsabilidad del investigador. Cambios relevantes en la investigación con implicaciones para el participante deben ser notificados a este, mediante el proceso de re consentimiento informado, también responsabilidad del investigador. El consentimiento informado, como documento escrito, debe ser claro, comprensible para el participante e incluir la información requerida para que el participante tenga absoluta claridad de todos los elementos de la investigación, considerando el contexto y nivel educativo del participante.

Es responsabilidad del investigador salvaguardar la confidencialidad de los participantes y ejercer la custodia de los datos, archivos y demás materiales de la investigación. La custodia en caso de investigaciones realizadas por estudiantes de pregrado debe recaer en el profesor asesor o en el director del grupo de investigación.

Los CEIs tienen una función preventiva, en el sentido de identificar la suficiencia, teórica, metodológica, presupuestal y ética del proyecto, como condición para que pueda ser ejecutado. Los CEIs identifican situaciones y potenciales escenarios que pueden presentarse durante la investigación, y la manera como podrían ser resueltas. Los CEIs al verificar la necesidad de ajustes de los protocolos protegen tanto a los participantes como a los investigadores y a la institución proponente del trabajo, ya que contribuyen a la reducción de la incidencia de fallas éticas que puedan comprometer a las partes involucradas en el desarrollo de la investigación¹³. Las apreciaciones de los integrantes de los CEIs, en ocasiones, son formuladas a los investigadores en forma de preguntas. Todo este proceso tiene como propósito, además de emitir un concepto sobre el investigador, estimular el proceso reflexivo en los investigadores.

Es indispensable el ejercicio reflexivo del investigador respecto a los aspectos bioéticos y

biojurídicos de la investigación. Las consideraciones bioéticas pueden incluirse como un capítulo o apartado de la investigación, o integrarse en la metodología y debe ser un proceso reflexivo permanente. Así mismo, el investigador debe prever potenciales situaciones adversas y las medidas o acciones para prevenirlas o resolverlas y, en consecuencia, ponderar las situaciones y aplicar el principio de precaución, respetando a los participantes e instituciones involucradas. Así mismo, en una investigación realizada en la Facultad de Medicina de la Universidad de Zambia por Hyder y colaboradores³², en la cual fue aplicado un enfoque de sistemas para evaluar la capacidad de investigación universitaria, encontraron que los sistemas de ética de la investigación pueden estar influenciados por factores externos como valores comunitarios más amplios, regulaciones regionales o nacionales y normas internacionales³².

Para los integrantes de los CEIs, por la dinámica misma de las investigaciones, se presentan conflictos de intereses, los cuales deben ser identificados, declarados y resueltos. El conflicto de interés en investigación, se asume el interés primario por la validez de la investigación puede estar influido por un interés secundario por beneficios económicos o académicos³². Es importante reconocer la presencia de conflictos de interés, reales o potenciales, y buscar los mecanismos para tomar medidas para que estos no afecten el interés primario y la validez, del estudio. Ignorar u omitir los conflictos de interés por parte del CEI poner en riesgo la confianza en la ciencia y en los investigadores³³.

En la investigación de Hyder Adnan *et al*³² los integrantes del CEI indicaron recibir propuestas de investigación inadecuadas, en gran parte debido al hecho de que los investigadores no estaban capacitados adecuadamente para realizar estudios y preparar tales propuestas. Consecuentemente, el fortalecimiento de los programas de capacitación para investigadores no solo mejorará la calidad de la investigación dentro de la universidad, sino que también ayuda a acelerar el trabajo del Comité de ética.

Almeida y Franco³³ encontraron que tanto integrantes de los CEIs como investigadores ven los CEIs como un elemento importante para la cualificación en ética e investigación; no obstante, para los investigadores los CEIs son vistos como instancias evaluadoras y el papel educativo termina no alcanzando los objetivos³³. Del mismo modo, la formalización de los protocolos de capacitación ayudará a garantizar la productividad y la estabilidad del comité³².

En la investigación realizada por Jácome *et al*²⁷ los coordinadores de los CEIs expresaron utilizar estrategias para mantener contacto con los investigadores como divulgación de actividades en página web de la institución, destinar tiempo para la atención, tanto por el profesional administrativo y por el coordinador, prever la participación de investigadores en las reuniones. En este sentido los autores consideran que un contacto más cercano con los investigadores puede ayudar a quebrar resistencias, aclarar la finalidad del sistema de investigaciones y el papel de los CEIs, promover reflexiones sobre ética en investigación, indicando que dicha aproximación con los investigadores puede contribuir a la realización de investigaciones éticas y a la formación ética de profesores y alumnos³⁴.

En Colombia existen referentes jurídico-normativos relevantes para la ciudadanía, entre estos, la Constitución Política de Colombia de 1991³⁵ norma de normas, la cual establece los derechos y deberes de los ciudadanos; ya específicamente en investigación existen dos normas relevantes: la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud⁷ y la Resolución 2378 de 2008 del Ministerio de la Protección Social⁶ las cuales tienen vacíos y se han quedado desactualizadas en relación con la normatividad supranacional. Estas normas deben actualizarse, puesto que, si bien realizan aportes para la evaluación de los proyectos de investigación, continúan desactualizadas respecto a los desarrollos técnicos y científicos y las especificaciones de la investigación en salud^{11,31}.

Los CEIs realizan una evaluación contextualizada, considerando los desarrollos normativos internacional y nacional. En ese sentido es

pertinente tener en cuenta que las normas nacionales se encuentran desactualizadas en comparación con las normativas internacionales, a lo cual se suma el surgimiento de dilemas bioéticos para los cuales la biojurídica aún no tiene respuestas; es decir, no siempre se encuentran referentes normativos nacionales que ayuden a dilucidar los conflictos bioéticos, esto implica para los integrantes de los CEIs demandas de actualización y capacitación constante, actitudes de búsqueda de información y reflexión contextualizada sobre la misma, en virtud del protocolo de investigación analizado.

Es prioritaria la revisión y actualización de las normativas colombianas relacionadas con bioética en investigación, así como también, la organización de un Sistema de Gestión de Investigación en los contextos nacionales y regionales que permita la monitorización y seguimiento de la investigación, desde la remisión del proyecto al CEI, la evaluación, revisión de resultados por parte de los investigadores, notificación de avances, y cambios que realicen los investigadores y, finalmente, el seguimiento por los CEIs y entes reguladores de investigación.

Por parte de las instituciones convocantes o patrocinadores debe existir una exigencia ponderada de los requisitos en el momento de apertura de las convocatorias, estos requisitos pueden ser exigidos progresivamente a los grupos de investigación, de tal manera que existan requerimientos razonables en términos de inversión financiera por parte de las instituciones y grupos de investigación, para no incurrir, por ejemplo, en la compra de pólizas de cumplimiento en la etapa de aplicación en la convocatoria, cuando aún no existen resultados preliminares o definitivos de selección de los proyectos de investigación.

Por otro lado, es importante revisar los plazos o tiempos de las convocatorias por parte de las agencias financiadoras. Al diseñar estas convocatorias se podría considerar el volumen de trabajo en términos de número de proyectos a evaluar por parte de los CEIs, así como también los procesos de los mismos, de tal forma, que los tiempos faciliten la remisión de los proyectos por

parte del investigador a los CEIs, la evaluación por parte de estos últimos, la aplicación de ajustes al protocolo por parte del investigador, y la revisión de los mismos por el CEI, para así obtener el aval de las investigaciones, requisito que es exigido con frecuencia a los investigadores en el momento de aplicar a las convocatorias.

Finalmente, es necesario el trabajo en Red y las alianzas, entre los diversos actores, CEIs, investigadores, instituciones formadoras, patrocinadores, instituciones ejecutoras y Ministerio de Ciencia y Tecnología, para los procesos de formación, capacitación y actualización en Bioética para la Investigación y la gestión y fortalecimiento del Sistema de Investigación. Los sistemas de ética en investigación deben fortalecer las comunicaciones entre los diversos actores involucrados, regionales, nacionales e internacionales, especialmente el liderazgo institucional^{26,33}.

AGRADECIMIENTOS

A los participantes de la investigación e integrantes de la Red de Comités de Ética/Bioética en Investigación de Antioquia (REDCEIA).

DECLARACIÓN SOBRE CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE LOS AUTORES

Primer autor: Diseño metodológico, trabajo de campo, análisis e interpretación de los datos, revisión crítica del artículo y aprobación final del mismo.

Segundo autor: Diseño metodológico, análisis e interpretación de los datos, revisión crítica del artículo y aprobación final del mismo.

Tercer autor: Diseño metodológico, revisión crítica del artículo y aprobación final del mismo.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Informe Belmont. Principios Éticos y Directrices para la Protección de sujetos humanos de

investigación. Estados Unidos de Norteamérica: Reporte de la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento [Internet]. 1978. Disponible en: <http://www.bioeticayderecho.ub.edu/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>

2. Tribunal Internacional de Núremberg. Código de Nuremberg [Internet]. BioeticaNet; 1947. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>

3. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal de los Derechos Humanos. [Internet]. 1948. París: UNESCO; 1948. Disponible en: https://www.ohchr.org/EN/UDHR/Documents/UDHR_Translations/spn.pdf

4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. París: UNESCO; 2005. Disponible en: <https://es.unesco.org/about-us/legal-affairs/declaracion-universal-bioetica-y-derechos-humanos>

5. Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA. 2000; 283 (20):2701-11. Doi: <https://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2430>

6. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, editores. Investigación en sujetos humanos: experiencia internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999. p.33-46. Disponible en: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf

7. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución N°008430 de 1993 [Internet]. Bogotá: Ministerio de Salud; 2013. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

8. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Centro Latinoamericano y del Caribe de Información en Ciencias de la Salud. Biblioteca Virtual en Salud. Descriptores en Ciencias de la Salud. [Internet]. Disponible en: <http://decs.bvs.br/cgi-bin/wxis1660.exe/decsserver/>
9. Naranjo Ramírez GP. Investigación en genética humana y derecho. Medellín: Universidad Pontificia Bolivariana; 2006.
10. Vila-Coro MD. El marco jurídico en la bioética. Cuadernos de Bioética. 2005 16(3): 313-321. Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=87512622001>
11. Lopera MM. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. Biomédica. 2017; 37(4): 577-589. Doi: <https://doi.org/10.7705/biomedica.v37i4.3333>
12. Vila-Coro MD. *Bioética*. En: Carlos Simón (ed.) Nuevo diccionario de bioética. Burgos: Monte Carmelo; 2012. p. 136
13. Silva Barbosa A, Narriman Silva de Oliveira Boery R, Roger Ferrari M. Importância atribuída ao comitê de ética em pesquisa. Rev Bioética y Derecho. 2012; 26:31-43. Doi: <https://doi.org/10.4321/S1886-58872012000300005>
14. Silva GJ, Santos MLC. Caracterización de los protocolos de investigación: un estudio en Paraíba, Brasil. Rev Bioét. 2016; 24(1): 176-183. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-80422016241119>
15. Simino Carvalho L, Prócida Raggio D, Minatel Braga M, Medeiros Mendes F, Pettorossi Imparato JC. Avaliação de periódicos nacionais quanto aos aspectos éticos. RPG. Revista de Pós-Graduação. 2010; 17(1):37-4. Disponible en: <http://revodonto.bvsalud.org/pdf/rpg/v17n1/a06v17n1.pdf>
16. Colombia. Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación. Política de ética, bioética e integridad Científica. Bogotá: Colciencias; 2017. Disponible en: http://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/ceditor_files/PDF%20Pol%C3%ADtica.pdf
17. Galeano Marín ME. Estrategias de investigación social cualitativa. El giro de la mirada. 2 ed. Medellín: Universidad de Antioquia. Facultad de Ciencias Sociales y Humanas; 2018. <https://doi.org/10.2307/j.ctvdf06h7>
18. Fontoura Cartana M do H, Souza de M de L, Schmidt Reibnitz K, Alonso Castillo MM. El estudio de caso en investigación en enfermería. En: Investigación cualitativa en enfermería: contexto y bases conceptuales. Washington: Organización Panamericana de la Salud. PALTEX Salud y Sociedad 2000 No.9; 2008. p. 213-222. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51581>
19. Bardin L. Análise de conteúdo. Lisboa: Edições 70; 2009. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/344419469/Bardin-Analisis-de-contenido-pdf>
20. Christians CG. Ethics and Politics in Qualitative Research. En: Denzin NK, Lincoln YS. The Sage Handbook of qualitative research. 3a ed. Thousand Oaks, CA: Sage; 2005. p. 139-164. Disponible en: <https://es.scribd.com/doc/303185411/Handbook-of-Qualitative-Research>
21. Strauss A, Corbin J. Bases de la investigación cualitativa: técnicas y procedimientos para desarrollar la teoría fundamentada. Medellín: Universidad de Antioquia; 2002. ISBN: 958-655-624-7
22. Minayo MC. O desafio do conhecimento. São Paulo: Hucitec; Abrasco; 2007. p. 303-360. Disponible en: <https://es.scribd.com/document/374763874/Desafio-Do-Conhecimento-Minayo>
23. Taylor SJ, Bogdan R. Introducción a los métodos cualitativos de investigación: la búsqueda de significados. Barcelona: Paidós; 2013. Disponible en: <https://idoc.pub/documents/s-j-taylor-r-bogdan-introduccion-a-los-metodos-cualitativos-de-investigacion-34m7myxdwz46>

24. De la Cuesta-Benjumea C. La reflexividad: un asunto crítico en la investigación cualitativa. *Enferm Clínica*. 2011;21(3):163–167. Doi: <https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2011.02.005>
25. Colombia. Congreso de Colombia. Ley 1581 del 17 de octubre de 2012. Bogotá: Congreso de Colombia. Disponible en <http://wsp.presidencia.gov.co/Normativa/Leyes/Documentos/LEY%201581%20DEL%2017%20DE%20OCTUBRE%20DE%202012.pdf>
26. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución N° 2378 de 2008 [Internet]. Bogotá: Ministerio de la Protección Social. 2008. Disponible en: <https://www.ins.gov.co/Normatividad/Resoluciones/RESOLUCION%202378%20DE%202008.pdf>
27. Jácome M de QD, Araujo TCC, Garrafa V. Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores. *Rev Bioét*. 2017; 25(1):61-71. Doi: <https://doi.org/10.1590/1983-80422017251167>
28. Kayaalp M. Patient privacy in the era of big data. *Balkan Med J* [Internet]. 2018; 35(1):8-17. Doi: <http://dx.doi.org/10.4274/balkanmedj.2017.0966>
29. Aristizábal Franco LE. El por qué de la ética en la investigación científica. *Investig Andina*. 2012; 14(24):369-371. Disponible en: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_artt ext&pid=S0124-81462012000100001&lng=en&nrmiso
30. Homedes N, Ugalde A. Los Comités de Ética en Investigación y la Protección de los Sujetos que Participan en Ensayos Clínicos. *Rev. Col. Bioet*. 2019; 14(1). Doi: <http://doi.org/10.18270/rcb.v14i1.2430>
31. Tsoka-Gwegweni JM, Wassenaar DR. Using the Emanuel et al. framework to assess ethical issues raised by a biomedical research ethics committee in South Africa. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2014; 9(5):36-45. Doi: <http://dx.doi.org/10.1177/1556264614553172>
32. Hyder Adnan A, Deutsch-Feldman M, Ali J, Sikateyo B, Kass N, Michelo C. Rapid assessment of institutional research ethics capacity: a case study from Zambia. *Acta Bioeth*. 2017; 23(1): 35-46. Doi: <http://dx.doi.org/10.4067/S1726-569X2017000100035>
33. Almeida Neto JB, Franco, TB. Análise das publicações sobre os comitês de ética em pesquisa em scientific electronic library online (SciELO). *Revista Latinoamericana de Bioética*. 2019; 36(1):25-48. Doi: <http://dx.doi.org/10.18359/rlbi.3641>
34. Marodin G, França P, Rocha Casali da JC, Campos HA. Biobanking for health research in Brazil: present challenges and future directions. *Rev Panam Salud Pública*. 2012; 31(6) 523-528. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_artt ext&pid=S1020-49892012000600012
35. Congreso de Colombia. Constitución Política de Colombia. Gaceta Constitucional No. 116. Bogotá: Congreso de Colombia; 1991. Disponible en: <http://es.presidencia.gov.co/normativa/normativa/constitucion-politica-colombia-1991.pd>