



UNIVERSITAT DE
BARCELONA



Observatori de
Bioètica i Dret
Universitat de Barcelona

FLACSO
ARGENTINA

Revista de Bioética y Derecho

Perspectivas Bioéticas

www.bioeticayderecho.ub.edu – ISSN 1886 –5887

ARTÍCULO

Acreditación de los comités de ética en investigación en el Paraguay: un imperativo ético

Acreditació dels comitès d'ètica en investigació al Paraguai: un imperatiu ètic

Accreditation of research ethics committees in Paraguay: An ethical imperative

CRISTINA RAQUEL CABALLERO GARCÍA¹, ALAHÍ DANA BIANCHINI²

¹ Cristina Raquel Caballero García. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Directora Nacional, Dirección Nacional Estratégica de Recursos Humanos en Salud, Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. PhD. en Ciencias en Salud Pública. Email: criscaballerog37@gmail.com. ORCID: 0000-0003-1667-941X

² Alahí Dana Bianchini. Instituto de Investigaciones Jurídicas “Ambrosio L. Gioja”, Facultad de Derecho, Universidad de Buenos Aires (UBA); Programa de Bioética de FLACSO Argentina. Doctoranda en Filosofía. Universidad de Buenos Aires. Email: alahibianchini@gmail.com. ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5359-1332>

La investigación presentada en esta publicación fue apoyada por el Centro Internacional Fogarty de los National Institutes of Health bajo el número de premio R25TW001605. El contenido es responsabilidad exclusiva de los autores y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los National Institutes of Health.



Copyright (c) 2023 Cristina Raquel Caballero García y Alahí Dana Bianchini

Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-No Comercial-Sin Obra Derivada 4.0 Internacional.

Resumen

En la última década, el Paraguay ha presentado avances en el desarrollo de la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Sin embargo, existe una obligación estatal de asegurar que las investigaciones sean realizadas éticamente: protegiendo la dignidad, los derechos y el bienestar de los participantes, la integridad científica y la adherencia a pautas éticas locales e internacionales. Los comités de ética de la investigación institucionales constituyen la instancia o recurso principal para garantizar la mencionada obligación. Ante lo expuesto y el contexto carente de adecuada regulación en el cual actualmente se desarrollan las investigaciones en el país, en el presente artículo defenderemos el imperativo ético de establecer un sistema de acreditación de los comités de ética de la investigación. Para ello, expondremos y justificaremos su necesidad y buscaremos responder algunas objeciones relativas al imperativo ético defendido, como, por ejemplo, el valor *per se* de la acreditación de los comités de ética en investigación en la protección de los participantes, la inversión de tiempo y burocracia que implican los procesos de acreditación y el marco regulatorio incipiente para las investigaciones en seres humanos en el Paraguay. Finalmente, propondremos el fortalecimiento de la gobernanza de la ética de la investigación en el país, como medio principal para establecer, implementar y supervisar un sistema de acreditación de los comités de ética de la investigación.

Palabras clave: comité de ética en investigación; acreditación de los comités de ética de la investigación; investigación relacionada con la salud con seres humanos; protección de los sujetos de estudio en las investigaciones; pautas éticas internacionales; gobernanza de la ética de la investigación.

Resum

A l'última dècada, el Paraguai ha presentat avenços en el desenvolupament de la recerca relacionada amb la salut amb éssers humans. Tot i això, hi ha una obligació estatal d'assegurar que les investigacions siguin realitzades èticament: protegint la dignitat, els drets i el benestar dels participants, la integritat científica i l'adherència a pautes ètiques locals i internacionals. Els comitès d'ètica de la investigació institucionals constitueixen la instància o el recurs principal per garantir l'obligació esmentada. Davant del que s'ha exposat i el context sense regulació adequada en el qual actualment es desenvolupen les investigacions al país, en aquest article defensarem l'imperatiu ètic d'establir un sistema d'acreditació dels comitès d'ètica de la investigació. Per això, exposarem i justificarem la seva necessitat i buscarem respondre algunes objeccions relatives a l'imperatiu ètic defensat, com, per exemple, el valor perseguit de l'acreditació dels comitès d'ètica en recerca en la protecció dels participants, la inversió de temps i burocràcia que impliquen els processos d'acreditació i el marc regulador incipient per a les investigacions en éssers humans al Paraguai. Finalment, proposarem l'enfortiment de la governança de l'ètica de la investigació al país com a mitjà principal per establir, implementar i supervisar un sistema d'acreditació dels comitès d'ètica de la investigació.

Paraules clau: comitè d'ètica en investigació; acreditació dels comitès d'ètica de la investigació; investigació relacionada amb la salut amb éssers humans; protecció dels subjectes d'estudi a les investigacions; pautes ètiques internacionals; governança de l'ètica de la investigació.

Abstract

In the last decade, Paraguay has made progress in the development of health-related research involving human subjects. This entails the obligation of the State to ensure that research is conducted ethically: protecting the dignity, rights and welfare of the participants, scientific integrity and adherence to international ethical guidelines. Research Ethics Committees are the main instance or resource to guarantee the aforementioned obligation. In view of the above and the context lacking adequate regulation in which research is currently carried out in the country, this article will defend the ethical imperative of establishing an accreditation system for research ethics committees. To this end, its necessity will be presented and justified and some objections related to the ethical imperative defended will be answered, such as the *per se* value of the accreditation of research ethics committees in the protection of participants, the investment of time and bureaucracy involved in the accreditation processes and the incipient regulatory framework for research on human beings in Paraguay. Finally, it will be proposed to strengthen the governance of research ethics in the country, as the main means to establish, implement and supervise an accreditation system for research ethics committees.

Keywords: research ethics committee; accreditation of research ethics committees; health-related research involving human subjects; protection of research subjects; international ethical guidelines; research ethics governance.

1. Introducción

Las implicaciones éticas de la investigación científica relacionada con la salud con seres humanos han sido ampliamente documentadas (Angell, 1997; Baker, 2001; Genoveva Keyeux et al., 2006; Luna, 2008; Lurie & Wolfe, 1997). Lamentablemente, experimentaciones científicas desarrolladas sin respeto por la dignidad humana, ajenas a la máxima universal de la perspectiva kantiana, donde el ser humano debe ser tratado siempre como fin, nunca como mero medio, han marcado la historia de la investigación clínica (Kant, n.d.). Los abusos cometidos en los ensayos clínicos durante la segunda guerra mundial, que involucraron a prisioneros en situación de total subordinación, sometidos a riesgos indebidos, sin posibilidad de ejercer derecho alguno, menos aún al del consentimiento informado, fueron los primeros casos que pusieron de manifiesto la necesidad de establecer pautas éticas en la investigación (Baker, 2001; Genoveva Keyeux et al., 2006; Luna, 2008).

Las mencionadas prácticas trascendieron los tiempos de guerra, cometiéndose también abusos en lo que se conoció como: *“la época dorada de la investigación”*, en los Estados Unidos. La forma en la que se realizaban las investigaciones vulneraba los derechos más fundamentales de las personas, entre ellos, el derecho a la vida, a la salud, a la integridad, al respeto de la autonomía y a no sufrir discriminación, poniendo de manifiesto problemas característicos y de competencia de la bioética (Genoveva Keyeux et al., 2006; Luna, 2008).

Con el objeto de promover una conducta ética en investigación a nivel global, de proteger los derechos y de respetar el bienestar de los participantes, entendidos como individuos sujetos de derecho, se han elaborado y actualizado códigos y pautas en materia de ética en la investigación con seres humanos, entre ellos: el Código de Nuremberg (Tribunal Internacional de Nuremberg, 1947), la Declaración Universal de Derechos Humanos de las Naciones Unidas (ONU: Asamblea General, 1948), el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos de las Naciones Unidas (ONU: Asamblea General, 1966), el Informe Belmont (Comisión Nacional para los Sujetos Humanos de investigación Biomédica y del Comportamiento, 1979), la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), las Consideraciones éticas en ensayos biomédicos de prevención de la infección por el VIH (ONUSIDA/OMS, 2012), las Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos (Organización Panamericana de la Salud (OPS), 2012), la Declaración de Helsinki (Asociación Médica Mundial (AMM), 2013) y las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016).

Si bien los mencionados documentos establecen los principios éticos que debe cumplir toda investigación médica en seres humanos, no garantizan la regulación ética de la investigación científica per se (World Health Organization. Product Research and Development Team, 2002), no tienen fuerza de ley ni pretenden reemplazar la necesidad de pautas locales, por lo que su utilización debe estar respaldada por legislaciones nacionales y por estructuras institucionales que se responsabilicen con su aplicación y supervisión (AMM, 2013; Luna, 2008; Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, 2016). Además, aunque es necesario contar con buenas reglas generales como las que otorgan las pautas internacionales y locales, es fundamental que exista un ente regulador que se encargue de evaluar la manera en que esas pautas se implementan en la práctica.

El diseño de una estructura normativa aplicable en países desarrollados y en vías de desarrollo ha constituido un proceso dinámico, donde los comités de ética de la investigación (CEIs), deben constituirse en un componente fundamental que garantice que en las investigaciones se afirmen y apliquen los principios éticos formulados en las pautas, de manera que se logren prácticas de investigación permisibles moralmente (OPS, 2012).

Los CEIs deben constituirse en la instancia o recurso principal para garantizar la protección de quienes participan en investigaciones y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, preservar la integridad y el rigor científico de las investigaciones, su factibilidad y la adherencia a estándares éticos internacionales (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007; OPS, 2012; World Health Organization. Product Research and Development Team, 2002). Diversos países, principalmente de Europa, han establecido sistemas eficientes de evaluación y regulación para los mismos (Genoveva Keyeux et al., 2006). Como destaca Susana Vidal (2006), el surgimiento del sistema de comités institucionales de ética de la investigación en Reino Unido, específicamente, comparado con el de América Latina es muy distinto. Mientras que en aquellos países existe una regulación central de la investigación, en América Latina el desarrollo de los comités institucionales de ética suele estar a cargo de quienes están interesados en las investigaciones.

Según la información disponible en la página online de EUREC¹, la Red Europea de Comités de Ética de la Investigación, en 2017 la Autoridad de Investigación Sanitaria (Health Research Authority, en el idioma original) publicó un nuevo Marco de Políticas del Reino Unido para la Investigación en Salud y Asistencia Social, por medio del cual se armoniza el entorno normativo

¹ Disponible en

<http://www.eurecnet.org/information/uk.html#:~:text=A%20Central%20office%20for%20Research,policy%20requirements%20concerning%20their%20operation.>

de la investigación sanitaria en todo el país (los Departamentos de Salud de Irlanda del Norte, Escocia, Inglaterra y Gales) . Por otra parte, también existe una red de Comités de Ética de la Investigación, que están articulados por la Autoridad de Investigación Sanitaria. Esta institución organiza actos de formación para los miembros de los CEIs.

En América Latina, los CEIs surgieron en respuesta al llamado de la Organización Mundial de la Salud (OMS, en adelante) cuando se comenzaron a elaborar las Guías o Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en 1976 y han logrado diferentes grados de avance (World Health Organization. Product Research and Development Team, 2002). La mayoría de ellos, promovidos por los propios interesados en la investigación para dar respuesta a exigencias internacionales e integrar estudios multicéntricos patrocinados por países desarrollados (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007; Genoveva Keyeux et al., 2006; OPS, 2012). Su amplia variedad en cuanto a creación, experiencia, pericia, capacitación, apoyo institucional, recursos financieros y humanos ha mostrado la relevancia de establecer pautas para su conformación y acreditación (OPS, 2012).

En el mencionado contexto, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, mediante la Resolución 63.21 en el 2010, instó nuevamente a los Estados Miembros a que:

“establezcan, según sea oportuno y apropiado, mecanismos de gobernanza de las investigaciones en pro de la salud, para velar por que se apliquen rigurosamente normas y estándares de investigación adecuados, y en particular se proteja a los seres humanos participantes en las investigaciones...”(OPS, 2010).

En una evaluación sobre los avances en la integración de la ética en los distintos ámbitos de la salud realizada en el 2018 por los Estados miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), en relación con la ética en la investigación, se concluyó que impulsar un enfoque sistémico, que aborde todos los aspectos relevantes y fomente el compromiso de todas las partes, bajo el establecimiento de estructuras de gobernanza, era fundamental para que la investigación se realice siempre de manera ética (OPS, 2021).

Los países de la región deberían promover por sí mismos el establecimiento de CEIs en los niveles nacional, institucional y local, y garantizar que tengan, para su funcionamiento, un carácter independiente, multidisciplinario y multisectorial (Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica., 2010). Ante lo expuesto, la situación de que el Paraguay debe establecer mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación que incluya un proceso obligatorio de acreditación de los CEIs, se convierte en ineludible. Más aún, considerando que la cultura de la investigación es aún considerada incipiente (Coppari, 2017; Jiménez Chaves, Viviana Elizabeth & Duarte Masi, 2013), existen grupos de investigadores que siguen realizando sus tareas

de investigación sin protocolos institucionales establecidos y éstas se desarrollan en un contexto de frágil regulación. Aún más, como señalan Homedes y Ugalde (2019), en Latinoamérica:

“la función clave de los CEIs institucionales, dotados de los recursos apropiados, debería centrarse en monitorear la implementación de los ensayos clínicos, incluyendo: el análisis de los presupuestos, especialmente los pagos a los reclutadores, y la forma de reclutar a los sujetos”.

De esta manera en el presente trabajo argumentaremos y defenderemos el imperativo ético de establecer en el Paraguay un sistema de acreditación de los CEIs. También plantearemos los procesos que deberían implementarse para desarrollarlo y cuáles son los actores clave que deben involucrarse para establecer un sistema de acreditación de CEIs que ayude a garantizar que la investigación en salud humana sea realizada éticamente, asegurando la protección de quienes participan en los estudios, la integridad científica y la adherencia a estándares éticos internacionales.

2. Desarrollo

A continuación, presentaremos los antecedentes del tema y justificaremos el imperativo ético de establecer un sistema de acreditación de los comités de ética de la investigación. Posteriormente, buscaremos responder a algunas objeciones relativas al imperativo ético defendido, como ser, su valor per se para garantizar la protección de los participantes en los estudios, el tiempo y la burocracia que implican su establecimiento y el incipiente marco regulatorio para las investigaciones en seres humanos en el Paraguay. Finalmente propondremos fortalecer la gobernanza de la ética de la investigación en el Paraguay como medio principal para establecer, implementar y supervisar un sistema de acreditación de los comités de ética de la investigación.

2.1 Antecedentes del surgimiento del sistema nacional de ciencia y tecnología en el Paraguay

En el Paraguay, la conformación del actual Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación es reciente (Dávalos, 2019). Tras casi una década de discusiones entre diversas instituciones y actores involucrados (ministerios, universidades, profesionales, gremios industriales, institutos de investigación y el Congreso Nacional) y debido a las coyunturas histórico-políticas, el sistema de ciencia y tecnología quedó formalmente instituido en 1997, mediante la promulgación de la Ley

1028 General de Ciencia y Tecnología, a través de la cual se crea el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), órgano rector de las políticas de Ciencia y Tecnología en el Paraguay (CONACYT-Paraguay, 2002; Davalos, 2020a; Dávalos, 2019).

Posteriormente, en 2002 se elaboró la Política Nacional de Ciencia y Tecnología aprobada por la Presidencia de la República a través del Decreto 19007 y publicada en 2003. En el mencionado documento se describe que, a lo largo de la historia del país, el peso gravitante de las actividades científicas y tecnológicas no ha sido notable en lo que refiere a la formulación de las políticas públicas y se establece por primera vez los lineamientos y las prioridades del sistema de Ciencia y Tecnología paraguayo (CONACYT-Paraguay, 2002).

En 2003, a través de la ampliación de la Ley N°1028/97 y su modificación por la Ley N°2279/03, se introduce la noción del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología, las funciones específicas del CONACYT y se instituye asimismo el Sistema Nacional de Calidad (SNC). Según la mencionada ley, los sectores que integran el Sistema de Ciencia, Tecnología e Innovación corresponden a entidades públicas y privadas y la modificación del Artículo 8° agrega cuatro consejeros más con sus respectivos suplentes a los diez establecidos por la ley anterior, representando a las siguientes instituciones: 1. El Ministerio de Educación y Cultura; 2. El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social; 3. La Sociedad Científica del Paraguay; 4. La Asociación Paraguaya para la Calidad (Davalos, 2020a; Poder Legislativo de la República del Paraguay. CONACYT, 2003).

A partir del año 2006, a través de la articulación y la alianza entre sectores públicos y privados y con el apoyo de organismos multilaterales, se desarrollaron los primeros proyectos del CONACYT. Posteriormente, en el 2011 se inició el desarrollo del Programa Nacional de Investigadores (PRONII) y comenzaron a realizarse convocatorias a nivel nacional para investigadores de todas las áreas de las ciencias, lo que permitió que los investigadores pudieran categorizarse en el marco del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología y obtener un incentivo económico para el desarrollo de sus actividades (Davalos, 2020a).

En el 2014 con el objetivo de revisar la política de ciencia y tecnología elaborada en 2002 a la luz de las exigencias sociales derivadas del progreso científico y tecnológico ocurrido en el mundo cada vez más globalizado e interactivo, el CONACYT publicó el Libro Blanco de los Lineamientos para una Política de Ciencia, Tecnología e Innovación del Paraguay (CONACYT-Paraguay, 2014).

En el 2017, fue publicada La Política Nacional de Investigación e Innovación en Salud (PNIIS) 2016-2021, documento que contempla los Objetivos, Valores, Principios, Lineamientos Estratégicos y Líneas de Acción, para el desarrollo y mejoramiento de los procesos y protocolos

que conciernen a la investigación científica en salud en el Paraguay (MSPyBS, 2017). En el mismo año, un nuevo documento de Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación fue publicado como un nuevo plan de políticas de ciencia y tecnología “para el periodo 2017-2030 necesario para mejorar el elaborado en 2002 y adaptarlo a la realidad de fines de la segunda década del siglo XXI, signada por la incidencia de nuevas tecnologías y por la innovación de la cultura, las prácticas sociales, la economía y la vida política” (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, 2017; Davalos, 2020a).

En el referido contexto, la bioética se introduce en el Paraguay en el ámbito de la medicina y la investigación a finales de los años 80 y principios de los 90, insertándose en las cátedras de carreras de grado y de nivel de postgrado de las instituciones de nivel superior (Ascurra, 2010; Mestral, 2014). Según Ascurra (2010), el crecimiento de la bioética en el país, si bien ha sido paulatino, se ha dado de manera continua con la conformación de comités de bioética hospitalaria, grupos de capacitación y la creación de la Comisión Nacional para el Desarrollo de la Bioética en 2004. Es necesario aclarar que este crecimiento, aunque incluye la fundación de organizaciones civiles (Pro-Bioética, junio de 1995) y la creación de leyes o decretos ministeriales, no tuvo un correlato dentro del Sistema de Ciencia y Tecnología del Paraguay, cuyo surgimiento se ha dado carente de lineamientos sobre ética de la investigación, los cuales han sido incorporados de manera parcial varios años después, situación que tampoco ha sido subsanada en la actual Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2017-2030.

Así, en relación al establecimiento de los mecanismos para la supervisión ética de la investigación, se registra la creación de la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE) del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS, 2008) durante el año 2008 y la posterior resolución ministerial S.G. 614/2016, que en su artículo 1° establece la obligatoriedad de presentación de protocolos de investigación científica en salud, realizados en todos los establecimientos dependientes del MSPyBS a la DIEE, para su posterior aprobación por el CEI en salud (MSPyBS, 2016).

Si bien la creación de estos organismos constituye un paso inicial, su alcance abarca solo el nivel institucional (para investigaciones que se realizan en las dependencias del MSPyBS) y su disposición fue realizada sin contar con los mecanismos y recursos necesarios para su cumplimiento y control.

En el año 2017, la creación de la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay (CONABEPY) por Resolución Ministerial S.G. N° 0438/2017, se dio ante la necesidad de conformar un órgano consultivo, pluri institucional, multidisciplinario y pluricultural, no vinculante y de alcance nacional. Su función principal consiste en asesorar a los diferentes estamentos del MSPyBS, a otros Organismos del Estado y a organizaciones constituidas y representativas de la Sociedad Civil, en

asuntos referentes a la bioética. Así también realizar el registro, la formación y seguimiento de los comités de bioética en el país (MSPyBS, 2017), sin que sus funciones impliquen constituirse en el ente nacional acreditador y supervisor del cumplimiento de las reglas de los comités de revisión ética.

En el mes de septiembre del 2020, el MSPyBS aprobó la Resolución S.G N°457/2020 por la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de comités de ética en investigación, facultando a la Dirección Nacional de Vigilancia de la Salud (DINAVISA) para el efecto, la cual podrá solicitar el asesoramiento de la CONABEPY. Asimismo, dispone que los ensayos clínicos sujetos a autorización por la DINAVISA, deben ser previamente aprobados por un CEI acreditado. Cabe resaltar que la Resolución hace referencia a protocolos de investigación de ensayos clínicos, pero no menciona a otro tipo de investigaciones en el ámbito de la salud ni articula los procesos con la DIEE del MSPyBS. La resolución otorga un plazo de seis meses a los CEIs que actualmente se encuentran en funcionamiento para solicitar verificación, sin que a la fecha se cuente con una lista pública de los CEIs acreditados (MSPyBS, 2020).

De esta manera, se puede observar la ausencia del abordaje bioético de las investigaciones en salud humana en el Paraguay en tanto existen cuatro ministerios pero uno solo, el MSPyBS, es el que se ocupa de esta disciplina. Si bien consideramos que este organismo es el responsable directo de la regulación, es necesario un abordaje amplio, con distintos enfoques que fortalezcan la bioética en el país desde sus distintos aspectos (educativo, legal, regulatorio, etc.).

2.2 Justificación del imperativo ético de acreditar los comités de ética de investigación en el Paraguay

A pesar de contar con un marco legal que atribuye al CONACYT el objetivo de dirigir, coordinar y evaluar las actividades del Sistema Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT-Paraguay, 2002; Davalos, 2020b; Dávalos, 2019), de haber establecido mediante políticas las prioridades a seguir en el ámbito de la investigación (CONACYT-Paraguay, 2002, 2017; MSPyBS, 2017a), el sector sigue actuando como un conglomerado disperso carente de adecuada regulación (Dávalos, 2019), donde los mecanismos para llevar adelante la tarea reguladora del Estado son frágiles y, por ende, no es posible garantizar que la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos se realice en coherencia con los códigos y pautas éticas internacionales.

El Paraguay se encuentra ante la necesidad de asegurar que la investigación sea realizada éticamente, por lo que avanzar hacia dicho objetivo debe ser prioritario, pero ¿a qué instituciones se debería recurrir? Y, sobre todo, ¿cómo se podría garantizar que dichas instituciones cumplan con el objetivo mencionado?

A nivel mundial, la mayoría de los países han encontrado respuesta a la mencionada necesidad a través del establecimiento de los CEIs (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007). Recientemente, en un estudio publicado en el 2021 sobre la caracterización de los comités de bioética del Paraguay se identificó la existencia de 20 CEIs activos, de los cuales 15 correspondían a instituciones de educación superior, 4 a instituciones de salud pública y 1 a un instituto de investigación público (Ferreira et al., 2021). El 95% (19/20) reportó contar con reglamento/estatuto y confeccionó actas de reunión y el 55 % (11/20), que no analizó casos externos a la institución. De los 18 CEIs que reportaron el número de documentos o casos analizados en el último año, 1 comité de una institución educativa no analizó ningún caso y 2 comités analizaron más de 100.

El mismo estudio reportó, en cuanto a la conformación de los comités, que el 85% (17/20) presenta la característica de multidisciplinariedad de sus miembros, siendo la carrera de medicina la más reportada en un 70% de los casos (14/20), y las especialidades la de metodología de la investigación en un 75% (15/20). En sus conclusiones resaltó la preocupación por la ausencia de una distribución equitativa de miembros según sexo, prevaleciendo el femenino y la presencia de un representante de la comunidad o miembros externos a la institución en solo el 25 % y 40 %, respectivamente, teniendo en cuenta la importante función que cumplen en estos comités (Ferreira et al., 2021).

Además de la razón deontológica ya expuesta, garantizar el respeto de los derechos de los sujetos de investigación durante los ensayos clínicos, existen algunas circunstancias sociales, propias del Paraguay y otras internacionales que dan peso a nuestra hipótesis de que la implementación de los CEIs en el Paraguay es un imperativo moral.

Por un lado, la situación de acceso a la salud en el Paraguay, considerando que la población sin seguro de salud ascendía al 74,1% en el 2021 (Instituto Nacional de Estadística, 2021), incide en la participación de los sujetos de investigación en los ensayos clínicos. Tal como sostiene Holzer (2020), las injusticias estructurales están conectadas y tienen un efecto en las injusticias de transacción. Como mencionan (Homedes y Ugalde, 2014), una estrategia posible de la industria farmacéutica para disminuir la duración de los ensayos clínicos es aumentar el grupo de participantes elegibles facilitando la inclusión de residentes en países de ingresos bajos y medios, por lo que la posibilidad de explotación está especialmente latente.

Por otro lado, la función que tiene el CEI no se agota en proteger los derechos de los sujetos de investigación, sino que también pueden velar por otras cuestiones, por ejemplo, porque exista una inclusión adecuada de diversas poblaciones en la investigación clínica (Strauss et al., 2021) que responda a diversos aspectos de necesidades en salud, aunque este es un ítem que supone muchos desafíos éticos (Millum et al., 2019).

Debido a la alta responsabilidad asumida por los CEIs, desarrollar sistemas de acreditación de los mismos mediante el cual un organismo autorizado proporcione reconocimiento formal de su competencia, basados en una evaluación de su constitución, procedimientos operativos y prácticas, se muestra como el camino a seguir para garantizar que la investigación se desarrolle en conformidad con las pautas éticas (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007).

Los sistemas de acreditación de CEIs cobran especial relevancia teniendo en cuenta los problemas que presentan los CEIs a nivel regional y local que incluye, entre otros: que la revisión ética de los estudios es considerada como una carga burocrática y por lo tanto poco valorada por los investigadores; la falta de diferenciación entre los comités de investigación y los comités de ética hospitalaria, la multiplicidad de funciones de los miembros o la falta de definición en torno a éstas y la carencia de un manual operativo que especifique su conformación, procedimientos de desempeño, relaciones y manejo de conflictos de intereses (Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica., 2010; Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007).

2.3 Objeciones y respuestas del imperativo ético de acreditar los comités de ética de investigación en el Paraguay

Con los reportes completos, se realizó un análisis comparativo (Nohlen, 2020) entre países considerando las variables utilizadas para la construcción del reporte. Se analizaron cualitativamente similitudes y diferencias respecto a las variables mencionadas. Se elaboraron tablas para sintetizar la información donde fue posible.

2.3.1 Objeción acerca de la insuficiencia de la acreditación: El valor per se de la acreditación de los CEIs

La primera objeción que podría presentarse ante la propuesta de establecer un sistema de acreditación de CEIs en el Paraguay es que la acreditación, por sí sola, no es un proceso que garantice la protección de los sujetos de estudio en las investigaciones.

Respuesta: Es insuficiente pero necesario.

En respuesta, resulta importante destacar que la “acreditación es un procedimiento mediante el cual un organismo autorizado da reconocimiento formal de que una organización o individuo es competente para llevar a cabo tareas específicas” (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007) por lo que su correcta realización, a través de mecanismos que garanticen que los CEIs trabajen eficiente y efectivamente, en primera instancia, certificaría su conformación de acuerdo con las reglas fijadas por una autoridad nacional (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica., 2016), entre ellas: su autonomía, multidisciplinariedad, elegibilidad de los miembros, periodo de cambio, número mínimo para obtener quorum, frecuencia de las reuniones, procedimientos de toma de decisiones y evaluación de decisiones (Rodríguez Yunta, 2004). Así como la competencia, conocimiento y seriedad de sus integrantes (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007; OPS, 2012), lo cual potenciaría el resguardo de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.

La acreditación puede ayudar a los CEIs a garantizar una revisión ética y científica independiente, evitando que estén conformados por personas con conflictos de interés, protegiendo así, el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEI evalúa. Del mismo modo, puede ayudar a la realización del monitoreo de las investigaciones, en especial de los ensayos clínicos. Para ello, deberá diseñarse un sistema de acreditación que permita vigilar la calidad y efectividad de la revisión ética de la investigación, que sea apropiado y sostenible, que defina la armonización de los criterios, que garantice una comunicación clara y eficiente, mecanismos para obtener el aporte de la comunicad al sistema de revisión ética, así como el establecimiento de redes y la cooperación entre los CEIs nacionales y entre los diferentes niveles de comités, según sea pertinente. (OPS, 2012).

Finalmente, establecer un sistema de acreditación de CEIs en el Paraguay, aunque puede no ser suficiente, es necesario en un sistema nacional de investigación que incluya a la ética de la investigación como elemento fundamental. Siendo el Estado, a través del MSPyBS, el responsable de establecerlo apoyado en un marco jurídico que tome en cuenta las normativas nacionales existentes, genere las que sean necesarias, y tome en cuenta los lineamientos internacionales sobre ética en la investigación. Todo lo anterior, favorecería el valor social de la investigación, la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los individuos y comunidades que participan en las investigaciones (Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica., 2016).

2.3.2 Objeción acerca de la burocracia y las cargas que supone la acreditación de los CEIs

Una segunda objeción podría argumentar que los procesos de acreditación requieren de tiempo, constituyen una carga burocrática más para los CEIs que ya vienen enfrentando la falta de recursos humanos y económicos para desarrollar sus actividades y coloca barreras a la investigación en los países en desarrollo.

Respuesta: Los costos de no contar con un sistema de CEIs acreditados son mucho mayores que los de implementarlo

En respuesta, el sistema de acreditación, diseñado de modo a que permita vigilar la calidad y efectividad de la revisión ética de la investigación como fue mencionado anteriormente, no implicaría solo cargas, sino también potenciales beneficios para los CEIs. Establecer la obligatoriedad de su reconocimiento formal permitiría visibilizarlos, evidenciar su importancia y llevarlos a obtener el apoyo logístico institucional y en cuanto a los recursos necesarios para desarrollar sus funciones. Así también, normar el funcionamiento de los CEIs y estandarizar los procesos de revisión podría generar mayor eficiencia en su desempeño, transparencia en la emisión de los dictámenes y permitir acelerar los tiempos de revisión (OPS, 2012).

Sumado a lo anterior, la acreditación podría ser un instrumento para contraer responsabilidades y funciones, debido a que las autoridades de las instituciones ya sean públicas o privadas donde se realiza la investigación asumirían el compromiso, el valor y la relevancia de lo que significa la investigación en salud en las instituciones que dirigen. Así también, posibilitaría el establecimiento e implementación de políticas institucionales que direccionen la apropiada independencia de los CEIs (Fuentes, Duilio, & Revilla, 2007) y brinden respuestas oportunas ante emergencias sanitarias como la del COVID 19.

2.3.3 Objeción acerca del escaso marco normativo de regulación de la supervisión de los comités locales en el Paraguay

Finalmente, una tercera objeción podría ser el escaso e incipiente marco normativo carente de articulación que regula las investigaciones en seres humanos en el Paraguay, así como la inexistencia de Comités Nacionales que cumplan con supervisar el trabajo de los comités locales y la investigación en general.

Es decir, la objeción consistiría en señalar la imposibilidad de una adecuada implementación de un sistema de acreditación y regulación de CEIs en la medida en que no se cuenta con la base institucional previa necesaria para su supervisión.

Respuesta: La implementación de la supervisión puede darse de manera paralela a la implementación del sistema de acreditación y regulación.

En respuesta a la tercera objeción, es evidente que, en cuestiones de regulación e implementación de las políticas vinculadas a la ética en investigación en seres humanos, así como en los temas de gobernanza de los CEIs, el Paraguay tiene un largo camino por recorrer, pero la meta de establecer un sistema de acreditación y supervisión de estos se presenta como urgente y no imposible alcanzar.

Instituir el proceso de acreditación de los CEIs colocaría al MSPyBS como autoridad pertinente en la posición de asumir responsabilidades y ejercer la gobernanza para que los mismos se constituyan y actúen de acuerdo con los principios básicos de la bioética reconocidos tanto dentro como fuera de Latinoamérica: el de autonomía, el de no maleficencia, el de beneficencia y el de justicia, (Beuchamp & Childress, 1989; Maliandi & Thuer 2008), para proteger apropiadamente a quienes participan en investigaciones a la vez que se contribuye al bien común mediante la investigación científica (London 2021, Bianchini 2021).

Para cumplir con lo anterior, tal como lo indica el documento sobre los indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación de la OPS (2021), no será suficiente concentrarse en elementos particulares de los sistemas de ética de la investigación, se requerirá adoptar un enfoque de gobernanza ético sistémico que articule a todos los actores clave involucrados en la investigación médica (MSPyBS, Comité Nacional de Bioética, CONACYT, Sociedades Científicas, Instituciones Formadoras, etc.), fomente su compromiso y aborde todos los temas relevantes con el fin de que todos los aspectos éticos sean contemplados. El enfoque sistémico tiene cuatro características fundamentales: la complejidad dinámica, las variables estructurales, la función trascendente de la innovación y la integración de los sistemas como elementos (Erazo, 2015). En este artículo, nos interesa resaltar esta última, que consiste en la integración (entendida en sus niveles macro, meso y micro) del sistema de salud con otros organismos gubernamentales. Un claro ejemplo que menciona Erazo (2015) es la integración de la actividad o los programas de los ministerios de Salud con los ministerios de Desarrollo Social o instituciones sociales de apoyo a grupos vulnerables, con el fin de evitar la duplicación o la distorsión de los objetivos preestablecidos.

3. Conclusiones

Asegurar que la investigación en salud humana sea realizada éticamente, garantizando la protección del bienestar de quienes participan en los estudios, la integridad científica y la adherencia a estándares éticos internacionales es obligatorio moralmente en cualquier lugar, pero en este artículo consideramos el caso particular del Paraguay, debido a la situación de inadecuación en torno al desarrollo de la investigación en salud humana sin la correspondiente garantía de la permisibilidad ética de esos ensayos. Ante la situación presentada, establecer un sistema de acreditación para los CEIs que permita visibilizarlos, evidenciar su importancia y llevarlos a obtener el apoyo administrativo institucional necesario para desarrollar sus funciones, constituye un imperativo ético. El MSPyBS debe ejercer el rol central en la gobernanza con un enfoque integral para fortalecer el sistema de ética de la investigación en salud. Para ello, no sólo debe establecer y fortalecer el marco normativo acorde a la política de investigación y de salud vigentes que guíe los procesos, sino que debe articular el trabajo de los múltiples sectores involucrados determinando los roles específicos de cada uno de los sectores en cuestión y proporcionando las garantías de que las investigaciones en seres humanos se llevarán a cabo con competencia, independencia, transparencia e integridad científica en conformidad con los estándares internacionales en la materia, bajo procedimientos de supervisión y de sanción oportunos cuando sean pertinentes.

Agradecimientos

Agradecemos a el Dr. Ignacio Mastroleo y al Dr. Luis García Valiña por sus valiosos comentarios y sugerencias.

La investigación presentada en esta publicación fue apoyada por el Centro Internacional Fogarty de los *National Institutes of Health* bajo el número de subsidio R25TW001605. El contenido es responsabilidad exclusiva de las autoras y no representa necesariamente las opiniones oficiales de los *National Institutes of Health*.

Referencias

- ◆ Angell, M. (1997). The Ethics of Clinical Research in the Third World. *Https://Doi.Org/10.1056/NEJM199709183371209*, 337(12), 847–849. <https://doi.org/10.1056/NEJM199709183371209>.
- ◆ Ascurra, M. (2010). The history and development of bioethics in Paraguay. In *In Ibero-American Bioethics* (Vol. 106, pp. 193–205). Springer, Dordrecht. https://doi.org/10.1007/978-1-4020-9350-0_16/COVER/.
- ◆ Asociación Médica Mundial (AMM). (2013). *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*. http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf.
- ◆ Baker, R. (2001). Bioethics and human rights: A historical perspective. *Cambridge Quarterly of Healthcare Ethics*, 10(3), 241–252. <https://doi.org/10.1017/S0963180101003048>.
- ◆ Beauchamp, T., & Childress, J. (1989). *Principles of biomedical Ethics*. Oxford, University Press.
- ◆ Comisión Nacional de Investigación Científica y Tecnológica. (2010). *Ética de los comités de ética y bioética en investigación científica biomédica y social. 5to taller de bioética*. <https://www.conicyt.cl/fondecyt/files/2012/10/Libro-5-Ética-de-los-Comités-de-Ética-y-Bioética-en-Investigación-Científica-Biomédica-y-Social.pdf>.
- ◆ Comisión Nacional para los Sujetos Humanos de investigación Biomédica y del Comportamiento. (1979). *El informe Belmont, principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación*. www.bioeticayderecho.ub.edu-www.bioeticaidret.cat
- ◆ CONACYT-Paraguay. (2002). *Política Nacional de Ciencia y Tecnología. 2002*.
- ◆ ____ (2014). *Libro Blanco de los lineamientos para una política de ciencia, tecnología e innovación del Paraguay*. [http://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/Libro Blanco PNCTI_web.pdf](http://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/Libro%20Blanco%20PNCTI_web.pdf).
- ◆ ____ (2017). *Política nacional de ciencia, tecnología e innovación Paraguay 2017-2030* (p. 34). CONACYT. https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/upload_editores/u38/Politica-de-CTI-publicación.pdf.
- ◆ Coppari, N. (2017). *Perfiles de la cultura científica en Paraguay desde la percepción de sus actores: cuatro aproximaciones* (N. Coppari (ed.); 1ª). Editorial Imprenta Salesiana.
- ◆ Dávalos, L. (2019). Ciencia en Paraguay. Una Radiografía Cuantitativa. In *Sociedad Científica del Paraguay*. http://sociedadcientifica.org.py/wp-content/uploads/2019/11/Ciencia-en-Paraguay.-Una-Radiografía-Cuantitativa.-2019.-LDD.SCP_.pdf.
- ◆ ____ (2020a). *Ciencia en Paraguay: Análisis documental 1990-2020*. <http://sociedadcientifica.org.py/ciencia-en-paraguay-ii-analisis-documental/>.

- ◆ _____ (2020b). *Ciencia en Paraguay: Análisis documental 1990-2020* (SCP). SCP. <http://sociedadcientifica.org.py/wp-content/uploads/2020/08/Ciencia-en-Paraguay-Análisis-Documental.-Luis-Dávalos.2020.pdf>.
- ◆ Ferreira, S., González-Donna, L. M., & Ascurra, M. (2021). Caracterización de los comités de bioética del Paraguay. *Revista de Salud Pública del Paraguay*, 11(2), 9–16. <https://doi.org/10.18004/RSPP.2021.DICIEMBRE.9>.
- ◆ Fuentes, Duilio, & Revilla, D. (2007). Acreditación de comités de ética en investigación, como parte de un proceso. *Anales de La Facultad de Medicina*, 68(1), 67–74. http://dev.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1025-55832007000100009&lng=pt&tlng=es.
- ◆ Genoveva Keyeux, Victor Penchaszadeh, & Alya Saada. (2006). *Ética de la investigación en seres humanos y políticas de salud pública - UNESCO Biblioteca Digital*. <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000151255>.
- ◆ Holzer, F. S. (2020). *Treating host communities fairly in international health research* [Sorbonne université.]. <http://www.theses.fr/2020SORUL015>.
- ◆ Homedes, N., Ugalde, A., & (eds.). (2014). *Clinical Trials in Latin America: Where Ethics and Business Clash*. 2. <https://doi.org/10.1007/978-3-319-01363-3>.
- ◆ Instituto Nacional de Estadística. (2021). *Encuesta Permanente de Hogares Continua- EPHC*. <https://www.ine.gov.py/>.
- ◆ Jiménez Chaves, Viviana Elizabeth & Duarte Masi, S. (2013). Características del perfil de los investigadores categorizados por el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología del Paraguay. *Revista Internacional de Investigación En Ciencias Sociales*, 9(2), 221–234. <http://revistacientifica.uaa.edu.py/index.php/riics/article/view/179/176>.
- ◆ Kant, I. (n.d.). *Fundamentación de la metafísica de las costumbres / M. Kant; [traducción del alemán por Manuel García Morente] | Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes*. Alicante: Biblioteca Virtual Miguel de Cervantes, 1999. Retrieved June 12, 2022, from <https://www.cervantesvirtual.com/obra/fundamentacion-de-la-metafisica-de-las-costumbres--0/>.
- ◆ Luna, F. (2008). XI. Investigación. In F. Luna & A. L. Salles (Eds.), *Bioética: Nuevas Reflexiones Sobre Debates Clásicos* (Primera ed, pp. 367–392). www.fce.com.ar.
- ◆ Lurie, P., & Wolfe, S. M. (1997). Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *The New England Journal of Medicine*, 337(12), 403–406. <https://doi.org/10.1056/NEJM199709183371212>.
- ◆ Mestral, D. E. (2014). History of Bioethics in Paraguay. *An. Fac. Cienc. Méd. (Asunción)*, 47(2), 61–70. http://scielo.iics.una.py/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1816-89492014000200007&lng=en&nrm=iso&tlng=es.

- ◆ Millum, J., Campbell, M., Luna, F., Malekzadeh, A., & Karim, Q. A. (2019). Ethical challenges in global health-related stigma research. *BMC Med*, 17(84), 9. <https://doi.org/10.1186/s12916-019-1317-6>.
- ◆ Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay (MSPyBS). (2017a). *Política nacional de investigación e innovación en salud 2016-2021*. <https://paraguay.bvsalud.org/wp-content/uploads/2018/11/Política-Nacional-de-Investigación-e-Innovación-en-Salud-2016-2021.pdf>.
- ◆ _____. (2017b). *Resolución S.G. No 0438/2017 "Por la cual se crea la comisión de bioética del Paraguay."* MSP Y BS; Paraguay. <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/porta/adjunto/808fc2-RES43817COMISIONNACIONALDEBIOETICADELPARAGUAY.PDF>.
- ◆ _____. (2020). *Resolución S.G. No 457/2020 "Por la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de comités de ética en investigación - CEI"*. MSP Y BS; Paraguay.
- ◆ ONU: Asamblea General. (1948). *Declaración Universal de Derechos Humanos* (p. 217 A (III)). <https://www.refworld.org/es/docid/47a080e32.html>.
- ◆ _____. (1966). *Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Adoptado y abierto a la firma, ratificación y adhesión por la Asamblea General en su resolución 2200 A (XXI). Naciones Unidas, Serie de Tratados* (p. vol. 999, 171). <https://www.refworld.org/es/docid/5c92b8584.html>.
- ◆ ONUSIDA/OMS. (2012). *Consideraciones éticas de los ensayos de prevención del VIH*. <http://www.unaids.org>.
- ◆ Organización Mundial de la Salud (OPS). (2010). *63.ª Asamblea Mundial de la Salud. Función y responsabilidades de la OMS en las investigaciones sanitarias*. https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_R21-sp.pdf?ua=1.
- ◆ Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2012). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud*. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49081>.
- ◆ _____. (2021). *Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación* (p. 8). Organización Panamericana de la Salud. https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/54868/OPSHSSBIO210009_spa.pdf?sequence=5.
- ◆ Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* (Cuarta). Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS).
- ◆ Poder Legislativo de la República del Paraguay. CONACYT. (2003). *LEY 2.279/03 "Que modifica y amplía artículos de la ley 1028/97 general de ciencia y tecnología"* (p. 16). <https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/LEY2279.pdf>.

- ◆ Rodríguez Yunta, E. (2004). Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas. *Acta Bioethica*, 10(1), 37–48. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100005>.
- ◆ Strauss, D. H., White, S. A., & Bierer, B. E. (2021). Justice, diversity, and research ethics review. *Science (New York, N.Y.)*, 371(6535), 1209–1211. <https://doi.org/10.1126/SCIENCE.ABF2170>.
- ◆ Tribunal Internacional de Nuremberg. (1947). *Codigo de Nuremberg* (pp. 625–626). <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/16806/v108n%285-6%29p625.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- ◆ UNESCO. (2005). *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa.
- ◆ Vidal, S (2006). ¿Ética o mercado?, una decisión urgente. Lineamientos para el diseño de normas éticas en investigación biomédica en América Latina. En *Ética de la investigación en Seres Humanos y políticas de Salud pública*. Keyeux, G; Penschaszadeh, V; Saada, A (coordinadores).
- ◆ World Health Organization. Product Research and Development Team. (2002). *Surveying and evaluating ethical review practices: a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. World Health Organization. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/67360?locale-attribute=pt&show=full>.

Fecha de recepción: 14 de junio de 2022

Fecha de aceptación: 29 de noviembre de 2022

Fecha de publicación: 14 de junio de 2023