

# Comités de Ética en Investigación (CEIs)



- 1. CONCEPTO**
- 2. ORIGEN**
- 3. PRINCIPIOS**
- 4. FUNCIONES**
- 5. FORMACIÓN**
- 6. NORMATIVAS**
- 7. CEI-IICS**

Lic. Ronald Rivas Coluchi



- Uno de los principios fundamentales de toda investigación científica que involucra a seres humanos es el respeto a la dignidad de las personas. Por lo tanto, aunque los objetivos de la investigación sean relevantes; se priorizará siempre la salud, la integridad, la privacidad y, en general, el bienestar de los participantes en la investigación, incluyendo la preservación sostenible de los recursos naturales que forman parte de su ambiente vital.

# ¿Qué son los CEIs?



- Son grupos multidisciplinarios e independientes de individuos designados para evaluar los protocolos de investigación biomédica que implican a seres humanos y ayudar a asegurar que la dignidad, los derechos fundamentales, la seguridad, y el bienestar de participantes de investigación son debidamente respetados y protegidos.

Lic. Ronald Rivas Coluchi

# Origen



- **Código de Núremberg (1946)**

Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano

- **Declaración de Helsinki (1964)** Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

La versión modificada de 1975 hizo mención al principio básico de que el protocolo de una propuesta de investigación debería ser presentado a un órgano independiente para su “consideración, comentario, y orientación”.



- **64<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013**

La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki como una propuesta de principios éticos para investigación médica en seres humanos, incluida la investigación del material humano y de información identificables.

### **23. Comités de ética de investigación**

- a) 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.



- **Informe Belmont (1978)**

Se establecen los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia.

- **Conferencia Internacional de Armonización (ICH) (1990). Buenas Prácticas Clínicas (GCP) (1996)**

No son un documento ético. Sin embargo, como parte del control de la calidad se incluyen algunos aspectos vinculados con la ética. Estos aspectos éticos comprenden el requerimiento de que un Comité de Ética en Investigación revise y apruebe el ensayo, que se obtenga el consentimiento informado, que la investigación no anteponga nunca los intereses de la ciencia frente al bienestar de las personas, entre otros.



- **Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica que Implica Sujetos Humanos (CIOMS) (1993-2002)**

En estas normas se consideraron las circunstancias especiales de los países en vías de desarrollo con la finalidad de complementar y de adaptar los principios de las declaraciones anteriores a las circunstancias socioeconómicas y a las necesidades de investigación de estos países frente a los países desarrollados



- **Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos (2005) UNESCO**

d) reconocer la importancia de la libertad de investigación científica y las repercusiones beneficiosas del desarrollo científico y tecnológico, destacando al mismo tiempo la necesidad de que esa investigación y los consiguientes adelantos se realicen en el marco de los principios éticos enunciados en esta Declaración y respeten la dignidad humana, los derechos humanos y las libertades fundamentales;

# Principios



Toda la investigación que implica a seres humanos debería ser llevada a cabo de acuerdo con los principios éticos, que son universalmente reconocidos, en particular:

- **Autonomía**, ( en la investigación biomédica, el principio de autonomía es ejercido en particular por el proceso del consentimiento libre e informado)



- **Beneficencia y no-maleficencia**, se unen en la obligación moral de maximizar los beneficios posibles y minimizar los potenciales perjuicios.
- **Justicia**, la cuestión clave es quién debería beneficiarse de la investigación y soportar los riesgos y cargas que conlleva. En la investigación biomédica con seres humanos, esto significa que la distribución de riesgos y cargas por una parte, y el beneficio por otro, sea justo – un principio conocido como justicia distributiva.

# Funciones del CEI



- **Contribuir a salvaguardar la dignidad humana, los derechos, la integridad personal, la libertad, la intimidad y la seguridad de los participantes en investigaciones científicas. (CEI-IICS)**
- **Asegurar que la investigación biomédica se realice de acuerdo a los estándares éticos**



	<b>Antes de comenzar la investigación</b>		<b>Después de que la investigación haya comenzado</b>	
<b>Fase de investigación</b>	Planificación, diseño del proyecto	Revisión	Desarrollo	Fin de la investigación
<b>Funciones</b>	Proporcionar información a los investigadores , cuando sea necesario	Evaluación ética de la propuesta de investigación	Seguimiento del proyecto de investigación en aspectos éticos concretos; posible reevaluación	Revisar los informes de los investigadores

# Normativas



- **Propuesta de Ley de Bioética y que crea el Consejo Nacional de Bioética (2013)**
- **Comisión Nacional de Bioética del Paraguay (MSPyBS) Resolución S.G. N° 0438/2017**

# CEI-IICS



- El Comité de Ética en Investigación (CEI) es el organismo específico creado por la Dirección del IICS el 24 de junio de 1994.

**Finalidad:** De velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación.

# Reglamento del CEI



Resolución N° 132/11 del 04 de abril de 2011

- **Miembros:**

Miembros ex officio: no podrán superar el número de siete titulares y tres suplentes.

Miembros ad casum: serán personas externas al IICS, con conocimiento en áreas de la salud, ciencias exactas, biológicas, sociales o humanas. Serán convocados según la existencia de la necesidad de tener un dictamen en el área respectiva y a requerimiento del CEI.



- **Estructura:**

1. Un Coordinador titular y un coordinador suplente.
2. Un Secretario titular y un secretario suplente.

# Matriz de Evaluación



- **Protocolo de Investigación**
- **Resúmenes para presentación a Congresos**
- **Manuscritos**



- **Bibliografía:**
- **Guía para los Miembros de los Comités de Ética de Investigación. Comité Director de Bioética**
- **Rueda Laura. Comités de Ética Hospitalaria. Comités de Ética de la investigación**
- **Reglamento CEI-IICS**