

Guía N° 2

Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA EDUCACIÓN, LA CIENCIA Y LA CULTURA
DIVISIÓN DE ÉTICA DE LA CIENCIA Y LA TECNOLOGÍA

Diseño de portada: Jérôme Lo Monaco

Publicado en 2006 por la Organización de las Naciones Unidas
para la Educación, la Ciencia y la Cultura
7, Place de Fontenoy,
75352 París 07 SP
Francia

© UNESCO 2006
Printed in France
SHS/BIO-2005/10

ÍNDICE

PREFACIO	5
INTRODUCCIÓN	7
Parte I LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO TRIBUNAS PARA DELIBERACIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICAS	10
1. Revisión de los cuatro tipos de comités de bioética	10
1.1 Comités normativos y/o consultivos	
1.2 Comités de asociaciones de profesionales de la salud	
1.3 Comités de ética asistencial	
1.4 Comités de ética de la investigación	
2. Cómo lograr credibilidad	14
3. Reacción de los comités de ética asistencial ante biotecnologías innovadoras destinadas a mejorar la atención centrada en el paciente	16
4. Reacción de los comités de ética de la investigación ante biotecnologías innovadoras derivadas de la investigación científica y clínica	16
Parte II PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA	18
1. Procedimientos y políticas generales	18
1.1 Funciones de presidentes y miembros	
1.2 Designación de los miembros	
1.3 Preparación de las reuniones	
1.4 Seguimiento de la orden del día	
1.5 Actas de las reuniones	
1.6 Establecimiento de subcomités	
1.7 Actividades de seguimiento y entre reuniones	
1.8 Redes de comités	
2. Procedimientos y políticas específicos	30
2.1 Comités normativos y/o consultivos	
2.2 Comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud	
2.3 Comités de ética asistencial	
2.4 Comités de ética de la investigación	
Parte III EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y MÉTODOS DE DOCUMENTACIÓN Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA CON SECRETARIADOS	56
1. Evaluación formal e informal de procedimientos y políticas de comités de bioética	56
2. Cooperación con secretariados institucionales para mantener comités de bioética permanentes y estatutarios.....	57

Parte IV AMPLIACIÓN DE LA INFLUENCIA DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA Y ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA..	58
1. Asesoramiento y relaciones con funcionarios electos y nombrados	58
2. Relaciones con científicos y profesionales de la atención a la salud	59
3. Relaciones con el público y con los medios de comunicación.....	59
4. Qué necesitan saber los comités de bioética: preparación de futuros presidentes y miembros	60
4.1 Temas generales de bioética para miembros de los comités	
4.2 Temas específicos para los cuatro tipos de comités de bioética	
Parte V LECTURAS RECOMENDADAS	62
APÉNDICE I	
REGLAMENTO DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB)	62
APÉNDICE II	
EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS	69
1. Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO): Países Bajos.....	69
2. Consejo de Bioética de Nuffield, Reino Unido	73
APÉNDICE III	
COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMATO DE CONSULTA DE CASOS	75
APÉNDICE IV	
COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS	76

PREFACIO

Al igual que su predecesora, la presente guía busca ofrecer precisamente lo que su nombre indica: orientación. El documento no consiste en una mera recopilación de procedimientos y políticas internos ni insta a los comités de bioética a adoptarlos para guiarles en sus reuniones. Por el contrario, propone a los presidentes y miembros de las cuatro formas establecidas de comités de bioética que consideren y evalúen ciertos procedimientos y políticas para orientarles en el cumplimiento de sus mandatos. A solicitud de los interesados, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO puede brindar asesoramiento y atender consultas respecto de procedimientos y políticas adoptados con éxito por los comités de bioética y que aplicados de manera coherente, les han resultado de gran utilidad en el desempeño de sus mandatos generales y en el logro de objetivos particulares.

La Guía N° 1 presentaba los diferentes objetivos de los comités de bioética:

1. establecer una adecuada política científica y sanitaria para los ciudadanos de los Estados Miembros;
2. establecer prácticas profesionales acertadas de asistencia médica;
3. mejorar la atención centrada en el paciente, y
4. proteger a participantes de estudios en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables.

No obstante, ciertas características adicionales han permitido a los comités de bioética alcanzar importantes logros: los comités han actuado de manera concreta para promover el respeto a la dignidad humana; se han convertido en instrumentos de equidad y justicia, y han realizado los valores humanos al considerar que esos valores, así como normas o preferencias pueden variar de un Estado Miembro a otro. Además, el establecimiento de dichos comités ha ampliado la base del debate sobre la bioética. Por ejemplo, hoy día, un solo científico o investigador no suele constituir la única voz autorizada en la toma de decisiones cuando se realizan ensayos clínicos. Los presidentes y miembros de comités de bioética aportan también sus impresiones respecto de la resolución de problemas bioéticos cuando se reúnen con profesionales de la salud, la biología y el comportamiento, entre otros, incluidos los miembros no versados en la materia.

En 1991, la División de los Derechos Humanos, la Democracia, la Paz y la Tolerancia de la UNESCO patrocinó una reunión internacional sobre bioética y consecuencias sociales de la investigación biomédica. En el aún no publicado *Informe final y recomendaciones* de dicha reunión, el relator observaba que los comités hospitalarios de ética constituyen la respuesta predominante a los problemas de bioética, a la vez de ofrecer educación, asesoramiento y formulación de políticas. Se refería específicamente a los comités hospitalarios de ética (en general denominados actualmente de asistencia médica), así como a otros comités

de ética de instituciones asistenciales, como los establecidos en servicios de hospitalización, instituciones de asistencia prolongada y hospicios. El relator de la reunión no mencionó los comités normativos y/o consultivos de bioética de ámbito nacional de varios Estados Miembros, ni los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud, organizados dentro de dichas asociaciones. Las deliberaciones de la reunión traspasaron la ambigua frontera entre los comités de ética asistencial y los de ética de la investigación, hecho que se desprende con claridad de la orden del día de la reunión, que incluía algunas cuestiones de procedimiento y de políticas además de presentaciones y deliberaciones sobre cuestiones sustantivas de bioética tales como el trasplante quirúrgico de órganos humanos de donantes vivos o fallecidos a pacientes receptores en espera, la distribución equitativa de órganos y tejidos entre los receptores y cuestiones éticas sobre la preocupante comercialización de órganos humanos. También en el *Informe final* de la reunión, el relator subrayaba que "no existe consenso sobre asuntos de procedimiento: 1) ¿A quién deben servir los comités? 2) ¿Quiénes deben integrar los comités? 3) ¿Qué temas deben tratar? 4) ¿Cuál es el alcance de su autoridad?". Concluía que "esas cuestiones de procedimiento se deben determinar y acordar prontamente porque de lo contrario, los comités fracasarán".

La Guía Nº 1 abordaba brevemente esas cuatro cuestiones, mientras que la presente examina otros procedimientos y políticas. Expresamos nuestra gratitud al Profesor Emérito Stuart F. Spicker, coeditor y fundador de la serie *Philosophy and Medicine*, por la ayuda prestada en la estructuración y preparación de esta guía.

Por último, la División de Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO contribuye a fomentar la cooperación entre los comités de bioética establecidos en los Estados Miembros, pues resulta cada vez más importante atender los principales procedimientos y políticas internos que favorecen la continuidad y efectividad general del funcionamiento de dichos comités, de ahí que esta Guía Nº 2 se titule *Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas*.

Henk ten Have
Director
División de Ética de la Ciencia y la Tecnología
UNESCO



INTRODUCCIÓN

Los comités de bioética alcanzan su máxima efectividad cuando se incorporan por ley al ámbito oficial (véase la Guía N° 1, Apéndice 2, pp. 66-72), por así garantizárseles una estabilidad y legitimidad que afianza notablemente su relevancia. Muy probablemente los comités alcanzarán ese objetivo cuando los Estados Miembros a que pertenecen cumplan tres prerequisites: en primer lugar, respeto a los derechos humanos y defensa y apoyo a la libertad de las personas, en particular de pacientes vulnerables y voluntarios que participan en ensayos de investigación clínica, principalmente en beneficio de futuros pacientes; en segundo lugar, reconocimiento de la dignidad de pacientes y de las personas, sanas o enfermas, que participan en ensayos de investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, y en tercer lugar, respaldo de programas educativos de bioética dirigidos a presidentes y miembros, actuales y futuros, de las diferentes formas de comités de bioética (véase el recuadro a continuación).

PRERREQUISITOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

Los comités de bioética deberán:

- respetar los derechos humanos;
- reconocer la dignidad de los ciudadanos;
- respaldar los programas educativos de bioética.

Las cuatro modalidades de comités de bioética en sociedades pluralistas se basan en la premisa de que todas las personas con capacidad mental o sus representantes son agentes morales y que los presidentes y miembros de dichos comités, a su vez agentes morales, se encuentran obligados, y no meramente autorizados, a intervenir en controversias sobre bioética y en particular, en las polémicas y dilemas planteados durante las actividades cotidianas de los comités normativos y consultivos gubernamentales de ámbito nacional, en asociaciones de profesionales de la salud, hospitales y otras instituciones de asistencia médica, así como en centros de investigación clínica.

LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

- Comité normativo y/o consultivo
- Comité de asociación de profesionales de la salud
- Comité de ética asistencial/hospitalaria
- Comité de ética de la investigación

Los dos primeros tipos de comités de bioética no suelen crear confusión. Los comités normativos y/o consultivos se centran en asesorar a funcionarios públicos y confían en



influir en la adopción de políticas científicas y de salud de ámbito nacional. Los comités de asociaciones de profesionales de la salud se ocupan de cuestiones de bioética planteadas por profesionales de la asistencia sanitaria (médicos, enfermeras, farmacéuticos y profesionales afines). Sin embargo, existe la tendencia a combinar los problemas a debatir en los comités de ética asistencial, encargados de la práctica clínica, con los problemas sujetos a la consideración de los comités de ética de la investigación, responsables de examinar los protocolos de ensayos en que participan seres humanos. Esa combinación de problemas puede conducir a la revisión conjunta de cuestiones que probablemente convendría más estudiar por separado. En otras palabras, los comités de ética asistencial fundamentalmente debaten cuestiones de atención centrada en el paciente, mientras que los comités de ética de la investigación abordan las cualidades científicas, el riesgo al que se exponen los participantes y los posibles beneficios para futuros pacientes que no participan como “sujetos” en ensayos clínicos. Algunos comités de bioética desempeñan ambas funciones, aunque la información disponible parece indicar que el modelo combinado no ha alcanzado gran éxito.

Diversos factores determinan la decisión de establecer nuevos comités. Según reconocen ahora científicos, profesionales de la salud y muchos otros, entre esos factores destaca la necesidad de intervenir en la deliberación de las complejas cuestiones de bioética, no sólo con colegas especializados en ciencias de la vida y en la salud, sino también con otros interesados, incluidos los medios de comunicación y el público. En este punto, se debe reconocer lo sucedido en el ámbito de la bioética desde finales de la década de los sesenta: las cuestiones actuales de bioética, incluso casos y dilemas complejos, no sólo las analizan los expertos en la materia. Los comités de bioética, en cualquiera de sus cuatro formas, sólo cuentan con uno o tal vez dos miembros competentes en bioética, con postgrados en la materia, que han trabajado en centros de atención médica e investigación. En suma, aunque las deliberaciones de los comités de bioética actuales se concentran en la bioética, no las realizan exclusivamente *especialistas* en esa disciplina: de hecho, los comités siempre se integran con una minoría de dichos especialistas.

En 1974, la UNESCO redactó una *Recomendación relativa a la situación de los investigadores científicos*, que fue aprobada por sus Estados Miembros. Aunque sólo de carácter persuasivo y no obligatorio, ese documento refleja la opinión de que los gobiernos del mundo reconocen que además de defender los derechos de pacientes y participantes en estudios de investigación, los científicos, facultativos e investigadores profesionales deben cumplir con las responsabilidades que les correspondan. La UNESCO afirmó que se deben priorizar los valores de la bioética, no sólo los meramente biotécnicos. Asimismo, declaró que a pesar de producir asombro o poder llegar a transformar a la sociedad, la grandeza de los logros científicos y biotecnológicos no sobrepasa la importancia de la humanidad. Prueba de ello es que numerosos Estados Miembros han establecido comités de bioética normativos y/o



consultivos de alcance nacional (véase la Guía N° 1, *Creación de Comités de Bioética*, Apéndice 1, pp. 62-65).

Para evitar equívocos, se debe señalar que los comités de bioética, en particular los establecidos en sociedades pluralistas, no siempre necesitan buscar el consenso moral como objetivo de su discurso y deliberaciones. Aunque algunos especialistas en bioética posean una evidente competencia, cuando no pericia, la mejor medida que puede adoptar cada participante es asumir una actitud modesta y considerar que los comités de bioética ciertamente podrían constituir el foro más apropiado para continuar esos debates en el futuro. Cada tipo de comité generará discusiones y análisis específicos para sus propios objetivos (véase el siguiente recuadro).

OBJETIVOS DE LOS DIFERENTES TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1. Comités normativos y/o consultivos:** establecer políticas científicas y de salud adecuadas para los ciudadanos de los Estados Miembros, en materia de salud pública, bienestar y derechos.
- 2. Comités de asociaciones de profesionales de la salud:** establecer prácticas profesionales adecuadas para la atención a pacientes de parte de médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines.
- 3. Comités de ética asistencial:** mejorar la atención centrada en el paciente en hospitales, clínicas de consulta externa, instituciones de asistencia prolongada y hospicios.
- 4. Comités de ética de la investigación:** proteger a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental.

Los comités normativos y/o consultivos se centrarán en políticas científicas y de salud de alcance nacional. Los comités de asociaciones de profesionales de la salud se ocuparán de normas y prácticas apropiadas que apliquen a las profesiones de sus integrantes. Los comités de ética asistencial implantarán políticas que influyan de manera directa en la atención a los pacientes. Los comités de ética de la investigación atenderán los intereses de los participantes humanos de ensayos clínicos. Por tanto, los comités adoptarán un esquema de especialización de funciones y de división del trabajo que se reflejará en su discurso.

Parte I

LOS COMITÉS DE BIOÉTICA COMO TRIBUNAS PARA DELIBERACIONES Y RECOMENDACIONES DE POLÍTICAS

1. REVISIÓN DE LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

1.1. COMITÉS NORMATIVOS Y/O CONSULTIVOS

En general, los comités normativos y/o consultivos carecen de poder político; por ello, participan en actividades para informar y persuadir a funcionarios gubernamentales y al público. Cuando ese tipo de comité lo establece un Estado Miembro, se le encarga asesorar al jefe de estado y a funcionarios públicos, en particular a ministros de ciencia y tecnología y a su personal, acerca de cuestiones de bioética, en especial de las que posiblemente exigirán la formulación de nuevas políticas gubernamentales. Esos comités fungen como tribunas de deliberación en asuntos generales de bioética y sobre determinados problemas derivados de los adelantos de las ciencias biológicas/biomédicas y conductuales y de la biotecnología. Asimismo, suelen concentrarse en cuestiones de bioética emergentes o que pronto serán objeto de la atención de los medios de comunicación y del público.

Algunos comités nacionales se ocupan exclusivamente de cuestiones de bioética resultantes de actividades de planificación y de ensayos clínicos donde participan seres humanos, quienes, tras haber consentido en participar en un estudio dado, merecen y con frecuencia reciben la protección de su gobierno contra daños graves, en especial si son voluntarios, sanos o enfermos. Por lo general, tal protección adopta la forma de reglamentación de procedimientos de investigación.

Aunque algunos de esos comités operan a escala nacional, en realidad suelen ser comités de ética de la investigación establecidos y convocados en el plano local. Los comités nacionales reciben diversas denominaciones: "Consejo Nacional Consultivo sobre la Ética de la Investigación", "Comité Nacional de Ética para la Investigación Clínica", "Comité de Bioética – Comité Nacional de Ética para la Investigación en Ciencia y Tecnología", "Comité Nacional de Ética para la Investigación Médica", "Comité de Ética del Consejo de Investigaciones Médicas" y "Comité de Ética del Consejo de Investigación en Salud" (véase la Guía N° 1, *Creación de comités de bioética*, Apéndice 1, pp. 62-65).

1.2. COMITÉS DE ASOCIACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

En casi todos los Estados Miembros, los profesionales científicos y de la salud, al igual que otros, han establecido asociaciones con la finalidad de impulsar y defender los intereses de su profesión. Los dirigentes de esas asociaciones nacionales por lo general siguen

procedimientos previamente adoptados para admitir nuevas solicitudes de adhesión, que normalmente requieren la presentación de documentos relevantes, tales como títulos de postgrado. Los dirigentes de los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud (médicos, enfermeros, farmacéuticos y profesionales afines) han observado que cada vez con mayor frecuencia sus miembros se ven obligados a abordar un creciente número de cuestiones de bioética, algunas de las cuales han atraído considerable atención del público. Con la globalización, que ha reducido la separación entre los países del mundo, una cuestión de bioética, aun en el caso de un solo paciente, en un Estado Miembro puede disparar fácilmente el debate en todo el mundo en cuestión de días o incluso horas a través de la televisión y de Internet. Por tanto, los comités de asociaciones de profesionales de la salud frecuentemente han optado por crear subcomités cuya función consiste en ocuparse de asuntos de bioética, elaborar informes, presentarlos al comité en pleno para su análisis y aprobación y para su futura deliberación y autorización.

Por lo general, el presidente de ese tipo de comité nombra a los miembros de los subcomités, integrados por entre cinco y doce personas. La mayoría de los comités de bioética incluyen unos cuantos miembros que carecen de formación expresa en la especialidad que define al grupo, pero representan intereses afines. Los miembros usualmente desempeñan su cargo un promedio de cuatro años, pero en general no se sigue una norma determinada para establecer la duración de su mandato. Al igual que la mayoría de los comités de bioética, los comités de asociaciones de profesionales de la salud suelen reunirse cada mes o dos meses, mas no de manera ocasional. A menudo, dichos comités celebran también conferencias anuales, así como talleres y seminarios periódicos sobre cuestiones de bioética planteadas a la profesión, a los que en ocasiones se invita a consultores externos a compartir sus perspectivas. Por otra parte, los comités de asociaciones de profesionales de la salud elaboran y distribuyen publicaciones, documentos especializados y declaraciones sumarias (a veces consensuadas) sobre diversos temas y cuestiones de bioética.

Por último, dichos comités suelen adoptar y divulgar normas éticas dirigidas a todos sus miembros, tarea compleja y prolongada que puede exigir consultar a diversos expertos, incluso a especialistas en ética organizacional porque las normas éticas de una profesión afectan a todos los miembros de una asociación dada. Debido en parte a la homogeneidad de la mayoría de los comités de asociaciones de profesionales de la salud y a que se integran esencialmente con expertos de una misma profesión, esa modalidad de comité y las cuestiones de bioética específicas que les ocupan son menos conocidas; más aún, se ignora en qué medida influyen esos comités en sus miembros. De ahí que se pueda afirmar la pertinencia de no posponer más la realización de un estudio cuidadoso de esos comités nacionales en lo relativo a sus actividades en materia de bioética. Sin embargo, resulta evidente que los comités de asociaciones de profesionales de la salud se esfuerzan por analizar las cuestiones de bioética que enfrentan sus miembros, pero por razones de efectividad, además de prestar mayor atención a

cuestiones sustantivas en esa materia como todo tipo de comité de bioética, deberán atender mejor sus propios procedimientos y políticas.

1.3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Aunque los comités de ética asistencial se siguen multiplicando, no todos los Estados Miembros cuentan con ese tipo de comité. A medida que se establezcan nuevos comités, parecerá un tanto novedosa la práctica conocida como "atención centrada en el paciente", expresión de origen reciente que en realidad sirve para camuflar el reciente cambio de actitud de los profesionales de la salud hacia pacientes y personas sanas que han consentido en participar en ensayos de investigación clínica.

Cuando se reúnen los comités de ética asistencial, se busca determinar si se ha permitido al paciente o a sus familiares expresar su opinión. No es menester de los profesionales de la salud atender las exigencias de los pacientes o sus familiares, si bien en muchos Estados Miembros los pacientes y sus representantes imponen su voz al momento de aceptar o rehusar un tratamiento médico. Por tanto, la "atención centrada en el paciente" no es sino el respeto a la dignidad del paciente: el reconocimiento de la elección autónoma de un paciente competente a participar en su tratamiento y decisiones implícitas y a aceptarlos o rechazarlos de antemano, como se ha indicado con anterioridad. Vale la pena señalar en este punto que generalmente la autonomía revela una forma de libertad de acción personal con la que todo individuo determina su propio plan de acción conjuntamente con los profesionales de la salud y señala también la disposición a aceptar o rechazar un tratamiento médico, en especial uno difícil y oneroso.

La lenta transición hacia la atención centrada en el paciente no sólo ha afectado directamente el desempeño de los comités de ética asistencial y el continuo establecimiento de los mismos, sino también la formulación de políticas y directrices internas que recomiendan y someten los comités a la aprobación de la administración de las instituciones de salud donde se alojan. Por ejemplo, con frecuencia los comités de ética asistencial han adoptado o se les ha solicitado la adopción de un papel proactivo en la formulación o modificación de las políticas de No Resucitar (DNR, por sus siglas en inglés) en sus instituciones de asistencia médica.

Para que un comité de ética evalúe su influencia y efectividad en el establecimiento de directrices y políticas de DNR, convendría revisar sus recomendaciones para determinar con precisión qué políticas ha adoptado la institución a la que pertenece. Sin embargo, en ocasiones dicha revisión constituye un indicador engañoso de la influencia real del comité sobre la implantación de políticas y directrices. En algunas situaciones, el comité podrá recomendar una nueva política, modificar la existente o tal vez conservarla sin cambios. Con respecto a la formulación de la política de DNR, varios comités de ética asistencial han concluido que es adecuada y no requiere modificación. Por otro lado, las directrices y políticas nuevas o las modificadas pueden influir también de manera muy positiva en la institución y no contraponerse a sus objetivos generales.

La simple enumeración de las políticas y directrices aplicadas por un comité de ética asistencial puede llevar fácilmente a subestimar sus resultados y eficacia. El estudio de la influencia de esos comités revela que los indicadores de éxito más notables son: 1) la antigüedad de los comités, es decir, la duración del mandato de sus miembros, y 2) la frecuencia de las reuniones, es decir, si el comité se reúne más de una vez al mes.

Naturalmente, lo anterior no responde a la pregunta de si la influencia del comité de ética asistencial es beneficiosa o perjudicial. Después de todo, el comité puede llevar a su institución a obrar equivocadamente, es decir, a adoptar un procedimiento no viable y contrario a la ética.

Reconocer lo anterior puede suscitar un sentimiento de humildad que lleve al comité a admitir que como toda actividad humana, sus deliberaciones y recomendaciones son susceptibles de error. Ni la inteligencia, la experiencia, el esfuerzo o la coherencia con el pasado justifican la parcialidad, la complacencia o la convicción de que el asunto se ha resuelto definitivamente y por tanto, no requiere de un nuevo análisis. Responder así representa una constante tentación porque ahorra tiempo y trabajo y evita la polémica, pero el comité y su presidente en particular, deben estar permanentemente en guardia y combatirla. En suma, las formulaciones de políticas de los comités de ética asistencial se deben evaluar en función de su incidencia real en la práctica clínica. ¿Con qué frecuencia aparecen y desaparecen escritos derivados de la actividad del comité sin que nadie los lea ni aplique, sin producir efecto alguno en la práctica clínica?

Ciertamente, tal deficiencia saldría a la luz en cuanto se realizara un proceso de evaluación formal, o incluso informal, de la eficacia del comité de ética asistencial. La única manera concebible de evitarla sería que el comité empezase a instruir detalladamente a todo el personal de la institución acerca de todas las directrices o políticas que adopte; por ejemplo, una política de DNR nueva o modificada.

Sin embargo, se debe advertir que quizás ni la política más explícita resulte en la implantación de un procedimiento único para todos los casos o situaciones relacionadas con los pacientes. El comité de ética asistencial podría adoptar otro enfoque: no alentar o incluso desalentar al personal hospitalario a considerar previas revisiones y recomendaciones del comité como algo fijo e inamovible simplemente por su coherencia en muchos casos anteriores. El observador exterior se equivocaría al suponer que las recomendaciones formuladas para casos anteriores aplican por igual a otros casos.

1.4. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Cuando se suscitó el interés internacional por cuestiones de bioética relativas a la investigación en seres humanos a raíz de los juicios de Nuremberg, en 1946, se centró la atención en buscar un equilibrio entre la libertad casi indisputable de científicos y médicos para efectuar investigación clínica y la protección de los individuos que habían consentido en participar como sujetos en experimentos, ensayos o estudios clínicos.

Actualmente, el término "sujetos" posee una connotación un tanto peyorativa; parece expresar una visión deshumanizada de los individuos, que meramente los convierte en medios para alcanzar un fin, de ahí que en las publicaciones existentes se le sustituya por "personas", "participantes" o "participantes en el estudio". Se menciona con frecuencia en declaraciones y códigos éticos que los investigadores clínicos se encuentran obligados a proteger la dignidad, identidad e integridad de todo individuo que participe en los protocolos de investigación.

Como se ha indicado, los comités de ética de la investigación no sólo se han establecido en los planos local y regional, sino que también existen ahora muchos de alcance nacional. Todos ellos han adoptado procedimientos y políticas de análisis interno para la elaboración, modificación, aplicación y, de contar con los recursos adecuados, supervisión de la implantación de sus directrices y reglamentos generales por parte de quienes realizan investigación clínica en diversos centros. Una vez establecidos, frecuentemente los comités deben presentar un documento formal de garantía al organismo oficial correspondiente, quien dictará al presidente los pasos a seguir para coordinar la administración de su institución con ese organismo, mismo que autoriza a investigadores a efectuar ensayos en seres humanos, considerados "vulnerables" en la mayoría de los casos. El organismo autorizado generalmente solicita al recién establecido comité la aplicación de los procedimientos necesarios para garantizar la privacidad de los participantes en la investigación, requisito que a menudo conlleva la creación de un sistema de códigos informáticos, así como la realización de una serie de sesiones informativas dirigidas a los posibles participantes. Por último, existe actualmente un movimiento que aboga por lograr que todo ensayo clínico aprobado por un comité de ética de la investigación o equivalente se registre y cumpla con la reglamentación vigente de la autoridad competente. Se ha solicitado tanto a investigadores como a patrocinadores de ensayos clínicos que observen los criterios reglamentarios. Además, en algunos Estados Miembros la reglamentación dispone que los ensayos clínicos se registren de manera abierta, es decir, que el público pueda acceder a ellos por Internet, si su objetivo consiste en evaluar la seguridad y eficacia de futuros tratamientos para enfermedades graves.

2. CÓMO LOGRAR CREDIBILIDAD

La credibilidad no se otorga ni se impone; se gana. Se gana cuando el comité convence a las partes interesadas que su labor es defendible, desde el punto de vista jurídico y racional, y que se encuentra arraigada en tradiciones merecedoras de la aceptación general. Los comités deben cuidar constantemente su credibilidad, es decir, deben tener muy presente que su labor debe ganarse el respeto de los individuos a quienes sirven. Los comités no pueden delegar su responsabilidad a otras personas, porque finalmente cada quien protege sus propios intereses.

Asimismo, no se pueden engañar al creer que la credibilidad perdida se recobrará con facilidad. En sus primeras etapas, los signos de la pérdida de credibilidad pueden pasar desapercibidos fácilmente o ignorarse. Los miembros de los comités que dan por sentada la credibilidad pueden no percatarse de que se les ignora cortésmente. Empero, al cabo de cierto tiempo, los mensajes sin respuesta, la falta de consultas, la ausencia de invitaciones y la reducción del presupuesto se vuelven patentes. En ese punto, se deberá cambiar a dirigentes y miembros del comité y replantear los procedimientos internos y las relaciones externas con las partes interesadas y los superiores. En tan penosa y difícil situación, no se puede garantizar el éxito. Reconocerlo debe alentar a los comités a velar permanentemente por su credibilidad. Sin credibilidad, perderán también su eficacia y sin ésta, su labor carecerá de credibilidad. Asimismo, los nuevos presidentes y miembros de los comités de bioética requerirán que terceros respeten y apoyen su labor. Para alcanzar sus objetivos, los miembros pronto se percatarán de la necesidad de definir con claridad y comunicar sus procedimientos y operaciones dentro de su propio entorno e instituciones, así como formular políticas internas para eficientar su trabajo, en especial si desean que observadores externos les consideren competentes y dignos de credibilidad y confianza.

Los problemas de credibilidad pueden adquirir especial seriedad para los comités de ética asistencial y de la investigación por su cercanía a los individuos que sirven y por no gozar del prestigio conferido por la distancia jerárquica. Los comités de ética asistencial han de adoptar la prudente medida de evaluar periódicamente si cuentan con el respeto del personal, médicos y administradores que trabajan en las organizaciones asistenciales a que pertenecen. Los comités se deben organizar adecuadamente con el apoyo de sus administraciones, contar con adecuada representación en las reuniones, elaborar un presupuesto anual e intervenir en cuestiones actuales de bioética, así como participar de manera continua en actividades de autoformación, para evitar la decepción de los miembros o del presidente. Quienes no cumplan esos requisitos no tardarán en faltar a las reuniones y en perder credibilidad dentro de la institución.

Por otra parte, además del mandato de aprobar ensayos clínicos examinando cuidadosamente los aspectos científicos y reglamentarios de las propuestas de investigación e intervenir en el planteamiento bioético de esos protocolos, los comités de ética de la investigación deberán proteger a los participantes contra daños físicos y psicológicos, incluso contra daños a su dignidad personal. Dichas medidas constituyen el requisito mínimo para evitar el riesgo de no obtener o perder credibilidad.

3. REACCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL ANTE BIOTECNOLOGÍAS INNOVADORAS DESTINADAS A MEJORAR LA ATENCIÓN CENTRADA EN EL PACIENTE

Sea cual fuere su lugar de residencia, el ciudadano espera recibir la mejor atención médica que su país pueda ofrecer. En ocasiones, dicha atención conlleva extraordinarias innovaciones tecnológicas; las más, es básica, si no mínima. Cualquiera que sea el caso, los pacientes acogen el cambio con ambivalencia, esperando que mejore la situación anterior, pero temerosos de que fracase o no funcione igual de bien que lo conocido. Lo interesante en este punto es que la manera de practicar la medicina depende en gran medida de la actitud del público ante los avances tecnológicos y de cómo perciba y valore las intervenciones terapéuticas. No es casualidad que los pocos pacientes que han padecido un trauma severo y se encuentran en estado de inconsciencia prolongada y profunda (coma) se hayan convertido, tras varios años de atención médica, en la principal "causa" del establecimiento de comités de ética asistencial en los Estados Miembros. Ahora bien, los casos cotidianos, no los extraordinarios y trágicos, han venido a ocupar la mayor parte del tiempo y atención de los comités. Los comités de ética asistencial desempeñan un papel importante al tranquilizar al público, al ayudarlo a entender que un organismo imparcial y experto actúa para protegerlo de innovaciones tecnológicas imperfectas.

4. REACCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN ANTE BIOTECNOLOGÍAS INNOVADORAS DERIVADAS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA Y CLÍNICA

¿De dónde proceden las innovaciones tecnológicas? Pueden originarse como ideas que emergen en momentos de inspiración personal. Sin embargo, antes de ofrecerlas al público deben probarse para determinar su seguridad y eficacia. En principio, ese ensayo se suele efectuar con animales. Si resulta satisfactorio, se puede extrapolar a seres humanos en condiciones controladas. Por supuesto, los investigadores se sirven de los participantes básicamente para demostrar la utilidad del proyecto, motivados por lograr un avance tecnológico.

Al mismo tiempo, los investigadores deben evitar considerar a los participantes como medios para alcanzar un fin. Se les debe reconocer como un fin en sí mismo, es decir, como seres humanos merecedores de respeto y trato digno. Por consiguiente, la investigación se debe planear y efectuar a manera de reducir al mínimo los riesgos para los participantes, y éstos, como individuos, deben comprender los posibles riesgos y beneficios que conlleva la investigación para ellos y para la humanidad antes de decidirse a participar voluntariamente en un estudio dado.

En muchos países, la legislación y la amenaza de litigio, junto con la existencia de un público familiarizado con el concepto de consentimiento informado, ha logrado que en general se respeten debidamente los intereses de los participantes. Sin embargo, en algunos países, los investigadores se sienten tentados a aprovecharse del indigente y analfabeta o a

pretender que obteniendo el consentimiento de un dirigente se obvia la necesidad de obtener el consentimiento de los individuos.

Los comités de ética de la investigación desempeñan un papel decisivo en todo lo anterior. Al supervisar la investigación, deben facilitar los ensayos, instrumentos indispensables para el progreso de la medicina clínica. No obstante, también deben proteger los intereses de los participantes, en especial cuando carecen de facultades plenas para protegerse a sí mismos. Los comités de ética de la investigación han hecho suyo ese deber fundamental, no sólo en beneficio de los participantes, sino en el de la sociedad en general, pues si la investigación cayese en descrédito quedaría mermada y se privaría a la humanidad de muchos de sus maravillosos frutos. Numerosos Estados Miembros han creado comités de ética de la investigación precisamente debido a los rápidos adelantos de la biotecnología y la medicina biomédica y conductual.

Asimismo, los comités han de examinar los protocolos de investigación de salud pública y epidemiología. Por tanto, deberán examinar también todos los protocolos dirigidos a detectar en una población los diversos indicadores de enfermedades latentes u ocultas (lantánicas) y de las llamadas enfermedades "genéticas".

Al presentar una propuesta de investigación al comité de ética de la investigación se busca principalmente evitar malas prácticas a escala local.

Parte II

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES Y ESPECÍFICOS DE LOS COMITÉS DE BIOÉTICA

1. PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS GENERALES

Bajo ninguna circunstancia, los comités deberán generar procedimientos complejos, porque nada entorpecería y afectaría más sus deliberaciones y recomendaciones que establecer procedimientos y políticas demasiado complicados que generen conflictos y confusión entre los miembros e interfieran en la finalidad y funciones adoptadas por sus comités.

La experiencia ha demostrado que la claridad puede evitar malentendidos y que debe resolverse toda cuestión de procedimiento que pudiera derivar en polémica antes de que genere confrontaciones específicas de fondo. De tal manera, los organismos autorizados que crean comités de bioética deben definir los procedimientos y políticas correspondientes *antes* de que queden constituidos, de ser posible.

A cada comité se le habrá de asignar un enunciado de misión que resuma sus objetivos. Su jurisdicción debe ser independiente y diferenciada de la jurisdicción de los demás comités y órganos institucionales.

Asimismo, se deben establecer los procedimientos de designación de los miembros. Aunque las recomendaciones de adhesión y las indicaciones sobre la voluntad de incorporarse a un comité se establecerán naturalmente de manera informal, el nombramiento propiamente dicho del presidente y de los miembros se habrá de ajustar a procedimientos transparentes y regulados. Los criterios de adhesión deberán ser claros. Por tanto, si un comité ha de representar a varias partes interesadas, se deberá enumerar e indicar de manera explícita el número de puestos que se conceden a cada una de ellas. Entre las principales categorías representadas suelen figurar especialistas en ciencias fundamentales, investigadores clínicos, médicos, enfermeros, farmacéuticos, especialistas en bioética, clérigos, abogados especializados en salud, científicos conductuales, trabajadores sociales, abogados de los pacientes, administradores, personas no versadas en la materia y funcionarios públicos.

De igual forma, se deberá determinar si los miembros desempeñarán su cometido durante el tiempo establecido por quienes los hayan nombrado o si habrán de cumplir mandatos fijos. Si sus mandatos no son fijos, habrá que determinar si serán escalonados o coincidentes, así como su duración. En relación con los mandatos, se debe considerar también el tema de la destitución. ¿La autoridad encargada de los nombramientos podrá destituir a un determinado miembro exclusivamente por una razón concreta (mala conducta, incompetencia, incapacidad) o poseerá atribuciones puramente discrecionales, con las consiguientes diferencias partidistas, personales y de política?

Cabe esgrimir argumentos a favor de una u otra opción, pero en general influyen en la decisión consideraciones más amplias. Una de ellas es delimitar la independencia del comité respecto del funcionario del organismo que lo subvenciona, porque si ese funcionario, ya sea electo o responsable ante otro funcionario electo, pensara que los comités deben aplicar sus políticas, entonces poseería amplios poderes sobre los miembros. Por otro lado, si los miembros de un comité pensarán que al igual que los tribunales, también ellos se deben aislar de las presiones populares, el funcionario sólo ejercería poderes limitados sobre los miembros. Una segunda consideración es la estabilidad. Los comités y la sociedad, en relación con las cambiantes biotecnologías, deben conceder tiempo suficiente a los ciudadanos para adaptarse, para evitar que se sientan confundidos o desorientados por lo desconocido y la incertidumbre. Si el cambio parece prometedor, no conviene que los comités lo frenen y con ello demoren los beneficios. La tasa de rotación de los miembros del comité puede contribuir a determinar si el organismo aceptará o rechazará lo nuevo. Una tercera consideración es la interpretación que se da al mandato del comité para que sea representativo. Si por "representativo" se entiende semejante, el comité deberá representar a la sociedad, poco más o menos de la misma manera en que una muestra de la población la representa a toda ella, en cuyo caso se priorizaría la representación de diversos intereses. Sin embargo, si con el término "representativo" se alude al concepto de medio, el comité deberá representar a la sociedad como un abogado representa a su cliente y en tal caso se subrayará la pericia.

Del mismo modo, se determinará cómo establecer el programa del comité. ¿Habrá otros funcionarios que someterán problemas al comité? ¿El comité podrá elaborar su propia orden del día? ¿Será independiente, como los tribunales, de las partes en litigio que le expongan las cuestiones correspondientes? ¿Podrá elegir de entre dichas cuestiones y seleccionar las más destacadas o aquellas sobre las que puede tomarse una decisión? ¿O deberá responder a cualquier asunto que se le plantee? Dichas consideraciones pueden ser de carácter decisivo al determinar la naturaleza e importancia de la labor del comité.

Asimismo, se deberá decidir cómo llevar a cabo las deliberaciones del comité. Por su propia naturaleza, muchos de sus debates ocurrirán de manera informal y a puerta cerrada. ¿Se verá obligado a celebrar en algunos casos reuniones públicas, divulgar sus decisiones o justificarlas por escrito? Los asuntos del comité son públicos y el público (o sus representantes, funcionarios o medios de comunicación) puede requerir transparencia como medio para exigir la rendición de cuentas. Sin embargo, la adopción de decisiones demanda franqueza, capacidad de negociación y compromiso, cualidades que suelen desvanecerse con la publicidad.

Sin embargo, aun cuando las reuniones del comité se realicen en privado, queda por determinar cómo se han de llevar a cabo. Por ejemplo, un método podría consistir en aplicar un reglamento como el del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (véase el Apéndice I). Ese reglamento se ha de establecer con claridad antes de iniciar el juego, por así

decirlo, y deberán conocerlo todos los participantes. Las cuestiones a tratar se abordarán de manera ordenada y las votaciones indicarán con exactitud el grado de apoyo y de oposición que merezcan. Un método alternativo consistiría en proceder de manera informal y buscar el consenso. Aunque dicho método por lo general magnifica el poder del presidente del comité (la oposición silenciada por intimidación no puede emitir un voto negativo), el consenso se suele defender por ser más agradable y sencillo de seguir que una serie de normas formales.

Para cualquier método que se adopte, se deberán mantener los correspondientes archivos de forma segura. Decidir quién accederá a los archivos y en qué circunstancias es de igual importancia porque dichas medidas pueden influir en las deliberaciones del comité. El temor a la divulgación del contenido de los archivos puede afectar el debate y la votación. Un miembro deseoso de adoptar una posición impopular a puerta cerrada tal vez desista de ello por temor a que su posición se divulgue en breve. En segundo término, existe la doble cuestión de la confidencialidad de la información y la vida privada de las personas. Desde el punto de vista moral y jurídico, se debe respetar la confidencialidad y la vida privada.

No obstante, la necesidad del secreto plantea también el viejo dilema de quién cuida a los guardianes. El secreto se puede utilizar para ocultar abusos. Aunque la luz del día es un gran desinfectante, puede no penetrar en las capas de reclamos de privacidad y confidencialidad, mientras que en la oscuridad puede prosperar la incompetencia e incluso el delito.

Desde un punto de vista más fundamental, el secreto constituye un obstáculo para la rendición de cuentas. Los comités no son entidades de libre trayectoria, responsables sólo ante sí mismas. Existen en un contexto institucional complejo y debido a su poder para obrar bien o mal deben responder por sus actos. Con todo, los esfuerzos por responsabilizar a los comités bien pueden verse frustrados en la medida en que la información sobre esos actos no se dé a conocer.

De la misma manera que en ocasiones los comités pueden exigir el secreto para ocultar prácticas indebidas, también personas externas al comité pueden exigir transparencia para favorecer sus propias carreras, poner en un aprieto a los miembros o apelar a los prejuicios o temores populares.

En ese aspecto, los medios de comunicación pueden desempeñar un papel decisivo. Exceptuada una pequeña fracción de la comunidad biomédica, el público puede desconocer por completo la labor de los comités e incluso su existencia. Los medios de comunicación, que por lo general subrayan los éxitos y fracasos espectaculares, se encargan de hacer de los comités el foco de atención del público. Por tanto, los comités harán bien en cultivar la relación con los responsables de los medios de comunicación, tanto para contribuir a generar apoyo duradero del público como para reducir al mínimo las reacciones negativas en tiempos de crisis. Un público agitado puede afectar la autoridad, presupuesto o composición del comité, de modo que si éste descuida las relaciones públicas lo hará a su propio riesgo.

Los presidentes y miembros deberán resolver varias interrogantes para establecer procedimientos adecuados:

1. Si quienes ostentan la autoridad no han seleccionado y nombrado a todos los miembros del comité de bioética antes de su establecimiento, ¿qué procedimiento se usará para cubrir los puestos vacantes?
2. ¿El comité incluye un número adecuado de especialistas en ciencias fundamentales, médicos, enfermeros, profesionales de la salud afines, farmacéuticos clínicos, especialistas en bioética/filósofos, clérigos, trabajadores sociales o defensores de los pacientes, abogados, administradores, funcionarios públicos, personas no versadas en la materia y otros expertos? ¿Se necesita un determinado tipo de experto?
3. ¿Se ha determinado la duración del mandato de cada miembro? ¿Los nombramientos son de carácter permanente o escalonado?
4. ¿El comité de bioética ha determinado su mandato, es decir, su propósito, funciones y políticas? Ello dependerá definitivamente de la *forma* del comité.
5. Con respecto al apoyo financiero, ¿el comité ha determinado las disposiciones que debe adoptar para llevar a cabo su mandato? Evidentemente, se habrá de formular un presupuesto anual que reflejará en detalle los ingresos (en su caso) y los gastos.
6. ¿El comité ha establecido una política que designe a la persona autorizada para exponer problemas y dificultades de la bioética, plantear cuestiones de ética y abordar conflictos y dilemas en ese ámbito? En ocasiones, el comité deberá determinar también si tiene el mandato de deliberar sobre ciertos problemas de bioética, es decir, si se expondrá al análisis del comité un determinado tipo de caso clínico o protocolo de investigación.
7. ¿El comité ha determinado si sus reuniones serán abiertas al público? ¿Nunca? ¿Siempre? ¿Periódicamente? Se debe saber quién formuló esa política, misma que se anunciará públicamente.
8. ¿El comité ha establecido los procedimientos y políticas habituales para reservarse la custodia de sus archivos y documentos confidenciales? También deberá designar a la persona que tendrá acceso a los archivos del comité. ¿Qué se conservará en esos archivos y durante cuánto tiempo? ¿Qué se podrá desechar y cuándo?
9. Con respecto a la documentación escrita y oral, ¿el comité ha establecido los procedimientos y políticas para garantizar la confidencialidad de la información y el respeto de la vida privada de las personas con quienes interactúa?
10. ¿Se deberán ampliar las funciones de un tipo de comité de bioética para incluir el mandato de otro? En caso de solicitársele a un comité que acepte el mandato de otro, el comité deberá determinar si puede atender esa solicitud o no.
11. ¿El comité ha determinado cómo informará al público y a los medios de comunicación

decisiones específicas que requieran consenso respecto de las políticas internas que adopte el comité?

12. ¿El comité ha determinado cómo seguirá adquiriendo información sobre bioética? Se indicará en la descripción de los correspondientes programas educativos cómo se formará a futuros presidentes y miembros en cuestiones de bioética antes de que empiecen a ejercer sus funciones.

A continuación se resumen los doce puntos anteriores, mismos que se deberán considerar al establecer comités de bioética:

ESTABLECIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA COMITÉS DE BIOÉTICA

- 1.** Nombrar al presidente y a los miembros
- 2.** Nombrar a los miembros de diversas especialidades y competencias
- 3.** Determinar la duración y las condiciones de los nombramientos
- 4.** Examinar la forma del comité: su mandato, finalidad y funciones
- 5.** Establecer un presupuesto anual
- 6.** Crear una política para especificar las personas autorizadas a acceder al comité y qué cuestiones se someterán a su consideración
- 7.** Establecer una política relativa a la presencia y participación, custodia de archivos y de los no miembros, incluido el público no especializado
- 8.** Determinar los procedimientos para la documentación registros confidenciales del comité y el acceso a los mismos
- 9.** Establecer mecanismos para proteger la privacidad de las personas y mantener y garantizar la confidencialidad de la información que les atañe
- 10.** Examinar periódicamente el mandato del comité y determinar si se debe ampliar para incluir funciones adicionales
- 11.** Determinar de qué manera se informará a los medios de comunicación y al público en general sobre las actividades del comité: asesoramiento, recomendación o adopción de decisiones
- 12.** Establecer un programa de autoeducación en materia de bioética para presidentes y miembros actuales y futuros.

1.1. FUNCIONES DE PRESIDENTES Y MIEMBROS

Los presidentes deberán definir sus mandatos, desempeñar sus funciones y dirigir las reuniones de los comités. Si el mandato del comité es demasiado amplio, les puede resultar difícil formular dictámenes o recomendaciones prácticos, actividad que en sí requiere el establecimiento de un plan por parte del presidente. El plan incluirá redactar una orden del día coherente, comentar anticipadamente los puntos principales con los miembros, dirigir las reuniones de manera imparcial y diligente y realizar el seguimiento correspondiente. La influencia de los presidentes puede ser notable al establecer la orden del día, fijar las prioridades y distribuir la carga de trabajo, en particular al asignar a los miembros

presentaciones o solicitar documentación sobre temas específicos que haya de debatir el comité. Sin embargo, muchos presidentes optan por solicitar a los miembros que propongan los puntos a incluir en un programa más amplio y detallado de actividades, procedimiento que puede requerir numerosas reuniones precedidas de diversas juntas informales. Mediante ese proceso, el presidente puede enterarse de cualquier objeción seria planteada por los miembros y por ello, se debe iniciar al menos una semana antes de la reunión.

Los miembros del comité deben programar su asistencia a todas las reuniones y prever de conformidad su carga de trabajo mensual; dicha norma aplica también a miembros de subcomités. Una vez recibida la orden del día de una reunión, tanto el presidente como los miembros deberán prepararse y analizar los puntos a tratar, a fin de participar activamente e incluso aportar información esencial para alcanzar los objetivos del comité. En cada reunión, los miembros deberán haberse preparado para ofrecer sugerencias a medida que se desarrollen los puntos de la orden del día.

Las reuniones del comité son interacciones de individuos con esperanzas y temores, objetivos y obstáculos, aliados y adversarios, temperamentos y costumbres, que en ocasiones interactúan también con participantes invitados. Las reuniones reflejan esas dimensiones, casi nunca visibles, y los miembros más perspicaces buscan indicios sobre la dinámica que acompaña y a menudo desplaza los asuntos formales del comité.

Durante años, los psicólogos sociales que han estudiado la dinámica de grupo, más allá del mero "pensamiento grupal", saben que las deliberaciones de un comité y en especial sus resultados son superiores en general a los de cualquiera de los llamados miembros "promedio" e iguales cuando menos a los de los mejores miembros, aunque en ocasiones los grupos obtienen soluciones inadecuadas, o apenas adecuadas, por motivos de avenencia; a veces optan incluso por seguir una línea de acción arriesgada (tal vez por creer que no conlleva una responsabilidad personal). Además, con frecuencia, los grupos proporcionan un asesoramiento más provechoso y recomendaciones y decisiones más informadas que los individuos. No obstante, los comités de bioética deberán ejercer cautela al buscar provecho de esas conclusiones generales y esforzarse por mejorar sus deliberaciones, asesoría, recomendaciones y de ser necesario, sus decisiones.

Por último, como bien sabe de primera mano el presidente experimentado, los problemas, los procedimientos no viables y las políticas inútiles comúnmente atraen más la atención de los miembros. Por tanto, es importante que les informe periódicamente que aprecia su labor. Con ello, puede alentar a miembros y a subcomités a asumir voluntariamente obligaciones suplementarias.

1.2. DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS

Una vez determinada la función que realizará el comité, se deberá proceder a integrarlo de acuerdo a la misma. Evidentemente, la calidad de los miembros representará un papel fundamental en el éxito del comité. La selección adecuada de miembros suele bastar para lograr que funcionen incluso instituciones mal concebidas; si se eligen individuos incompetentes, fracasará hasta la estructura mejor proyectada. Los comités de bioética enfrentan un problema común: gran número de individuos no calificados desean formar parte de ellos y muchos profesionales calificados no desean hacerlo. ¿Cómo escoger a estos últimos y no a los primeros?

El enfoque más lógico consistiría en que presidentes y miembros de comités y funcionarios públicos tomaran la iniciativa y animaran a personas calificadas a incorporarse. Entre las muchas técnicas utilizables figuran las reuniones informales y las invitaciones a seminarios y conferencias. La ventaja de ese enfoque consiste en permitir a personas experimentadas y con conocimientos llevar la iniciativa y encontrar un uso práctico de las redes en que han de intervenir. El problema más obvio de ese método es que impide el cambio: los encargados de buscar miembros contactarán naturalmente a personas que concuerden con ellos y los nuevos miembros pueden sentirse en deuda con los miembros antiguos.

Por tanto, afortunadamente el proceso siempre se ha complementado con un segundo proceso mediante el cual las partes interesadas presentan a sus propios candidatos. Ambos procedimientos adolecen de los mismos defectos, pero los dos enfoques se suelen combinar y equilibrar entre sí.

En cualquier caso, los presidentes entienden la importancia de presentar el papel de la membresía de la manera más atractiva posible, acentuando su prestigio, importancia y ventajas, al tiempo de minimizar la carga que conlleva (tiempo, energía, riesgo de alejar a personas valiosas). Se habrá de apelar al altruismo y a la responsabilidad ante el público y quizás renunciar de manera explícita al papel de "policía de la ética".

Con todo, existen también fuerzas en juego que desalientan a los individuos que desean postularse como miembros de un comité de bioética:

1. Es posible que algunos interesados se muestren hostiles o indiferentes a la existencia de los comités. La creación de programas de educación en el empleo y de educación permanente podría contribuir a superar esa actitud.
2. En ocasiones, los expertos llegan a suponer por error que muy pocas cuestiones de bioética justifican la continuidad de los programas de los comités. Para combatir dicho supuesto, los comités pueden publicar y divulgar sus planes de trabajo.
3. Cuando profesionales y científicos llegan a saturarse en el desempeño de su profesión, pueden pensar que sencillamente no cuentan con tiempo suficiente para las labores del comité. En esos casos, los presidentes pueden solicitar ayuda de los administradores y otras instancias para reestructurar los programas de trabajo de los profesionales más

atareados a fin de que dispongan de tiempo para integrarse a un comité de bioética.

4. Algunas personas desean evitar las polémicas que en su opinión provocan los comités.

5. Muchos expertos, profesionales y empleados simplemente desconocen los fines y funciones de los comités. Los administradores pueden asistir a los presidentes al diseminar declaraciones que expliquen la finalidad y funciones de los comités en sus instituciones. Asimismo, implantar una política para invitar periódicamente a no miembros a las reuniones de un comité ayudaría a esclarecer el propósito y funciones del mismo e incluso a obtener el apoyo de esas personas.

Ahora bien, existe la cuestión de si los comités de bioética deben incluir miembros ex-oficio. Una ventaja de ello sería asegurar la representación de ciertos grupos de interés cuya participación podría considerarse provechosa. Por ejemplo, un comité normativo o consultivo quizás deba incluir a un representante de la Secretaría de Salud y un comité de ética de la investigación bien podría afiliarse a un experto en bioestadística de su institución. No obstante, los miembros ex-oficio no siempre cumplen su cometido con entusiasmo y por ello, a otros miembros de los comités puede parecerles que gozan de influencia inmerecida.

La adición de miembros ex-oficio a los comités de bioética debe efectuarse con prudencia para que su participación no se malinterprete como un intento de eludir la autoridad de sus propias administraciones. La experiencia ha demostrado que contar con no miembros en los comités de bioética resulta mucho más eficaz que distribuir informes periódicos. Los presidentes de esos comités pueden establecer relaciones provechosas con expertos y funcionarios y con ello generar debates más fructíferos dentro del comité cuando se trate de casos difíciles (pasados, presentes o hipotéticos), propuestas recientes de investigación en seres humanos e iniciativas de políticas científicas y de salud.

1.3. PREPARACIÓN DE LAS REUNIONES

Para llevar a cabo reuniones productivas, los presidentes deben esforzarse más allá de la mera recopilación de información para establecer la orden del día. En las primeras etapas de la existencia del comité, se habrán de establecer normas sobre la frecuencia de las reuniones, debiéndose indicar si los suplentes o sustitutos asistirán por ausencia de los miembros titulares. ¿El comité se reunirá exclusivamente cuando surja la necesidad de revisar un caso o protocolo? ¿Dicha revisión será obligatoria en ciertas circunstancias?

¿Se requiere quórum? De ser así, ¿bajo qué criterios? Por quórum se entiende el número mínimo de miembros, incluyendo al presidente, que debe asistir o votar cuando corresponda en las reuniones de un comité. De hecho, algunos comités exigen como mínimo la presencia de un miembro con competencia científica o conocimientos prácticos en una determinada subespecialidad clínica.

Por ejemplo, cabe preguntar quién puede exigir la revisión del caso de un paciente hospitalizado o de un protocolo de investigación o quién decide la idoneidad de tal revisión. Cuando el presidente considera inadecuado realizar una revisión, ¿comunica su parecer a todos los miembros? En el caso de los comités de bioética, las respuestas a esas preguntas se encontrarán en las instrucciones giradas por funcionarios de alto rango, electos y nombrados, y administradores de instituciones asistenciales o en las solicitudes de diversos profesionales de la salud.

Sin embargo, las solicitudes en sí no bastan para justificar la revisión y la deliberación del comité: debe existir un problema o un conjunto de problemas que requieran encontrar remedio o solución mediante un cuidadoso debate.

La preparación de las reuniones requiere una política de puertas abiertas por parte de presidentes y miembros de comités. No todas las reuniones se dedican a resolver problemas de bioética. Frecuentemente, se utilizan para informar hechos importantes, entre ellos decisiones adoptadas en foros dentro y fuera del particular entorno del comité, o para debatir problemas previstos a los que el comité todavía no se aboca pero que a juicio del presidente se deben incorporar pronto al plan de trabajo.

1.4. SEGUIMIENTO DE LA ORDEN DEL DÍA

Por ser la lista de temas a tratar en una determinada reunión, la orden del día es flexible. Contiene generalmente un apartado para "otros asuntos" que los miembros pueden utilizar para plantear una cuestión que les preocupe y para guiar el debate. A veces, la orden del día es demasiado ambiciosa. Tal vez, por ejemplo, la discusión de un punto se prolongue más allá de lo previsto y la reunión concluya antes de haber debatido los demás temas, en cuyo caso se aplazarán para la siguiente reunión. Antes o durante la reunión, el presidente puede preguntar a los miembros si se debe eliminar un determinado punto de la orden del día por carecer de interés. Por otra parte, también se puede establecer un calendario detallado para la redacción de los informes del comité. Por último, antes de la reunión se puede preguntar a los miembros si alguno de ellos se propone dirigir el debate hacia asuntos personales, de carácter más inmediato, no contemplados en la orden del día.

1.5. ACTAS DE LAS REUNIONES

Las actas registran lo sucedido en la reunión y contienen detalles, extractos de los debates o bien se limitan a indicar simplemente las medidas adoptadas. Como pueden servir para asentar antecedentes o fundamentos que se utilizarán más adelante o para informar a las autoridades o al público en general, el tipo de acta que se utilice conlleva importantes consecuencias prácticas.

A veces, los comités emplean servicios de transcripción profesionales, en cuyo caso se recomienda limitar el servicio al registro de audio y no de vídeo. Lo importante es obtener un documento "legible" tres o cuatro días después de la reunión, ya que las transcripciones

iniciales suelen ser “aproximadas”. Tan pronto como se cuente con una transcripción en limpio, tarea asignada al personal auxiliar, se pueden distribuir copias a todos los miembros para su análisis. En el plazo de una semana, se puede disponer de la versión final de la reunión y tal vez incorporarla al sitio web del comité. Algunos comités han adoptado la práctica de repasar el texto inicial para detectar “errores de transcripción”, no “errores del orador”, procedimiento que ayuda a disuadir a los miembros de creer que pueden enmendar y ampliar las observaciones después de una reunión.

En general, las actas las conserva la secretaria o secretario del comité, a quien suele nombrar el presidente. Compila las actas y las distribuye a los miembros por lo menos una semana antes de la siguiente reunión para comprobar que sean exactas y completas. Después de la aprobación de la orden del día, se solicita a los miembros que aprueben el acta de la reunión anterior, tras lo cual se integrará a los archivos oficiales del comité.

Algunos miembros han expresado inquietud de que las actas se utilicen en su contra en procedimientos judiciales para esclarecer responsabilidad civil o penal. Sin embargo, hasta ahora, no existe evidencia de que los comités de bioética en general o alguno de sus miembros incurrirán en responsabilidad civil o penal alguna por asesoramiento o recomendaciones ofrecidas de buena fe. Por supuesto, los jueces aprecian que los archivos oficiales se conserven y no se ignoren o desechen. De hecho, en algunos Estados Miembros los comités de bioética y sus miembros reciben inmunidad de responsabilidad civil o penal de parte de las instituciones a que pertenecen o de otras entidades.

1.6. ESTABLECIMIENTO DE SUBCOMITÉS

Con frecuencia, los numerosos comités de bioética establecidos (que en ocasiones se reúnen en sesión plenaria más de una vez al mes) no pueden cumplir su propósito, funciones y objetivos específicos, por su gravosa carga de trabajo y porque prácticamente todos los miembros atienden además obligaciones habituales.

Por esa razón, los comités de bioética crean subcomités a fin de lograr una división del trabajo basada en la competencia y el interés. Por ser más pequeños y ágiles, los subcomités operan con mayor prontitud y eficacia. Los presidentes de comités, las instituciones y sus administraciones suelen optar por la creación de subcomités (integrados mediante la adición de algunos miembros a cada comité), que se pueden reunir una o varias veces entre reuniones plenarias. En particular, en el ámbito nacional gubernamental donde actúan los comités normativos o consultivos, no suele contemplarse el establecimiento de subcomités, que podrían ser de utilidad. Como en ocasiones un Estado Miembro establece que las reuniones sean “abiertas”, se entorpece la posibilidad de tratar los asuntos del comité en varios subcomités formales.

Con todo, debido a la gran importancia del autoaprendizaje para los comités de bioética y por constituir una de sus actividades permanentes, prácticamente todo comité necesitará

integrar un subcomité para organizar e implantar programas de autoeducación para miembros actuales y futuros. Asimismo, se puede delegar al subcomité la responsabilidad de organizar programas para instruir sobre conceptos y cuestiones básicas de bioética al público en general y en particular a los residentes de la comunidad donde se ubica la institución a que pertenecen.

La creación de algunos subcomités obedece los siguientes propósitos:

1. establecer políticas para la selección de presidentes y miembros;
2. preparar y revisar formatos de consentimiento informado para pacientes y participantes en ensayos de investigación clínica;
3. ocuparse de asuntos de bioética importantes que atañen a pacientes graves;
4. examinar cuestiones de bioética relacionadas con ensayos clínicos multicéntricos, como las relacionadas con el Estado huésped y otros Estados Miembros;
5. establecer planes de ayuda financiera para actividades del comité;
6. promover la enseñanza de la bioética para personal institucional y ciudadanos locales, y
7. elaborar publicaciones diversas relativas a la bioética.

1.7. ACTIVIDADES DE SEGUIMIENTO Y ENTRE REUNIONES

Una vez concluida la reunión, puede requerirse seguimiento para garantizar la implantación de las decisiones del comité. El presidente y quizás los miembros interesados habrán de tomar la iniciativa. Un seguimiento decidido y enérgico no sólo acrecienta la credibilidad y la autoestima del comité, sino que además aporta pruebas tangibles de su eficacia. Asimismo, con una pauta de seguimiento se fomentan acciones vigorosas, al aumentar la probabilidad de que se critique la pasividad.

Sin embargo, la actividad de seguimiento suele ser laboriosa y poco interesante, pues los esfuerzos se concentran en detalles administrativos y no en el reto intelectual. Por tanto, como los presidentes emprenden a menudo tan esencial tarea sin entusiasmo, muchas veces resulta más provechoso recurrir a personal de confianza para que actúe a nombre del presidente.

Además de ocuparse de la recolección de actas de todas las reuniones y de distribuir las actas antes de la siguiente reunión, los presidentes pueden establecer procedimientos de rutina para distribuir memorandos para recordar a los miembros las decisiones convenidas. Los subcomités deberán adoptar y seguir procedimientos similares. Los memorandos, que generalmente se envían a todos los miembros, pueden servir de recordatorio e incluso de estímulo a quienes todavía no hayan finalizado sus tareas.

1.8. REDES DE COMITÉS

Los comités de bioética, en particular los locales y regionales, pueden combinar sus recursos (aunque sean limitados), abordar juntos problemas sistémicos y formular y adoptar procedi-

mientos y políticas de trabajo en común. Muy frecuentemente, comités similares no aprovechan la oportunidad de compartir sus experiencias con proveedores de salud (en el caso de comités asistenciales) ni con investigadores clínicos (miembros de comités de investigación). El intercambio de experiencias entre diferentes proveedores de asistencia médica de entornos distintos puede crear un aprendizaje transdisciplinario que mejoraría la manera de tratar cuestiones de bioética no sólo en lo relativo a cada paciente, sino en términos del sistema de atención a la salud. Ese proceso puede servir también para facilitar la formulación y establecimiento de nuevos enfoques de políticas de salud locales y regionales. En suma, la colaboración entre representantes de diferentes círculos, disciplinas e instituciones puede contribuir a mejorar los conocimientos de cuestiones de bioética comunes a las distintas instituciones asistenciales de la red.

Cuando los comités de bioética convienen en formar una red regional o local, pueden establecer un programa flexible para convocar un foro y seleccionar temas específicos con base en las sugerencias de todos los participantes. Por ejemplo, las autoridades de la región del Véneto en Italia crearon un comité regional de bioética que dirige un sistema de comités de ética asistencial en los principales hospitales, así como comités de ética de la investigación en centros de investigación y hospitales universitarios. Esos comités coordinan actividades en diversos niveles. Desde 1988, existe en Italia un comité nacional de bioética.

El trabajo en redes de comités se puede facilitar mediante conferencias. Es recomendable seguir los siguientes pasos para lograr conferencias productivas:

1. Formar pequeños grupos de participantes afiliados a una misma institución u organización o ubicados dentro la misma área geográfica para debatir intereses particulares.
2. Organizados también en pequeños grupos y por orden de importancia, clasificar cinco o seis temas de interés de acuerdo, entre otras cosas, al tipo de institución al que pertenezcan (hospital, clínica regional o de referencia, institución de asistencia prolongada).
3. En pequeños grupos, se decide el tema principal o área de interés que habrán de debatir en una reunión especial.
4. En una sesión plenaria, los participantes de cada grupo reportan los resultados del debate celebrado.
5. En la reunión final se elabora un resumen del trabajo de los grupos y se definen tareas específicas y bien delimitadas, de importancia para el pleno.

Esos foros contribuyen a resolver problemas específicos y a mejorar los conocimientos y la comprensión intergrupala porque los miembros de cada grupo se relacionan y aprenden los unos de los otros. Dicho proceso permite a participantes locales y regionales apreciar fácilmente los problemas que enfrentan los demás, al percatarse de las similitudes que existen a pesar de las diferencias entre instituciones y ámbitos locales y regionales.

El replanteamiento consiguiente puede ayudar a los miembros a obtener información e ideas en lo futuro. Para facilitar ese replanteamiento, los foros no deben asumir demasiadas obligaciones formales. Se deberá prever un tiempo considerable para las deliberaciones informales y las sesiones de preguntas y respuestas. No sobra insistir en que la falta de tiempo es el defecto predominante de la mayoría de las conferencias y reuniones de comités. Con frecuencia, los participantes lamentan haber tolerado en silencio programas frustrantes e infructuosos. Se puede enfrentar el problema al dirigir la atención de los organizadores de futuras conferencias hacia la necesidad de adoptar una nueva política interna que rectifique ese grave obstáculo de procedimiento.

Los pasos antes mencionados no constituyen un fin en sí mismos, porque los procedimientos de redes de comités no sustituyen el intercambio de experiencias, mismas que sólo pueden obtenerse en conferencias o foros bien organizados.

2. PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS ESPECÍFICOS

2.1. COMITÉS NORMATIVOS Y/O CONSULTIVOS

Respuesta a programas gubernamentales

Los comités normativos y/o consultivos no se limitan a cumplir el mandato asignado por el jefe de gobierno. También deben mostrarse dispuestos, prácticamente en cualquier momento, a responder a las peticiones de asesoramiento o asistencia de los organismos oficiales que establecen nuevas políticas científicas. En general, los individuos ajenos al gobierno no pueden acceder a esos comités, aunque en ocasiones los cabilderos pueden hallar la manera de ponerse en contacto con el presidente o con un miembro del comité para proponerle que se ocupe de un determinado tema cuando se reúna.

De acuerdo con sus mandatos específicos, los comités normativos o consultivos de varios Estados Miembros han adoptado procedimientos para asesorar al jefe de gobierno y a otros funcionarios en la aplicación de la política nacional de salud (véase el Apéndice II.2).

El personal y sus métodos de trabajo

Los miembros de los comités normativos o consultivos residen por lo general muy lejos del lugar de las reuniones, pero no así los miembros de comités de ética de la investigación o de ética asistencial, cuyas reuniones suelen realizarse a nivel local o tal vez regional. Sin embargo, algunos de los comités normativos o consultivos de los Estados Miembros son en realidad comités de ética de la investigación y sus miembros deben viajar para las reuniones nacionales. Por otro lado, los miembros de los comités normativos y consultivos que trabajan tiempo completo deben residir cerca del lugar de las reuniones, pues han de intervenir continuamente en sus deliberaciones, en particular cuando se generan transcripciones extensas que requieren seguimiento. El personal se debe integrar con individuos de la localidad porque se encargarán de resumir, publicar y ayudar a distribuir los trabajos del comité, tarea en ocasiones colosal.

Otro problema es la ausencia de un procedimiento único para la elaboración de declaraciones o informes de un comité o consejo normativo o consultivo de bioética nacional. En general, el personal deberá realizar las siguientes tareas:

1. revisar todos los borradores de transcripción de cada reunión;
2. resumir con exactitud la diversidad de opiniones de los miembros;
3. integrar los documentos de trabajo asignados con anterioridad, e
4. incluso transcribir el documento resumido y en limpio e incorporarlo al sitio web del comité, para acceder a él por Internet.

Los comités normativos o consultivos no deben ignorar la necesidad de establecer directrices internas y políticas de funcionamiento, instrumentos requeridos para cumplir con eficacia su labor. Esos procedimientos y directrices deben contener definiciones pertinentes al tema o problema de bioética en cuestión, criterios para la elaboración de informes y declaraciones, una descripción del proceso para solicitar la participación de consultores y una descripción detallada de los perfiles de puesto del personal de tiempo completo.

Como los comités deben preparar informes para los funcionarios gubernamentales ante quienes son responsables, las reuniones se deben realizar en un clima de confianza y respeto mutuos. Cuando los participantes se reúnan para debatir un determinado tema o problema de bioética, se les debe dar la oportunidad de expresar e intercambiar puntos de vista.

Preparación de informes y archivos nacionales de los Estados Miembros

Una de las tareas más difíciles del comité es la redacción de informes consultivos claros, completos y comprensibles que se puedan enviar al personal del jefe de gobierno, a otros funcionarios electos o nombrados e incluso a ministros. Asimismo, dichos escritos deberán ser de carácter instructivo, pues si bien de no incidir en las políticas en el corto plazo, pueden producir efectos notables más adelante. Por tanto, los comités normativos o consultivos han de establecer directrices internas detalladamente, como si algún día sus informes o declaraciones hubieran de aprobarse y generar nuevas políticas. Tanto a escala nacional como local, toda documentación relativa a la labor del comité de bioética se debe conservar en los archivos nacionales de los Estados Miembros. Esos documentos podrán resultar de gran valor para historiadores, diseñadores de políticas y otros profesionales cuando generaciones futuras deseen aprender del pasado.

En algunos Estados Miembros, los procedimientos operativos de los comités pueden representar una tarea imponente, pues son numerosas las políticas de salud que en un momento dado pueden debatir aquellos a quienes asesoran los miembros y a quienes deben responder. Tanto mejor si esos informes, al final, influyen en la formulación y adopción de políticas nacionales que mejoren el bienestar público.

2.2. COMITÉS DE ÉTICA DE ASOCIACIONES DE PROFESIONALES DE LA SALUD

Reacción ante las inquietudes de profesionales de la salud relativas a la bioética

Los presidentes y miembros de comités normativos o consultivos gubernamentales de bioética pueden tener autoridad adecuada para influir en comités de asociaciones de profesionales de la salud. Por ejemplo, existe la posibilidad de que un comité gubernamental nacional establezca contacto con asociaciones de médicos, enfermeros o farmacéuticos de un Estado Miembro afectadas por una nueva política o iniciativa de política. Como parte interesada, ese comité creará contar con la autoridad para influir en la formulación y aplicación de dicha política, por interés propio o por la convicción de poder mejorarla con sus conocimientos y experiencia. Con frecuencia, una determinada propuesta puede interesar a varios comités. De haber intereses en común, podrán coordinar sus respuestas; si sus intereses divergen, se reflejará en sus respuestas y el conflicto resultante podría invalidar todos sus esfuerzos.

No son muy numerosos los participantes en los comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud. Por lo general, los comités constan de unos diez miembros y por formación, casi todos ellos ejercen la misma profesión en el campo de la salud, aunque el comité puede incluir a un residente titulado en medicina, enfermería o farmacia que aún no haya empezado a ejercer. Asimismo, se puede invitar a personas no versadas en la materia a integrarse al comité, mediante los dirigentes de una asociación o con un proceso más formal de nombramiento y votación. El mandato de los miembros puede durar un máximo de siete años y un mínimo de dos o tres. A los miembros nombrados para mandatos de mayor duración se les suele informar al ingresar que su mandato no es renovable.

En resumen, dado el escaso número de miembros de un comité de bioética de este tipo, las relaciones personales entre sus miembros con frecuencia representan un papel decisivo en la conformación de respuestas.

Políticas internas en proceso de revisión o elaboración

Los borradores de informes o declaraciones de los comités de bioética relativos a políticas de salud recién propuestas se suelen presentar a los correspondientes comités permanentes de la asociación. Además, esos borradores se pueden someter a otros comités de bioética y partes interesadas para que los comenten. Ese procedimiento puede contribuir a lograr consenso entre los miembros de dichos comités cuando proponen políticas para su ratificación en las reuniones de sus asambleas generales y con ello evitar pérdidas de tiempo en debates sobre asuntos de menor importancia.

La asociación puede nombrar a un grupo o equipo de trabajo para supervisar el proceso de revisión. La secretaria del comité generalmente es responsable de la organización y recopilación de comentarios en un solo documento o declaración, mismo que se someterá

a una nueva revisión ante el comité de bioética en pleno. En ese momento, el comité puede recomendar a los dirigentes de la asociación la adopción de la política propuesta y ellos, a su vez, pueden solicitar una nueva revisión o informar al comité su decisión de no aprobar el informe. No obstante, cuando los dirigentes de la asociación, máximas autoridades de la misma, aprueban ese informe, se constituirá en política de la asociación. Un comité de asociación de profesionales de la salud puede seguir ese mismo procedimiento cuando se le solicita la modificación de declaraciones existentes de política externa de su asociación.

Por último, sería recomendable que los comités solicitaran la revisión de sus políticas y directrices internas a intervalos regulares de no más de cinco a siete años. Esos procedimientos de trabajo y políticas de funcionamiento internos pueden: 1) reafirmarse sin modificación o con cambios menores; 2) someterse a modificaciones importantes o 3) sustituirse o eliminarse. La revisión periódica garantizará que las políticas y directrices internas no pierdan su utilidad. En todo caso, los dirigentes de una asociación pueden exigir que su comité de bioética les comunique formalmente los cambios de procedimiento propuestos para examinarlos antes de presentar su aprobación final al presidente.

Presentación de informes a la asamblea general o cámara de delegados de la asociación

Los comités de ética de asociaciones de profesionales de la salud son sólo uno de los numerosos tipos de comités de esas asociaciones – grupos de médicos, enfermeros y farmacéuticos, entre otros. Todos los comités de asociaciones profesionales deben seguir los mismos procedimientos de trabajo y presentar informes sobre los resultados de sus deliberaciones a la asamblea general de la organización una o dos veces al año.

La asamblea general, también llamada cámara de delegados, la integran numerosos representantes de los miembros. Por lo general, una asociación de profesionales de la salud se rige por las normas establecidas en su reglamento, implantado a su vez principalmente por la cámara de delegados o asamblea general. Al subcomité de consulta, cuyos miembros los suelen elegir los dirigentes de la asociación, se le puede encargar el cometido de aceptar el informe anual del comité de bioética y puede convocar una junta con algunos de sus miembros antes de la reunión anual de la asamblea o durante la misma para debatir el informe y sus recomendaciones. El subcomité de consulta puede aceptar o rechazar el informe o solicitar su modificación.

Una vez aceptado, proceso que puede tomar varios meses, el informe podrá transmitirse a los dirigentes de la asociación y finalmente a la asamblea general para su ratificación. El subcomité de consulta consta de cinco a diez miembros. Como todos los comités, suele contar con el apoyo financiero de los ingresos generales de la asociación, que distribuyen sus dirigentes.

El comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud, cuyas obligaciones son bastante similares a las de los comités nacionales normativos o consultivos, suele integrarse con no más de cinco o seis miembros. Estudios informales revelan que en general, ese número es insuficiente para atender la pesada carga de trabajo de los comités de bioética de dichas asociaciones.

Normas éticas: códigos de conducta profesional, aplicabilidad y sanciones para los miembros
El comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud es sólo uno de varios comités y en general no interviene en la aprobación o rechazo de solicitudes de adhesión a la asociación. Aunque a sus miembros generalmente los nombra un comité de la cámara de delegados de la asociación, el comité de bioética suele ser independiente y responsable nominal ante la cámara. Según las políticas internas de algunas asociaciones, una vez nombrados o electos, los miembros de su comité de bioética ejercerán su cargo durante cinco o siete años. Tan prolongados mandatos ofrecen la ventaja de promover la continuidad y al mejorar la autoformación de los miembros en bioética, contribuyen a garantizar su competencia. Se cree que los miembros del comité deben dimitir de sus demás cargos dentro de la asociación, en especial si son delegados en la asamblea general, para evitar la impresión de conflictos de intereses.

Puede solicitarse a los miembros del comité de bioética de una asociación de profesionales de la salud la firme promesa de cumplir las normas o principios éticos de la misma, establecidos por lo general en su código ético.

Véase, por ejemplo, el siguiente Código Internacional de Ética Médica, promulgado por la Asociación Médica Mundial:

DEBERES GENERALES DE LOS MÉDICOS

El médico mantendrá siempre el más alto nivel de conducta profesional.

El médico no permitirá que motivos de lucro influyan en el ejercicio libre e independiente de su juicio profesional a favor de sus pacientes.

En todo tipo de práctica médica, el médico procurará prestar su servicio profesional con competencia y plena independencia técnica y moral, mostrando compasión y respeto por la dignidad humana.

El médico debe tratar a pacientes y colegas con honradez y se obliga a denunciar a médicos incompetentes o con debilidades de carácter y a los que incurran en fraude o engaño.

Se consideran faltas de ética las siguientes prácticas:

A. Autopublicitarse, a menos que lo permitan las leyes del país y el Código de Ética de la Asociación Médica Nacional.

B. Ofrecer o recibir comisiones u otras consideraciones para que le refieran o por referir pacientes.

El médico deberá respetar los derechos de pacientes, colegas y de otros profesionales de la salud y no divulgará las confidencias de sus pacientes.

De requerirse cuidados profesionales que llegaran a debilitar la condición física o mental del paciente, el médico los administrará sólo en beneficio del mismo.

El médico obrará con suma cautela al divulgar sus descubrimientos, nuevas técnicas o remedios mediante canales no profesionales.

El médico certificará sólo aquello que haya comprobado personalmente.

DEBERES DE LOS MÉDICOS HACIA LOS ENFERMOS

El médico siempre recordará su deber de preservar la vida humana.

El médico debe a su paciente lealtad total y todos los recursos de su ciencia.

Siempre que un médico determine que alguna exploración o tratamiento sobrepasa su capacidad, deberá llamar a otro médico que posea las habilidades necesarias.

El médico guardará con absoluta confidencialidad toda información acerca de su paciente, incluso después de su muerte.

El médico se encuentra bajo la obligación humanitaria de prestar auxilios de urgencia en caso de que otros médicos no puedan o no deseen prestar esos servicios.

DEBERES ENTRE MÉDICOS

El médico se conducirá con sus colegas como quisiera que ellos se condujeran con él.

El médico no podrá atraer a los pacientes de sus colegas.

El médico observará los principios de la Declaración de Ginebra aprobada por la Asociación Médica Mundial.

Asimismo, las normas de conducta ética pueden abarcar los siguientes aspectos: profesionalidad, responsabilidades ante patrocinadores y público en general y faltas de ética en la preparación y publicación de resultados de investigación básica. Cabe mencionar que una falta de ética va más allá de la mentira, la falsificación y el plagio: incluye el incumplimiento de obligaciones hacia participantes vulnerables de ensayos clínicos que requieran, por ejemplo, entender la complejidad de modelos estadísticos de investigación psicológica y sociológica. Otro ejemplo sería la obligación ética de especialistas en estadística de informar oportunamente a los investigadores principales que determinados ensayos clínicos en curso se deben detener debido a nuevas pruebas documentadas sobre riesgos inaceptables para la salud y la vida de los participantes.

Por lo general, las asociaciones y sociedades científicas carecen de autoridad para decidir sobre alegatos de falta de ética científica o para arbitrar asuntos de ética. No suelen aceptar la responsabilidad de examinar, juzgar o imponer una sanción por falta de ética de los científicos, misma que comúnmente recae en las instituciones de los investigadores o en organismos gubernamentales si el gobierno financia la investigación. No obstante, algunas asociaciones científicas utilizan procedimientos formales para atender alegatos de falta de ética de científicos. En todo caso, la mayoría de dichas asociaciones proporciona orientación sobre cuestiones de ética que les incumben, a solicitud de sus miembros.

Sin embargo, los códigos de conducta no siempre sirven para orientar específicamente la conducta profesional, resolver dilemas éticos o proporcionar asesoramiento y recomendaciones acertadas, porque generalmente constituyen un listado de aspiraciones y, al dirigirse a los miembros de la asociación, rara vez consideran los intereses de otras partes.

Con todo, la promesa de cumplir un conjunto de principios éticos no es de carácter obligatorio. El comité de bioética puede desempeñar un papel importante por ejemplo cuando un miembro de la asociación corre peligro de ser destituido, especialmente si el mandato del comité incluye ocuparse de cuestiones de bioética e incluso de las cuasi jurídicas.

Ocasionalmente, un organismo encargado de reglamentar la profesión solicita al comité que evalúe los alegatos de que un miembro de la asociación no ha actuado de manera profesional y que por tanto se le investigue por si hubiera incurrido en una falta de ética. Sin embargo, los comités no suelen realizar investigación. La mayoría de ellos recurre a la información proporcionada por otras entidades, principalmente colegios profesionales, para averiguar si el desempeño de algunos miembros se contrapone al código de conducta de los profesionales de la salud. Los comités de bioética suelen considerar las acusaciones de mala conducta en términos de definiciones proporcionadas por el organismo regulador de la profesión. Si se comprueba la acusación, el comité podrá excluir al miembro acusado y "solicitar" su dimisión. Por último, el comité puede imponer diversas sanciones a cualquier miembro de la asociación, desde denegar o revocar la membresía hasta imponer un periodo de prueba o de supervisión, o sanciones menores como censura, una reprimenda o amonestación. En general, las sanciones se derivan de prolongados procedimientos legales que también contemplan el derecho del profesional acusado a que el órgano competente de la asociación le conceda audiencia.

Por último, a solicitud de un tribunal o por otros motivos, los comités de bioética someten su opinión mediante un informe *amicus curiae*, en respuesta a una acusación de mala conducta profesional formulada por un paciente, en especial si el caso conlleva importantes consecuencias para una organización de profesionales de la salud o para sus miembros.

Acceso público y material de divulgación

Con frecuencia, los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud publican boletines y revistas para sus miembros. Comúnmente, las suscripciones se incluyen en las cuotas anuales de la membresía. Diseñados para informar a los miembros, los boletines incluyen artículos informales sobre la organización y sus actividades; cada vez con mayor frecuencia, se han venido complementando los boletines con sitios web que cumplen la misma función pero se actualizan con mayor facilidad. Por su parte, las revistas se especializan en estudios serios y detallados y se someten a revisión colegiada. Tanto los boletines como las revistas se pueden abocar a cuestiones de bioética, pero por lo general los comités obtienen información y conocimientos de otras fuentes, sobre todo revistas y libros especializados, expertos invitados o conferencias sobre el tema.

Aunque es difícil para el público acceder a comités normativos o consultivos de ámbito nacional, no sucede así en el caso de los comités de bioética de asociaciones de profesionales de la salud. A lo largo de un año determinado, estos últimos suelen recibir cientos de solicitudes mediante cartas, mensajes electrónicos y llamadas telefónicas de personas que desean averiguar, por ejemplo, la postura de la asociación respecto de un paciente cuyo caso haya recibido amplia cobertura de los medios de comunicación: "¿Por qué se tomó esa decisión?" "¿Qué acciones

reales se llevan a cabo?" "En mi opinión,..." Los comités de bioética llegan a considerar esas solicitudes como distracción o molestia, pero en realidad constituyen oportunidades para cultivar buenas relaciones públicas y por tanto, se les debe atender como corresponde.

2.3. COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL

Procedimientos y políticas de acceso al comité

En primer término, los comités de ética asistencial pueden diferir con respecto a la instancia ante la que deben responder. Una vez establecidos, pueden sujetarse al cuadro médico de las instituciones sanitarias, al personal administrativo, a un comité combinado de ambos y a otros órganos tales como servicios religiosos, trabajo social, comités de enfermeros o incluso la dirección ejecutiva de las instituciones.

En segundo lugar, los comités de ética asistencial pueden seguir variadas políticas para establecer quién les debe informar la existencia de un problema ético. Dos políticas extremas estipulan: 1) cualquier interesado, incluidos los familiares del paciente, y profesionales interesados ajenos al ámbito de la salud pueden dirigirse al presidente o a cualquier miembro del comité y 2) sólo los médicos de la institución donde se atiende a los pacientes hospitalizados pueden acceder al comité.

La primera política supone informar a pacientes de reciente ingreso la existencia del comité de bioética. Para garantizar que tanto los pacientes como sus familiares reciban dicha información, se les proporcionarán folletos, manuales o boletines, o bien se solicitará a los servicios de asistencia religiosa o a los abogados o representantes de los pacientes que les notifiquen la existencia del comité. La segunda política, que sólo permite al personal médico acceder al comité, requiere simplemente que el jefe del personal médico anuncie la presencia del comité en la institución. Dicha política aísla al personal médico de las polémicas por excluir a los demás interesados, es decir, a personal no médico, pacientes y sus familiares y demás residentes de la comunidad local, que posiblemente necesiten debatir con urgencia asuntos apremiantes de bioética general.

Hoy día se dedica considerable tiempo y energía a informar la existencia del comité de bioética tanto a pacientes de reciente ingreso y a sus familias como a otras partes interesadas y además se les invita a establecer contacto con el comité. Más aún, se notifica la existencia del comité a nuevos empleados de la institución. El propósito y funciones del comité se suelen debatir cuidadosamente durante las reuniones periódicas del personal y con ellos, el comité adquiere visibilidad en toda la red de comunicación de la institución, que llega a extenderse en ocasiones a la comunidad local. La aplicación de la política de acceso abierto representa un proceso continuo y cada comité de ética asistencial puede adoptar y seguir los procedimientos que mejor convengan a la institución a que pertenece y a su personal. En general, dicho enfoque contempla también los intereses de los pacientes y sus familiares.

Procedimientos y políticas para la revisión bioética de casos de pacientes

Los comités de bioética pueden mostrarse deseosos de abordar las cuestiones urgentes, complejas y apasionantes que enfrentan y sus casi constantes y múltiples obligaciones no logran sino acrecentar su impaciencia. No obstante, ese impulso se debe contener porque puede llevar a exagerar algunos factores y a descuidar otros y con ello producir resultados insatisfactorios. Es preferible proceder de manera metódica y ordenada, a fin de conceder a cada problema la importancia que merece (véase el recuadro a continuación).

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DE CASOS DE PACIENTES

- Se debe ofrecer al paciente la oportunidad de expresar su punto de vista;
- se le invitará a asistir con un abogado a la reunión del comité donde se debatirá su caso, y
- deberá recibir una copia de las opiniones, recomendaciones y decisiones del comité.

Cuando los comités de ética asistencial empiezan a examinar determinados casos (véase en el Apéndice III un ejemplo de formato de consulta), generalmente desean en primer lugar comentar las cuestiones esenciales de bioética. En su entusiasmo, pueden apartarse de los procedimientos internos establecidos. Sin embargo, un buen procedimiento facilita buenos resultados y garantiza el trato ordenado de los temas, la expresión de diferentes puntos de vista y el respeto a las cortesías de rigor.

¿Convendría al comité adoptar una política que siempre busque obtener el punto de vista del paciente de manera directa o a través de sus representantes? Mucho se ha hablado y escrito sobre la necesidad de respetar la dignidad del paciente, pero a veces la interpretación de ese concepto es tan superficial que no incluye consultar con él asuntos que le interesen directamente.

Evidentemente, los procedimientos del comité de ética asistencial no son de carácter adversarial como suele ser el caso en un escenario legal de un tribunal. Antes bien, la comunidad asistencial se enorgullece de su carácter colegiado. Aun así, los intereses de los proveedores de asistencia médica pueden contradecir en ocasiones los intereses de los pacientes y existe siempre la posibilidad de malentendidos. Con frecuencia, los procedimientos correctos evitan el abuso de poder de las instituciones de asistencia médica, en especial porque normalmente se considera que los comités de ética asistencial cumplen una función en el proceso de asistencia o curación al que en principio se dedican las instituciones asistenciales (véase el Apéndice III).

Procedimientos y políticas para consultar al comité sobre casos de pacientes

Puede existir ambivalencia en las consultas. Por un lado, los comités de bioética pueden estimar que su función consiste en generar recomendaciones éticas. Saben que en una institución asistencial donde otros se especializan en cuestiones técnicas y médicas, no

siempre se presta atención plena y cabal a la dimensión ética. Por otro lado, es posible que los comités se consideren responsables de resolver conflictos; pueden acudir a ellos partes interesadas, personas de buena voluntad, que discrepen fundamentalmente en asuntos de gran importancia. Los miembros del comité pueden opinar que su cometido consiste en mediar, por así decirlo, en la disputa, de modo que se pueda resolver al menos para la satisfacción parcial de todos los interesados.

Una vez que los pacientes y sus familias acceden al comité de bioética y éste determina que los problemas éticos pertenecen a su ámbito de competencia, el comité debe transmitir sus procedimientos de mediación y sus políticas internas a todos los interesados. Luego continúa el procedimiento de mediación del comité de ética asistencial, que se puede expresar en una serie de preguntas que requieren respuestas formales:

1. ¿Quién actuará de mediador, el propio comité o un subcomité?
2. Además del paciente y/o su familia, ¿quién asistirá a la reunión? ¿Cuántos miembros del comité deberán presentarse?
3. ¿En qué orden intervendrán los presentes en la reunión?
4. ¿Se registrará el debate? ¿Quién será responsable de ello? ¿Cómo se habrá de documentar, archivar y almacenar?
5. ¿Qué importancia se asigna al consenso del comité como uno de los resultados del debate?
6. Si el comité llega a formular recomendaciones, ¿serán obligatorias? ¿A quién se transmitirán?
7. ¿Quién comprobará y determinará si las recomendaciones se han llevado a efecto?

Una vez concluida la reunión de consulta, los miembros participantes del comité se volverán a reunir para examinar la conferencia de consulta/mediación. Podrían formular algunas preguntas adicionales: ¿Fue eficaz la mediación? ¿Fue apropiada? ¿Había un verdadero conflicto que exigiera mediación? ¿Se ha tratado a las partes con equidad y respeto independientemente del resultado? ¿Se debería evitar en el futuro algún aspecto del procedimiento de mediación? Una posible conclusión es que el examen de diferentes casos de pacientes puede requerir distintos procedimientos.

En resumen, aunque la aplicación de procedimientos específicos no siempre sea tan interesante como ocuparse de cuestiones sustantivas de bioética, los comités de ética asistencial no deben pasar por alto esos procedimientos. De ser así, el resultado, paradójicamente, puede juzgarse sólo en función de los procedimientos aplicados. El desenlace de esa situación probablemente será no haber logrado una consulta equitativa y provechosa del caso en cuestión.

En ese aspecto, las historias clínicas de los pacientes poseen una importancia decisiva, porque contienen los antecedentes médicos, diagnósticos, tratamientos y evaluaciones de los mismos. Las instituciones asistenciales cuentan con departamentos de archivos médicos cuya responsabilidad administrativa es conservar las historias clínicas de todos los pacientes;

archivos por lo general confidenciales y a los que sólo puede acceder personal autorizado, comprendidos los comités de ética asistencial que los consultan reiteradamente durante sus deliberaciones. Dichos archivos ocupan un lugar destacado en las actas de los comités.

Con frecuencia, los presidentes solicitan a las secretarías de los comités que preparen y conserven dos conjuntos de documentos confidenciales: uno con las actas de todas las reuniones del comité, aunque no siempre figuren en ellas los nombres de determinados miembros; y un segundo juego con las deliberaciones del comité y los resultados (dictámenes, recomendaciones, decisiones) relativos a las revisiones de casos de pacientes. Esos archivos, que generalmente conserva el presidente o la oficina a la que presenta sus informes, no suelen ser accesibles para los pacientes o sus familias. Esta política es similar a la adoptada hace tiempo por los médicos tras las consultas realizadas en las instituciones sanitarias, si bien la información relativa a esas consultas se suele conservar en la historia clínica de los pacientes o incluso en su expediente médico. Puede requerirse una solicitud especial para consultar esa información y con ello se impide al observador fortuito acceder fácilmente a ella. Esa medida plantea una evidente dificultad si la secretaría conserva archivos por separado: se requerirán procedimientos y políticas adicionales para acceder a ellos y por tanto habrá que señalar que existen dos juegos de archivos. En ese caso, los presidentes se exponen a que quienes necesiten los archivos desconozcan su ubicación. En ese sentido, la excesiva complejidad de los procedimientos puede fácilmente afectar la confidencialidad de los archivos del comité.

Aparentemente, no existe consenso en torno a la conveniencia de que el comité incluya en sus archivos los debates y recomendaciones referentes a todos los casos revisados. Sostienen algunos que la incorporación de todas esas revisiones en sus archivos médicos crea más problemas y puede requerir más procedimientos que si se examina individualmente cada caso. El comité de ética asistencial recién establecido necesita adquirir credibilidad institucional, pero no debe presentarse como una "policía de la ética", es decir, como tribunal que dicte sentencia final y pronuncie "veredictos éticos". Se ha sugerido que el comité registre y archive solamente las revisiones que cumplan determinados criterios. ¿Qué importante propósito serviría registrar todas las revisiones de casos? Además, existe gran consternación por el requisito de mantener la confidencialidad de las historias y fichas clínicas de los pacientes, en especial porque se transmiten electrónicamente con facilidad y con demasiada frecuencia, se puede acceder a ellas en Internet. Se ha indicado también que el requisito de consignar por escrito las revisiones en las historias clínicas de todos los pacientes podría acentuar un prejuicio y un desafortunado malentendido sobre las funciones de los comités de ética asistencial, esto es, de que no adoptan sólo decisiones en materia de bioética, sino también en cuestiones médicas, sobre las que se ha de obrar en consecuencia, acción para la que no cuentan con autorización. En suma, el comité de ética asistencial no se consideraría entonces como tribuna donde se pueden debatir cuestiones de bioética en un entorno constructivo y no amenazante.

Para aliviar la inquietud de que información delicada y tal vez dañina pueda caer en manos equivocadas, el presidente del comité puede optar por no divulgar datos sensibles por considerar que podrían perjudicar al paciente si se dieran a conocer sin informar al menos al médico tratante. ¿El comité de ética asistencial debe adoptar una política similar con respecto a las revisiones bioéticas de casos de pacientes? Si las revisiones se centran en las relaciones interpersonales de los familiares, personal hospitalario u otros, se crearán posibilidades de litigio por una diversidad de quejas. A fin de cuentas, los archivos de las revisiones forman parte de la historia clínica y sólo se pueden poner a disposición de las personas que legítimamente necesitan acceder a su contenido.

PROCEDIMIENTOS DE COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL QUE SE HAN DE CONSIDERAR AL INCORPORAR REVISIONES DE CASOS EN LA HISTORIA CLÍNICA DE LOS PACIENTES

Las revisiones de casos de pacientes deben:

- ser exactas, descriptivas y analíticas
- redactarse con claridad para evitar malentendidos
- evitar terminología subjetiva

2.4. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Procedimientos y políticas para acceder al comité

A diferencia de los comités de ética asistencial, los científicos clínicos que trabajan en centros de investigación e instituciones asistenciales y se proponen efectuar sus investigaciones en seres humanos, constituyen un grupo bien definido de formación similar; con frecuencia, buscan acceder a los comités de ética de la investigación en sus instituciones y centros de investigación. Los médicos y otros profesionales de la salud, cuya principal responsabilidad es la asistencia al paciente, generalmente no intentan acceder al comité, con excepción de los facultativos que atienden a pacientes graves, en quienes todas las opciones de tratamiento se han probado sin éxito, y que solicitan la aprobación de un comité de ética de la investigación para administrar un medicamento experimental, vacuna o nueva técnica quirúrgica cuya aplicación general todavía no haya aprobado el organismo autorizado del Estado Miembro en cuestión.

Procedimientos y políticas para la revisión de aspectos éticos de investigaciones científicas y clínicas propuestas

En general, los presidentes de los comités de ética de la investigación se reúnen mensualmente, pero no es raro que se reúnan con mayor frecuencia porque los estudios en seres humanos han aumentado espectacularmente en países desarrollados. Como en el caso de otras formas de comité de bioética, el presidente suele preparar la orden del día al menos dos semanas antes de la reunión y distribuirla a los miembros, quienes deben examinar cuidadosamente un número creciente de protocolos de investigación que describen en detalle ensayos clínicos propuestos. A menudo, los investigadores han de proporcionar también formatos y material de apoyo suplementario.

No hay que ignorar el punto de vista de los investigadores, especialmente en los círculos actuales de la investigación. Se ven enfrentados con frecuencia a un problema muy grave, que algunos incluso consideran crítico: ¿cuánto durará el proceso de revisión del comité de ética de la investigación? Por supuesto, el comité intentará trabajar con cuidado y esmero y una revisión adecuada no siempre puede realizarse con rapidez. Aun así, los investigadores consideran la demora como una interrupción de todo el proyecto que quizás ponga en peligro el financiamiento y con ello favorecer a la competencia y provocar sufrimiento innecesario o la muerte de los participantes, que han de esperar la aprobación de nuevos medicamentos, vacunas, métodos quirúrgicos y dispositivos implantables. Por supuesto, el riesgo es tan grande que frecuentemente se producen suspicacias (“¿esta demora es en realidad un intento de obstaculizar mi proyecto?”) y animosidad entre los científicos clínicos (“¿se inspeccionan todas las propuestas de investigación con tanto detalle como la mía?”), lo cual viene a complicar la situación. Los científicos no son autómatas, inmunes a las reacciones humanas.

Hasta ahora, el único procedimiento nuevo que ha reducido apreciablemente el tiempo de solicitud de financiamiento de parte de los investigadores es la presentación de propuestas de revisión bioética después, y no antes, de la revisión científica, pues esta última generalmente elimina muchos protocolos. Cuando existen menos protocolos que requieren una revisión bioética, las revisiones se tramitan con más rapidez. Los investigadores también pueden agilizar el proceso elaborando propuestas más sencillas de examinar. Se debería eliminar la complejidad innecesaria y los posibles conflictos de intereses antes de presentar las propuestas.

Como el protocolo de un ensayo en que han de participar seres humanos exige que los investigadores obtengan el consentimiento informado de los participantes antes de iniciarlo, probablemente los comités de ética no inspeccionen ningún otro aspecto de ese tipo de investigación con mayor detalle que el consentimiento informado. En ocasiones, los procedimientos y políticas de consentimiento informado de esos comités se originan en la reglamentación nacional, regional o local o en sus propias instituciones asistenciales.

Por ejemplo, el Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (Artículo 6 – Consentimiento informado) establece lo siguiente:

- a) Toda intervención médica preventiva, diagnóstica y terapéutica sólo podrá llevarse a cabo previo consentimiento libre e informado de la persona interesada basado en información adecuada. Cuando proceda, el consentimiento deberá ser expreso y la persona interesada podrá revocarlo en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja o perjuicio alguno.

b) La investigación científica sólo se realizará previo consentimiento libre, expreso e informado de la persona interesada. La información deberá ser adecuada, facilitarse de forma comprensible e incluir las modalidades para la revocación del consentimiento. La persona interesada podrá revocar su consentimiento en todo momento y por cualquier motivo sin incurrir por ello en desventaja o perjuicio alguno. Las excepciones a este principio se efectuarán únicamente de conformidad con las normas éticas y jurídicas aprobadas por los Estados, de forma compatible con los principios y disposiciones enunciados en la presente Declaración, en particular en el Artículo 27, y con el derecho internacional relativo a los derechos humanos.

c) En los casos correspondientes a ensayos realizados en un grupo de personas o una comunidad, se podrá solicitar además el acuerdo de los representantes legales del grupo o comunidad en cuestión. El acuerdo colectivo de una comunidad o el consentimiento de un dirigente comunitario u otra autoridad no sustituirá en caso alguno el consentimiento informado de una persona.

Un ejemplo de comité de ética de la investigación no establecido a escala local lo constituye el Comité Central de Investigación en Seres Humanos (CCMO), fundado en La Haya, Países Bajos (véase el Apéndice II A).

Independientemente del tipo de autoridad en cuestión (nacional, regional o local), se ha subrayado en especial el contenido de los formatos de consentimiento. Por desgracia, los comités de ética de la investigación no siempre han logrado mejorar el proceso de obtención del consentimiento de los participantes en la investigación. Los procedimientos de supervisión periódica del contenido de dichos formatos, cuando se han empleado, simplemente han sido inadecuados. Para evitar la elaboración de formatos de consentimiento que no protejan los intereses de participantes potenciales, por ejemplo, que no indiquen que se exponen a un riesgo superior al mínimo (excepto en protocolos particulares que justifiquen desde el punto de vista ético que los participantes corran un riesgo superior al mínimo), los investigadores principales deberán seguir procedimientos específicos.

Valdría la pena autorizar a los comités de ética de la investigación a efectuar auditorías internas de los formatos de consentimiento utilizados por los investigadores de sus instituciones. ¿Los comités deberían iniciar un proceso que autorizara a personas competentes a examinar las investigaciones clínicas directamente para determinar qué piden los investigadores a los participantes? ¿Se consideraría tal procedimiento demasiado restrictivo o impropio o tan sólo ligeramente indiscreto? ¿Se deben autorizar revisiones periódicas de los archivos de investigación en seres humanos? Cualquiera que sea el procedimiento de auditoría o la política que se adopte con la expresa finalidad de mejorar la eficacia del consentimiento informado como mecanismo de protección de los participantes en ensayos clínicos, se podrían formular preguntas específicas a los investigadores y/o a los miembros de su personal.

PREGUNTAS DESTINADAS A MEJORAR LA EFICACIA DE LA OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE LOS PARTICIPANTES ANTES DE REALIZAR ENSAYOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. ¿Quién designó a los posibles participantes? ¿De qué modo? ¿Qué criterios se aplicaron?
2. ¿Quién solicitó su consentimiento informado? ¿Cómo se solicitó?
3. ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento? ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación?
4. ¿El participante potencial firmó el formato de consentimiento?
5. ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? En caso afirmativo, ¿quién era?
6. ¿El testigo era un individuo calificado? ¿Tenía un interés personal o lo que sería más inquietante, un conflicto de intereses relacionado a la ejecución de la investigación?
7. ¿Se protegería mejor a los participantes contra efectos adversos si se contara con inter mediarios capacitados y experimentados que fungieran como amortiguadores entre el equipo de investigación y el órgano encargado de aprobar el diseño bioético de los protocolos?
8. ¿Cuáles son los costos de funcionamiento y los costos ocultos de las revisiones de los comités? ¿Se ha informado a todos los interesados?

En resumen, tan complejo e intrincado proceso no sólo conlleva la revisión de aspectos científicos y reglamentarios, sino también una revisión bioética (incluido el formato de consentimiento) de todas las propuestas de investigación donde intervengan seres humanos (véase el Apéndice IV).

Procedimientos y políticas para realizar ensayos de investigación científica y clínica en colaboración con los Estados Miembros huéspedes

En la actualidad, en varios Estados Miembros se conocen en gran parte los procedimientos, operaciones y políticas internas de los comités de ética de la investigación además de las cuestiones de bioética sustantivas que han definido y debatido. En cambio, no es éste el caso en numerosos Estados donde aún no se han creado ese tipo de comités. Hasta hace poco, los Estados empezaron a intensificar sus esfuerzos para establecer procedimientos internos y adoptar políticas destinadas a cooperar con los investigadores de otros Estados. Algunos de ellos disponen de amplios recursos y de la experiencia necesaria para dirigir ensayos de investigación clínica en Estados huéspedes, aunque suelen necesitar la participación de la ciudadanía local. En fechas bastante recientes se ha centrado la atención en la industria farmacéutica, principal patrocinadora de las investigaciones internacionales con seres humanos, y varios gobiernos de los Estados Miembros también han prestado su apoyo a la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica.

Si la investigación internacional ha de continuar, existe creciente consenso en torno a la necesidad de establecer procedimientos de revisión bioética en todos los Estados interesados, no sólo para proteger contra diversas formas de explotación a los participantes en investigaciones que se realicen en Estados huéspedes, sino también para preparar el camino y desarrollar nuevos y eficaces medicamentos, técnicas quirúrgicas, vacunas y dispositivos asequibles a las poblaciones de los Estados huéspedes y de otros lugares. Con miras a ese objetivo, algunos gobiernos han solicitado a los patrocinadores de ensayos de investigación con seres humanos y a los investigadores clínicos que contribuyan a acrecentar la capacidad de los comités de ética de la investigación en todos los Estados Miembros, con el fin de que además de realizar la revisión científica y reglamentaria de los protocolos de investigación, efectúen también la revisión bioética de todas las investigaciones llevadas a cabo con colaboración internacional.

Por otra parte, varios Estados han adoptado políticas de ámbito nacional, según las cuales el gobierno ha de examinar las normas éticas de un grupo diversificado de miembros de los comités, así como los procedimientos para realizar investigación en un determinado país huésped; esos procedimientos deben ser por lo menos equivalentes a los que rigen en el Estado donde se hayan iniciado los estudios. Evidentemente, los Estados huéspedes deben haber establecido comités de ética de la investigación o algún otro mecanismo de revisión bioética antes de iniciar protocolos de investigación internacional. Actualmente existe un debate para determinar si todos los Estados interesados deben examinar los protocolos propuestos por un solo Estado para establecer su justificación moral y rechazarlos o solicitar su modificación si tales protocolos resultaran inaceptables desde el punto de vista ético.

Al revisar la literatura existente sobre el tema se encontró que los comités de revisión de las investigaciones de todos los Estados deben adoptar por lo menos y lo antes posible las siguientes políticas internas:

1. Garantizar que los investigadores se familiaricen con las normas culturales y las tradiciones morales de los participantes de los Estados huéspedes y que las comprendan plenamente.
2. Cerciorarse de la viabilidad de implantar el protocolo de investigación en los Estados huéspedes.
3. Establecer un proceso destinado a averiguar si los posibles participantes se han seleccionado debidamente, por ejemplo, mediante una distribución equitativa en función de sexo y raza.
4. Formular medidas apropiadas derivadas de reuniones celebradas entre investigadores de todos los Estados con ingerencia en el estudio, para que se informe a los participantes potenciales de los daños y beneficios importantes que pudiera conllevar el estudio, sin por ello crear una sobrecarga de información o divulgación excesiva.
5. Evaluar las declaraciones de los participantes potenciales donde expresan que comprenden los riesgos y beneficios de los ensayos.

6. Asegurarse que los participantes no hayan sido objeto de coerción y que se consideren voluntarios y libres para decidir si participan en la investigación.
7. Asegurarse que los participantes comprendan las ventajas y beneficios que puedan derivarse de ensayos satisfactorios, según el caso.
8. Esforzarse por lograr la llamada "creación de capacidad" en los Estados huéspedes, que con el tiempo permita la colaboración bilateral, fruto de mayor educación.

Una vez que los comités de ética de la investigación de todos los Estados determinen que sus procedimientos internos de revisión de protocolos de investigación son equitativos, fomentarán su credibilidad ante la población de los Estados huéspedes, particularmente en aquellos no invitados o seleccionados todavía para participar en ensayos de investigación con seres humanos. A ese respecto, cabe añadir que la confidencialidad de las historias clínicas de los pacientes-sujetos es de vital importancia; se debe preservar pues de ser violada por agilizar el proceso, se generarían graves problemas de credibilidad (véase el recuadro a continuación).

PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS PARA PROTEGER LAS HISTORIAS CLÍNICAS DE LOS PACIENTES-SUJETOS

1. Indicar a los profesionales de la salud que deben: a) mantener la confidencialidad de todos los pacientes a cuyos historias clínicas se acceda con fines de investigación y b) garantizar la protección del anonimato de los pacientes, en especial si el investigador se propone publicar sus resultados.
2. Exigir el establecimiento de procedimientos específicos para los investigadores que proyecten acceder a las historias clínicas de pacientes sujetos a restricciones: el investigador no violará ninguna restricción vigente al realizar la recolección inicial de datos o historias clínicas.
3. Requerir la participación de epidemiólogos en la evaluación del riesgo a que se exponen los pacientes cuyas historias clínicas se proponen consultar para adquirir información específica.
4. Incluir un conjunto de procedimientos como el uso de códigos y otros identificadores no vinculados a los nombres de los pacientes, para proteger y salvaguardar la confidencialidad de las historias clínicas.
5. Incluir procedimientos para eliminar cualquier vínculo con la identidad del paciente.
6. Exigir un procedimiento bien documentado para obtener el consentimiento de los pacientes, cuando sea posible, antes de que los epidemiólogos o su personal accedan a las historias clínicas y demás documentos confidenciales de los pacientes cuando se propongan realizar estudios epidemiológicos.

Los comités de ética de la investigación también pueden considerar la creación de grupos focales para incluir diversos puntos de vista (étnicos, culturales, religiosos, jurídicos y científicos). Los integrantes de esos grupos han de poder identificar cuestiones importantes, en particular con respecto a la manera en que los revisores de propuestas de investigación llevan a cabo su tarea. Se comprueba a menudo que muchos investigadores no han visitado nunca un Estado huésped y por tanto, no se han familiarizado con su población, tradiciones, costumbres y cultura. En tales circunstancias, puede resultar problemático establecer comunicación adecuada, con la consiguiente dificultad de obtener un genuino consentimiento informado de los posibles participantes en la investigación.

Además, es mucho más probable que los miembros de un comité de ética de la investigación de una nación huésped planteen cuestiones que ciertos miembros de un comité similar de otro Estado ni siquiera tomarían en consideración: De tener éxito, ¿cómo utilizarán los ciudadanos locales los resultados de la investigación? Si de esos estudios se derivan verdaderos tratamientos, ¿quién se beneficiará de ellos y de qué manera? ¿Se pondrán los beneficios a disposición de la población en condiciones asequibles?

Procedimientos y políticas para evitar faltas de ética y mejorar y mantener la integridad de la investigación entre científicos-clínicos que realizan estudios con seres humanos

(a) Procedimientos y políticas para evitar conflictos de intereses entre científicos-clínicos que realizan estudios con seres humanos

Abundan las publicaciones de bioética que responden al creciente temor del público en diversos Estados Miembros a que los investigadores se vean tentados a sucumbir ante un conflicto de intereses.

Un descuido generalizado ha sido la falta de una explicación clara del significado de "conflicto de intereses", aunque la mayoría lo percibe cuando lo enfrenta, debido en parte a que si alguien, en especial el investigador, se encuentra ante semejante conflicto, significa que al menos deben existir dos intereses, porque ¿de qué otra manera se podría generar un conflicto? El plural "intereses" no es una mera cuestión gramatical, sino que permite comprender el concepto con más facilidad.

Al observar lo que entendemos por conflicto de intereses, podremos distinguir claramente los dos intereses y luego determinar si la persona en cuestión enfrenta un conflicto, por ejemplo, que se vea comprometida la seguridad, salud o bienestar de los demás. La mayoría de los conflictos de intereses se relacionan con dinero, algunos con el prestigio y una mejor reputación y otros más con la promoción profesional.

Consideremos la siguiente situación:

Un representante de la industria farmacéutica invita a un médico a proponer a sus pacientes que participen como sujetos en los ensayos de investigación clínica de su

compañía para desarrollar medicamentos más eficaces y seguros. En reconocimiento a los esfuerzos del médico, el representante ofrece pagarle por cada paciente-sujeto que inscriba, incluirlo en futuras operaciones de reclutamiento e incorporarlo al equipo de investigación. El vendedor promete también suministrar medicamentos a precios reducidos, que luego el médico podrá vender a sus pacientes.

¿Qué intereses entran en conflicto en ese caso?

1. El médico busca proteger los intereses de sus pacientes.
2. Al médico le interesa aumentar sus ingresos.
3. Al médico le interesa participar en una investigación de utilidad y prestigio.

El conflicto de intereses que se produce en esa situación se deriva de una mayor atracción del médico por la promesa de ingresos o prestigio adicionales que por el bienestar de sus pacientes. ¿Esos incentivos influirán en las pautas de reclutamiento y prescripción del médico a expensas del mejor interés de sus pacientes, a saber, mantener o mejorar su salud? Incluso la apariencia de un conflicto de intereses resultaría contraproducente, porque mermaría la credibilidad del médico.

Los comités de ética de la investigación pueden establecer procedimientos conducentes a políticas internas que eviten que investigadores y médicos practicantes creen siquiera la impresión de un conflicto de intereses.

1. Los comités pueden formular normas claras y explícitas para orientar la conducta de los investigadores.
2. Los comités pueden publicar esas normas y sensibilizar a los investigadores sobre su importancia.

Pueden organizar conferencias y retiros, crear equipos especiales y en algunos casos, solicitar la participación de actores clave: investigadores, médicos practicantes, residentes y otros. Además, los miembros de los comités pueden elaborar breves artículos sobre su postura respecto de los conflictos de intereses para su divulgación y debate.

3. Los comités pueden investigar los alegatos de conflicto de intereses y publicar recomendaciones.
4. Los médicos que participan en los comités, en colaboración con los que ejercen en la comunidad local, pueden organizar reuniones mixtas especiales e invitar a asesores y especialistas competentes a ofrecer orientación ética a médicos que pueden participar en investigaciones clínicas y que por tanto, deberán inscribirse en programas educativos formales sobre ética e integridad en la investigación. Con el tiempo, se podrán certificar para cumplir su nueva función.

Ese ejemplo hipotético es en particular pertinente al ámbito actual de la asistencia médica, pues ahora se presta gran atención a las actividades y decisiones de la enorme y poderosa industria farmacéutica. Quienes forman parte de esa industria desean evitar incluso la impresión de que existen conflictos de intereses. Sin embargo, si el problema no se aborda

con prontitud en toda la industria y en la profesión médica, la confianza del público seguirá disminuyendo.

b) Cláusulas para la limitación de información en acuerdos de ensayos clínicos y necesidad de estándares ético-jurídicos entre investigadores y patrocinadores de investigación

Pocos afirman hoy en día que el público, que con frecuencia apoya generosamente la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, no se beneficia considerablemente de la investigación patrocinada con fondos públicos y privados. Sin embargo, a menos que los medios de comunicación y los comercializadores informen al público, desconocerá los resultados de ensayos clínicos y por tanto, dependerá de terceros para proteger sus intereses. Esos terceros, académicos, organismos oficiales, científicos, clínicos y periodistas, solamente pueden cumplir su función si se les brinda acceso a la información pertinente, aunque los patrocinadores, deseosos de aumentar sus ventas al máximo, proteger sus patentes y reducir al mínimo la competencia pueden reservarse parte de esa información motivados por poderosos incentivos. Tal situación ha llevado a incluir cláusulas para limitar la información en los acuerdos de investigación celebrados entre patrocinadores de la industria e investigadores científicos y clínicos.

Una cláusula de limitación de información constituye una disposición contractual restrictiva que se incluye en un acuerdo jurídico para regular un ensayo clínico a fin de evitar que los investigadores divulguen cierto tipo de información. Los críticos temen que esos acuerdos induzcan a prácticas indebidas, ya que se puede suprimir información fundamental si el patrocinador la considera inoportuna por no favorecer, por ejemplo, cuestiones de seguridad o eficacia. Este clásico ejemplo de cláusula de restricción de información plantea problemas de conflicto de intereses, pues el interés financiero de los patrocinadores supera su interés por el bienestar de quienes dependen de sus productos. Los críticos apoyan la creación de normas ético-jurídicas que rijan la divulgación e inspiren consenso entre las partes interesadas.

¿Pero cómo deberían ser esas normas? Los patrocinadores, que consideran a la información como su propiedad, insisten en su derecho a controlar su divulgación. Si la inversión de tiempo, dinero y esfuerzo no les otorga ese derecho, podría verse seriamente socavada su motivación para realizar una investigación que llegara a beneficiar a la humanidad. Las leyes sobre derechos de patente y de autor garantizan la integridad de la propiedad intelectual y, según se afirma, las cláusulas de limitación de información pertenecen a ese grupo.

Los críticos argumentan que las situaciones de abuso creadas por esas cláusulas no benefician al público y que incluso si el abuso no se llega a materializar, las cláusulas generarán sospechas que mermarán la confianza del público en los patrocinadores y sus productos y con ello el apoyo gubernamental a la investigación. Más aún, pueden provocar inspecciones a los científicos o inducir al gobierno a actuar de manera poco productiva.

Se ha planteado una serie de preguntas críticas: ¿Se debe autorizar a los patrocinadores a controlar, almacenar y poseer bases de datos e información (propiedad intelectual) necesarias para científicos del sector público y para investigadores de instituciones médicas académicas que también trabajan en el sector privado? ¿Los patrocinadores podrán incluir sus análisis estadísticos en los manuscritos de los investigadores antes de su publicación? ¿Los patrocinadores deben reservarse el derecho a restringir la comunicación de información entre instituciones de investigación, aunque sea muy prometedora? ¿Acaso investigadores y patrocinadores no deben rendir cuentas al público? Por último, ¿la inclusión de cláusulas para la limitación de información por parte de los patrocinadores, mismas que como mínimo disminuyen la transparencia, llevará al público a perder confianza en las compañías farmacéuticas e incluso en los patrocinadores gubernamentales al publicarse los resultados de los ensayos clínicos?

Esas interrogantes requieren respuesta. Reiteramos, los comités de ética de la investigación deberán tomar la iniciativa y adoptar nuevos procedimientos, así como establecer nuevas políticas internas para abordar las consecuencias negativas de las cláusulas de limitación de información. A continuación se presentan cinco propuestas de procedimientos para los comités:

1. Como los comités locales (aunque también los de nivel nacional de algunos Estados Miembros) deben aprobar tanto el diseño científico como el bioético de protocolos y estudios para que los investigadores obtengan el financiamiento solicitado, en un afán de colaboración podrían solicitar a los investigadores pleno acceso a las bases de datos de sus ensayos, no sólo al final de los mismos sino durante las fases de recolección de datos. Con ello se podría limitar la autoridad de patrocinadores públicos y privados que intentaran manipular las bases de datos; dicha acción podría también ayudar a los investigadores a divulgar e incluso a compartir las bases de datos derivadas de los ensayos clínicos.
2. Los presidentes de los comités podrían adoptar medidas concertadas para que los editores de revistas científicas y médicas logren un acuerdo formal de parte de los autores de ensayos clínicos donde asuman plena responsabilidad por la ejecución de los mismos. Asimismo, esos respetados editores, que sirven de amortiguadores entre patrocinadores e investigadores y por otra parte entre ellos y sus lectores, se encuentran en una posición de fuerza porque pueden negarse a publicar los resultados de un estudio cuyos autores y patrocinadores no cumplan rigurosos estándares y directrices ético-jurídicos.
3. Los comités podrían prohibir a patrocinadores de estudios biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos la imposición de condiciones o restricciones a investigadores para la redacción y publicación de sus resultados en revistas profesionales u otros medios. Por consiguiente, no se permitiría a los patrocinadores censurar, demorar, limitar o prohibir una publicación, excepto en casos excepcionales y previa aprobación de los comités.
4. Los comités podrían esforzarse por garantizar que se compartan las bases de datos y los

conocimientos derivados de ensayos multicéntricos, medida que puede servir para proteger a quienes participan en ensayos clínicos (en grupos de estudio y de control).

5. Los comités podrían optar por fungir como mediadores entre patrocinadores e investigadores científicos y clínicos, al ayudarles a establecer estándares ético-jurídicos que se han de aplicar e incluir en los acuerdos de ensayos clínicos que afecten a ambas partes.

(c) Procedimientos y políticas para evitar la mentira, la falsificación y el plagio por parte de científicos y clínicos que realizan investigación en seres humanos

Se puede solicitar a los comités de ética de la investigación clínica que se ocupen también de las acusaciones de mentira, falsificación y plagio. Dichas acciones constituyen desviaciones de las normas éticas admitidas desde hace tiempo por la comunidad científica para diseñar, proponer, dirigir o realizar investigación o presentar, examinar, informar y documentar los resultados de la misma. Entre otras tareas, los investigadores clínicos y de ciencias básicas, bien establecidos, así como los estudiantes que cursan carreras en dichas disciplinas, revisan los casos de pacientes-sujetos y los ensayos de investigación que pudieran poner en entredicho la integridad del investigador.

Como esas acusaciones conllevan graves consecuencias para las instituciones y el acusado, se debe proceder con gran cautela para garantizar que los procedimientos de los comités se entiendan y ajusten a pautas de imparcialidad de aceptación general. Por tanto, es esencial evitar que los procedimientos sean casuales o improvisados; se deben formular cuidadosamente con asesoramiento jurídico especializado y sin apresuramientos. Las infracciones se deben definir de manera que los investigadores comprendan sus derechos y obligaciones, y los procedimientos que se han de seguir durante una audiencia han de ser explícitos y fáciles de cumplir. En la medida de lo posible, se deben evitar disputas de procedimiento y malentendidos, para que la atención se centre en la sustancia del caso.

Los comités de ética de la investigación deben contar con las facultades necesarias para convocar testigos, obtener materiales documentales y recurrir a consultores especializados. Se concederá al acusado la oportunidad de enfrentar a su acusador y de rechazar las acusaciones en su contra. En todo ello, la transparencia constituye un requisito esencial, incluso cuando alguna de las partes tema las consecuencias de la divulgación.

Asimismo, se considera fundamental que el proceso se tramite con diligencia. La reputación, una vez mancillada, puede no recobrase nunca y el acusado tiene derecho a actuar con rapidez para salvarla. De igual manera, si han ocurrido faltas de ética, se deben sancionar con prontitud y sus víctimas no habrán de esperar indebidamente para recibir compensación y disculpas.

El objetivo será elaborar procedimientos que eviten faltas de ética, ofrezcan al acusado la oportunidad de recuperar su reputación y proporcionen a la víctima compensación por el daño sufrido.

LOS ALEGATOS DE FALTA DE ÉTICA DE LOS INVESTIGADORES EN GENERAL ATAÑEN A LOS SIGUIENTES GRUPOS:

1. Investigadores clínicos y su personal.
2. Individuos que reportan o revelan una supuesta falta de ética, también llamados "informantes".
3. Participantes en investigación cuya integridad se pudo haber cuestionado.
4. Quienes determinan la validez de los alegatos.

Algunos observadores estiman que los comités de ética de la investigación no constituyen el foro apropiado para resolver acusaciones de mentira, falsedad o plagio en la investigación. Arguyen que esos comités no tienen el tiempo o las competencias necesarios para examinar los alegatos de falta de ética. Más aún, como los comités de ética de la investigación, al igual que los demás comités de bioética, incluyen miembros no versados en la materia llamados también "no afiliados", las instituciones temen que las acusaciones se divulguen y dañen su reputación.

No obstante, existe creciente consenso en lo tocante a exigir a los investigadores principales la rendición de cuentas y que los comités de ética de la investigación, o comités específicamente creados para abordar el problema, asuman dicha tarea. Pese a la presunción de que los científicos e investigadores experimentados valoran plenamente las normas básicas que rigen su trabajo profesional, la autoeducación sigue siendo la clave para poner fin, por ejemplo, a la invención o falsificación de datos incorporados a las historias clínicas de pacientes o participantes en la investigación.

OBLIGACIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INVESTIGADORES

1. ¿El investigador siguió procedimientos apropiados para seleccionar a los integrantes de su equipo?
2. ¿Se cerció *antes* de iniciar la investigación clínica, mediante la creación de programas de capacitación en el trabajo en materia de bioética, que fuera adecuada la formación de su personal en ética e integridad de la investigación?
3. ¿Aplicó adecuadamente el protocolo de investigación, estableciendo, por ejemplo, procedimientos apropiados para obtener el consentimiento informado de los posibles participantes?
4. ¿Implantó un sistema de auditorías para garantizar la transparencia del registro de los datos obtenidos durante la investigación y del contenido de todas las publicaciones del equipo de investigación? ¿Todos los autores enumerados eran realmente los autores?
5. ¿Se mantuvo al corriente de la supervisión de los diversos aspectos del protocolo?
6. ¿Nombró a un miembro de su equipo o a alguien externo para que interviniera en su ausencia en caso de peligrar el bienestar de los participantes?

El investigador principal es responsable de los aspectos administrativos del proyecto y se le pueden imputar las fallas del mismo. Saber de antemano que debe rendir cuentas de ellas, ciertamente lo motivará a erradicarlas. Sin embargo, también los grandes proyectos en los que intervienen muchos subordinados de diferentes centros de investigación imposibilitan una supervisión detallada y en ocasiones, hasta los más rigurosos esfuerzos por evitar faltas de ética pueden fracasar.

d) Procedimientos y políticas para evitar faltas de ética de extrema gravedad que pudieran surgir antes, durante o después de la investigación con seres humanos

La integridad de la investigación puede también guardar relación con el incumplimiento de serios requisitos materiales y jurídicos que rigen la investigación con seres humanos. Ese incumplimiento incluye pero no se limita a la investigación biomédica inmoral, que consiste por ejemplo, en engañar a participantes, miembros de la comunidad científica y público en general y violar el respeto a la privacidad y confidencialidad de los pacientes-sujetos, o bien en infringir deliberadamente la reglamentación y realizar otros actos considerados fraudulentos. 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".

DOBLE MISIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Proteger a los participantes
en investigaciones con seres humanos



Preservar la integridad
de la investigación

¿Qué se puede lograr con la creación de procedimientos y políticas que prevengan las faltas de ética de los investigadores? Se han implantado algunos procedimientos para atender alegatos graves:

- definir claramente la tergiversación y el fraude y distinguirlos del error inevitable o cometido de buena fe;
- instruir a los científicos e investigadores clínicos acerca de esas políticas;
- aplicar enérgicamente dichas políticas y ofrecer a la vez protección e incentivos a los "informantes"; y
- responsabilizar a los investigadores principales de los abusos producidos bajo su supervisión.

¿Cuándo y cómo deben las instituciones comunicar al público una falta de ética? ¿Deben proporcionar información sobre los alegatos o esperar a que se inicien las audiencias formales? ¿Deben informar sólo los hallazgos finales o los hallazgos cuando se dictamine culpabilidad? Las instituciones deben proteger su reputación y por ello la tentación del encubrimiento puede ser abrumadora. No obstante, harían bien en reconocer que la falta de ética no siempre se puede ocultar y que si otros la divulgan – y revelan los intentos de la institución por ocultarla – el resultado puede ser desastroso. Es mucho mejor actuar con franqueza y sensatez desde que surge el alegato hasta su resolución, pues tal actitud crea la impresión de una institución justa y vigilante, que finalmente es lo que se pretende en esas circunstancias. Para obtener ese resultado, las instituciones deben divulgar las instancias de presuntas faltas de ética y los resultados de sus investigaciones. Su credibilidad pública así lo requiere.

En suma, los alegatos de fraude en la investigación, probados o no, que van más allá de la mentira, la falsificación y el plagio debieran poner en marcha una inspección mucho más detallada que la requerida normalmente para revisiones rutinarias del diseño científico, reglamentario y bioético de la investigación. Las instituciones han de establecer normas y reglamentos formales que rijan los casos de fraude en la investigación; normas y reglamentos que de violarse conlleven graves sanciones, entre ellas la pérdida de elegibilidad del investigador e incluso de otras personas o entidades para recibir financiamiento que les permita continuar la investigación con seres humanos.

Por último, existe el caso de investigadores que utilizan el encubrimiento como parte del diseño experimental, engañando así a los participantes. Esa práctica ha generado considerable polémica, principalmente porque al preguntarles acerca del engaño en la ciencia, sobre todo en las ciencias sociales, muchos investigadores lo consideran aceptable mientras que otros lo han calificado de cuestionable desde el punto de vista ético. Algunos definen “encubrimiento” como la acción deliberada de ocultar información para inducir al error a pacientes o participantes de un estudio. La búsqueda de nuevos conocimientos generalizables, el llamado sello distintivo de la investigación biológica/biomédica, conductual y epidemiológica, ha llevado a algunos a atentar contra la dignidad de los participantes en la investigación. Eso queda claro. No así si la segunda forma de engaño perjudica más por buscar favorecer la carrera profesional de los investigadores y sus propios intereses. La mayoría respondería cautelosamente con un “sí” por falta de pruebas de lo contrario.

Sin embargo, al prevenir y sancionar las faltas de ética se debe recordar que existe un costo, pues se consume tiempo, dinero y esfuerzo que podrían dedicarse más productivamente a otras tareas. Dicha actividad genera un papeleo que especialistas en ciencias básicas,

investigadores clínicos e instituciones consideran gravoso e ineficaz, pues algunos inocentes serán declarados culpables y se exonerará a algunos culpables. Cuanto más enérgico el combate contra las prácticas indebidas, mayores serán los costos. Por eso, la cuestión fundamental que debe predominar sobre aspectos o controversias particulares es encontrar el equilibrio. Esa cuestión se debe aclarar de manera abierta y exhaustiva antes de abordar asuntos secundarios o alegatos concretos.

Parte III

EVALUACIÓN DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y MÉTODOS DE DOCUMENTACIÓN Y COOPERACIÓN ADMINISTRATIVA CON SECRETARIADOS

1. EVALUACIÓN FORMAL E INFORMAL DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

El número de comités de bioética sigue en aumento, aunque su impacto en las políticas de salud nacionales, regionales y locales y en la práctica e investigación clínicas no se ha evaluado con rigor. Una de las razones es que los presidentes y miembros de comités suelen considerar innecesarias tales evaluaciones. Evidentemente, es preciso que una parte desinteresada recopile los datos y realice el análisis e informe los resultados. Además, una vez adoptados e implantados algunos procedimientos y políticas, tienden a convertirse en práctica aceptada y los intentos de evaluarlos rigurosamente se llegan a rechazar por diversas razones. Empero, mientras se realiza la evaluación, lo habitual es recurrir a la autoevaluación, con sus posibles conflictos de intereses. Por tanto, los comités de bioética siguen siendo vulnerables a muchos de los mismos alegatos que se buscaba abordar al establecerlos.

Con respecto a la evaluación de los procedimientos y políticas de los cuatro tipos de comités de bioética, poco se duda de la existencia de obvias dificultades prácticas, tales como la falta de fondos para apoyar la autoevaluación.

Se podría iniciar el proceso de autoevaluación de los procedimientos y políticas de un comité al buscar obtener un estimado aproximado del número y tipos de procedimientos y políticas que realmente se han adoptado. Con todo, los cálculos aproximados a menudo son engañosos y algunos procedimientos y políticas pueden resultar onerosos y exigir demasiado tiempo a los miembros del comité. Lo ideal es que cada modelo de autoevaluación que se desee utilizar para determinar la eficacia de los procedimientos y políticas del comité incluya una comparación de los mismos mediante un esquema de "antes y después" donde se mantengan constantes las variables relevantes; pero tal actividad consume tiempo y es difícil de realizar. Probablemente, un requisito esencial para lograr el éxito consista en efectuar una autoevaluación franca y rigurosa.

Por desgracia, se ha mostrado un interés relativamente escaso en evaluar cómo funcionan esos comités, lo cual limita los consejos prescriptivos que se podrían proporcionar sobre el modo de mejorar su funcionamiento y procedimientos. Paradójicamente, pese a las diferencias entre comités de bioética en cuanto a su forma y ámbito de gobierno, en realidad tienden a compartir un conjunto estándar de procedimientos y políticas. Con el tiempo, los comités de bioética quizás diseñen un solo instrumento de autoevaluación para ayudar a sus miembros a calificar no solamente el establecimiento de sus procedimientos y políticas, sino también su eficacia general.

2. COOPERACIÓN CON SECRETARIADOS INSTITUCIONALES PARA MANTENER COMITÉS DE BIOÉTICA PERMANENTES Y ESTATUTARIOS

Un excelente ejemplo de secretaría permanente lo constituye el *Institut national de la santé et de la recherche médicale* (INSERM) del gobierno francés, que continúa prestando apoyo técnico y administrativo al *Comité Consultatif National d'Éthique pour les sciences de la vie et de la santé* (CCNE) de Francia, creado por el Presidente de la República en 1983. El INSERM pone a disposición del Comité su centro de documentación sobre ética de la salud y las ciencias de la vida.

El CCNE de Francia, establecido por ley, sigue desempeñando un papel central en las deliberaciones nacionales sobre cuestiones de bioética, incluso interviniendo en ocasiones en las controversias diarias en esa materia que surgen en hospitales y tribunales franceses. Por supuesto, las opiniones y conclusiones formales del CCNE se publican ampliamente en diarios y revistas que ofrecen reportajes y comentarios aun sobre sus deliberaciones de índole más filosófica.

Una política interna del CCNE consiste en que sus actas no revelan la identidad de quienes formulan observaciones orales; según otra política, el comité no solamente examina los temas de su propia elección, sino también las cuestiones que puedan plantearle funcionarios públicos, los presidentes de las dos cámaras del parlamento e instituciones públicas participantes en investigación con seres humanos. Una tercera política del CCNE consiste en recurrir a un sistema de subcomités especializados que se ocupan de determinados temas e informan de ello al propio CCNE.

Parte IV

AMPLIACIÓN DE LA INFLUENCIA DE COMITÉS DE BIOÉTICA Y ESTABLECIMIENTO DE PROGRAMAS DE EDUCACIÓN PERMANENTE EN BIOÉTICA

Al igual que muchas otras innovaciones, los comités de bioética pueden generar apoyo teórico pero indiferencia o incluso hostilidad en la práctica. Después de todo, es difícil oponerse a los esfuerzos encaminados a convertir la práctica institucional de la atención a la salud en una actividad más ética. Sin embargo, como esos esfuerzos representan necesariamente un reto para los supuestos y hábitos reinantes y para las personas y estructuras que se benefician de ellos, inspirarán objeciones; y como esas objeciones pueden consistir en un intento de limitar a los comités, es esencial que sus defensores y gestores estudien la manera de ampliar su influencia.

1. ASESORAMIENTO Y RELACIONES CON FUNCIONARIOS ELECTOS Y NOMBRADOS

Los comités de bioética existen y funcionan en un vasto mundo administrativo y político donde funcionarios electos y temporales pueden conformar sus mandatos y autoridad para influir en su imagen pública y en el apoyo que reciben. Por tanto, para prosperar, los comités pueden optar por tender un puente hacia esos influyentes funcionarios. Para ello, sería prudente obtener primero la aprobación de sus instituciones matrices y con ella seguir adelante.

Al principio, sus objetivos pueden consistir simplemente en recordar a los funcionarios la existencia y el cometido de los comités y generar su benévola comprensión. Dichos objetivos se pueden alcanzar, en primera instancia, mediante reuniones informales que promuevan las relaciones y la comunicación. El siguiente paso puede ser de naturaleza más formal y consistir, por ejemplo, en invitarlos a un seminario o conferencia. A medida que los funcionarios y los miembros del comité se conozcan mejor, se entable confianza y tal vez amistad, las interacciones podrán intensificarse e incluso adquirir carácter periódico. De ahí se derivarán finalmente relaciones armoniosas y de beneficio mutuo.

Sin embargo, el éxito no se puede garantizar de ninguna manera y como los comités se encuentran en un estado de mayor necesidad y vulnerabilidad, en ellos debe recaer la responsabilidad de progresar. Puede suceder que los funcionarios más ocupados hagan caso omiso de los comités o que mantengan relaciones preexistentes con adversarios de los comités que los predispongan en su contra. Los presidentes de los comités deben reconocer esos problemas y abordarlos con gran tacto y circunspección. De superarlos, los beneficios pueden ser sustanciales.

2. RELACIONES CON CIENTÍFICOS Y PROFESIONALES DE LA ATENCIÓN A LA SALUD

Los comités no sólo deben ponerse en contacto con funcionarios, sino también con científicos y profesionales de la salud. Gran parte de la influencia de los comités de bioética depende de su imagen, pues carecen de poder de coacción. Si se les considera competentes, serios y responsables y a sus miembros inteligentes, bien informados y de fácil trato en el trabajo, se les calificará como organismos con total legitimidad para influir en la conducta de los demás.

Los agentes fundamentales para moldear esa imagen son, con frecuencia, los científicos y los profesionales de la salud, porque sólo ellos pueden afirmar ser expertos en los complejos problemas técnicos examinados por los comités. Al tener en alta estima al comité, en cierto sentido le confieren su aprobación y lo certifican, en su opinión profesional, como merecedor de respeto.

Por esa razón, los comités tratarán de establecer buenas relaciones con los científicos y los profesionales de la salud mediante reuniones informales, seminarios, conferencias, etcétera. Sin embargo, mientras se esfuerzan por obtener apoyo, los comités no deberán perder de vista dos consideraciones básicas. En primer lugar, que la competencia de los científicos y los profesionales de la salud no es extensiva a la bioética. Por supuesto, es posible que no adviertan sus propias limitaciones, dando por sentado que sus conocimientos técnicos y sus años de experiencia también les confieren competencia en el plano ético. En segundo lugar, al cultivar la buena opinión de los científicos y los profesionales de la salud, los comités no deben renunciar a su propia independencia. Si ese afán de conservar la buena opinión prevalece sobre las consideraciones éticas, los comités vendrán a ser meros conductos de opiniones y habrán sacrificado su propia razón de ser. Como es el caso al cultivar relaciones adecuadas con funcionarios, establecer relaciones con científicos y profesionales de la salud requerirá un serio compromiso hacia los objetivos y una sutil flexibilidad en la manera de alcanzarlos.

3. RELACIONES CON EL PÚBLICO Y CON LOS MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Los comités de bioética, en especial los de ámbito nacional y de organizaciones de profesionales de la salud, se pueden beneficiar de la atención de los medios de comunicación siempre que hayan adoptado procedimientos y políticas en plena cooperación con sus secretariados.

Sin embargo, los comités deben actuar con prudencia. Es posible que la prensa no se encuentre bien informada sobre la bioética o que por las apremiantes limitaciones de tiempo le resulte difícil evitar errores. La prensa se deleita con los conflictos y con frecuencia amplifica las disputas o construye afirmaciones con el fin de potenciar al máximo la polémica, porque es esta última, mucho más que la sustancia, lo que atrae al público. Con frecuencia, los miembros de los comités, inteligentes, doctos y habituados a la deferencia, se ven abrumados por reporteros experimentados.

Aun así, la respuesta no es evitar a la prensa, sino cultivar relaciones con ella para generar un flujo constante de artículos que instruyan al público y para acumular confianza y buena voluntad que les ayuden en caso de surgir un problema. A ese respecto, los comités deben apoyarse en las secretarías y oficinas de prensa de sus instituciones, que podrán ofrecerles consejos prácticos y facilitarles contactos personales. Asimismo, las conferencias de prensa, los seminarios, conferencias y reuniones informales pueden contribuir a crear una atmósfera de amistad y entendimiento. Se ha de procurar sensibilizar a los reporteros para evitar que el público malinterprete sus artículos. Aunque no sean expertos en bioética o en atención a la salud, su capacitación les permite comprender los temas centrales y adaptarlos para el consumo colectivo. Al dirigirse a ellos, no se empleará la jerga profesional ni se les tratará con condescendencia como a ignorantes, sino como a profesionales calificados por derecho propio, que cumplen la esencial función de comunicar al público la labor del comité. Las buenas relaciones con los medios de comunicación pueden rendir grandes frutos.

Hoy en día los comités de bioética necesitan establecer procedimientos y políticas que les permitan evitar, sobre todo mediante sus publicaciones, los malentendidos con el público. Esos procedimientos y políticas los han de adoptar también los comités de ética asistencial y los de ética de la investigación locales y regionales. Los centros de investigación clínica y las instituciones asistenciales locales pueden ser más "amigables con el usuario" si los comités de bioética de dichas instituciones adoptan procedimientos y políticas adecuados y los llevan a la práctica.

Por ejemplo, un grupo de comités puede organizar conjuntamente conferencias locales abiertas al público, a las que se invite a profesionales de la comunicación a participar en presentaciones y debates abiertos. Reuniones en pequeños grupos seguidas de sesiones plenarias permitirán a los miembros de los comités de bioética locales abordar de manera directa y pública a especialistas de los medios de comunicación y con ello reducir la posibilidad de malentendidos y equívocos en la información que publican. El enfoque inverso también es válido: los presidentes y miembros de los comités de bioética pueden entender qué piensa el público cuando los medios de comunicación les informan con exactitud y franqueza, lo cual podrá influir en futuros debates y decisiones de los comités.

4. QUÉ NECESITAN SABER LOS COMITÉS DE BIOÉTICA: PREPARACIÓN DE FUTUROS PRESIDENTES Y MIEMBROS

Una esmerada selección garantiza que los miembros del comité de bioética sean inteligentes, cuidadosos y expertos en sus respectivas esferas de competencia, pero no garantiza que sean expertos en bioética. Sin embargo, cabe suponer que pocos miembros habrán recibido una capacitación formal en la materia y que muchos de ellos ni siquiera habrán reflexionado sistemáticamente sobre cuestiones y problemas específicos de la bioética.

4.1. TEMAS GENERALES DE BIOÉTICA PARA MIEMBROS DE LOS COMITÉS

Así pues, la primera tarea consiste en inducir al presidente y a los miembros del comité a considerar los problemas que se les plantean no desde su punto de vista habitual – científico, clínico, financiero, administrativo –, sino desde una perspectiva bioética. Ciertamente existen multitud de perspectivas y teorías éticas y que el estudio de la bioética podría requerir fácilmente toda una vida, pero como los miembros del comité no buscan convertirse en profesionales de la bioética, no requieren una preparación exhaustiva.

Con todo, los miembros deben comprender varios conceptos primordiales de la bioética. La autonomía individual (o en términos más conocidos, el derecho de autodeterminación) es un postulado fundamental en muchas sociedades, donde se celebra como libertad. En cambio, en el ámbito de la asistencia médica, la capacidad del individuo para deliberar, elegir y actuar se puede ver comprometida y por ello mermar el prerrequisito para la existencia de la autonomía. Los comités a menudo se preguntan bajo qué circunstancias y hasta qué punto el individuo conserva la autonomía. Un segundo concepto lo constituyen los derechos. El término “derecho” se utiliza con vaguedad en el discurso ordinario, comúnmente como un recurso retórico para formular un reclamo. Se debe enseñar a los miembros del comité a no emplearlo en ese sentido y a reconocer que los derechos conllevan obligaciones, a menudo de peso considerable. Un tercer concepto es el de justicia, que debería guiar a los miembros del comité hacia la meta de compartir equitativamente riesgos, cargas y beneficios. Por último, los conceptos de inocuidad y beneficencia, a menudo considerados en conjunto, debieran incitar a los miembros a procurar que sus actos no generen un daño evitable, sino que promuevan el bienestar.

Presentados en esos términos, los conceptos podrían parecer trillados, pero el presidente es responsable de garantizar que los miembros entiendan las complejidades de éstos y otros conceptos de bioética, para que los incorporen plenamente en su discurso. Es la dimensión ética, fundamentalmente, lo que justifica la existencia del comité.

4.2. TEMAS ESPECÍFICOS PARA LOS CUATRO TIPOS DE COMITÉS DE BIOÉTICA

Cada uno de los cuatro tipos de comités de bioética deberá abordar, por supuesto, sus propios problemas de bioética. Por ejemplo, los comités normativos y/o consultivos, como no solamente asesoran a funcionarios públicos, deben actuar desde una amplia posición estratégica para examinar las consecuencias de las políticas propuestas en la sociedad o incluso en la humanidad. Los comités de ética de las asociaciones de profesionales de la salud se atenderán a las normas y prácticas éticas de sus respectivas profesiones. Los comités de ética asistencial se centrarán en cuestiones como el mejoramiento de la atención al paciente, decisiones de limitación del soporte vital y biotecnologías reproductivas. Por último, los comités de ética de la investigación se ocuparán de proteger a los participantes de ensayos clínicos y la integridad de la investigación. El programa de bioética es de enormes proporciones, pero los comités deben evitar el desaliento y poner manos a la obra.

Parte V

LECTURAS RECOMENDADAS

Amdur, R. J., Bankert, E.A. *IRB Management and Function*. Jones and Bartlette Publishers, Sudbury, MA, 2001.

UNESCO, *Informe del IBC* [Comité Internacional de Bioética] sobre la posibilidad de elaborar un instrumento universal sobre bioética. SHS/EST/02/CIB-9/5, París, 13 de junio de 2003.

UNESCO, *Proyecto de Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. Conferencia General, 33 C/22, Anexo, 5 de agosto de 2005.

OMS, *Guías Operativas para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*: Ginebra, Suiza – Informe N° TDR/PRD/ETHICS/2000.1.

[WHO document: <http://www.who.int/tdr/publications/publications/pdf/ethics.pdf>]

Apéndice I

REGLAMENTO DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOÉTICA (CIB)*

I. COMPOSICIÓN

Artículo 1.

El Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), que en lo sucesivo se denominará “el Comité”, quedará integrado por 36 miembros, de conformidad con el Artículo 3 de sus Estatutos.

II. REUNIONES

Artículo 2.

Reuniones ordinarias y extraordinarias

- 2.1 El Comité se reunirá normalmente en sesión ordinaria al menos una vez al año.
- 2.2 El Comité se reunirá en sesión extraordinaria por decisión del Director General o a solicitud de al menos dos tercios de los miembros, siempre que se disponga de los recursos necesarios.

** Adoptado por el CIB en su 5ª reunión el 2 de diciembre de 1998 y aprobado por el Director General el 21 de diciembre de 1998. Enmendado por el CIB en su 7ª reunión el 6 de noviembre de 2000 y aprobado por el Director General el 30 de noviembre de 2000. Enmendado por el CIB en su 8ª reunión el 14 de septiembre de 2001 y aprobado por el Director General el 23 de noviembre de 2001.*

Artículo 3.

Convocatoria de reuniones del Comité (Artículo 5 de los Estatutos del CIB)

- 3.1 El Director General de la UNESCO convocará las reuniones del Comité.
- 3.2 El Director General informará a los miembros del Comité la fecha, lugar y orden del día provisional de cada reunión ordinaria al menos 60 días antes de la sesión de apertura; en el caso de una reunión extraordinaria, se informará a los miembros de ser posible, al menos 30 días antes de la apertura de la reunión.
- 3.3 Al mismo tiempo, el Director General informará la fecha, lugar y orden del día de cada reunión a los Estados y organizaciones mencionados en el Artículo 4 de los Estatutos del Comité.

Artículo 4.

Fecha y lugar de las reuniones

- 4.1 En consulta con la Mesa del Comité, el Director General fijará la fecha y lugar de cada reunión.
- 4.2 Todo Estado Miembro de la UNESCO podrá invitar al Director General a convocar en su territorio una reunión del Comité.

III. PARTICIPANTES Y OBSERVADORES

Artículo 5.

Participantes (Artículo 3 de los Estatutos del CIB)

Los miembros del Comité invitados por el Director General de la UNESCO de conformidad con el Artículo 3, participarán en las labores del Comité.

Artículo 6.

Observadores (Artículo 4 de los Estatutos del CIB)

Los Estados y organizaciones mencionados en el Artículo 4 de los Estatutos del Comité podrán asistir a las reuniones del Comité como observadores, por invitación del Director General.

Artículo 7.

Audiencias (Artículo 4 de los Estatutos del Comité)

El Director General invitará a especialistas y personas eminentes designadas por el Comité a participar en las audiencias que se organicen durante las reuniones del Comité.

IV. PROGRAMA DE TRABAJO

Artículo 8.

Programa de trabajo

- 8.1 De conformidad con el Artículo 2 de sus Estatutos, el Comité establecerá su programa de trabajo, mismo que se examinará en cada reunión ordinaria.
- 8.2 El Comité recomendará las prioridades que el Comité y la Secretaría asignarán a las actividades del Comité, a menos que el Director General proponga otra medida.

V. ORDEN DEL DÍA

Artículo 9.

Orden del día

- 9.1 El Director General en consulta con la Mesa del Comité elaborará la orden del día de las reuniones del Comité.
- 9.2 La orden del día de las reuniones ordinarias del Comité incluirá lo siguiente:
 - i) todos los puntos y temas de estudio que haya decidido incluir el Comité en sus reuniones anteriores;
 - ii) todos los puntos propuestos por la Mesa del Comité, previa consulta con los miembros del Comité;
 - iii) todos los puntos que el Director General haya decidido incluir.
- 9.3 La orden del día de las reuniones extraordinarias incluirá solamente los temas para cuyo examen se hayan convocado dichas reuniones.
- 9.4 Los documentos correspondientes a los temas de la orden día que se hayan de examinar en una reunión ordinaria del Comité se distribuirán a sus miembros antes de la reunión del Comité, de ser posible.

Artículo 10.

Adición de nuevos temas

El Comité podrá añadir nuevos temas a la orden del día establecida si así lo decide una mayoría de dos tercios de los miembros presentes del Comité.

VI. MESA

Artículo 11.

Elecciones

- 11.1 El Comité elegirá un Presidente, cuatro Vicepresidentes y un Relator, quienes asistidos por el Secretario General del Comité, constituirán la Mesa del Comité y permanecerán

en su cargo hasta la clausura de la segunda reunión ordinaria que se celebre a partir de entonces, siempre que continúen siendo miembros del Comité.

11.2 El Presidente, los Vicepresidentes y el Relator podrán ser reelegidos una sola vez.

ARTÍCULO 12.

Funciones de la Mesa

La Mesa coordinará los trabajos del Comité y fijará la fecha, lugar y orden del día de las reuniones y desempeñará cualquier otra función encomendada por el Comité.

Artículo 13.

Responsabilidades del Presidente

13.1 El Presidente declarará la apertura y cierre de las reuniones, dirigirá los debates, garantizará la observancia del presente Reglamento y concederá el uso de la palabra. Cumplirá cualquier otra tarea que le encomiende el Comité.

13.2 El Vicepresidente al desempeñar las funciones de Presidente, de conformidad con el Artículo 14 del presente Reglamento, adquirirá las mismas responsabilidades y obligaciones que el Presidente.

Artículo 14.

Sustitución del Presidente

14.1 Si el Presidente no pudiera ejercer sus funciones durante parte o la totalidad de la reunión del Comité, los Vicepresidentes las desempeñarán por turno, por orden alfabético francés.

14.2 Si el Presidente dejara de pertenecer al Comité o por cualquier otro motivo no le fuera posible concluir su mandato, se le sustituirá por un Vicepresidente, por orden alfabético francés, hasta la clausura de la siguiente reunión ordinaria del Comité. En ese caso, el nuevo Presidente se elegirá de entre los miembros de la Mesa para un mandato de un año de duración.

14.3 En caso de aplicarse el Artículo 14.2, se elegirá un nuevo miembro de la Mesa que ejercerá el cargo vacante durante un año.

Artículo 15.

Sustitución de los Vicepresidentes

Se aplicarán *mutatis mutandis* las disposiciones del Artículo 14.3 a los cuatro Vicepresidentes.

Artículo 16.

Sustitución del Relator

- 16.1 Si el Relator no pudiera ejercer sus funciones durante parte o la totalidad de la reunión del Comité, los Vicepresidentes las desempeñarán por turno, por orden alfabético francés.
- 16.2 Si el Relator dejara de pertenecer al Comité o por cualquier otro motivo no le fuera posible concluir su mandato, se le sustituirá por un Vicepresidente, por orden alfabético francés, durante el resto del mandato.

VII. ÓRGANOS SUBSIDIARIOS

Artículo 17.

Órganos subsidiarios

- 17.1 Con el consentimiento del Director General, el Comité podrá establecer los órganos subsidiarios que considere necesarios para la realización de su labor, dentro de los límites de los recursos financieros y técnicos disponibles.
- 17.2 El Comité determinará la medida en que el presente Reglamento se habrá de aplicar a cada órgano subsidiario.

VIII. PROCEDIMIENTO DE LOS DEBATES

Artículo 18.

Quórum

- 18.1 En sesión plenaria, constituirá quórum una mayoría de los Estados miembros del Comité presentes en la reunión.
- 18.2 En las reuniones de los órganos subsidiarios, constituirá quórum una mayoría de los miembros del órgano en cuestión presentes en la reunión.
- 18.3 El Comité y sus órganos subsidiarios no adoptarán decisión alguna a menos que exista quórum.

Artículo 19.

Consulta especial por correspondencia

La Secretaría podrá consultar a la Mesa por correo acerca de medidas urgentes e importantes.

Artículo 20.

Orden de intervención de los oradores

- 20.1 El Presidente de la reunión concederá la palabra a los oradores en el orden en que manifiesten su deseo de intervenir.
- 20.2 El Presidente de la reunión podrá limitar el tiempo que se ha de conceder a cada orador cuando las circunstancias así lo requieran.

- 20.3 Los observadores a que se refiere el Artículo 6 del presente Reglamento podrán hacer uso de la palabra durante la reunión, previo consentimiento del Presidente de la misma.

Artículo 21.

Votación

- 21.1 El Comité procurará alcanzar sus decisiones por consenso. En caso de que se proceda por votación, se adoptarán las decisiones por una mayoría simple de los miembros presentes y votantes. Cada miembro del Comité tendrá un voto.
- 21.2 En caso de formularse dictámenes o recomendaciones al Director General de la UNESCO acerca de posibles enmiendas a la Declaración que se hayan de presentar a la Conferencia General, las decisiones se adoptarán por una mayoría de dos tercios de los miembros presentes y votantes.
- 21.3 Se entenderá por "miembros presentes y votantes" aquellos que voten a favor o en contra. Los que se abstengan de votar se considerarán "no votantes".

Artículo 22.

Votación nominal y a mano alzada

La votación se efectuará normalmente a mano alzada, excepto cuando alguno de los miembros solicite el voto nominal, antes de iniciarse la votación. Se consignará en el informe el voto o la abstención de cada miembro participante en una votación nominal.

Artículo 23.

Votación de enmiendas

Cuando se presente una enmienda a una propuesta, se votará primero sobre la enmienda. Cuando se presenten dos o más enmiendas a una propuesta, la votación tendrá lugar con arreglo a las prácticas vigentes en la UNESCO.

Artículo 24.

Votación secreta

Todas las elecciones se efectuarán por votación secreta a menos que el Comité decida lo contrario, de no haber objeciones por parte de ninguno de sus miembros.

Artículo 25.

Empate de votos

Si se produce un empate de votos, la propuesta se considerará rechazada.

Artículo 26.

Carácter público de las reuniones

Las reuniones se celebrarán en público a menos que el Comité decida lo contrario.

Artículo 27.

Idiomas

27.1 Los idiomas de trabajo del Comité serán el francés y el inglés. Las declaraciones formuladas durante las reuniones del Comité en uno de esos dos idiomas se interpretarán en el otro idioma.

27.2 Los documentos del Comité se publicarán en francés y en inglés.

IX. SECRETARÍA DEL COMITÉ

Artículo 28.

Secretaría (Artículo 9 de los Estatutos del CIB)

28.1 El Comité será secundado por una Secretaría, cuyos miembros nombrará el Director General.

28.2 El Director General o su representante participará en los trabajos del Comité y de sus órganos consultivos y subsidiarios. Podrá en todo momento hacer declaraciones orales o escritas acerca de cualquier asunto objeto de debate.

28.3 La Secretaría será responsable de preparar, traducir y distribuir todos los documentos oficiales del Comité y dispondrá lo necesario para la interpretación de las deliberaciones, de conformidad con el Artículo 27 del presente Reglamento.

28.4 La Secretaría desempeñará también todas las demás tareas necesarias para la adecuada realización de la labor del Comité, incluida la distribución de documentos.

X. APROBACIÓN, ENMIENDA Y SUSPENSIÓN DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO

Artículo 29.

Aprobación del Reglamento (Artículo 8 de los Estatutos del CIB)

El Comité aprobará su Reglamento por decisión de una mayoría de dos tercios de los miembros del Comité presentes y votantes. El Reglamento se someterá a la aprobación del Director General.

Artículo 30.

Enmienda del Reglamento

El presente Reglamento, a excepción de los artículos que reproducen ciertas disposiciones de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), se podrá enmendar por decisión del Comité adoptada por una mayoría de

dos tercios de los miembros del Comité presentes y votantes, siempre que la enmienda figure en la orden del día de la reunión, de conformidad con los Artículos 9 y 10 del presente Reglamento. La modificación se someterá a la aprobación del Director General.

Artículo 31.

Suspensión de la aplicación del Reglamento

La aplicación de ciertas disposiciones del presente Reglamento, exceptuadas las que reproducen disposiciones de los Estatutos del Comité Internacional de Bioética de la UNESCO (CIB), se podrá suspender por decisión del Comité adoptada por una mayoría de dos tercios de sus miembros presentes y votantes.

Apéndice II

EJEMPLOS DE PROCEDIMIENTOS Y POLÍTICAS

1. COMITÉ CENTRAL DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS (CCMO): PAÍSES BAJOS

Preámbulo

Tras considerar lo dispuesto en el Artículo 14.9 del Decreto sobre Investigación Médica en Seres Humanos, del 26 de febrero de 1998, publicada en el Boletín Oficial de Leyes, Órdenes y Decretos de 1998, 161, 22588 (que en lo sucesivo se denominará "WMO"), el Comité Central (a quien en lo sucesivo se le denominará "Comité Central de Investigación Médica en Seres Humanos" o "CCMO" por sus siglas en holandés), referido en el Artículo 14.1 del WMO, establece lo siguiente para su organización y modo de funcionamiento, en tanto ello no se derive del WMO.

Artículo 1

Designación de responsabilidades del Comité Central de Investigación en Seres Humanos

Además de las responsabilidades derivadas del WMO, el CCMO asumirá las responsabilidades derivadas de la Ley sobre Embriones del 20 de junio de 2002, publicada en el Boletín Oficial de Leyes, Órdenes y Decretos de 2002 338, 27423 (que en lo sucesivo se denominará "Ley sobre Embriones").

Artículo 2

Composición

El Presidente, los miembros y los miembros suplentes participarán en el CCMO a título personal.

Artículo 3

Reuniones y presentación de informes

1. Como regla general, el CCMO se reunirá una vez al mes con arreglo a un calendario que se establecerá anualmente.
2. El Presidente podrá decidir modificar la frecuencia de las reuniones y el calendario mencionado en el párrafo precedente.
3. Los miembros suplentes podrán asistir a las reuniones del CCMO aunque no se les haya convocado en esa capacidad.
4. El Presidente convocará las reuniones y establecerá la orden del día. El Secretario se ocupará del envío de los documentos.
5. Las reuniones del CCMO no serán públicas, a menos que el Presidente estime que hay razones para apartarse de esa norma.
6. El Secretario del CCMO garantizará que se redacten los informes de las reuniones del CCMO.

Artículo 4

Adopción de decisiones

1. Solamente se considerarán válidas las resoluciones aprobadas en las reuniones con quórum de por lo menos 10 miembros o miembros suplentes y se representen todas las disciplinas mencionadas en el Artículo 14.2 del WMO.
2. Pese a lo establecido en el párrafo anterior y en casos excepcionales, el Presidente decidirá si basta una contribución presentada por escrito por un miembro o un miembro suplente del Comité que no haya asistido a la reunión. Si para el debate se requiere la presencia de un representante de la disciplina ausente, se aplazará la adopción de decisiones hasta la siguiente reunión.
3. No tendrán derecho a voto los miembros suplentes que asistan a una reunión sin haber sido convocados en dicha capacidad.
4. Siempre se buscará que las decisiones se adopten por unanimidad, aunque se podrán aprobar resoluciones válidas por simple mayoría de votos. En caso de empate, el voto del Presidente será decisivo.
5. Las decisiones se adoptarán oralmente, a menos que el Presidente decida someterlas a votación a petición o no de uno o más miembros presentes.
6. Si en relación con la situación mencionada en el Artículo 10.6 o con alguna otra, resultase imposible que todas las disciplinas mencionadas en el Artículo 14.2 del WMO estuvieran representadas en la adopción de decisiones, no se adoptará decisión alguna hasta que el Comité haya escuchado a un experto externo en la disciplina ausente.

Artículo 5

Representación del CCMO

El Presidente en funciones representará al CCMO en los tribunales y fuera de ellos. Podrá delegar su autoridad.

Artículo 6

Audiencias

1. Se tomará declaración oral en una audiencia donde se cuente con la presencia de al menos dos miembros o miembros suplentes que actúen a nombre del CCMO.
2. A solicitud de las partes interesadas o sin ella, el Presidente podrá decidir que asista a la audiencia uno o más expertos.
3. De considerarse necesario para un dictamen, el CCMO podrá convocar una audiencia en otros casos además de las que debe efectuar de acuerdo con el Decreto de la Ley General Administrativa.

Artículo 7

Asesoría por expertos externos

1. El Comité podrá recibir asesoría de expertos externos y de sus propios miembros o miembros suplentes.
2. Si se recurre a expertos para ayudar al Comité a formular un dictamen relativo a un cierto protocolo, el Presidente se asegurará de que el experto no tenga interés directo en la investigación de que se trate.
3. En la situación mencionada en el párrafo anterior, los expertos del caso podrán asistir a los debates referentes a dicho protocolo.

Artículo 8

Procedimientos

1. Acreditaciones
 - a) La solicitud de acreditación sometida por un comité de revisión de ética médica se efectuará mediante la presentación del formato de solicitud.
 - b) La solicitud de acreditación se deberá someter al CCMO, a la atención del Secretario General.
 - c) El Secretario General del CCMO acusará recibo de la solicitud.
2. Dictámenes sobre protocolos de investigación
 - a) Se solicitará la evaluación de un protocolo de investigación mediante la presentación del protocolo completo y del formato general de evaluación y registro.

- b) La solicitud se deberá someter al CCMO, a la atención del Secretario General.
- c) El Secretario General acusará recibo de la solicitud.

Artículo 9

La Secretaría

1. La Secretaría apoyará al CCMO en su labor. El Secretario General del Consejo de Salud de los Países Bajos será el Jefe de la Secretaría del CCMO.
2. El CCMO tendrá un Secretario General, responsable de la gestión diaria de la Secretaría. El Secretario General no podrá ser miembro del CCMO.
3. El Secretario General del Consejo de Salud otorgará autoridad al Secretario General del CCMO con respecto a sus atribuciones financieras y, en parte, a sus atribuciones personales, en lo relativo al CCMO.
4. En cuanto al desempeño de funciones, el Secretario General del CCMO será responsable ante el Presidente del CCMO; en cuanto a jurisdicción, el Secretario General del CCMO será responsable ante el Secretario General del Consejo de Salud.

Artículo 10

Confidencialidad e independencia

1. El Presidente, los miembros y miembros suplentes del CCMO deberán mantener la confidencialidad de la información obtenida por el Comité al realizar sus labores cuando se haya indicado explícitamente que dicha información es confidencial o cuando debido a la naturaleza de la información, su carácter de confidencial resulte implícito.
2. El deber de mantener la confidencialidad continuará después de finalizado el mandato de miembro del CCMO.
3. El deber de mantener la confidencialidad aplicará también a las personas no mencionadas en el párrafo 1 que intervengan en la realización de una de las tareas del CCMO.
4. Al término de su mandato, los miembros del CCMO destruirán los documentos en su posesión que atañan a los trabajos del Comité o los devolverán al Secretario General del CCMO, quien procederá a destruirlos.
5. Los miembros, miembros suplentes y expertos habituales del CCMO presentarán una declaración escrita al Presidente describiendo todos los cargos o puestos que ocupen, retribuidos o no.
6. Si el Presidente, un miembro o un miembro suplente interviene personalmente y en cualquier grado en un protocolo de investigación sometido a evaluación no podrá

participar en los debates ni en el proceso de toma de decisiones relativos a dicho protocolo, efectuados durante las reuniones ni fuera de ellas.

Artículo 11

Registro y archivo de documentos

1. El CCMO registrará un resumen de todos los protocolos de investigación evaluados por comités de revisión de ética médica acreditados y por el CCMO, así como una copia del correspondiente dictamen o dictámenes del Comité.
2. El CCMO será el custodio de dicha información.
3. La Secretaría se asegurará del archivo sistemático de los documentos del Comité.

Artículo 12

Informe anual

Cada año calendario y antes del 1º de abril, el Comité elaborará un informe sobre sus labores del año anterior. Ese informe anual se pondrá a disposición de todos, para el pago de costos incurridos.

Artículo 13

Presupuesto

1. La Secretaría del CCMO elaborará anualmente un presupuesto para el siguiente año calendario.
2. El Secretario General del Consejo de Salud aprobará el presupuesto.
3. La Secretaría del CCMO rendirá cuentas al Secretario General del Consejo de Salud de los gastos del año calendario anterior.

Artículo 14.

Disposiciones finales

1. El presente Reglamento se podrá enmendar por simple mayoría de votos de los miembros del Comité.
2. El Presidente, los miembros, los miembros suplentes y el Secretario General del CCMO podrán someter enmiendas.
3. El Comité evaluará anualmente el presente Reglamento.
4. Los casos no previstos en el presente Reglamento los decidirá el Presidente.

2. CONSEJO DE BIOÉTICA DE NUFFIELD, REINO UNIDO

El Consejo de Nuffield fue creado en 1991 por la Fundación del mismo nombre, en respuesta a la preocupación generada por la inexistencia de un órgano nacional patrocinado por el

gobierno, que supervisara los avances en biomedicina y biotecnología en el Reino Unido. En otras palabras, se detectó la necesidad de establecer un organismo independiente capaz de examinar el desarrollo de la investigación, determinar problemas éticos, emitir recomendaciones sobre políticas y fomentar el debate público.

En 2000, después de revisar el marco reglamentario de la biotecnología, el gobierno decidió crear un órgano consultivo nacional en materia de bioética, diferente a los existentes en muchos otros países. Por consiguiente, se establecieron dos nuevas entidades: la Comisión de Genética Humana y la Comisión de Biotecnología de la Agricultura y el Medio Ambiente. Ambas comisiones desempeñan amplias funciones de asesoramiento que incluyen el ámbito de la bioética. El Consejo colabora formal e informalmente con esos nuevos órganos oficiales y con el Departamento de Salud. La independencia del Consejo respecto del gobierno adquiere cada vez mayor importancia, en particular por el creciente malestar público respecto a ciertos aspectos de la biomedicina y la biotecnología y por ello, el Consejo la considera fundamental para mantener la confianza del público en su labor.

Los miembros del Consejo de Nuffield se reúnen trimestralmente. Durante esas reuniones, el Consejo examina los adelantos biomédicos y biológicos que plantean cuestiones éticas y selecciona los asuntos que someterá a ulterior estudio. Además de lo debatido en sus reuniones trimestrales, el Consejo analiza temas de mayor amplitud en su reunión anual llamada "Mirando hacia delante", donde se ofrece a los miembros la oportunidad de debatir entre ellos la función y métodos de trabajo del Consejo y de recurrir a los conocimientos especializados de oradores invitados. Asimismo, subgrupos autónomos del Consejo se reúnen para analizar cuestiones específicas en mayor detalle, por ejemplo, finanzas, futuros trabajos, composición del Consejo, educación y relaciones externas.

Una vez identificada una cuestión ética importante, el Consejo organiza un taller, mesa redonda o grupo de trabajo para examinarla y elaborar un informe al respecto. Por otra parte, el Consejo busca sensibilizar al público hacia los asuntos analizados en sus informes, a la vez de mejorar sus relaciones con otras organizaciones dentro del mismo Reino Unido y en el extranjero, esfuerzo que actualmente se encuentra en curso.

Apéndice III

COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIAL – FORMATO DE CONSULTA DE CASOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DEL CASO DE UN PACIENTE

Lista parcial de los pasos a seguir tras una reunión del comité de ética asistencial:

1. Determinar los hechos clínicos y psicosociales del caso
 - a) diagnóstico del paciente y lista de problemas
 - b) pronosis del paciente
 - c) opciones de tratamiento
 - d) políticas, prácticas y reglamentación de la institución asistencial pertinentes al caso
 - e) exploración de casos similares abordados en el pasado
2. Identificar las perspectivas de los principales interesados
 - a) determinar si alguno ha sido objeto de coacción
 - b) determinar los valores y preferencias del paciente en el contexto específico de la atención a la salud
 - c) esclarecer las contribuciones de tomadores de decisión nombrados conforme a la ley
 - d) organizar al equipo asistencial y examinar la situación del paciente
3. Formular cuestiones y dilemas bioéticos
4. Enumerar los posibles beneficios a corto y largo plazo y los posibles riesgos para el paciente
5. Esforzarse por lograr consenso por avenencia cuando no se logre el consenso pleno.
6. Establecer un plan de implantación
 - a) pasos a seguir
 - b) procedimientos para comunicar asesorías, recomendaciones o decisiones
 - c) procedimientos para documentar asesorías, recomendaciones o decisiones (historia clínica y expediente médico del paciente)
7. Vigilar el efecto del plan sobre el paciente y revisarlo en caso necesario
8. Evaluar los procedimientos de revisión del caso
 - a) enumerar los procedimientos y políticas que necesiten revisión
 - b) disponer la presentación del caso como parte de la educación continua del personal en materia de bioética
 - c) solicitar a los interesados que evalúen el proceso de revisión
9. Establecer un archivo de revisiones de casos para consulta futura

Apéndice IV

COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN – FORMATO DE REVISIÓN DE PROTOCOLOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR PARA LA REVISIÓN BIOÉTICA DE UN ENSAYO CLÍNICO

Lista parcial de los pasos a seguir tras una reunión del comité de ética de la investigación:

1. El presidente anuncia la presencia de invitados (aunque no participarán en las deliberaciones ni podrán formular preguntas durante la reunión).
2. El presidente solicita a los miembros responsables de revisar el protocolo que expongan sus observaciones (todos los miembros deberán haber recibido con suficiente antelación una copia de todos los protocolos que se debatirán en la reunión).
3. Los miembros participan en el proceso de revisión
 - a) revisión científica
 - i) proyecto científico
 - ii) hipótesis científicas (como corresponda)
 - iii) metodología científica
 - iv) viabilidad del estudio
 - v) justificación estadística del número de participantes en el estudio (incluidos los grupos de control)
 - b) revisión de aspectos reglamentarios//jurídicos (como corresponda)
 - c) revisión bioética
 - i) se examina el formato de consentimiento
 - ii) se analiza detalladamente el bienestar de los participantes en el estudio
 - iii) se determinan los posibles conflictos de intereses del investigador principal
 - iv) el presidente y los miembros determinan si se ha de invitar al investigador principal a asistir a la reunión para aclarar aspectos importantes del protocolo, en particular el bioético, los procedimientos que se emplearán para proteger a los participantes

4. El presidente solicita a los miembros que expresen inquietudes críticas para la investigación
 - a) aclarar términos científicos técnicos
 - b) explicar la reglamentación de particular pertinencia para el protocolo
 - c) aclarar el diseño bioético del ensayo
 - d) de requerirse cambios, el presidente los leerá en voz alta
5. Adopción de medidas
 - a) de no lograr consenso, se procederá a votar
 - b) el presidente anuncia el resultado de la votación
6. Revisión de protocolos no aceptados anteriormente, aprobados sólo de manera condicional.
7. Revisión de protocolos propuestos anteriormente.
8. Programar el estudio de nuevos procedimientos, políticas y reglamentos, abordando preguntas como si se deben incorporar nuevos miembros al comité de ética de la investigación o se necesita modificar o derogar una regla de procedimiento. En los casos en que un conjunto de miembros, de científicos por ejemplo, tiene voto, ¿se debería otorgar a cada miembro la responsabilidad de votar?
9. El presidente comunica al investigador principal la decisión del comité: se aprobó, se aprobó a condición de realizar modificaciones específicas que permitan una segunda revisión, se pospuso la revisión o no se aprobó.