

# Variabilidad y discrepancias entre Comités de Ética en la evaluación de proyectos de investigación académica

*Variability and discrepancies between Ethics Committees in the evaluation of academic research projects*

*Variabilidade e discrepâncias entre Comitês de Ética na avaliação de projetos de pesquisa acadêmica*

Eduardo Cuestas<sup>1</sup>

1- Facultad de Ciencias Médicas. Universidad Nacional de Córdoba. Correo de contacto: [eduardo.cuestas@gmail.com](mailto:eduardo.cuestas@gmail.com)

La investigación clínica es una actividad que debe realizarse necesaria e insustituiblemente en seres humanos o en materiales biológicos o biográficos procedente de los mismos, y que pretende la comprensión de las enfermedades o el desarrollo de tecnologías médicas útiles para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las mismas. En este sentido, la sociedad considera que la investigación clínica es fundamental para la correcta asistencia médica de sus miembros.

En el caso de las intervenciones médicas en niños, hasta bien entrado el siglo XXI, gran parte de los medicamentos y procedimientos utilizados no habían sido probados en ellos, considerándose fuera de indicación. En adultos, es rarísima la misma situación. La proporción de fármacos que se utilizan fuera de indicación es alrededor del 90% en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales, el 70% en Cuidados Intensivos Pediátricos, el 50% en Gastroenterología Infantil, el 47% en Cardiología Infantil y el 36% en Clínica Pediátrica General. Este hecho ha sido denominado como orfandad terapéutica.

Además de lo expuesto sobre medicamentos y ensayos clínicos, existen otras líneas de investigación relacionadas con la biología del desarrollo, la fisiopatología de las enfermedades pediátricas, los procedimientos diagnósticos y terapéuticos invasivos, la utilización de muestras biológicas, los estudios genéticos y los estudios observacionales, que son fundamentales para la obtención de conocimientos y su traslación a la clínica y, por lo tanto, capaces de modificar la evolución, pronóstico y prevención de las enfermedades infantiles.

Es obvio que la investigación en niños presenta una serie de problemas relacionadas con las características de los organismos en crecimiento y desarrollo, tipo de enfermedades, número de pacientes y aspectos éticos derivados de su dependencia y vulnerabilidad.

Pero también es cierto que no investigar en ellos conduce a una falta de conocimientos para aplicar en la comprensión, el diagnóstico y tratamiento de sus enfermedades, por lo que los convertimos de nuevo en sujetos más expuestos y vulnerables ante las enfermedades. La especial protección que deben tener los niños no implica la exclusión de los mismos en aquellas investigaciones relacionadas con las enfermedades propias de este periodo de la vida.

Ante este problema, los legisladores y las autoridades sanitarias nacionales y provinciales aún nos deben el desarrollo de una normativa clara que tenga por objeto estimular y facilitar la investigación clínica en los niños.

Los Comités de Ética de la Investigación en seres humanos tienen como función principal la protección de los sujetos participantes. La revisión ética de los proyectos por parte de estos comités es parte indispensable del proceso de evaluación de un estudio antes de su ejecución. Las declaraciones, convenios y recomendaciones internacionales y la normativa local tanto nacional como provincial establecen que los proyectos de investigación que implican intervenciones deben ser revisados por uno o más comités de evaluación ética independientes.

El relativo incremento del volumen de las investigaciones clínicas realizadas por investigadores académicos en los últimos años, particularmente de los estudios planificados para realizarse en varios

Recibido: 2022-11-16 Aceptado: 2022-11-16

DOI: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v80.n2.39412>



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

©Universidad Nacional de Córdoba

hospitales o centros de salud, ha implicado un sinnúmero de problemas para los docentes-investigadores, los hospitales, los organismos de ciencia y tecnología, las universidades y los propios comités.

La revisión ética de proyectos de investigación a realizar en dos o más hospitales por los respectivos comités de cada institución, ha sido criticada por constituir la repetición de un mismo proceso, tener mucha variabilidad en sus decisiones, retrasar la puesta en marcha de los estudios y por no concluir necesariamente en una mayor protección de los participantes. A pesar de estas críticas, se reconoce que los comités locales deben ser fortalecidos para cumplir con eficiencia su rol de proteger la seguridad de los sujetos de investigación, función que trasciende la mera revisión y aprobación de los proyectos.

No debería llamarnos la atención entonces, que hubiera alguna discrepancia en las conclusiones de las revisiones de un mismo proyecto por parte de distintos comités, ya que cada uno de ellos puede representar instituciones y ambientes socio-culturales diversos, con diferentes realidades económicas, demográficas, epidemiológicas y de salud. Pero con frecuencia se observa que hay importantes discrepancias entre los comités producidas por las diferencias que existen en su composición, recursos, tratamiento de los conflictos de intereses, revalidades y animadversiones personales, forma de trabajo y grado de preparación y representatividad de sus miembros, hecho que necesariamente refleja la ausencia de reglas y mecanismos de control claros que permitan uniformar procedimientos y revisar estas discrepancias por un organismo centralizado competente que las detecte, tramite y resuelva con prontitud. La variabilidad de las decisiones de los comités debería ser un tema de profundo debate y estudio en nuestro medio donde es un asunto sobre el que lamentablemente hay poca conciencia y control. Si bien una parte de las discrepancias tienen relación con defectos metodológicos, la mayoría de las diferencias se producen alegando intervenciones que implicarían potenciales riesgos para los sujetos, aunque estos son generalmente razonables y se encuentran justificados por la naturaleza del estudio, especialmente cuando los participantes son niños, pese a que existe una necesidad reconocida globalmente de realizar investigaciones específicas en niños para las enfermedades propias de la infancia. También se ha puesto frecuentemente reparos a proyectos con riesgos más que mínimos para los participantes y en esos casos se ha forzado a los investigadores a modificar el proyecto original en puntos sustanciales para la creación de nuevos conocimientos o la comprensión de los procesos biológicos propios de los sujetos en crecimiento y desarrollo. Nadie discute que las investigaciones en población pediátrica requieren un examen más cuidadoso de riesgos y beneficios. Pero esta valoración debería ser efectuada a ciegas por pares externos expertos en la materia, capacitados para reconocer los hiatos del conocimiento y conscientes de la necesidad de generar nuevos conocimientos mediante las técnicas y metodologías de la investigación más seguras y adecuadas.

Dadas las discrepancias producidas entre comités y la variabilidad de las decisiones respecto de un mismo proyecto, es necesario buscar acuerdos de trabajo coordinado, capacitar, controlar, seleccionar los miembros por procedimientos democráticos, públicos y transparentes que garanticen la representatividad y los méritos científicos y académicos, con renovación periódica por concurso y procedimientos que garanticen la revisión externa a doble ciego para minimizar los conflictos de intereses y animadversiones personales.

Supervisar, controlar, acreditar y establecer los requerimientos de calidad para los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos que permitan disminuir estas diferencias y hacer más eficiente su labor, mejorando al mismo tiempo la protección de los sujetos de investigación y las oportunidades para realizar investigación académica independiente sin poner frenos innecesarios es un gran desafío que urge enfrentar.

El camino de solución del problema planteado en esta editorial parte por reconocer su complejidad y comprender la necesidad de conjugar visiones originadas en fundamentos epistemológicos distintos. El esfuerzo colaborativo entre investigadores y comités a través del intercambio de saberes, plantea una oportunidad para superar frustraciones y conflictos fatalmente inconducentes.

Eduardo Cuestas  
Editor jefe RFCM

## BIBLIOGRAFÍA

- Mariani J, Garau ML, Roitman AJ, Vukotich C, Perelis L, Ferrero F, Domínguez AG, Campos C, Serrano C, Villa Monte GG. Variability in Ethics Review for Multicenter Protocols in Buenos Aires, Argentina. *An Observational Study. J Empir Res Hum Res Ethics.* 2022 Oct 25;15562646221134620. doi: 10.1177/15562646221134620.
- Miller CW, Greenawalt JA, Kardong-Edgren SS, Oermann MH, Molloy M, Mudra V, Rogers N, Mondragon L, Céspedes A, Frost E, Causey R, Webb S, Muñana A, Chen A. Planning and managing a complex multisite study in the age of technology. *Nurs Forum.* 2019 Oct;54(4):707-713. doi: 10.1111/nuf.12401.
- Diamond MP, Eisenberg E, Huang H, Coutifaris C, Legro RS, Hansen KR, Steiner AZ, Cedars M, Barnhart K, Ziolek T, Thomas TR, Maurer K, Krawetz SA, Wild RA, Trussell JC, Santoro N, Zhang H; National Institute of Child Health and Human Development Cooperative Reproductive Medicine Network. The efficiency of single institutional review board review in National Institute of Child Health and Human Development Cooperative Reproductive Medicine Network-initiated clinical trials. *Clin Trials.* 2019 Feb;16(1):3-10. doi: 10.1177/1740774518807888.
- Page SA, Nyeboer J. Improving the process of research ethics review. *Res Integr Peer Rev.* 2017 Aug 18;2:14. doi: 10.1186/s41073-017-0038-7.
- Tsang TS, Jones M, Meneilly GS. Analysis of research ethics board approval times in an academic department of medicine. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2015 Apr;10(2):145-50. doi: 10.1177/1556264615571557.
- Needham AC, Kapadia MZ, Offringa M. Ethics review of pediatric multi-center drug trials. *Paediatr Drugs.* 2015 Feb;17(1):23-30. doi: 10.1007/s40272-014-0098-9.
- Hyder AA, Pratt B, Ali J, Kass N, Sewankambo N. The ethics of health systems research in low- and middle-income countries: a call to action. *Glob Public Health.* 2014;9(9):1008-22. doi: 10.1080/17441692.2014.931998.
- Williams-Jones B, Potvin MJ, Mathieu G, Smith E. Barriers to research on research ethics review and conflicts of interest. *IRB.* 2013 Sep-Oct;35(5):14-9.

- 9- Marsolo K. Approaches to facilitate institutional review board approval of multicenter research studies. *Med Care.* 2012 Jul;50 Suppl:S77-81. doi: 10.1097/MLR.0b013e31825a76eb.
- 10- Schmelzer M, Daniels G, Dudley-Brown S, Foote K, Hayes A, Nardelli N. Multisite research: a spirit of cooperation. *Gastroenterol Nurs.* 2011 Jul-Aug;34(4):327-30. doi: 10.1097/SGA.0b013e318227cbd9.
- 11- Cacchione PZ. When is institutional review board approval necessary for quality improvement projects? *Clin Nurs Res.* 2011 Feb;20(1):3-6. doi: 10.1177/1054773810395692.
- 12- Wright K. Need for clinical research in children and young people. *BMJ.* 2015 Dec 23;351:h6902. doi: 10.1136/bmj.h6902.
- 13- Baxter K, Krokosky A, Terry SF. Risky business: the need for hypothesis-generating research. *Genet Test Mol Biomarkers.* 2011 Sep;15(9):577-8. doi: 10.1089/gtmb.2011.1523.
- 14- Weil LG, Lemer C, Webb E, Hargreaves DS. The voices of children and young people in health: where are we now? *Arch Dis Child.* 2015 Oct;100(10):915-7. doi: 10.1136/archdischild-2014-307492.
- 15- Cuestas E. Estrategias para la formación y desarrollo de equipos de investigación exitosos [Strategies for training and development of successful research teams]. *Arch Argent Pediatr.* 2011 Apr;109(2):100-2. Spanish. doi: 10.1590/S0325-00752011000200002.