

# Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica

---

[Cómo citar este artículo: Fornasini, M., Sisa, I., Baldeón, M. Las políticas públicas y su influencia en las buenas prácticas de bioética en investigación clínica. *Práctica Familiar Rural*. 2019 noviembre; 4(3).]

**Marco Fornasini[a], Iván Sisa[b], Manuel E. Baldeón[a]**

a. Centro de Investigación de Investigación Biomédica-CENBIO, Universidad UTE  
b. Escuela de Medicina, Colegio de Ciencias de la Salud, Universidad San Francisco de Quito (USFQ)

DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.125>

Recibido: 01/10/2019 Aprobado: 29/11/2019

## Resumen

Este artículo analiza el tema de la Bioética con una perspectiva de docentes/investigadores activos. La investigación da lugar a un círculo virtuoso en el que la generación de conocimiento de la práctica clínica permite traducir la información en bienes y servicios para el cuidado de la salud. En el Ecuador, SENESCYT, la instancia más alta en la administración de ciencia y tecnología no tiene injerencia en la regulación de la bioética en investigación en seres humanos; y por otro lado, el MSP cuya función es proveer únicamente servicios de salud ha tomado un papel protagónico en este sentido, pudiendo dar lugar a un conflicto de intereses. Al momento se ha impuesto una hiper-regulación para la realización de estudios clínicos. Así por ejemplo, mientras en países desarrollados, las investigaciones observacionales con muestras biológicas se catalogan como de riesgo mínimo y pasan por una revisión expedita de los comités; en el Ecuador, la toma de muestras biológicas debe pasar por una aprobación del comité institucional en pleno; y además necesitan la aprobación del MSP. Esta situación se agrava aún más si se desea realizar un estudio de intervención, estos, adicionalmente requieren de la aprobación de la ARCSA, que tiene 36 requerimientos. A esta problemática hay que añadir el tiempo que las instancias regulatorias se toman para la aprobación de los proyectos, que fácilmente superan un año. Las barreras indicadas crean un escenario fértil para el incumplimiento de las regulaciones y la práctica de la corrupción. Un estudio encontró que los ensayos clínicos en el Ecuador se redujeron de forma significativa, de 6.7% a 1.8% en los últimos años. Surge entonces la interrogante sobre qué tan ético es que las instancias de control dificulten a que la universidad pueda cumplir con su papel de formar recursos humanos al más alto nivel y brindar el máximo beneficio para la población. ¿Por qué no considerar que todos los datos clínicos que se generan por la prestación de los servicios de salud pueda ser utilizados con fines de investigación? Para contrastar, la ley establece que los habitantes del Ecuador somos donantes de órganos a menos que cada persona indique lo contrario. Es necesario cambiar la hiper-regulación actual en la práctica de investigación clínica que no es ética y que perjudica gravemente la generación de conocimiento y la formación de recursos humanos.

**Palabras Clave:** ética; investigación clínica; regulaciones éticas; Ecuador

## Public policies and their influence on good bioethics practices in clinical research

### Abstract

This article analyzes the topic of Bioethics with a perspective of active teachers / researchers. The research gives rise to a virtuous circle in which the generation of knowledge of clinical practice allows information to be translated into goods and services for health care. In Ecuador, SENESCYT, the highest instance in the administration of science and technology has no interference in the regulation of bioethics in human research; and on the other hand, the MSP whose function is to provide only health services has taken a leading role in this regard, and may lead to a conflict of interest. At the moment a hyper-regulation has been imposed for clinical studies. Thus, for example, while in developed countries, observational investigations with biological samples are classified as minimal risk and undergo an expedited review of the committees; in Ecuador, the sampling of biological samples must pass through an approval of the full institutional committee; and also need the approval of the MSP. This situation is further aggravated if an intervention study is desired, these additionally require the approval of the ARCSA, which has 36 requirements. To this problem it is necessary to add the time that the regulatory instances are taken for the approval of the projects, which easily exceed one year. The barriers indicated create a fertile scenario for non-compliance with regulations and the practice of corruption. One study found that clinical trials in Ecuador were significantly reduced, from 6.7% to 1.8% in recent years. The question then arises as to how ethical it is that the instances of control make it difficult for the university to fulfill its role of training human resources at the highest level and providing maximum benefit for the population. Why not consider that all clinical data generated by the provision of health services can be used for research purposes? To contrast, the law establishes that the inhabitants of Ecuador are organ donors unless each person indicates otherwise. It is necessary to change the current hyper-regulation in the practice of clinical research that is not ethical and that seriously damages the generation of knowledge and the training of human resources.

**Key words:**; clinical research; ethical regulations; Ecuador

En respuesta a la convocatoria de la revista *Práctica Familiar y Rural* sobre: “Bioética, Investigaciones en Seres Humanos e Interculturalidad. Debates contextuales”, queremos contribuir en el análisis de esta importante disciplina desde un enfoque de profesores/investigadores activos. En esta reflexión queremos exponer la situación actual de la investigación en el Ecuador, particularmente en el área biomédica. Hemos considerado tratar el tema de la investigación en seres humanos considerando perspectivas bioéticas, académicas, de docencia e investigación, y de prestación de servicios de salud porque es un tema sustancial para lograr una mejor calidad de salud en el país.

Desde una perspectiva global, la universidad tiene como objetivos primarios generar conocimiento a través de la investigación y formar recursos humanos de alto nivel, que entiendan cómo se genera el conocimiento, que sean competentes en sus áreas de formación, tanto a nivel nacional como internacional, que demuestren profesionalismo y, por sobre todo, respeto a los seres humanos y sus derechos.

Para que la universidad pueda cumplir efectiva y eficientemente con estos objetivos, es indispensable que disponga de suficientes recursos materiales y humanos. El personal docente debería tener alta formación académica y experiencia en las áreas de investigación y en las que están formando a sus estudiantes. Sin embargo, también es clave el apoyo del Estado, o por lo menos de que este no la obstaculice con leyes y regulaciones que le sean desfavorables en la consecución de su misión.

El progreso de la medicina se vería gravemente afectado sin el aporte de la investigación incluyendo la experimental en seres humanos para la generación de información válida, que sea aplicable en la práctica clínica: nuevos tratamientos, nuevos métodos diagnósticos, nuevas formas de prevención de enfermedades [1]. Asimismo, el conocimiento derivado de la práctica clínica en el contexto de la investigación científica puede ser utilizado para mejorar la promoción, la prevención, el diagnóstico, y el manejo de las enfermedades. Además, los datos de la práctica clínica contribuyen a entender mejor el funcionamiento normal de los

individuos. Este proceso permite cerrar un círculo virtuoso en el que la generación de conocimiento de la actividad médica permite traducir la información en bienes y servicios para el cuidado de la salud. Esta dinámica contribuye a elevar la esperanza de vida y su calidad tanto a nivel individual como poblacional, además de la formación óptima de recursos humanos en salud.

De igual manera, la investigación clínica abre las puertas a la transferencia tecnológica, permite una mejor práctica asistencial, genera redes de investigación y puestos de trabajo en centros de investigación, universidades y en la industria en general. Adicionalmente, se establece un mayor pago de impuestos por importación de suministros clínicos, generación de ingresos a las instituciones de investigación a través de rubros contemplados por gastos administrativos de los proyectos de investigación y pagos a los comités de ética por concepto de revisión de los protocolos presentados entre otros [2].

Un aspecto central del trabajo de investigación científica es su componente bioético. En este contexto, se debe indicar que en la actualidad en Ecuador existen pocos comités de ética funcionales, con los miembros y estándares apropiados reconocidos por la instancia oficial del Ministerio de Salud Pública (MSP) y/o por organismos internacionales. Varios han sido los factores que han contribuido a esta escasez de comités de ética, entre los que podemos señalar la carencia de personas con adecuada formación académica en este tema, ya que nuestro país cuenta con limitados programas de educación formal en esta área; la poca atención e importancia que dan las instituciones que realizan investigación a tener este tipo de instancias que garantizan la protección de los sujetos humanos en el contexto de los proyectos de investigación o que quizás juzgan innecesario tener este tipo de estructuras en vista de la escasa investigación que realizan y prefieren utilizar los servicios de otras instituciones; además, establecer y mantener un comité institucional, es costoso y requiere personal a tiempo completo para cumplir su función y los requerimiento de la institución reguladora, el MSP. Por otro lado, tramitar la aprobación de estos comités en el MSP es un proceso engorroso, que toma mucho tiempo.

Es importante destacar que no ha habido un liderazgo en este tema por parte de la Secretaría Nacional de Educación Superior, Ciencia, Tecnología e Innovación (SENESCYT), que es la instancia más alta en la administración de ciencia y tecnología, por lo que debería regular el manejo de la bioética en el contexto de investigación. Más bien otras instancias de gobierno que no rigen las actividades de ciencia en el Ecuador como el MSP han tomado un papel protagónico sin una política clara para

el efecto. El MSP se encarga de dar servicios de salud y su competencia desde el punto de vista ético debe restringirse a esta función (Art. 363 de la constitución). Existe ahora una regulación por parte del MSP expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 004889 publicado en Suplemento del Registro Oficial No. 279 de 1 de julio de 2014, el mismo que delinea los aspectos organizativos de conformación y funcionamiento de un Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos (CEISH) [3]; sin embargo, dicho reglamento no establece que las investigaciones deben ser revisadas/aprobadas por una instancia adicional a un CEISH debidamente acreditado en el país. Si bien los proyectos podrían registrarse en una base de datos del MSP, este ministerio no es la instancia que debería aprobar o no los proyectos de investigación, ya que incluso podría tener conflicto de intereses en ciertos proyectos de prestación de servicios de salud, como por ejemplo en estudios de costo beneficio de diferentes tratamientos, estudios de enfermedades nosocomiales en hospitales públicos, estudios de iatrogenia, entre otros.

Por lo tanto, y tomando como ejemplo a la mayoría de países que tienen sistemas de investigación de alta productividad, como los Estados Unidos, los entes encargados de aprobar los proyectos son los comités de bioética de las instituciones en las cuales se realizan las investigaciones. Un ejemplo que evidencia la falta de armonización entre la instancia reguladora y las instituciones que realizan investigación es la hiper-regulación que actualmente existe en el país. Así, los proyectos de investigación clínica, incluso los observacionales tienen que pasar innecesariamente por un doble filtro de aprobación dentro de los comités de bioética de las instituciones en donde se generan los proyectos y luego a nivel del MSP. En los Estados Unidos, una investigación observacional en la que se requiere tomar una muestra de sangre se la cataloga investigación de riesgo mínimo y pasa por una revisión expedita del comité; mientras que, en el Ecuador, la toma de una muestra de sangre o toma de muestra de saliva pasa por un análisis de comité en pleno lo que innecesariamente dilata la aprobación de los proyectos. Esta situación se agrava aún más si se desea realizar un estudio de intervención (ensayo clínico) donde una vez aprobado por un comité de ética tiene que pasar a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), que amparado en el acuerdo ministerial No. 0075 del 2017, expide un reglamento para regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos realizados con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal en el Ecuador [4]. Tener un doble filtro para estudios clínicos que evalúan la eficacia de nuevos medicamentos, dispositivos o intervenciones no es el problema, más bien es útil y necesario para precautelar la seguridad de los sujetos de estudio. Sin embargo, en el reglamento 0075 existen

vacíos legales profundos que obstaculizan la realización de este tipo de estudios; como, por ejemplo, la exigencia de una póliza de seguros para los sujetos participantes sin distinguir si es un ensayo clínico de fase I o IV (post-aprobación). En el mismo sentido, este reglamento no contempla la realización de ensayos con suplementos alimentarios, intervenciones educacionales, o con productos de uso habitual y al alcance por venta libre como una pasta de dientes que se vende de forma libre y con registro sanitario. Para este tipo de proyectos existe un vacío regulatorio que deja en el limbo a los investigadores y probablemente resulte en la no realización de este tipo de proyectos. A estos vacíos en la ley hay que sumarle el tiempo que el ARCSA le toma para finalmente aprobar un estudio; que en muchos casos podría ser más de un año, ya que se requiere del cumplimiento de 36 parámetros. Todo esto lleva a un exagerado desperdicio de tiempo que resulta en la pérdida de oportunidades de acceso a financiamiento por la merma de la novedad con relación al estado del conocimiento y de la técnica, pues la oportunidad de contribuir originalmente en ciencia tiene una ventana estrecha de tiempo. Todas las barreras que actualmente impone el sistema de regulación para el desarrollo de la investigación en el país, crean un escenario fértil para la práctica de la corrupción.

Una barrera más a las oportunidades de investigación es que las fuentes locales de financiamiento ahora tienen como requisito que los estudios clínicos tengan la aprobación de los comités de ética para poder aplicar a las distintas convocatorias; hecho casi imposible por la demora en la aprobación de las instancias reguladoras en las instituciones y el MSP. Por lo indicado, la investigación en el Ecuador es poco competitiva a nivel regional y mundial. Históricamente el Ecuador es un bajo productor de investigación en ciencias de la salud comparado con países cercanos como Colombia y Perú. Su producción se ha centrado más en estudios de bajo nivel de evidencia (corte transversal) y enfocado en las áreas clínicas-quirúrgicas [5]. Con las iniciativas implementadas en educación superior en la última década la producción científica en ciencias de la salud se ha incrementado [6]; sin embargo, la tendencia a producir estudios de bajo nivel de evidencia y enfocado en las áreas clínicas-quirúrgicas persisten. Esto debe llamarnos a la reflexión que la agenda nacional de investigación no se armoniza y aterriza para corregir estas fallas en el sistema. Esto sumado con la hiper-regularización sólo ha hecho que la investigación clínica de alto nivel en el Ecuador se desacelere, por ejemplo, un estudio bibliométrico comparando la producción en ciencias de la salud en el país durante los años 1999-2008 vs. 2009-2017 encontró que los ensayos clínicos aleatorizados en el Ecuador se redujeron de forma significativa, 6.7% a 1.8%,  $p < .05$  [6].

Adicionalmente, durante el último año, varios comités de bioética institucionales fueron suspendidos e inhabilitados por la Dirección de Inteligencia de la Salud (DIS) del MSP, la cual debería haber hecho públicas las razones por las cuales se dieron estas suspensiones, manteniendo confidencial la identidad de estos, y la información se ha limitado a indicar que incumplen con las normas. Ello sugiere que ha habido graves faltas contra las normas básicas de la bioética, sin embargo, no han brindado ninguna evidencia de esto, siendo poco probable que estudios puramente observacionales violen gravemente las normas y principios fundamentales de la bioética (autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia). Esta falta de transparencia genera dudas sobre la capacidad y los parámetros que se están analizando en estudios únicamente observacionales que difícilmente generan un riesgo considerable a los seres humanos. Por ejemplo, la toma de muestras clínicas que también pueden ser utilizadas con fines de investigación y que por la hiper-regulación requieren de permisos especiales, incluyendo la aprobación de una junta plena de los comités de ética. A esto se añade la gran cantidad de regulaciones sobre el envío de muestras fuera del país para su análisis. Una de las ventajas más importantes en el desarrollo de la ciencia a nivel global es la colaboración internacional para resolver problemas mundiales de salud, como las enfermedades crónicas no transmisibles, incluidas la obesidad, diabetes, hipertensión, cáncer y problemas cardiovasculares. Uno de los pocos atractivos que podrían tener los países desarrollados en colaborar con países en vías de desarrollo, como Ecuador, es el poder acceder a muestras de personas con distinta etnia, ambiente diverso, y costumbres diferentes, es decir una población altamente heterogénea; obviamente tomando en cuenta los temas de vulnerabilidad. Restricciones en la exportación e importación de muestras con fines de investigación perjudican el progreso científico local y mundial. Para ilustrar esto último, en el mundo desarrollado se han realizado estudios sobre el microbioma en Los Estados Unidos y en Europa, y prácticamente no existen estudios similares en países en vías de desarrollo. La microbiota es reconocida ahora como un órgano que tiene funciones importantes en la patología y fisiología normal de los individuos. Las razones que explican esta carencia de estudios, son limitaciones en tecnología y en recurso humanos formado en estos temas. Una alternativa a este gran problema es la formación de redes de investigación que permitan sobrellevar las limitaciones de tecnología y de formación de recursos humanos. Sin las facilidades para movilizar ágilmente las muestras humanas requeridas, países como el Ecuador se auto aíslan del contexto mundial de poder solucionar problemas de salud mundiales de una manera integral. Los proyectos de ley para el uso de datos clínicos y manejo de muestras clínicas deben realizarse de tal manera que faciliten su uso y no lo imposibiliten.

Finalmente, en nuestro medio son escasos los ensayos clínicos controlados que se realizan, como ya se indicó [5], especialmente aquellos generados con el auspicio de la industria farmacéutica o por iniciativa de investigadores locales para evaluar la eficacia de principios activos. Ciertamente, es en este tipo de proyectos que toma mucha más relevancia una evaluación minuciosa para su aprobación por parte de los comités de bioética por los potenciales riesgos para los participantes. Sin embargo, es importante indicar que también existen ensayos clínicos controlados que pueden ser realizados con intervenciones totalmente seguras, como se indicó anteriormente.

Debemos preguntarnos si el escaso número de estudios con mayor nivel de evidencia (ensayos clínicos y cohortes) [4, 5] responde a las pobres políticas y regulaciones para hacer investigación incluidos los temas correspondientes a los comités de bioética. Surge también la interrogante sobre qué tan ético es que la sociedad y sus instancias de control dificulten a que la universidad y demás instancias involucradas en la investigación clínica puedan cumplir con su papel de formar recursos humanos al más alto nivel. Por otro lado, también se viola un principio clave en bioética que es el principio de máximo beneficio para la población local y mundial. En este contexto, toda la información generada por los servicios de salud debe ser susceptible de análisis desde el punto de vista de investigación. Esta es la única manera de continuar el progreso de las ciencias médicas. Por otro lado, considerando el principio de justicia, otro de los pilares básicos de la bioética, en el Ecuador la ley establece que todos los habitantes de Ecuador somos donantes de órganos a menos que cada persona indique lo contrario ¿por qué no equiparar esta ley con aquella que rige en la investigación clínica con seres humanos? Es decir que todo dato clínico pueda ser utilizado con fines de investigación. Esta regulación contribuiría a que los investigadores -siempre y cuando utilicen esta información de manera anónima y con fines exclusivos de investigación - generen conocimiento que pueda contribuir a una mayor equidad en la atención, una atención de mejor calidad y más eficiente. Es muy importante también evaluar cuál ha sido el impacto que han tenido las nuevas políticas de la DIS en relación con la producción científica de estudios clínicos en comparación con períodos anteriores y también cómo ha sido su impacto en el sistema de escalafón docente.

En el Ecuador, actualmente existe una gran confusión entre los organismos reguladores en relación con las exigencias de la evaluación y vigilancia de aspectos bioéticos, en los diferentes tipos de investigación. Desgraciadamente, a los estudios observacionales y especialmente aquellos que requieren la toma de muestras biológicas de los pacientes se les ha impuesto altos y complejos estándares de

evaluación bioética como si se tratasen de estudios de intervención con nuevas moléculas o fármacos. Esta visión es desproporcionada y absurda ya que se traduce en desperdicio de tiempo, de recursos y de oportunidades que van en desmedro de la salud de la población y de la formación de recursos humanos.

Para poder mejorar el nivel de la investigación clínica del país es fundamental que el MSP/DIS cumpla con el reglamento 004889, incluso sería mucho mejor si este reglamento y el 0075 se ajustan considerando las necesidades actuales que expresen los investigadores locales.

### Referencias bibliográficas

1. <https://www.policymed.com/2010/05/the-importance-of-clinical-trials.html> (fecha de último acceso: Noviembre 13, 2019)
2. Arguedas O. Elementos básicos de bioética en investigación. Acta méd. costarric. Vol 52 (2), abril-junio 2010
3. Registro Oficial. Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS). [https://www.bioetica.org.ec/registro\\_comites.pdf](https://www.bioetica.org.ec/registro_comites.pdf). Visitado 7 de Noviembre, 2019.
4. Registro Oficial. Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/08/Normativa-Ensayos-Cli%CC%81nicos-Registro-Oficial.pdf>. Visitado 14 de Noviembre, 2019.
5. Sisa I, Espinel M, Fornasini M, Mantilla G. (2011) Scientific output in the health sciences in Ecuador. Rev Panam Salud Pública 30 (4):388-392
6. Sisa I, Abad A, Espinosa I, et al. (2019) A decade of “Twenty-First-Century Socialism” and its impact on the scientific output of health sciences in Ecuador: a quasi-experimental study. Manuscript submitted for publication.