

COMITÉS BIOÉTICOS CLÍNICOS

MARÍA MERCEDES HACKSPIEL ZÁRATE

Enfermera
Magíster en Salud Pública
Magíster en Filosofía
Especialista en Bioética

El antecedente de los Comités Bioéticos Clínicos en Colombia han sido los Comités de Ética Hospitalaria, que se constituyeron en 1991 mediante la Resolución 13437, con el objeto de dar respuestas a los enormes cambios en conceptos de la atención de salud, a la introducción creciente de tecnología nueva y costosa, al complejo proceso de toma de decisiones clínicas, a la búsqueda de una mejor participación de los pacientes y a la búsqueda de formas de aplicar principios éticos en estas situaciones. Por la necesidad de lograr mayor interdisciplinariedad y más énfasis en la educación, asesorías y consultorías, actualmente se viene trabajando, en Colombia, con los Comités Bioéticos Clínicos Asistenciales (C.B.A.) y los Comités Bioéticos Clínicos de Investigación (C.B.I.), en dos campos:

I. COMITÉS BIOÉTICOS CLÍNICOS ASISTENCIALES (C.B.A.)

En su etapa de *formación* se han ido fortaleciendo desde noviembre de 1997, a través de las asesorías por parte del Ministerio de Salud en la Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, la Secretaría Distrital de Salud en la Dirección de Participación Social y la Universidad de La Sabana en el Área de Bioética.

Actualmente se ha trabajado, en su fase inicial, como programa piloto en el tercer nivel de atención, con los hospitales Simón Bolívar, San Juan de Dios, La Victoria y Kennedy, que pertenecen todos al Distrito Capital de Santa Fe de Bogotá; en el segundo nivel de atención se ha trabajado con los

hospitales San Salvador, de Ubaté, y San Juan de Dios, de Zipaquirá, que pertenecen a la Secretaría de Salud de Cundinamarca. Con estos hospitales construimos lo que significa el *nuevo* sentido y finalidad de estos comités.

Más tarde se formaron, en su etapa de sensibilización a estos temas, los diez Comités Bioéticos Asistenciales pertenecientes a los hospitales del departamento del Tolima adscritos a la Secretaría de Salud.

En 1999 se inició la etapa de sensibilización en el *nuevo sentido y finalidad* de lo que significan estos comités en las 32 empresas sociales del Estado adscritas a la Secretaría Distrital de Salud:

Diecinueve hospitales del nivel I y sus 106 unidades de atención distribuidas en 20 localidades. Estas unidades pueden ser: UBA (Unidad Básica de Atención), UPA (Unidad Primaria de Atención) o CAMI (Centro de Atención Médica Inmediata).

Ocho hospitales del nivel II.

Cinco hospitales de nivel III.

Entendemos los Comités Bioéticos Clínicos Asistenciales (C.B.A.) como grupos de diálogo interdisciplinarios, abiertos y respetuosos de la pluralidad ética, que tienen una función consultora (*nunca de vigilancia o punitiva*), asesora y de docencia para la solución de problemas éticos, procurando el respeto de todos los seres humanos.

Los C.B.A. responden entonces a un nuevo paradigma, que facilita una propuesta más integral del análisis y solución de problemas y estimula la *creación de una nueva conciencia social, que implica deliberaciones de índole ética desde muy variados campos del saber*. Por eso las funciones de los C.B.A. exceden los límites fijados en otros comités que también debe haber en la institución, como los deontológicos. Una premisa que se debe tener en cuenta y se trabaja en este momento, con relación al régimen interno en cada uno de los comités, es la exigencia de sus miembros de tener *formación en el campo ético* a nivel de autoformación y/o a través de las 30 horas de capacitación que se están realizando en los hospitales del país, y la capacitación que los mismos miembros dan a los nuevos aspirantes a pertenecer al comité, durante los tres meses de

periodo de prueba, en el que se evalúan sus conocimientos teóricos y el modo práctico de aplicarlos a la solución de los problemas que se van presentando. Otra premisa muy importante es la referida a la transdisciplinariedad de sus integrantes, elemento fundamental para su desarrollo, por los valiosos aportes que bioeticistas, médicos, abogados, enfermeras, otros miembros del hospital y representantes de la población atendida puedan aportar desde su punto de vista. El papel de estas personas, que a veces son analfabetas, es muy importante para conocer realmente la problemática en salud de la comunidad fuera del hospital y para lograr un mayor acercamiento entre la institución y la comunidad que atiende. Esto comporta un gran reto para los demás miembros del comité, porque deben respetar su cultura, a la vez que intentan que sean capaces de entender y argumentar los problemas desde la Bioética, en el medio clínico, que utiliza un lenguaje para ellos muy complejo. Para los comités han sido de mucho valor los datos que estos miembros aportan sobre la cosmovisión y el modo de vida de sus comunidades.

Estos C.B.A. deben atender muchos problemas, entre otros la aplicación o no de tratamientos, los derechos del paciente y su autonomía.

Funciones de los C.B.A.

Asesorar y educar, desde el punto de vista ético y bioético, en lo referente a:

- La atención a las personas, incluyendo situaciones de conflicto.
- La relación entre el personal de la institución.
- La investigación, cuando no hay Comité Bioético de Investigación o cuando este realiza consultas al C.B.A.
- La dimensión ética y bioética de la actividad docente que se realice en la institución para los miembros de esta y cuando hay convenio docente-asistencial con otras instituciones.
- Las actividades de proyección social.

- El establecimiento de políticas, guías de manejo y protocolos que faciliten una óptima calidad ética en el trabajo.
- Facilitar el proceso de decisión ética en los casos más conflictivos, desde la perspectiva del equipo de salud, el paciente, la familia y otros grupos.

En su *función educativa*, el C.B.A. debe tender a dirigir programas educacionales, teniendo en cuenta algunas consideraciones básicas de la bioética:

¿Qué clase de persona debo ser para llevar una vida moral y para poner en práctica decisiones éticamente correctas?

¿Cuáles son mis deberes y obligaciones hacia otros individuos cuya vida y bienestar pueden ser afectados por mis acciones?

¿Cuál es mi contribución vivencial al bien común como miembro de una sociedad?

Por el pluralismo cultural de los miembros del comité, se hace necesario unificar unos términos básicos para hablar en un lenguaje común; el primer término que proponemos que intenten discernir es el de ser humano, porque permite un mayor acierto en la toma de decisiones sobre los problemas humanos.

La dignidad del hombre y su índole personal son el fundamento de las múltiples declaraciones de derechos humanos, que aparecen así como instrumentos de realización de la libertad. Los derechos humanos surgen precisamente como límites de lo que el poder social puede inferir y se configuran como libertades de los ciudadanos y como derechos morales de los que se derivan también deberes. Cuando los miembros de los comités se hacen conscientes de esto, abren un espacio en el mundo de la salud para que dichos derechos no se queden en papel y tinta, sino que se encarnen, se vuelvan forma de vida.

En su *función consultiva*, actúa como órgano consultor de la institución, de otras instituciones y de otros comités, para esclarecer los dilemas éticos que se presentan en la práctica hospitalaria desde una visión integral, la cual abarca

el aspecto retrospectivo, que consiste en la revisión de historias clínicas de casos que presentaron algún problema ético y sirve como estrategia pedagógica para estudios futuros, y el aspecto prospectivo, el cual se ejerce con el caso cotidiano que entra en el análisis del grupo y que requiere a veces una toma de decisiones urgente.

En su *función asesora*, propone opciones con relación a la misión y visión de la institución a que pertenece, y las actividades de proyección social. Sugiere políticas de desarrollo moral, guías de manejo y protocolos de actuación, que faciliten una óptima calidad ética en la atención de salud.

Personas que conforman el C.B.A.

Médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, odontólogos, bioeticistas, psicólogos, capellanes, administradores, otras personas que trabajen en la institución y representantes de la comunidad que preferiblemente no pertenezcan a otros comités de esa misma comunidad, para evitar conflicto de intereses y para tener tiempo de formarse.

De los mismos comités surgió la solicitud de que se les ayudara a consolidar su identidad y su ordenamiento interno, para garantizar la calidad de su trabajo, la continuidad y el reconocimiento de su aporte a la institución. Como fruto de esta solicitud, se elaboró la siguiente propuesta:

Lineamientos generales para los reglamentos de los C.B.A.

1. Identidad y fines

El Comité Bioético Clínico Asistencial (C.B.A.) es un grupo interdisciplinario, que fomenta en la institución la educación ética y bioética, y brinda asesoría para la solución de problemas éticos, procurando el respeto de todos los seres humanos.

2. Funciones

Asesorar y educar, desde el punto de vista ético y bioético, en lo referente a:

- La atención a las personas, incluyendo situaciones de conflicto.
- La relación entre el personal de la institución.
- La investigación, cuando no hay Comité Bioético de Investigación o cuando este realiza consultas al C.B.A.
- La dimensión ética y bioética de la actividad docente que se realice en la institución para los miembros de esta y cuando hay convenio docente-asistencial con otras instituciones.
- Las actividades de proyección social.
- El establecimiento de políticas, guías de manejo y protocolos que faciliten una óptima calidad ética del trabajo.
- Facilitar el proceso de decisión ética en los casos más conflictivos, desde la perspectiva del equipo de salud, el paciente, la familia y otros grupos.

3. Dependencia administrativa

El C.B.A. tiene autonomía absoluta en el desempeño de todas sus competencias y no dependerá funcionalmente de nadie.

Orgánicamente, depende de manera directa de la gerencia de la institución.

Esta gerencia aprobará una partida anual para cubrir los gastos de funcionamiento del comité y facilitará a sus miembros una carga laboral balanceada para sacarlo adelante.

La institución facilitará el cauce administrativo, para que ningún miembro del comité tenga que ver directamente con el manejo económico de la partida asignada. De todos modos, quien administre el dinero entregará mensualmente al comité un balance económico, que incluya los gastos y el dinero obtenido por venta de servicios, organización de eventos de ética y bioética, publicaciones, conferencias, etc.

La gerencia proporcionará los recursos locativos y logísticos necesarios para el desarrollo del comité y la seguridad de sus archivos.

4. Régimen interno

4.1. Elección y permanencia de los miembros

4.1.1. Quién elige y determina la permanencia:

El comité no es funcional con más de 20 miembros, y debe procurarse variedad de profesiones y quehaceres. Es importante que haya representantes de la comunidad, que sean realmente multiplicadores en su medio de la capacitación que reciben en el comité, que guarden, igual que los demás miembros, el secreto profesional debido, que transmitan al comité los dilemas éticos en salud que se encuentran en el grupo que representan y que busquen la conciliación en las dificultades que haya en la relación entre la institución y los beneficiarios de los servicios que esta presta.

Los miembros del comité son quienes admiten, después de tres meses de asistencia constante, a los que aspiran a pertenecer a este. También a ellos les compete sancionar y expulsar a los miembros que realicen acciones u omisiones contrarias a la ética, según su gravedad y frecuencia. Cuando una falta se considera grave, basta que sea cometida una vez para que el miembro sea expulsado del comité. En otras ocasiones, se le entregará una constancia escrita de la valoración ética del comité sobre el error cometido. Se deja a la prudencia de los miembros del comité la relación entre la naturaleza y frecuencia de las faltas menos graves, y la conveniencia de la permanencia de quien las comete en el grupo, reconociendo que si es laxo, se debilitará la credibilidad que ha cultivado ante la institución, otros comités y la sociedad.

4.1.2. Características que se deben tener en cuenta en la selección y permanencia:

- Alto nivel de coherencia con las propias convicciones y actitud abierta a reevaluarlas.
- Personalidad equilibrada.
- Capacidad de respetar a las personas, aunque se tengan puntos de vista contradictorios, y estar abiertos al análisis racional de las más diversas ideas.

- Capacidad de mantener el diálogo ético a nivel de argumentos razonables y de cultivar una sana capacidad crítica.
- Decisión de estudiar seriamente ética y bioética con profesionalismo.
- Ausencia de intereses políticos, administrativos, económicos, de poder, etc., en la toma de decisiones del comité, porque lo que se pretende es lograr decisiones a la altura de la dignidad de humanos, de los implicados en los planes y problemas que se trabajan.
- La sencillez que se necesita para preguntar lo que no entienden y rectificar cuando descubren que estaban equivocados, y la valentía necesaria para ser coherentes con lo que honestamente piensan que es más adecuado.
- Disciplina y paciencia para analizar con profundidad los problemas, antes de dar una respuesta.
- Que tengan el tiempo que requiere el trabajo del comité.
- La capacidad de guardar el secreto profesional sobre lo que se trabaja en el comité. No guardar el secreto profesional se considerará una falta grave.

Además de no reunir las características anteriores, serán motivos para la no permanencia en el comité los siguientes:

- Renuncia voluntaria de los miembros, dirigida por escrito al presidente.
- El incumplimiento del porcentaje de asistencia.

La gerencia tendrá una lista actualizada de los miembros que pertenecen al comité.

4.1.3. Duración de quienes lo integran:

Mientras los miembros del comité llenen los requisitos antes mencionados, no se deben poner plazos para que continúen haciendo sus aportes.

4.2. Estructura jerárquica

Los miembros del comité eligen por votación secreta al presidente y al secretario, para un periodo de un año, y pueden ser reelegidos.

4.2.1. Funciones del presidente:

- Convocar a todas las reuniones, presidirlas y dirigirlas.
- Velar por que se cumpla todo lo establecido en este reglamento.
- Promover el diligenciamiento eficaz del trabajo que realiza el comité.
- Representar al C.B.A. ante la gerencia del hospital y otras autoridades e instituciones. Delegar en algún miembro del comité esta representación, cuando no le sea posible asistir.
- Preparar con el comité el plan calendario de reuniones y de formación continuada.
- Convocar a reunión extraordinaria por propia iniciativa o a petición de los miembros, verbalmente o por escrito, redactando el acta que se leerá en la siguiente reunión ordinaria y garantizando que:
 - Haya un motivo urgente.
 - Se realice antes de 48 horas después de la decisión de convocarla.
 - Solo se traten los temas urgentes que la justificaron.

4.2.2. Funciones del secretario:

- Llevar los archivos del comité:
 - De las actas, que son realizadas por el secretario, revisadas y aprobadas por los miembros del comité y firmadas por el presidente y el secretario.

- De las consultas que llegan y los casos que se estudian.
 - Del material de educación.
 - Del material relacionado con las propuestas de políticas, guías de manejo y protocolos.
 - De la correspondencia.
 - De los reportes del balance económico de la gestión del comité.
 - Del material difundido por el comité.
 - De los procesos disciplinarios a los miembros del comité, excepto cuando el proceso es sobre el secretario; en ese caso, el miembro más antiguo se encarga de la custodia de la documentación.
- Diligenciar las convocatorias y órdenes del día de cada reunión.
 - Asegurar el envío de la correspondencia.

4.2.3. Funciones de los miembros:

- Asistir por lo menos al 80% de las reuniones y sesiones de trabajo que se realicen durante el año, y participar activamente en ellas.
- Diligenciar los encargos hechos por el comité para la realización de las funciones del mismo (capacitación en ética y bioética a la institución y a la sociedad, realizar el esquema de una propuesta de guía de manejo con el componente ético, etc.).
- Solicitar reuniones extraordinarias cuando lo estimen pertinente.
- Proponer iniciativas para el desarrollo y buen funcionamiento del comité.
- Respetar la confidencialidad de los asuntos tratados, así como el secreto de las deliberaciones sobre los mismos.
- La presencia y el voto de los miembros en el comité no es delegable.

5. Asesorías

El comité tiene autonomía para buscar la asesoría que considere necesaria para su desarrollo y para la solución de algunos problemas, dentro de las posibilidades de su presupuesto.

6. Capacitación

Para permanecer en el comité, es necesario que conste que cada miembro haya invertido por lo menos 30 horas en capacitación durante el año, que podrá ser a través de cursos, seminarios permanentes organizados por el comité, etc., además de lecturas y tiempo de estudio. La capacitación debe incluir los temas que más se relacionen con la problemática de la institución, procurando que no falten los relacionados con la fundamentación antropológica, filosófica y ética de las decisiones que se tomen.

7. Toma de decisiones

Todos los miembros del comité deberán velar por que cada uno se pueda expresar libremente, pero para facilitar la libertad en la decisión final de un problema, se votará en secreto, y todos tienen el derecho a hacer salvamento de voto cuando su propuesta no haya sido apoyada por la mayoría; este salvamento de voto quedará consignado, si así lo solicita el interesado, con los argumentos que lo sostengan y el nombre de quien los expone, en la respuesta que dé el Comité.

Las propuestas y respuestas a consultas se entregarán por escrito, con argumentos éticos que las sustenten, y se guardará copia en los archivos del comité. Eventualmente, y siempre previa petición por escrito, se entregará copia a personas que puedan verse afectadas por el contenido de las respuestas y propuestas. Estas tendrán carácter de conclusiones o recomendaciones, y quien las recibe es el único responsable de la decisión que tome.

Cuando se considere oportuno, el comité creará un subcomité que realice determinadas actividades.

II. COMITÉS BIOÉTICOS CLÍNICOS DE INVESTIGACIÓN (C.B.I.)

El término investigación implica en esta experiencia los estudios de salud y de comportamiento.

Las investigaciones con sujetos humanos comprenden tanto las que se combinan con la atención del paciente (investigaciones clínicas), como las que se realizan con pacientes u otros sujetos, o con datos relativos a ellos, con el único propósito de obtener conocimientos generalizables. La investigación se caracteriza como clínica si el diseño de uno o más de sus componentes se hizo con fines diagnósticos, profilácticos o terapéuticos, aunque a algunos de los sujetos de investigación se les administren placebos o se les realicen ensayos de laboratorio que no son los estrictamente requeridos para alcanzar los fines de la atención médica.

Las investigaciones con sujetos humanos comprenden:

- Ensayos controlados de medidas diagnósticas, profilácticas o terapéuticas en grupos más numerosos, con el propósito de demostrar que dichas medidas producen una determinada respuesta generalizable.
- Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención determinada –física, química o psicológica– en sujetos sanos o enfermos.
- Estudios para determinar las consecuencias para los individuos y las comunidades, de determinadas medidas profilácticas, paliativas o terapéuticas.
- Estudios de modo de comportamiento, relacionados con la salud humana en diversas circunstancias y entornos.

Hemos sugerido la conformación de los Comités Bioéticos Clínicos de Investigación en las instituciones de salud:

Estos comités son grupos que velan porque se apliquen en las investigaciones las normas éticas y legales acordes con la dignidad de los seres humanos, el valor de

los animales, y los bienes, intereses y beneficios de la comunidad, en lo relacionado con la investigación.

Se requiere la conformación de los C.B.I. para:

- La evaluación de riesgos y beneficios de la investigación clínica.
- La equidad en la investigación en salud.
- La investigación en salud al servicio del desarrollo humano.

La norma legal en Colombia sobre requisitos mínimos para realizar investigaciones en humanos es la Resolución No. 008430 de 1993, Ministerio de Salud de Colombia, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico, que tiene en cuenta los siguientes subtemas:

- De los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.
- De la investigación en comunidades.
- De las investigaciones en menores de edad o discapacitados.
- De las investigaciones en mujeres en edad fértil, embarazadas, durante el trabajo de parto, puerperio, lactancia y recién nacidos; de la utilización de embriones, óvulos y fetos y de la fertilización artificial.
- De las investigaciones en grupos subordinados.
- De la investigación en órganos.
- De la investigación en farmacología.
- De la bioseguridad de las investigaciones.
- De la investigación con microorganismos patógenos o material biológico que pueda contenerlos.
- De la investigación que implique construcción y manejo de ácidos nucleicos recombinantes.

- De la investigación con isótopos radiactivos y dispositivos y generadores de radiaciones ionizantes y electromagnéticas.
- De la investigación biomédica con animales.

Con relación al consentimiento informado:

- Consentimiento informado individual: verbal.
- Obligaciones de los investigadores en materia de consentimiento informado.
- Investigaciones con personas que padecen afecciones mentales o trastornos de comportamiento.
- Investigación con prisioneros.
- Investigaciones con sujetos de comunidades subdesarrolladas.
- Consentimiento informado en estudios epidemiológicos.

Selección de los sujetos de las investigaciones:

- Distribución equitativa de las cargas y los beneficios.
- Selección de mujeres embarazadas, o que amamantan, como sujetos de investigación.

Carácter confidencial de los datos:

- Protección del carácter confidencial de los datos.

Indemnización a sujetos de investigaciones por lesiones accidentales:

- Derecho de los sujetos a indemnización.

Investigaciones con patrocinadores externos:

En Colombia se está empezando a estudiar el plan de capacitación para que los comités de investigación de las instituciones de salud y las universi-

dades se conviertan en Comités Bioéticos Clínicos de Investigación, porque es más fácil capacitarlos en bioética, que capacitar en investigación a los C.B.A. Estos comités son pocos, porque, por falta de recursos y de capacitación, en el país se investiga poco. De todas maneras, hay una inquietud creciente por parte de sus miembros, por tener mayor dominio de la dimensión bioética de los problemas de investigación. De todos modos, la legislación colombiana obliga a que toda investigación en humanos sea avalada por un comité de ética. También se están trabajando algunos proyectos de ley que incluyen el término Comité Bioético Clínico de Investigación.

Propuesta de resolución que remplace la legislación actual sobre los comités:

Como se señaló al comienzo de la exposición, en Colombia se está haciendo el esfuerzo de actualizar la estructura y funciones de los comités, y para eso se usó la siguiente propuesta:

Resolución por la cual se modifica la Resolución 13437 de 1991, con relación a los Comités de Ética Hospitalaria, y el Decreto 1757, del 3 de agosto de 1994, con relación a los Comités de Ética Hospitalaria.

EL MINISTRO DE SALUD

En ejercicio de sus atribuciones legales, en especial las conferidas por los artículos 6° y 120° del Decreto Ley N° 1471 de 1991 y el artículo 70 del Decreto N° 1292 de 1994,

RESUELVE:

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO PRIMERO. ÁMBITO DE APLICACIÓN: Las disposiciones contempladas en la presente resolución se aplicarán a todas las instituciones prestadoras de servicios de salud, públicas, privadas y mixtas, que conforman el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

ARTÍCULO SEGUNDO. Créanse con carácter permanente, en cada una de las instituciones prestadoras de servicios de salud del sector público y privado, los Comités Bioéticos Clínicos.

Los miembros de la institución que conforman estos comités serán seleccionados de la lista de voluntarios inscritos en la convocatoria que realice el director de la I.P.S.

PARÁGRAFO PRIMERO. En los niveles 2 y 1 de atención, el Comité Bioético Clínico Asistencial puede estar representado por la mitad de los representantes en los hospitales de los niveles 3 y 4 de atención, según se considere.

PARÁGRAFO SEGUNDO. En las entidades de salud que dentro de su área de influencia presten atención a las comunidades indígenas, se deberá integrar, al Comité Bioético Clínico, un representante de dicha comunidad.

PARÁGRAFO TERCERO. Los Comités Bioéticos Clínicos podrán invitar a sus reuniones a representantes de otras entidades, del sector público y privado, y/o expertos, asesores o consultores, cuando así lo estimen necesario.

PARÁGRAFO CUARTO. El Comité Bioético Clínico nombrará un presidente y un secretario para el desarrollo de las reuniones. Estos serán nombrados por un periodo de un año, pudiendo ser reelegidos.

ARTÍCULO TERCERO. Se definen los Comités Bioéticos Clínicos como grupos de diálogo interdisciplinarios, abiertos y respetuosos de la pluralidad ética, que tienen una función asesora –nunca de vigilancia o punitiva–, consultora y de docencia desde lo bioético, para facilitar la calidad ética en la atención de salud.

ARTÍCULO CUARTO. Los Comités Bioéticos Clínicos pueden ser de investigación o asistenciales.

El Comité Bioético Clínico Asistencial tendrá las siguientes funciones:

Asesorar y educar, desde el punto de vista ético y bioético, en lo referente a:

- a) La atención a las personas, incluyendo situaciones de conflicto.
- b) La relación entre el personal de la institución.

- c) La investigación, cuando no hay Comité Bioético de Investigación o cuando este realiza consultas al Comité Bioético Asistencial.
- d) La dimensión ética y bioética de la actividad docente que se realice en la institución para los miembros de esta y cuando hay convenio docente-asistencial con otras instituciones.
- e) Las actividades de proyección social.
- f) Facilitar el proceso de decisión en los casos más conflictivos, desde el punto de vista ético en la perspectiva del equipo de salud, el paciente, la familia y otros grupos.
- g) Elaborar políticas, guías de manejo y protocolos que faciliten una óptima calidad ética del trabajo.
- h) Elaborar su propio reglamento (anexo los lineamientos).

ARTÍCULO QUINTO. Los Comités Bioéticos Clínicos tienen autonomía absoluta en el desempeño de todas sus competencias y no dependerán funcionalmente de nadie.

Orgánicamente, dependen directamente de la gerencia de la institución.

ARTÍCULO SEXTO. Créanse con carácter permanente, en cada una de las instituciones prestadoras de servicios de salud del sector público y privado, los Comités Bioéticos Clínicos de Investigación.

En el área de investigación, en los niveles 4 y 3 de atención, estarán constituidos por seis representantes, como mínimo, del área asistencial y gerencial de la institución prestadora de servicios de salud: médico, enfermera, odontólogo o personas invitadas ad-hoc, preferiblemente con especialidad o experticia, en investigación y en ética o bioética.

ARTÍCULO SÉPTIMO. El Comité Bioético Clínico de Investigación tendrá las siguientes funciones:

La investigación científica en el ámbito de la biología y de la medicina se desarrollará libremente, con arreglo a lo establecido en este documento y en las demás disposiciones jurídicas que aseguran la protección del ser humano.

- a) Velar por la protección de humanos y animales involucrados en los procesos de investigación, acorde con las normas vigentes a nivel nacional e internacional.
- b) Velar porque los protocolos y procesos de investigación en humanos y animales cumplan con las normas vigentes a nivel nacional e internacional.

ARTÍCULO OCTAVO. No podrá llevarse a cabo investigación alguna en una persona, a menos que se cumplan las condiciones siguientes:

- Que no exista un método alternativo a la investigación con seres humanos, de eficacia comparable.
- Que los riesgos a que se puedan exponer la persona o grupos de personas, no sean desproporcionados a los beneficios potenciales de la investigación.
- Que el proyecto de investigación haya sido aprobado por el Comité Bioético Clínico de Investigación, tras haber sido objeto de un examen independiente sobre su pertinencia científica, teniendo en cuenta la importancia del objetivo de la investigación y la dimensión ética.
- Que la persona que se preste a una investigación sea informada de sus derechos y de las garantías previstas por la ley para su protección.
- Que el consentimiento informado se realizará teniendo en cuenta la versión actualizada de la Declaración de Helsinki.
- Siempre que sea posible, la información se dará tanto oralmente como por escrito. Se dará a las personas sujetos de investigación, sus parientes, sus tutores o, en su caso, a sus representantes legales, con la oportunidad de solicitar cualquier información adicional sobre la investigación.
- Si una persona da su consentimiento para participar, tras una explicación completa y detallada del estudio en forma oral (incluyendo sus objetivos, placebo o tratamiento control, beneficios es-

perados para el sujeto y/u otras personas, riesgos e incomodidades, por ejemplo, procedimientos invasivos y, cuando proceda, existencia de tratamientos médicos alternativos), dicho consentimiento deberá registrarse de forma adecuada. El consentimiento deberá documentarse mediante la firma, con fecha, de la persona, la firma de un testigo independiente, que confirme el consentimiento de esa persona, y la del investigador principal. En ambos casos, la firma indica que el consentimiento se ha obtenido después de proporcionar dicha información, y que esta ha sido comprendida y la persona ha escogido libremente participar, sin perjuicio de sus derechos legales y éticos, pero con la posibilidad de retirarse del estudio sin verse obligado a alegar ningún motivo, a no ser que haya ocurrido algún acontecimiento adverso.

- Si la persona es incapaz de dar su consentimiento por causa de minoría de edad o inmadurez psicológica, inconsciencia o enfermedad o incapacidad mental grave, en principio puede aceptarse la inclusión de esta persona en la investigación, si el Comité Bioético de Investigación está de acuerdo y el investigador cree que la participación favorecerá el bienestar e interés del sujeto, y el representante legal lo acepta.
- Se dará siempre el consentimiento por escrito cuando del estudio no se desprenda un beneficio clínico directo para el sujeto.
- El investigador está obligado a dar toda la información solicitada que se derive de la participación en la investigación, a las personas que se están investigando.

ARTÍCULO NOVENO. Respeto a postulados éticos.

- Todas las investigaciones, antes de su inicio, deben contar con el informe previo del correspondiente Comité Bioético Clínico de Investigación.
- Todas las investigaciones se realizarán en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica con seres humanos, si-

guiéndose a estos efectos los contenidos en la Declaración de Helsinki y sucesivas actualizaciones.

ARTÍCULO DÉCIMO. Quedan excluidos de la competencia de los Comités Bioéticos Clínicos:

- a) El amparo jurídico directo de las personas o del hospital.
- b) La toma de decisiones: los comités, excepto en casos muy especiales, tienen papel asesor, consultor y de consejería, y dejan la toma de decisiones en manos de en quien siempre han estado: el paciente, el equipo de salud, la familia o la autoridad judicial.
- c) El análisis de problemas socio-económicos; solo le compete al comité su dimensión bioética.

Bibliografía

- República de Colombia. Ministerio de Salud, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico. *Comités Bioéticos Clínicos*, 1988, pp. 1-48.
- República de Colombia. Ministerio de Salud, Dirección de Desarrollo Científico y Tecnológico. *Normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud*. Resolución No. 008430 de 1993.
- República de Colombia. Ministerio de Salud. *Anteproyecto de ley 156 de 1999, por la cual se establecen normas que regulan la protección de la salud pública*.