

## COMUNICADO FINAL

1<sup>er</sup> Encuentro Nacional de CEII

Espacio colabora IM

Montevideo, 30 de agosto de 2024.

El pasado 30 de agosto tuvo lugar el Primer Encuentro Nacional de Comités de Ética de la Investigación en Espacio Colabora. El encuentro fue organizado por la Unidad Académica de Bioética (UAB) de la Facultad de Medicina (FMED) de la UdelaR y la Comisión Nacional de Ética de la Investigación (CNEI). La apertura estuvo a cargo de la Profa. Agda. Dra. Marianela Barcia, la Dra. Graciela Zunini y el Decano de la FMED Prof. Dr. Arturo Briva.

### **Breve descripción del propósito o razón de la actividad y su contexto.**

El objetivo de esta jornada fue conocer las experiencias y dificultades que enfrentan los Comités de Ética de la Investigación Institucionales (CEII) en su labor, así como fortalecer su trabajo y establecer una red nacional de CEII que perdure y facilite el intercambio continuo.

Los CEII son espacios de deliberación integrados de manera diversa y plural en cuanto a género, disciplinas y especialidades, e incluyen un representante de la comunidad o de los usuarios de la institución interesados, encargado de evaluar éticamente los proyectos. Su misión es la protección de los derechos humanos de los participantes y sus decisiones son vinculantes (UNESCO, 2006). De acuerdo al Decreto N° 158/019, que regula las investigaciones con seres humanos en el Uruguay, toda institución que realice investigaciones debe contar con un CEII acreditado, responsable de evaluar los protocolos de investigación. Ningún estudio puede comenzar a ejecutarse sin la aprobación del comité correspondiente.

En nuestro país, existen pocos espacios de formación en ética de la investigación, lo cual dificulta conformar CEII con miembros capacitados o dispuestos a capacitarse. Quienes ingresan a los CEII suelen comprometerse a formarse en ética de la investigación en el futuro, pero no hay estándares claros de formación establecidos por ningún organismo regulador.

La ética de la investigación enfrenta un momento crucial, a nivel nacional e internacional. Por un lado, se está revisando la versión más reciente de la Declaración de Helsinki (2013), fundamental para la regulación ética internacional en investigaciones con seres humanos. Las modificaciones recientes han debilitado los estándares de protección de los participantes, motivo por el cual nuestro país sigue adhiriendo a la versión del año 2000.

A nivel nacional, desde el segundo semestre de 2023 se han presentado propuestas de modificación del Decreto N° 158/019, con intereses diversos. Los intereses económicos, principalmente de la industria farmacéutica, han sido los más evidentes y persistentes. Se ha debatido con la academia, asociaciones sociales, instituciones de investigación, el Colegio Médico del Uruguay y el Sindicato Médico del Uruguay sobre estas propuestas y la regulación ética de las investigaciones.

Reafirmamos la necesidad de equilibrar la búsqueda del conocimiento con el respeto de los derechos y la dignidad de los participantes de los estudios. Esta tensión genera dilemas complejos que requieren un análisis profundo y una regulación estricta para asegurar prácticas responsables y justas. En este contexto, nos proponemos colaborar con el fortalecimiento del funcionamiento de los CEII.

### **De la jornada:**

Se inscribieron 115 personas, participaron 95. Esta participación se realizó de forma híbrida: 91 personas asistieron presencialmente y 4 personas lo hicieron por plataforma Zoom.

Participaron del Encuentro integrantes de los CEII provenientes de instituciones tanto públicas como privadas. Cerca del 50% de los participantes declara tener un vínculo con la Universidad de la República.

Dentro de la esfera pública, fueron más de 20 instituciones participantes a través de sus CEII, entre ellas la Universidad de la República a través de la Facultad de Medicina, Facultad de Química, Facultad de Odontología, Facultad de Información y Comunicación, Facultad de Humanidades y Ciencias de la Educación, Facultad de Psicología, Facultad de Ciencias Sociales, Facultad de Ciencias Económicas y Administración, CENUR Litoral Norte, Hospital de Clínicas, Escuela de Nutrición. Otras instituciones incluyeron a la Intendencia de Montevideo (IM); Ministerio del Interior (MI); Banco de Previsión Social (BPS); Centro Hospitalario Pereira Rossell (CHPR); Instituto Nacional de Donación y Trasplante (INDT); Instituto Nacional del Cáncer (INCA); Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM); Ministerio de Salud Pública (MSP); Hospital Maciel; Banco de Seguros del Estado (BSE), Instituto Nacional de Investigación Agropecuaria (INIA); entre otros.

Además, participaron a través de sus CEII más de 10 instituciones del ámbito privado, dentro de ellas la Universidad Católica y la Universidad de Montevideo, Fertilab, Hospital Evangélico, Asociación Española, Sanatorio Americano.

En cuanto a las Organizaciones de la Sociedad Civil, participaron integrantes de Alianza Pacientes Uruguay.

El encuentro se organizó en dos partes: dio inicio la conferencia central a cargo de la Dra. Delia Sánchez con el título: “La regulación de la investigación con seres humanos en Uruguay.” La Dra. Sánchez presentó una cronología de los principales

antecedentes clásicos, internacionales y nacionales, de la ética de la investigación, así como la evolución normativa internacional y nacional en el área, desde su origen hasta la actualidad, con énfasis en la investigación biomédica.

En la segunda parte se trabajó en plenario entre todos los participantes. La propuesta de intercambio fue realizada a partir de las inquietudes enviadas por distintos CEII en la consulta previa a la Jornada. Los principales temas planteados fueron los siguientes: la necesidad de formación por parte de los/as integrantes tanto en ética de la investigación como en metodología científica; la importancia de contar con consultores ad hoc cuando la evaluación lo amerite; el riesgo de estandarizar y/o sistematizar los procesos de evaluación; la posibilidad de generar materiales de apoyo que puedan ponerse a disposición de evaluadores/as e investigadores/as; la participación de la comunidad; la necesidad de que haya formación en ética de la investigación en los programas de posgrado; las dificultades en el seguimiento y control de las investigaciones una vez aprobado el protocolo; la falta de recursos materiales y de apoyo institucional para posibilitar el correcto funcionamiento de los CEII; y las dificultades específicas de los CEII del área de Ciencias Sociales en relación al cumplimiento de algunos requisitos éticos y normativos.

### **Principales consideraciones y conclusiones a partir de las inquietudes colectivas:**

- El CEII debe entenderse como parte de un sistema integral y complejo de evaluación de proyectos. En este contexto, el CEII desempeña un papel crucial en la generación de conocimiento. Otros componentes fundamentales de dicho sistema de evaluación incluyen el análisis de la pertinencia y el valor social de la investigación, el diseño metodológico, la consideración de las condiciones institucionales en las que se llevará a cabo el estudio, así como el perfil y las competencias de los responsables y colaboradores, entre otros factores. Las autoridades de las instituciones donde se realiza investigación, deben prestar especial atención, en liberar a los miembros integrantes de los CEII de otras tareas, para permitir su desempeño en el comité.
- Abordar la evaluación de protocolos de manera sistemática puede ayudar a superar las dificultades que surgen al considerar ciertos elementos de la evaluación ética de proyectos de forma aislada y desconectada del proceso evaluativo integral. Por ejemplo, tratar el consentimiento informado (CI) como una herramienta que debe valorarse incondicionalmente y por encima de otras consideraciones éticas puede dificultar la realización de evaluaciones éticas que sean sensibles a las particularidades de distintos tipos de investigaciones. Es importante destacar que, en todas las disciplinas, se pueden identificar situaciones en las que no sea viable o deseable aplicar un proceso de CI. En tales casos, lo crucial es que los investigadores presenten

una justificación debidamente fundamentada para que el CEII pueda evaluar su situación particular.

- Además de centrarse en las condiciones institucionales y técnicas necesarias para garantizar el correcto funcionamiento de los CEII, es fundamental llevar a cabo un trabajo político fuera y dentro de las instituciones para asegurar el adecuado reconocimiento de los comités. Este trabajo debe incluir tanto la construcción y asunción de compromiso por las autoridades institucionales para respaldar el valor de los CEII como un trabajo con quienes investigan.
- Con respecto a esto último, es fundamental transmitir de manera efectiva desde etapas formativas la importancia de que sus proyectos sean evaluados por estos comités. En este sentido, es de suma relevancia que las Instituciones mantengan su responsabilidad en el cumplimiento de las normativas nacionales e internacionales acordes a los derechos humanos. Asimismo, es indispensable trabajar en conjunto con las instituciones financiadoras (por ejemplo, ANII) para que sus requisitos se adapten a los procesos y tiempos de evaluación de los CEII.
- Los CEII deben ser entendidos como espacios de reflexión y deliberación. Las decisiones que toman deberían ser el resultado de un consenso lo más amplio posible, evitando que la evaluación se reduzca a un proceso meramente burocrático o automatizado. Proponemos que los CEII se conciban principalmente como instancias dedicadas a la protección de los derechos fundamentales de los sujetos involucrados en la investigación.

#### **Otras propuestas de mejora:**

- Contribuir a fortalecer una formación en ética de investigación que contemplen los estándares de los derechos fundamentales.
- Crear una red de comités activa, que funcione como espacio de interconsulta y organice intercambios periódicamente.

**La redacción de este informe por la Unidad Académica de Bioética estuvo a cargo de:**

Profa. Agda. Dra. Marianela Barcia

Profa. Adj. Dra. Victoria Della Ventura

Profa. Adj. Dra. Maite Rodriguez

Asistente de Clase Dr. Daniel Ramos

Asistente de Clase Dr. Nahuel Nicola

Asistente de Clase Dr. Mariano Montero

Ayudante de Clase Mag. Ariadna Arbesún.

Por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación.

Dra. Graciela Zunini.