

# La dificultad en el acceso a información sobre comités de ética en investigación

## *Difficulty in accessing information about Institutional Review Boards*

Sabio, María Fernanda<sup>1,2</sup>; Álvarez, Mariana Yael<sup>1</sup>; Lewkowicz, Andrés<sup>1</sup>; Domínguez, María José<sup>1</sup>; Ross, Emiliano<sup>3</sup>

Recibido: 27/06/2024

Aceptado: 06/12/2024

### Correspondencia

Mariana Yael Álvarez, marianayalvarez89@gmail.com

### RESUMEN

La investigación en salud es esencial para el avance de los conocimientos científicos y conlleva distintas etapas. La primera es la escritura de un proyecto de investigación que deberá ser evaluado por un Comité de Ética en Investigación (CEI). Pero no todos los investigadores tienen fácil acceso a dichos CEI y necesitan buscar información de contacto. El objetivo de este trabajo es describir la información existente para acceder a los CEI. Para recolectar los datos, se visitaron el sitio web del Ministerio de Salud de la Nación y los de los Ministerios de Salud de las jurisdicciones argentinas.

**Palabras claves:** Comités de ética; Comités de ética en investigación; Acceso a la información

### ABSTRACT

Health research is essential for advancing scientific knowledge and involves different stages. The first step is writing a research project, which must be evaluated by an Institutional Review Board (IRB). However, not all researchers have easy access to an IRB and need to look for contact information. The objective of this research is to describe the existing information for accessing an IRB. Data were collected by reviewing the website of the National Ministry of Health and the health ministries of Argentina's jurisdictions.

**Keywords:** Ethics Committees; Institutional Review Boards; Access to Information

### INTRODUCCIÓN

La investigación en salud es esencial para el avance de los conocimientos científicos, pero esta requiere de ciertos cuidados que no pueden soslayarse. La investigación que involucra pacientes con enfermedades respiratorias no es la excepción. El investigador debe cumplir requisitos indispensables, como la evaluación ética de su propuesta,<sup>1</sup>

ya que es un prerrequisito para publicar en revistas de alto impacto<sup>2</sup> y para solicitar subsidios a agencias de investigación o instituciones de financiamiento nacionales e internacionales. Esto se refleja en el mapa de la investigación en salud de Argentina, elaborado por Fernando Althabe y colaboradores.<sup>3</sup>

En Argentina, el Código Civil y Comercial ordena que las evaluaciones éticas sean llevadas

<sup>1</sup>Universidad Nacional de Luján, Buenos Aires, Argentina.

<sup>2</sup>Universidad Nacional de Quilmes, Buenos Aires, Argentina.

<sup>3</sup>Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas, Buenos Aires, Argentina.

adelante por Comités de Ética en Investigación (CEI) acreditados. Esta exigencia implica la creación de Comités de Ética Centrales (CEC) en todas las jurisdicciones del país en las que se llevan a cabo investigaciones con seres humanos. Algunas jurisdicciones cuentan con CEC desde hace años, por ejemplo, la provincia de Buenos Aires; y otras nunca los han creado. Ante este panorama desigual, el Ministerio de Salud de la Nación ha trabajado con los Ministerios de Salud de las distintas jurisdicciones para la creación de los CEC; la Red de Ministerios de Salud (REMINSa) es una prueba de ello.<sup>4</sup> Incluso, al momento de esta investigación, existe una página web del Ministerio de Salud de la Nación en la que se cuenta con información centralizada sobre los CEC existentes y datos de contacto. Sin embargo, la página web no siempre se encuentra actualizada.

Una de las tareas de los CEC, además de acreditar los CEI, es promover su creación en las instituciones de salud en las que se realiza investigación con seres humanos. También son responsables de supervisar o auditar los CEI y garantizar la formación continua de sus miembros.<sup>5</sup>

Por lo antedicho, es claro que los CEC son fundamentales para los CEI y estos, a su vez, para los investigadores. Sin embargo, el mayor obstáculo que enfrenta el sistema de investigación en salud es que no todas las instituciones del sistema de salud cuentan con un CEI.<sup>6</sup> En estos casos, los investigadores deben buscar soluciones alternativas, como solicitar la delegación de la evaluación. El acceso a información confiable y actualizada es crucial para facilitar este proceso. Cabe aclarar que, en Argentina, podemos encontrar distintos tipos de CEI según su pertenencia institucional. La mayoría de ellos están insertos en instituciones de salud;<sup>7</sup> algunos se encuentran en centros de investigación y universidades, pero entre estos últimos, la mayoría no se encuentran acreditados.

Este trabajo surgió a partir de los hallazgos accidentales de una investigación sobre el rol del personal de enfermería en los CEI. Hablamos de hallazgos accidentales ya que uno de los mayores obstáculos que tuvimos al momento de desarrollar la investigación fue el acceso a la información sobre los CEI. Así, el objetivo de este estudio es describir la información existente para acceder a los CEI de las instituciones de salud de la Argentina.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Como se adelantó, este artículo se planificó a partir de los hallazgos accidentales de otra investigación: la dificultad para acceder a la información sobre los CEI. A pesar de ello, una vez identificado este desafío, se procedió a la recopilación sistemática de la información. La nueva investigación se organizó subsumida en la investigación central.

Diseño: esta es una investigación descriptiva, observacional, cuantitativa, transversal.

Los datos se recolectaron entre los meses de enero y febrero de 2024, y se realizó una actualización en octubre del mismo año. La primera fuente consultada fue la página web de la Dirección de Investigación del Ministerio de Salud de la Nación. Esta plataforma brinda información sobre la REMINSa y los CEC de diversas jurisdicciones, incluyendo su información de contacto: (<https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/reminsa>). También se visitó la página web del Observatorio de Investigaciones en COVID-19 de la misma Dirección (<https://www.argentina.gob.ar/salud/investigaciones/comités>).

Como estrategia complementaria, se buscaron las páginas web de los Ministerios de Salud de cada jurisdicción para obtener información de las áreas de investigación, los CEC y las listas de CEI.

Se utilizó una planilla de Excel para recabar los datos a partir de las variables planificadas.

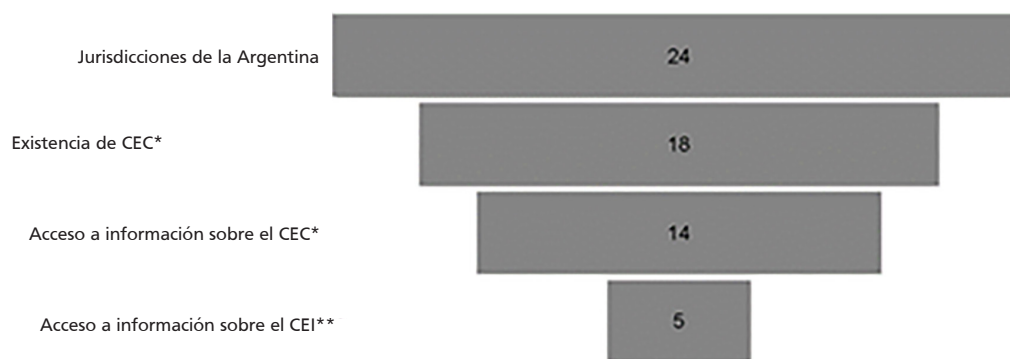
VARIABLES, VALORES Y PROCEDIMIENTO DEL ESTUDIO:

- Existencia de CEC:
  - Valores de la variable: Sí se encontró, no se encontró.
  - Procedimiento: Se verificó en la página web del Ministerio de Salud de la Nación y en las páginas web de los Ministerios de cada jurisdicción.
- Información sobre el CEC:
  - Valores de la variable: Disponible, no disponible.
  - Procedimiento: Se verificó en la página web del Ministerio de Salud de la Nación y en las páginas web de los Ministerios de cada jurisdicción.
- Información de contacto del CEC:
  - Valores de la variable: Disponible, no disponible.
  - Procedimiento: Se verificó en la página web del Ministerio de Salud de la Nación y en las páginas web de los Ministerios de cada jurisdicción.
- Información sobre CEI acreditados en la página web del CEC:
  - Valores de la variable: Disponible, no disponible.
  - Procedimiento: Se verificaron las páginas web de los CEC.
- Información sobre contacto del CEI en la página web del CEC:
  - Valores de la variable: Disponible, no disponible.
  - Procedimiento: Se verificaron las páginas Web de los CEC.
- Calidad de la información de la página Web del CEC:
  - Valores de la variable: Actualizada, no actualizada.
  - Procedimiento: Se verificaron las páginas web de los CEC y el año y mes de actualización de la información.

Análisis de los datos: Se utilizó una planilla Excel (ANEXO 1). Se calcularon frecuencias absolutas y relativas.

## RESULTADOS

De las 24 jurisdicciones, 18 (75%) cuentan con CEC (Figura 1). Un hallazgo clave es que 20 (83%) jurisdicciones tienen un sitio web oficial para su Ministerio de Salud. Es importante señalar que la ausencia de un sitio web no indica necesariamente la falta de un CEC.



\* CEC: Comité de Ética Central

\*\*CEI: Comité de Ética en Investigación

**Figura 1.** Comité de Ética Central y Comité de Ética en Investigación de la Argentina según disponibilidad y calidad de información. 2024.

En cuanto a la información sobre los CEC, solo 14 (58 %) de las jurisdicciones cuentan con información accesible y datos de contacto. El alcance de la información publicada varía según las jurisdicciones. Entre la información disponible se pueden identificar los siguientes elementos: detalles sobre la composición de los CEC, normativas internacionales, nacionales y jurisdiccionales; actividades; directrices para la presentación de proyectos; directrices de acreditación y reacreditación para los CEI; etc.

De los 18 CEC encontrados, solo cinco (28 %) tienen datos sobre los CEI acreditados en sus jurisdicciones y facilitan datos de contacto. De estos, dos (40 %) no cuentan con información actualizada.<sup>8</sup>

## DISCUSIÓN

El primer punto a destacar es que la información recogida en este estudio es dinámica. Cada administración nacional y provincial adopta políticas públicas diferentes en materia de salud e investigación sanitaria. Por lo tanto, los sitios web aquí referenciados pueden cambiar sus direcciones web (URL), ser retirados o ver modificado su contenido. Del mismo modo, los organismos gubernamentales pueden sufrir cambios de jerarquía, como la degradación de ministerios a secretarías o viceversa, lo que repercute directamente en sus presupuestos. Estos cambios presupuestarios podrían explicar tanto la ausencia de sitios web como la falta de información actualizada.

El acceso a la información es un derecho y, muchas veces, una necesidad. Lo mismo sucede en relación con la investigación con seres humanos.

Como hemos señalado, los investigadores requieren de las evaluaciones de los CEI, pero esta puede ser un reto importante si la institución de pertenencia no cuenta con uno propio.<sup>9</sup> En estos casos, será necesario encontrar un CEI acreditado en otra institución. Sin embargo, la información sobre los CEI disponibles suele ser inaccesible en muchas jurisdicciones, lo que crea un obstáculo para el desarrollo de la investigación en algunas regiones. Este problema no se da solo en Argentina.<sup>10</sup>

A esto se suma que no está claro si todas las jurisdicciones tienen un CEC. Sin un CEC, los CEI carecen de una autoridad de acreditación, lo que dificulta aún más su creación. Sin embargo, no solo el Código Civil y Comercial de Argentina dan cuenta del deber de acreditar a los CEI, sino que este requisito existe a nivel internacional. Hay evidencia de la dificultad con las instancias acreditadoras en otros países. Por ejemplo, esta fue documentada en España por Avilés.<sup>11</sup> En su artículo parte de la ley española que exige esta acreditación, ya que esta garantiza la independencia, composición y procedimientos de revisión de los CEI. El artículo muestra la inexistencia de mecanismos claros de acreditación. A pesar de estas dificultades, varios CEI de otros países han documentado la ventaja que representa la acreditación.<sup>12</sup>

La falta de CEC en ciertas jurisdicciones crea un sistema inequitativo que pone a los investigadores en desventaja, ya que no pueden realizar ninguna investigación sin violar las regulaciones nacionales e internacionales.

Esta desventaja muestra la centralización característica de nuestro país y la falta real de federalismo. Más si tenemos en cuenta que las normas

del país explicitan que cada jurisdicción debe tener CEI propio, ya que las evaluaciones deben ser realizadas por CEI pertenecientes a las jurisdicciones en las que se llevará a cabo la investigación. Es necesario remarcar que la acreditación de los CEI mejora su trabajo y garantiza la formación continua de sus miembros, por lo que este requisito es fundamental.<sup>12</sup>

La falta de información disponible sobre los CEC también trae aparejadas dificultades relacionadas con el acceso a actualización de información sobre normativas locales. Si bien se puede acceder a ellas por otras vías, los CEC tienen la ventaja de centralizar información relevante para los CEI. Es decir que la información de los sitios web de los CEC es útil no solo para los investigadores, sino también para los CEI.

Sin embargo, las dificultades van más allá de la accesibilidad. Incluso en las jurisdicciones en las que los sitios web de los CEC proporcionan información sobre los CEI, los datos suelen estar obsoletos, probablemente debido a la falta de fondos para el mantenimiento del sitio web, como se ha explicado anteriormente. Cabe señalar que los miembros de los CEC suelen tener múltiples responsabilidades además de su trabajo para los CEC. Además, el personal administrativo puede carecer de la formación necesaria para gestionar las actualizaciones del sitio web, o incluso si recibe formación, la carga de trabajo puede impedirle mantener la información actualizada. Si bien no hay estudios sobre el funcionamiento de los CEC, sí se pueden encontrar trabajos que dan cuenta de las dificultades de los CEI<sup>7, 13-17</sup> y es esperable que muchas de estas sean compartidas por ambos.

Lo antedicho permite especular sobre la necesidad de invertir en páginas web que cuenten con información de los Ministerios de Salud de las distintas jurisdicciones, en la creación y mantenimiento de los CEC y en personal capacitado para asistir al CEC en la actualización de la información. Así mismo, resulta necesaria la creación de un sitio web con información centralizada, completa y actualizada que nuclea la información de todas las jurisdicciones y que debería depender del Ministerio de Salud de la Nación. La no inversión actual, entre otras razones, podría deberse a la poca conciencia de la importancia de estos organismos o la falta de interés en el desarrollo de la investigación en salud. En este sentido, es interesante recordar que la Argentina fue pionera en la creación de CEI

en la región y sería interesante que no perdiera el lugar central en relación con esta política.

#### Conflicto de intereses

No existe conflicto de interés para los autores del artículo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Ferrero F. Todas las investigaciones que involucran seres humanos requieren aprobación ética, especialmente en pediatría. *Arch Argent Pediatr*. 2024;122(3). <http://dx.doi.org/10.5546/aap.2023-10277>
2. Pulido M. Cómo publicar en revistas de impacto en Pediatría: Papel de las revistas open access. *An Pediatr (Barc)*. 2021;94:262 <http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2021.01.002>
3. Althabe F, Pichón Riviere A, Lazovski J, Loewy M. Mapa de investigación en el área de salud en Argentina. Buenos Aires: Ministerio de Educación, Cultura, Ciencia y Tecnología. 2018. [acceso 15 de junio de 2024] Disponible en [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/mapa\\_investigacion.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/mapa_investigacion.pdf)
4. O'Donnell C, García Godoy B, Barbieri M. Creación de la Red Ministerial de Áreas de Investigación para la Salud en Argentina (REMINSAs). *Rev Argent Salud Pública*. 2010;1:49. <https://www.rasp.msar.gov.ar/index.php/rasp/article/view/416>
5. Álvarez MY, Ross E, Domínguez MJ, Quelle A, Lewkowicz A, Sabio MF. Comités de bioética en las instituciones del sistema de salud. *Red Sociales, Revista del Departamento de Ciencias Sociales*. 2021;(02)70-82.
6. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución 1480/2011 Guía para Investigaciones con Seres Humanos. [acceso 15 de junio de 2024] Disponible en <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/resoluci%C3%B3n-1480-2011-187206/actualizacion>
7. Sabio MF, Bortz JE. Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. *Salud Colect [Internet]*. 2015;11:247-60. [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1851-82652015000200008&lng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1851-82652015000200008&lng=es).
8. Tobar F. Breve historia del sistema argentino de salud En: Garay O (Coord.). *Responsabilidad Profesional de los Médicos. Ética, Bioética y Jurídica. Civil y Penal*. Buenos Aires: Editorial La Ley. 2012.
9. Rice TW. How to do human-subjects research if you do not have an institutional review board. *Respir Care*. 2008;53:1362-7.
10. Osborne TL, Luoma JB. Overcoming a primary barrier to practice-based research: Access to an institutional review board (IRB) for independent ethics review. *Psychotherapy (Chic)* 2018;55:255-62. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1037/pst0000166>
11. Ramiro Avilés MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gac Sanit*. 2017;31:53-6. <http://dx.doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>
12. Desai A, Hawaldar R, Divatia J. Role of accreditation in quality improvement of institutional review board. *Perspect Clin Res*. 2017;8:145. <http://dx.doi.org/10.4103/2229-3485.210445>
13. Bento SF, Hardy E, Hebling EM, Pádua KS de, Osis MJ. The Brazilian ethics research review system: An evaluation

- from the perspectives of institutional review boards. *AJOB Prim Res.* 2011; 2:28-37. <http://dx.doi.org/10.1080/21507716.2011.580493>
14. Kass NE, Hyder AA, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N, Elsayed DE, et al. The structure and function of research ethics committees in Africa: A case study. *PLoS Med* [Internet]. 2007;4:e3. <http://dx.doi.org/10.1371/journal.pmed.0040003>
  15. Kim O-J, Park B-J, Sohn D-R, Lee S-M, Shin S-G. Current status of the institutional review boards in Korea: Constitution, operation, and policy for protection of human research participants. *J Korean Med Sci.* 2003;18:3. <http://dx.doi.org/10.3346/jkms.2003.18.1.3>
  16. Moodley K, Myer L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy. *BMC Med Ethics.* 2007;8(1). <http://dx.doi.org/10.1186/1472-6939-8-1>
  17. Paul C. Health researchers' views of ethics committee functioning in New Zealand. *N Z Med J.* 2000;113:210-4.

#### ANEXO 1. Información sobre comité de ética según jurisdicción de la Argentina

Jurisdicción	Cuenta con CEC*	Cuenta con información sobre el CEC	Cuenta con datos de contacto del CEC	Cuenta con información sobre CEI**	Cuenta con contacto de CEI	Cuenta con información de CEI actualizada
Buenos Aires	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
CABA	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
Catamarca	NE***	NE	NE	NE	NE	NC****
Chaco	Sí	NE	NE	NEi	NE	NE
Chubut	NE	NE	NE	NE	NE	NC
Córdoba	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	No
Corrientes	NE	NE	NE	NE	NE	NC
Entre Ríos	NE	NE	NE	NE	NE	Sí
Formosa	NE	NE	NE	NE	NE	NC
Jujuy	Sí	Sí	NE	NE	NE	NC
La Pampa	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
La Rioja	NE	NE	NE	NE	NE	NC
Mendoza	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
MiSiones	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
Neuquén	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
Río Negro	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
Salta	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
San Juan	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
San Luis	Sí	NE	NE	NE	NE	NC
Santa Cruz	Sí	NE	NE	NE	NE	NC
Santa Fe	Sí	Sí	Sí	NE	NE	Sí
Santiago del Estero	Sí	NE	NE	NE	NE	NC
Tierra del Fuego, Antártida e Islas del Atlántico Sur	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC
Tucumán	Sí	Sí	Sí	NE	NE	NC

\*CEC = Comité de Ética Central

\*\*CEI = Comité de Ética en Investigación

\*\*\*NE = No se encontró

\*\*\*\*NC = No corresponde