

[Busqueda](#)

- [Suscripcion](#)
- [Profile](#)
- [Logout](#)

Bienvenido Mariela Mautone Acuña

[Buscar Publicaciones](#)

Sabado, 1 de Junio de 2013

AÑO 2013 N° 1715 - MONTEVIDEO, 30 DE MAYO AL 5 DE JUNIO DE 2013

- [Home](#)

Edición 1715 - Mayo 30 a Junio 5

- Uruguay es "vulnerable" frente a las...

SALUD Y CIENCIA



[download_pdf](#) [Volver a noticias](#)

"DEBE HABER UN SISTEMA DE ACREDITACIÓN" PARA LOS COMITÉS Y UN "ORGANISMO DE FISCALIZACIÓN SANCIONADOR PARA EL QUE NO CUMPLA" PORQUE ES "UN TEMA PRIORITARIO DE EMERGENCIA", SEGÚN EXPERTA DE UNESCO

Uruguay es "vulnerable" frente a las multinacionales por la ausencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación

escribe María Paz Sartori

Comentarios



Mariela Mautone

Las neuronas cumplen sus funciones conectadas en un sistema de redes. Así, igual que las neuronas, deberían "articular" los comités de ética de la investigación en Uruguay, nucleados en

una red bajo la supervisión de una Comisión Nacional, comentó a **Búsqueda** Raúl Ruggia, coordinador del Comité de Ética en Investigación del Hospital de Clínicas (HC) y ex director de la Clínica de Neuropediatría. Sin embargo, la realidad es muy distinta.

Estos comités son los que se encargan de evaluar si los proyectos de investigación que involucran a seres humanos son apropiados desde el punto de vista ético. Para eso los investigadores de las distintas instituciones científicas les presentan sus proyectos a los comités de ética para ser aprobados. Pero hoy los distintos comités del país no funcionan en red, de hecho no existe un conteo de cuántos hay.

Además, la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) —creada en 2008 por decreto y puesta en marcha en 2010— dejó de funcionar a principios de 2013 tras la renuncia de sus integrantes ante el Ministerio de Salud Pública.

Durante un ateneo titulado "Los comités de ética de la investigación en la mira" organizado por la Cátedra de Medicina Legal de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República (Udelar) en abril, los investigadores reclamaron la puesta en marcha nuevamente de esa comisión, la creación de una red —que pueda nuclear a todos los comités del país— y la formación de un mecanismo de acreditación y control de protocolos de trabajo estándar.

Además destacaron la necesidad de registrar los proyectos aprobados en una base de datos común, ya que un proyecto rechazado en el comité de una institución puede ser presentado y aprobado en otra. Por eso formar una "red Nacional de comités de ética de la investigación es un punto clave", destacó Ruggia.

Mientras tanto, los expedientes van llegando al Ministerio de Salud Pública (MSP) dirigidos a la CNEI, que no funciona. Los expedientes solían acumularse en el Departamento de Comisiones pero ahora son llevados directamente a la Dirección General de la Salud (Digesa). Es la Digesa quien debe nombrar a los nuevos integrantes de la CNEI —cargos honorarios— pero aún no lo ha hecho, informaron fuentes del MSP.

"Ahora estamos en alerta roja por la ausencia de la Comisión Nacional que ha pasado desapercibida. No ha sido denunciada como corresponde, tampoco hubo urgencia en expresarse desde el MSP ni de formar una nueva. Estamos como país vulnerables a que las multinacionales, ahora sí, puedan encontrar de pronto un espacio vacío. Si supieran, lo podrían aprovechar para sus intereses", dijo Mariela Mautone, profesora agregada de la Unidad Académica de Bioética en Facultad de Medicina, médica y magíster en bioética.

"Los comités de ética de la investigación son muy importantes, son espacios ciudadanos resolutivos que tienen una tarea de enorme responsabilidad, defienden los derechos humanos", destacó Mautone.

Lo que hace el Estado "es una especie de traslación de responsabilidad": deriva la defensa de los derechos humanos en los comités. Se la "entrega a estos lugares institucionales. El Estado debe comprometerse en la responsabilidad de contralor", dijo Susana Vidal, especialista del Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia de la Unesco (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura).

Acreditación. "Es fundamental" que la CNEI funcione para hacer normas pendientes sobre "cómo tienen que funcionar los comités de ética de la investigación" para impulsar "que existan

comités en todas las instituciones y que cumplan con una acreditación nacional que aún no hay", opinó Ruggia.

Los sistemas de acreditación "no son burocracias", destacó Vidal. "Que esté normatizado es un beneficio en pos de la investigación", y para eso "es importante generar consenso sobre los procedimientos —de trabajo— y adherir a la normativa. Es un camino complejo y lleno de obstáculos, pero si no lo crea el gobierno, si no lo hace el Estado, háganlo ustedes", le dijo Vidal al auditorio de investigadores reunidos durante el ateneo en Facultad de Medicina.

"El sistema de acreditación es el piso, si no, cada uno evalúa y crea la forma que quiere", agregó Vidal. Debe haber un organismo de fiscalización sancionador para el que no cumpla. "Es un tema prioritario de emergencia para el país", opinó.

Los comités deben ser "interdisciplinarios y absolutamente independientes de conflictos de interés, de influencia política y económica" pero la independencia "no puede ser entendida como abandono". "Un comité nacional debe tener un soporte administrativo, un aparato burocrático que lo sostenga y lo haga funcionar. Si cobran o no es otro tema", dijo Vidal. Además opinó que este sistema nacional debe llevar el registro de la investigación que se realiza en Uruguay para evitar un proyecto "que lo rechacen aquí y lo aprueben allá".

Estudios complejos. Los estudios científicos que se realizan en varios centros al mismo tiempo requieren la aprobación de los comités de ética de las distintas instituciones.

En estos estudios multicéntricos "se les pasa por arriba a muchas diferencias de los distintos centros" en los que se desarrolla la investigación, explicó Ruggia.

"Nosotros tenemos en cuenta eso y la modificaciones que se piden son básicas. Estamos negociando siempre porque a nosotros nos interesa que se haga investigación y los multicéntricos son muy importantes", destacó Ruggia.

Según lo que indica la Declaración de Helsinki —a la que Uruguay adhiere como pauta para tomar decisiones en ética de investigación—, cuando tras un ensayo que concluye que la nueva técnica o el nuevo medicamento que se estaba poniendo a prueba le produce un beneficio al paciente involucrado en el estudio, el patrocinante debe hacerse cargo de seguir proporcionándole lo necesario para la terapia que probó ser beneficiosa. Sin embargo, es un tema aún discutido y aún no "laudado", comentaron integrantes del Comité de Ética de la Investigación del Hospital de Clínicas consultados por **Búsqueda**. "A veces tropezamos" con estos temas, agregó Ruggia.

La CNEI debería ocuparse de estos proyectos multicéntricos. De lo contrario el investigador tiene que presentar el trabajo en cada uno de los comités de cada institución en la que se hará el estudio y esperar que todos lo aprueben por separado para poder comenzar. De esta forma el "investigador resulta perjudicado por los tiempos", por eso "lo ideal es la comunicación directa con una Comisión Nacional para que se ocupe de los proyectos multicéntricos y se comunique con las instituciones", expresó Ruggia.

Divorcio. Hay quienes indican que hay "un cierto divorcio entre los investigadores y los integrantes" de los comité de ética de la investigación, un recelo en la mirada, comentó Mautone, quien integró durante años los comités del Instituto Nacional de Donación y Trasplante y de la Facultad de Medicina.

"En mi experiencia distingo dos poblaciones de investigadores, el clínico independiente en Uruguay que diseña su investigación y la entrega al Comité que le hace las observaciones y las puede levantar. En general las levanta en tiempo y forma", dijo Mautone. En cambio, existen "demoras" que "muchas veces vienen de estudios multinacionales" porque "no es tan fácil que la casa —la central, ya sea el laboratorio o el patrocinador— levante la observación. El investigador no elaboró el proyecto y le cuesta mucho saber de qué se trata", agregó Mautone durante el evento convocado a partir de una entrevista con el científico Henry Engler publicada en **Búsqueda** (Nº 1.699) en la cual el médico opinó que la industria farmacéutica coloca a Uruguay en la lista de "países imposibles", y que el país está en "alerta roja" por demoras en aprobación de estudios que hacen peligrar la inversión extranjera en la ciencia.

0 COMENTARIOS
DEJAR COMENTARIO



[Enviar Comentario](#)

STAFF

Copyright © 2012 Búsqueda Revista Semanal | Montevideo, Uruguay

La edición digital del Semanario Búsqueda es para uso exclusivo y particular del usuario suscrito al semanario.

Está prohibida la distribución a terceros

- Seguinos en:
- [twitter](#)
- [facebook](#)