

EDITORIAL

## Comités de ética en investigación médica: ¿obstáculo o necesidad?



**Copyright:** ©2024 Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología. Este es un artículo de acceso abierto distribuido bajo los términos de la Licencia [Creative Commons Atribución](#), la cual permite el uso, distribución y reproducción sin restricción alguna en cualquier medio, siempre que se den los créditos al autor y la fuente.



### Un legado de responsabilidad ética

La historia de la ética en la investigación médica ha sido marcada por momentos cruciales que nos recuerdan la importancia de proteger los derechos y el bienestar de quienes participan en estudios biomédicos. Uno de estos eventos tuvo lugar durante los Juicios de Nuremberg, tras el final de la Segunda Guerra Mundial. En estos juicios se revelaron atrocidades médicas perpetradas por los nazis en nombre de la ciencia<sup>1</sup>. Estos horrores llevaron a la creación del Código de Nuremberg en 1947, que estableció principios éticos fundamentales para la investigación médica<sup>2</sup>. Luego, en 1964, se estableció la Declaración de Helsinki, que amplió y consolidó estos principios, convirtiéndose en una referencia global para la ética en la investigación médica<sup>3</sup>.

En Colombia, la ética en investigación médica está respaldada por un marco legal robusto. La Ley 23 de 1981<sup>4</sup>, conocida como el “Código Nacional de Ética Médica”, es uno de los principales pilares legislativos que establecen los principios éticos para la práctica médica en el país. Además, la Resolución 8430 de 1993 del Ministerio de Salud<sup>5</sup>, establece las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud en Colombia, incluyendo la necesidad de contar con comités de ética en investigación, los cuales deben cumplir con los requisitos establecidos en el anexo técnico de la Resolución 2378 del 27 de junio de 2008<sup>6,7</sup>.

### La importancia de los comités de ética en investigación médica en el contexto de la ortopedia y traumatología

En el caso de la ortopedia y traumatología, donde la investigación médica busca constantemente mejorar el conocimiento sobre el diagnóstico y tratamiento de enfermedades musculoesqueléticas, los comités de ética son de gran importancia, pues estos garantizan que los estudios realicen de manera responsable y siguiendo los principios éticos fundamentales. En este sentido, los comités de ética, por un lado, revisan y evalúan los protocolos de investigación, asegurándose que los procedimientos son seguros y respetan los derechos fundamentales y la dignidad de los participantes, y, por el otro, supervisan el cumplimiento de las normativas éticas y legales vigentes, promoviendo así la transparencia y la integridad en la investigación ortopédica.

Además, los comités de ética en investigación médica ortopédica son responsables de determinar la viabilidad de cada proyecto y de recomendar los ajustes necesarios para que la investigación pueda realizarse de forma adecuada. Por ejemplo, en ensayos clínicos que involucran el uso de dispositivos médicos ortopédicos o técnicas quirúrgicas innovadoras, los comités de ética deben evaluar minuciosamente los posibles riesgos y beneficios para los participantes, así como la idoneidad de los procedimientos y la

existencia de un formato adecuado de consentimiento informado. De igual forma, deben garantizar que se cumplan todas las normativas y principios éticos relacionados con la recolección, manejo y privacidad de los datos de los participantes.

Otro aspecto fundamental de los comités de ética en investigación médica ortopédica es la colaboración interdisciplinaria. Dada la naturaleza compleja de la ortopedia y traumatología, es esencial que estos comités estén integrados por profesionales con conocimientos especializados en ética, medicina, cirugía ortopédica, enfermería y otras áreas relevantes. Esta diversidad permite la evaluación integral de los protocolos de investigación y la toma de decisiones informada, protegiendo así los intereses de los participantes de los estudios y promoviendo la excelencia científica.

### **El comité de ética: ¿obstáculo o necesidad en el proceso investigativo?**

Surge entonces la siguiente pregunta: ¿representan los comités de ética un obstáculo o una necesidad en el proceso investigativo? Es cierto que el proceso de revisión por comité de ética puede aumentar el tiempo de desarrollo del estudio, dando la percepción que este aumento puede resultar en una mayor complejidad, lo que algunos podrían considerar un obstáculo. Sin embargo, esta supervisión es necesaria para, por un lado, proteger a los participantes y, por el otro, mantener la integridad de la investigación.

Es importante recordar que, al evaluar los posibles riesgos y beneficios de los protocolos de investigación y garantizar el respeto por los principios éticos de investigación en todas las etapas del estudio, la aprobación por comité de ética garantiza que la investigación se realizará siguiendo los principios éticos de investigación biomédica y con los más altos estándares de calidad. De esta forma, los comités de ética mejoran la confianza pública en la evidencia científica y en la comunidad investigativa.

En conclusión, los comités de ética desempeñan un papel indispensable en la investigación médica, incluyendo la ortopedia y traumatología, en Colombia y en el mundo. Aunque la revisión y aprobación por un comité de ética implique desafíos y obstáculos en el proceso investigativo, esta debe ser una parte esencial de cualquier investigación, pues dicho aval garantiza el cumplimiento de los principios éticos en investigación biomédica en todas las etapas del estudio, lo que se reflejará en esos estudios de mayor calidad y, por tanto, mejor evidencia para el manejo de nuestros pacientes.

Así las cosas, el requisito de contar con la aprobación por parte de un comité de ética en investigación médica implica que quienes hacen investigación en ortopedia en el país se ciñan a los más altos estándares éticos y científicos. Al reconocer y valorar el rol fundamental de los comités de ética, se promueve la integridad y la responsabilidad en la investigación médica ortopédica en el país.

Por último, la honestidad y la responsabilidad en todas las etapas de la investigación deben arraigarse como hábitos que trasciendan la necesidad de aprobación por comité de ética, reflejándose en la precisión y veracidad de los resultados.

¡Que la honestidad guíe su camino investigativo!

**Jhon Fredy Castañeda López**

Profesor asistente,

Unidad de Ortopedia y Traumatología, Facultad de Medicina,

Universidad Nacional de Colombia

drjhonf@yahoo.com.

## Referencias

1. López-Soria Y. Los juicios de Núremberg. Análisis de su enfoque a la culpabilidad. *Universidad y Sociedad*. 2021;13(2):517-27.
2. Tribunal Internacional Militar de Núremberg. Código de Núremberg. Núremberg; 1947 [cited 2024 May 6]. Available from: <https://bit.ly/4aeEkY2>.
3. World Medical Association (WMA). WMA Declaration of Helsinki – Ethical principles for medical research involving human subjects. Fortaleza: 64th WMA General Assembly; 2013.
4. Colombia. Congreso de la República. Ley 23 de 1981 (febrero 18): Por la cual se dictan normas en materia de ética médica. Bogotá D.C.: Diario Oficial 35711; February 27 1981.
5. Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 8430 de 1993 (octubre 4): Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud. Bogotá D.C.; October 4 1993.
6. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2378 de 2008 (junio 25): Por la cual se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones que conducen investigación con medicamentos en seres humanos. Bogotá D.C.: Diario Oficial 47033; June 27 2008.
7. Duque-Ortiz D, Rincón-Meléndez ML, Hurtado-Rozo N. Política de ética de la investigación, bioética e integridad científica. Bogotá D.C.: Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación; 2020 [cited 2024 May 6]. Available from: <https://bit.ly/3WAK5fH>.