BREVE HISTORIA DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE REVISIÓN DE ÉTICA HUMANA

Los orígenes del Comité de Ética Humana de la Facultad de Salud se remontan a finales de los años ochenta, cuando se conformó el Comité de Investigaciones y con él, un proceso para evaluación de las propuestas de investigación. Este Comité cumplía la doble tarea de coordinar la evaluación metodológica del proyecto que se realizaba mediante el concepto de dos profesores expertos en el área de la investigación y un concepto sobre los aspectos éticos de la misma. Esta evaluación se enmarcaba en la Declaración de Helsinki de la 35ª Asamblea Médica Mundial (Venecia, Italia, 1983) y posteriormente, la 41ª Asamblea Médica Mundial (Hong Kong, 1989), ya que en Colombia no existía norma sobre ética en investigación. Para ese entonces, el Comité estaba conformado por los profesores Humberto Lores, Matilde Bernal, Luis María Borrero, Hernán Ramírez, Edgard Cobo y coordinado por el profesor Luis Francisco Fajardo. Las evaluaciones de esta época se caracterizaban por la gran inferencia que se hacia en todas las partes del proyecto, en especial el sustento bibliográfico que justificaba la investigación y en el cumplimiento de una metodología coherente y alcanzable para el grupo investigador. Las observaciones al proceso de consentimiento informado y voluntariedad de los participantes eran escasas. El cumplimiento de las observaciones era obligatorio y verificado por el coordinador del Comité, quien presentaba el archivo completo a la Vicerrectoría de Investigaciones de la Universidad para su inscripción.

En el año de 1994 se transformó la oficina de investigaciones de la Facultad de Salud en Vicedecanatura de Investigaciones bajo la dirección del Profesor Sócrates Herrera, y con el apoyo del Dr. Jaime Rubiano y la profesora Claudia Patricia Valencia reestructuraron el Comité de Investigaciones, que se denominó Comité Institucional de Revisión de Ética Humana y se creó el Comité de Ética Animal de conformidad con la reciente promulgación de la Resolución 8430 de 1993, “Por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud”.

El Comité Institucional de Revisión de Ética Humana (CIREH) fue conformado por los profesores Jaime Rubiano, Lelio Fernández, Matilde Bernal, Emilio Aljure, Nancy Sarabia, Sacerdote Gilberto Osorio, y coordinado por la profesora Carolina Isaza, y comenzó labores en noviembre de 1994. La introducción de la Resolución 8430, introdujo cambios a la exigencia de la presentación de los proyectos de investigación, haciendo mayor énfasis en los seres humanos como participantes y colaboradores de una investigación, que como sujeto experimental a quien no se le debe lesionar para obtener un conocimiento científico. El consentimiento informado, la experticia de los investigadores (asignación de responsabilidad y dirección) y las medidas de protección fueron las principales modificaciones que se realizaron durante este periodo.

Estas observaciones y requerimientos no fueron bien recibidos por toda la comunidad de investigadores, lo cual generó algunos roces y presiones sobre las actividades del CIREH, que originando el malestar y la renuncia de algunos de sus miembros. La presidencia del Comité fue asumida por el Dr. Luis Francisco Fajardo (1996), la Dra. Liliana Arias (1998) y el Dr. Abraham Blank (1999).

En el año 2002, luego de las gestiones de la Vicedecantura de Investigaciones en cabeza del Dr. Adolfo Contreras y en la presidencia del Dr. Abraham Blank, con la participación de Family Health International, el Comité de Ética fue evaluado por HHS - Office for Human Research Protections (OHRP) del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos, y certificado como "International Review Board" (Comité de Revisión Internacional) Nº IRB00001296, - de la Universidad del Valle, lo cual le permite evaluar protocolos de investigación que se realicen con fondos de los Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos.

La enfermedad del profesor Blank, lo obligó a ausentarse de la presidencia del Comité, la cual fue asumida por el Dr. Miguel Evelio León (2004), quien reestructuró la conformación del CIREH, con el apoyo de la decana Liliana Arias, para dar una representatividad a todas las Escuelas de la Facultad y garantizar un funcionamiento permanente y acorde con las necesidades de la investigación que se desarrollaba en la Facultad.

Actualmente, el Comité renovó la certificación como IRB, en el año 2005, que está vigente hasta Diciembre 29, 2008 (FWA00003740) y se encuentra en proceso de

consolidarse como el mejor Comité de Ética en Investigación con Humanos del país, con el apoyo de FLACEIS, Family Health International, y la OMS y es el único en Colombia que atiende a todas las propuestas de investigación que genera una Facultad de Salud, incluyendo los proyectos de pregrado y de otras Facultades.

MAURICIO PALACIOS G. MD, MSC
Presidente
COMITÉ INSTITUCIONAL DE REVISIÓN DE ÉTICA HUMANA
AÑO 2007.