

Retos y aprendizajes de articulación del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás - sede principal con la Política Nacional de Ética de la Investigación de Colombia

*Johanna Lizeth González Devia
Nicolas Londoño Bernal*

DOI: 10.13140/RG.2.2.30320.28161

Resumen:

En el siguiente documento se exponen los principales retos y aprendizajes de la Universidad Santo Tomás respecto a la institucionalización del Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica (CEBIC) con respecto a la reciente Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad Científica. Los principales hallazgos de su implementación reflejan la importancia de integrar la ética de la investigación a los procesos de gobernanza universitaria en educación superior, la necesidad de una formación nacional en ética de la investigación y una mayor atención a la evaluación ética de proyectos de investigación en ciencias sociales.

Palabras Clave: Ética de la investigación, comités de ética, gobernanza universitaria, integridad científica, ciencias sociales.

Introducción

Los avances en ciencia y sus aplicaciones tecnológicas deben vigilarse teniendo en cuenta no sólo el respeto hacia la dignidad de la persona humana, sino también el respeto universal y la observancia de los derechos humanos y las libertades fundamentales. En este sentido, surge la necesidad de establecer Comités de ética, bioética e integridad científica en todas las instituciones que realicen cualquier actividad de investigación. Esto incluye no solo las actividades de investigación docente, sino también la investigación formativa, toda vez que ambas pueden enfrentarse a dilemas éticos en sus investigaciones, así como afrontar retos en interiorizar los aspectos reflexivos de pertinencia y beneficios para las personas participantes o impactadas por y en las investigaciones.

En ese sentido, la Política Nacional de ética de la investigación, bioética e integridad científica en Colombia (emitida por el entonces Departamento de Ciencia y Tecnología – Colciencias, hoy Ministerio de Ciencia y Tecnología) se erige sobre una serie de diálogos nacionales con investigadores de distintas disciplinas que tras años de arduo trabajo consolidan las bases con las que, en el año 2017, sale a la luz el documento de política. Este documento recoge de manera general las directrices que el estado colombiano ha de trazarse para transversalizar la ética de la investigación a todos los actores involucrados en el Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, y garantizar el respeto por los derechos de los participantes en las investigaciones, así como la pertinencia y calidad de los trabajos en el país realizados.

En este sentido y citando textualmente la Política de Ética de la Investigación, Bioética e Integridad Científica se menciona que (Colciencias, 2017):

La investigación es una construcción colectiva que se desarrolla por y para la sociedad, la cual tiene derecho de exigir transparencia, honestidad y rectitud. La ética de la investigación lleva necesariamente a reflexionar sobre la responsabilidad social, la

*pertinencia, la integridad científica y la calidad tecnocientífica de la CTel. La comunidad científica global ha construido metodologías, métodos, modelos y, en general, modos de desarrollar la ciencia que se constituyen en referentes comunes para cualquier proceso investigativo, que afirman su credibilidad de manera **universal** (Cfr. p. 12).*

Debido a la envergadura de la definición propuesta por la política nacional se hace necesario atender al llamado de actualizar y reformular las prácticas institucionales de cara a la implementación de acciones que garanticen altos estándares éticos en las investigaciones en educación superior. En respuesta a lo anterior, la Universidad Santo Tomás reformula su Comité de Ética Institucional, y lo actualiza al Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica (en adelante CEBIC).

El CEBIC de la Universidad Santo Tomás, Sede principal nace así como un órgano independiente integrado por miembros de distintas disciplinas como ciencias básicas, sociales, medicas, jurídicas, entre otros, cuya responsabilidad es velar por el cumplimiento de los aspectos éticos y de integridad científica de la investigación que se desarrolla en las diferentes divisiones académicas de la institución, a través de la revisión y aprobación del proyecto de investigación y enmiendas de la documentación y el consentimiento informado de los participantes del estudio, enmarcado en el cumplimiento de las buenas prácticas en investigación.

El carácter interdisciplinar de las instituciones académicas implico a su vez la interdisciplinariedad de los actores que componen el CEBIC, atendiendo a la credibilidad universal enunciada en la política nacional, así como a la evaluación de pertinencia e integridad científica de los proyectos desde sus aspectos de formulación y metodología en adelante. De este modo, y citando textualmente la “Guía del Comité de Ética en Investigación” del INVIMA para la evaluación de protocolos de Investigación, se entiende que es necesario (Invima, 2015):

Hacer evaluación de los aspectos que implican la calidad técnica del proyecto de investigación, así como del posterior desarrollo del protocolo de investigación dentro del sitio de investigación. Es necesario tener en cuenta aspectos como: diseño del estudio, criterios de inclusión y exclusión, competencias del investigador con su equipo de investigación, socialización del estudio, barreras de acceso, factores económicos que puedan afectar al participante de investigación, método de aleatorización, cegamiento, confidencialidad de la información, método estadístico y factibilidad del proyecto de la investigación (posibilidad de alcanzar las conclusiones esperadas, balance de beneficio-riesgo e inconvenientes para los participantes, financiación y recursos necesarios). Dentro del protocolo también es necesario revisar los mecanismos (de haberlos) con los que se pretende compensar o retribuir la participación de los sujetos. (Cfr. p. 2)

Así, aunque la naturaleza epistemológica de las disciplinas genera diversos intereses de investigación evidenciados a través de líneas y apuestas académicas particulares, frente al diseño de la investigación, se abarcan necesidades similares en cualquier disciplina, esto corresponde a la necesidad de describir un problema de investigación soportado por una justificación que sea medido con objetivos y que permita validar un abordaje metodológico para dar respuesta al problema. Este ha sido el encuadre bajo el cual se ha articulado el CEBIC con la política nacional asegurando una evaluación de todos los proyectos institucionales desde un carácter universal del conocimiento.

Por último, como fuente académica y regulatoria para la reestructuración del CEBIC se tuvieron en cuenta distintas normativas y guías internacionales que, aunque embebidas en la política nacional, requirieron una revisión juiciosa respecto a las recomendaciones puntuales de funcionamiento de los comités de ética, así como de la norma vigente. Los documentos fueron:

- Resolución 8430 de 1993 Ministerio del Ministerio de Salud: normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, donde se clasifican las investigaciones en:
 - ❖ Sin Riesgo: Investigaciones de tipo Documental o retrospectivo. Sin intervención de variables.
 - ❖ Riesgo mínimo: Investigaciones con uso de registro de datos mediante exámenes de obtención de muestras que no impliquen cambios en el participante.
 - ❖ Riesgo mayor que el mínimo: Estudios con posibilidades de afectación significativa física o psicológica.
- Política de ética, bioética e integridad científica (2017): Resultado de distintos diálogos nacionales de investigación liderado por Colciencias. Establece acciones y necesidades para los actores del Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTel).
- Código Núremberg (1947): Regulación en la experimentación con seres humanos tras los eventos de la investigación Nazi durante la segunda guerra mundial.
- Declaración de Helsinki (1964): Establece los principios de autonomía, beneficencia, justicia y no maleficencia.
- Informe Belmont (1978): creada tras el experimento Tuskegee en Estados Unidos, respecto a la experimentación médica en humanos, especialmente en población históricamente discriminada.
- Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos: Elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Procesos de gobernanza universitaria en relación con la institucionalización del CEBIC

Acorde a la política nacional y las guías más recientes en la materia, el CEBIC amplió sus objetivos y de manera consecuente sus funciones. Deja de ser un escenario de revisión de riesgos de los proyectos de investigación a un motor de transformación de la cultura universitaria articulada con las apuestas institucionales de la USTA y sus campos de acción definidos en las políticas institucionales (Ostos, Gallego, 2019) Por esta razón, el alcance del comité desborda la acción de aseguramiento, y se enfoca a la promoción, aseguramiento de calidad y protección de los participantes en la investigación y el buen nombre de la institución. En concordancia con lo anterior se definen los siguientes objetivos y funciones:

Objetivos CEBIC USTA - sede principal

- Asegurar altos estándares de calidad de los resultados de investigación.
- Promover la cultura de la reflexión ética, bioética y buenas prácticas de investigación en los actores involucrados.
- Garantizar la protección de los derechos de los individuos en el estudio, la minimización de riesgos y los beneficios de su participación.
- Identificar los posibles escenarios de impacto ambiental negativo que puedan generar las investigaciones, con el fin de establecer los controles respectivos.

Funciones del CEBIC USTA - sede principal

- Salvaguardar los derechos de los participantes en la investigación.
- Evaluar y aprobar o reprobar, antes de su inicio, las investigaciones propuestas que representen algún tipo de riesgo sobre los individuos o el medio ambiente.
- Conservar la documentación requerida de cada estudio puesto a su consideración.
- Considerar la competencia de los investigadores.
- Conceptuar sobre la integridad y buenas prácticas científicas de los estudios presentados al Comité.
- Asegurar la inexistencia de conflictos de interés sobre los estudios presentados, así como, la independencia de los miembros del comité para emitir concepto.

Acorde con lo anterior, el CEBIC acoge algunos de los retos definidos en la política respecto a la resistencia de los investigadores a ser evaluados en profundidad en relación con sus proyectos, más aún cuando los comités están integrados por equipos interdisciplinarios no necesariamente especializados en todas las áreas. Por el alcance de los principios que salvaguarda el CEBIC se entiende que las funciones pueden ser cumplidas por este quipo definido, y que el proyecto debe hablar claro a cualquier investigador, académico o participante de la investigación que tenga contacto con el mismo.

Por este motivo el CEBIC contempló una buena práctica de gobernanza y transparencia institucional definir claramente su composición de la siguiente manera:

Composición CEBIC USTA - sede principal

El CEBIC está conformado por mínimo 9 integrantes definidos de la siguiente manera:

1. Vicerrector Académico General o representante nombrado por él (presidente Cebic)
2. Director de la Unidad de Investigación o representante nombrado por él
3. Integrante con formación profesional en medicina.
4. Gestor de la Unidad de Investigación de la División Ciencias de la Salud (Secretario)
5. Gestor de la Unidad de Investigación de Psicología.
7. Representantes del Programa Estadística.
8. Dos Representantes del Departamento de Humanidades.
9. Miembro independiente o externo a la institución.

Como se puede evidenciar se han tomado ciertas decisiones que fueron contempladas como dificultades en los diálogos de ética de la investigación que precedieron a la publicación de la política nacional y que están allí enunciados. Por ejemplo, se ha señalado la tensión que existe en si es deseable que en los comités de ética participen no solo docentes de distintas disciplinas, sino personas con cargos administrativos y de gobernanza universitaria (Colciencias, 2017). En el caso del CEBIC la participación de Vicerrector Académico General y la Dirección de Investigación es una

apuesta por fortalecer la institucionalidad y el respaldo a los procesos de integración de la ética de la investigación dentro de la institución. Se reconoce que existe de cualquier modo la tensión frente a su participación pues podría generar una verticalidad en las decisiones y conceptos. Sin embargo, como ente autónomo e independiente de cualquier dependencia de la universidad se ha promovido tanto en sus métodos de decisión como en la forma de evaluación de proyectos una estructura que blinde en lo posible estos efectos.

De otra forma, la participación de estas instancias decisorias en un momento de implementación y armonización con la política es de gran utilidad pues permite articular acciones más allá de la evaluación de proyectos cuando se identifican los vacíos y necesidades de los docentes al momento de interpelar sus propuestas investigativas con los elementos de la ética, bioética e integridad científica.

Aspectos de evaluación e integración en el funcionamiento del Cebic

Conforme a los más amplios estándares internacionales el Cebic ha debido formular una estructura de evaluación que se detenga en todos los aspectos que conciernen a la ética de la investigación y que le provean de herramientas para comprender de manera suficiente la rigurosidad de proyecto y los posibles impactos. En ese sentido se han adoptado siete apartados en el formato de evaluación con sus subcriterios de la siguiente manera:

- **Cohesión y Coherencia:** Planteamiento del problema y pregunta de investigación, Justificación de la Investigación. Objetivos y Referencias pertinentes.
- **Metodología:** Plan de acción, pasos de la investigación, Forma de recolección muestras, Criterios de inclusión y Cronograma.
- **Transparencia e Idoneidad:** Conflictos de Intereses, Hojas de Vida y capacitaciones y Presupuesto.
- **Riesgos de la Investigación:** Tipo de riesgos identificados (Resolución 8430 de 1993), Rutas de manejo del riesgo, Sustancias peligrosas y Riesgos ambientales.
- **Comunicación con los participantes:** Manejo de datos, Aplicación del consentimiento informado, Pertinencia y beneficios y Devolución de la información.
- **Interacción con otras instituciones:** Cartas de aval de instituciones que autorizan la participación de poblaciones o el acceso a territorios o información y Avaes de comités de ética cuando se requiera.
- **Consentimiento Informado:** Es un el elemento clave de respeto a la autonomía de los participantes en la investigación, y una garantía de la clave para realizar investigaciones bioéticamente responsables. Es un proceso, no un documento (no estándar). Debe estar diseñado en un lenguaje claro y adaptado a la población. Debe describir la actividad de investigación, sus objetivos, y la metodología. Claridad en los riesgos y beneficios tanto individuales como colectivos. Aclaraciones sobre los gastos que implica participar y quién los asume. La confidencialidad manejada, sus límites, y libertad de retirarse del estudio. Asentimiento (si es necesario). Almacenamiento de muestras y habeas data. Debe contener dos testigos, respuesta a preguntas (Incluyendo un contacto de los investigadores), mencionar la libertad de retirarse en cualquier momento del estudio, entrega de duplicado del consentimiento y asentimiento informado para el caso de estudios que incluyan población menor de edad.

Así, el comité a decidido incluir aspectos de integridad científica desde un entendimiento ampliado de la misma (Patrão, 2016); esto ha promovido que un aspecto ético de la investigación sea la excelencia académica y pertinencia disciplinar a la hora de extender la iniciativa fuera de la institución. Como contra cara ha encontrado la resistencia por parte de los docentes cuando aquellos contaban con avales de pares externos o tutoría académica por parte de docentes. Esta dificultad se ha podido sopesar con una firme decisión de integrar en los aspectos de ética de la investigación aquellos que conciernen a formulación de objetivos y metodología, toda vez que, si el proyecto no es claro o pertinente en este aspecto, la validez de los resultados o su pertinencia no puede ser asegurada y, de manera consecuente, la participación de comunidades o medio ambiente se ve altamente comprometida. Allí, el apoyo institucional en términos de gobernanza ha sido crucial para otorgar este carácter al comité de ética, quien ha impactado de forma positiva en la reformulación de, por ejemplo, algunos requisitos de trabajo de grado de estudiantes de pregrado en los que se ha incluido aspectos de ética de la investigación. Es justamente este enlace entre la coherencia del Cebic, el apoyo en la dirección de la institución, y la receptividad de las dependencias, la que fortalece procesos de gobernanza saludables dentro de la universidad.

Por otra parte, el Cebic ha considerado no avalar trabajos ya culminados, y en cambio solo evalúa proyectos por realizar o que no hayan intervenido población en el momento de la presentación ante el Comité. En este sentido, el concepto del CEI es de carácter institucional para garantizar el cumplimiento de los aspectos éticos y de integridad científica de la investigación que se desarrolla en la institución y/o que pueda generar postulaciones a artículos en revistas indexadas o convocatorias nacionales e internacionales que requieran un aval por parte del CEBIC.

Para ello, el CEBIC genera tres tipos de concepto: Aprobado, aprobado sujeto a correcciones y No aprobado. En este último, pueden existir dos opciones: No aprobado con posibilidad de volverse a presentar, una vez se cumplan con las consideraciones indicadas por el Comité, o sin posibilidad de volverse a presentar cuando la propuesta ya realizó intervención de la población.

De allí, que la armonización la Política nacional también se realice en términos de los alcances del comité y la articulación con un Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, por ejemplo, en la necesidad de los avales de comité para la postulación de artículos de investigación a revistas de alta calidad, o la presentación a convocatorias con financiamiento externo a la institución (bien sea estatal o internacional). De modo que fijar una agenda conjunta con la Política nacional implica la oportunidad de conectar los aspectos éticos de la investigación con un conjunto de actores más amplio que los propios académicos. Pero, de igual manera, implica el reto de transformar una cultura de la investigación centrada exclusivamente en el interés de los académicos y su baja capacidad de articulación con las capacidades de los actores del sistema que se encuentran fuera de las instituciones de educación superior.

Resultados desde su re-estructuración

El Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica de la Universidad Santo Tomás que orienta la Dirección de Investigación e Innovación de la sede principal, durante el año 2018 ha sesionado con cinco integrantes y revisó un total de 40 proyectos de investigación. Para el año 2019 con nueve integrantes se revisó un total de 88 proyectos de investigación (ver tabla 1). Este crecimiento se asocia al establecimiento de una cultura de la Ética para la investigación científica en la Universidad, lo que trae además de garantías para la investigación sobre sujetos y el medio ambiente, una

responsabilidad mayor para los miembros del Comité encargados de dar lectura de los proyectos para emitir concepto.

A su vez, conforme el crecimiento de los proyectos evaluados y el proceso de institucionalización del Cebic se requirió ampliar el equipo del comité al número actual – 13 personas, para garantizar la cobertura de la evaluación en momentos de gran necesidad como las coyunturas de convocatorias internas de investigación docente.



Tabla 1. Propuestas revisadas en el Comité de Ética, Bioética e Integridad Científica para los años 2018, 2019, 2020 por área del conocimiento.

Necesidades de formación para la armonización

Como se puede evidenciar en la tabla 1 existe un crecimiento de casi el doble de proyectos evaluados y conceptuados por el Cebic entre los años 2018 y 2019, lo que apunta a un conocimiento cada vez más extenso de esta instancia dentro de la institución y la postulación de los proyectos de investigación. Además, se evidencia un crecimiento en la presentación de proyectos de las áreas de conocimiento de Ciencias Humanas y Ciencias Sociales; esto corresponde a la dinámica en el año 2018 donde se priorizó el acercamiento del nuevo funcionamiento del comité en áreas de especial riesgo en las investigaciones como el área de salud. Conforme la institucionalización del Cebic en el ejercicio de gobernanza universitaria la cantidad de proyectos se estabilizó sobre las áreas de conocimiento en las que tiene mayor fortaleza la institución: humanidades y ciencias sociales.

Este aspecto de la Universidad Santo Tomás se ha implicado en reflexionar la ética de la investigación en clave de investigaciones en ciencias sociales y humanas. Frente al predominio de las reflexiones en ética de investigación por las ciencias biomédicas, constituye un reto ver en los casos prácticos los dilemas, balances riesgo beneficio y la pertinencia en las ciencias sociales; sin

embargo, se considera un ejercicio perentorio al que están llamadas actualmente las instituciones que realizan proyectos de investigación en estas áreas (Santi, 2015)

Dado este mismo escenario de desconocimiento y elaboración sobre la ética de la investigación en las ciencias sociales, la resistencia de los investigadores ante esta novedad requiere de una capacitación y diálogo constante. Por ello, en armonía con la Política nacional, la USTA ha requerido formular planes de formación institucional en ética, bioética e integridad científica, para garantizar las transformaciones institucionales de cara a los retos nacionales e internacionales enunciados en la política y guías para comités de ética. De suerte que el impacto del comité implica un proceso de gobernanza y diálogo académico de transformación en las prácticas de investigación y enseñanza de toda la institución. De fondo, una transformación en la relación de los docentes con los procesos de conocimiento en los que participan (Arango, Corchuelo-Rodríguez, 2019).

Conclusiones:

El proceso de armonización de la Universidad Santo Tomás con la Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad científica representa un proceso de gobernanza universitario a partir de la reestructuración del CEBIC como ente de evaluación de proyectos de investigación en varios niveles de formación y actividad docente. En tanto proceso de gobernanza, la armonización a través del comité presenta una ruta progresiva que debe ir acompañada de ejercicios de formación y diálogo dentro de la institución con el ánimo de sacar provecho de las resistencias al cambio por parte de los docentes investigadores.

En este mismo sentido, dada la naturaleza de los programas académicos de la Universidad Santo Tomás con un fuerte énfasis en las áreas de ciencias humanas y sociales se ha requerido atender al llamado de la política por generar conocimiento y una fuerte reflexión de cómo las investigaciones en ciencias sociales requieren una revisión ética. Por ello, y tomando como punto de partida una revisión amplia en ética, bioética e integridad científica, el Cebic realiza una revisión de pertinencia en el carácter metodológico del proyecto, en la claridad de sus acciones, en las relaciones con los participantes (respecto al riesgo, pero más allá de él), la comunicación con los mismos, y la garantía de autonomía y pertinencia en los ámbitos de aplicación.

Las estrategias presentadas, así como las resistencias de este proceso pueden ser de gran utilidad para instituciones de educación superior que se encuentren en procesos de armonización bien sea con la Política Nacional de Ética, Bioética e Integridad científica de Colombia, como con las guías y documentos internacionales en la temática. Las experiencias, retos y aprendizajes apuntan a generar procesos de gobernanza universitaria que permitan instalar una cultura de la ética de la investigación transversalizada en todos los niveles de actuación de las instituciones.

REFERENCIAS

Arango, S. R., & Corchuelo-Rodriguez, C. (2019). Propuesta de necesidades de formación docente en el eje de investigación para docentes en la Universidad Santo Tomás.
https://scholar.google.com/citations?view_op=view_citation&hl=en&user=M8jyWq8AAAAJ&page_size=100&citation_for_view=M8jyWq8AAAAJ:Ug5p-4gJ2f0C

COLCIENCIAS. 2017. Política de ética, bioética e integridad científica. Disponible en: <https://www.colciencias.gov.co/sites/default/files/upload/noticias/politica-etica.pdf>

INVIMA. 2015. Guía Comité de Ética en Investigación. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/453029/ASS-RSA-GU040.pdf/96ea752d-2639-3024-4287-4527589fb26b>

Organización Mundial de la Salud OMS, Organización Panamericana de la Salud. 2017. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (CIOM). Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

Ostos, Olga & Gallego, Mauricio. (2019). Los campos de acción en la Universidad Santo Tomás. Resultados del estudio 2012 - 2018. Revista Interamericana de Investigación, Educación y Pedagogía, RIIEP. 12. 15-40. 10.15332/s1657-107X.2019.0001.01.

Patrão Neves, Maria & Casado, Maria & De Lecuona, Itziar & Carvalho, Ana & Araujo, Joana. (2016). Declaration on research integrity in responsible research and innovation. Disponible en: <http://www.publicacions.ub.edu/refs/observatoriBioEticaDret/documents/08489.pdf>

Resolución 8430 de 1993. 1993. Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Ministerio de Salud (Colombia). Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/RESOLUCION-8430-DE-1993.PDF>

Santi, M. F. (2015). Vulnerabilidad y ética de la investigación social: perspectivas actuales. Revista Latinoamericana De Bioética, 15(29-2), 52-73. <https://doi.org/10.18359/rubi.535>

Tribunal Internacional Militar de Núremberg. (1949). Código de Núremberg (G. Herranz, trad.). Disponible en: <http://www.unav.es/cdb/intnuremberg.html>

UNESCO. 2005. Declaración Universal sobre bioética y derechos humanos. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html