

## ARTÍCULO ORIGINAL / ORIGINAL ARTICLE

<https://doi.org/10.18004/rspp.2021.diciembre.9>

## Caracterización de los Comités de Bioética del Paraguay

## Characterization of Bioethics Committees in Paraguay

Ferreira Silvia<sup>1</sup> , González-Donna María Lucila<sup>1</sup> , Ascurra Marta<sup>2</sup> <sup>1</sup>Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Instituto Nacional del Cáncer, Departamento de Docencia e Investigación, Capiatá, Paraguay.<sup>2</sup>Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, Programa Nacional de Prevención de Defectos Congénitos, Programa Nacional de Detección Neonatal, Asunción, Paraguay.**Correspondencia:** Marta Ascurra, correo electrónico: [marta.ascurra@gmail.com](mailto:marta.ascurra@gmail.com)**Editor responsable:** Lic. José Miguel Palacios**Cómo referenciar este artículo:** Ferreira S, González-Donna LM, Ascurra M. Caracterización de los Comités de Bioética del Paraguay. Rev. salud publica Parag. 2021; 11(2):9-16

Recibido el 4 de agosto de 2021, aprobado para publicación el 11 de octubre de 2021

## RESUMEN

**Introducción:** Los comités de ética surgen a partir de la tarea deliberativa reflexiva de la aplicación de la bioética a los conflictos morales que emanan de la atención médica y el avance de la ciencia. Se constituyen como grupos multidisciplinarios e independientes de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad.

**Objetivo:** Caracterizar a los comités de bioética existentes en Paraguay.

**Metodología:** Se realizó un estudio observacional, descriptivo de corte transversal. Se remitió una encuesta auto administrada a 272 instituciones públicas y privadas, identificadas con actividades de investigación en salud, actividades de bioética asistencial, asociaciones de profesionales de la salud y la Comisión Nacional de Bioética.

**Resultados:** Se obtuvo una tasa de respuesta del 48%. Se reportaron 28 comités de bioética, de los cuales 25 refirieron estar activos (20 comités de ética en investigación, 3 comités de ética asistencial, 1 comité gremial y 1 comisión nacional de bioética).

**Conclusión:** El presente estudio es el primer reporte en extenso que informa sobre la cantidad, tipos y características de los comités de bioética en Paraguay. Los resultados revelan la urgente necesidad de llevar adelante actividades de concientización, sensibilización y capacitación sobre la importancia de contar con estas figuras principalmente en las instituciones educativas y de salud, así como de fortalecer los ya existentes a través del trabajo en conjunto.

**Palabras claves:** Bioética, Comités de Ética, Comités de Ética en Investigación, Comités de Ética Clínica

## ABSTRACT

**Introduction:** Ethics committees are created because of the deliberations that emanate from the application of bioethics to the moral conflicts that arise from healthcare and the advances in science. They are independent multidisciplinary groups of healthcare professionals, professionals of other areas of humanities and community members.

**Objective:** To characterize the bioethics committees that currently exists in Paraguay.

**Methodology:** This is a cross sectional descriptive study. An electronic survey was sent to 272 public and private institutions that were identified as having research activities in health sciences, activities in healthcare bioethics, healthcare professional associations and the National Bioethics Committees.

**Results:** The response rate was 48%. Twenty-eight bioethics committees were reported; of these, 25 were reported as active (20 committees of research ethics, 3 committees of healthcare ethics, 1 committee belonging to a professional union and 1 national committee of bioethics).

**Conclusion:** This study is the first extensive report about the quantity, typification and characteristics of bioethics committees in Paraguay. These results reveal the urgent need to create awareness, sensibilization and skills training about the importance of bioethics committees in educational and health institutions. We should also strengthen the current active committees by working together in these activities.

**Keywords:** Bioethics; Ethics Committees; Ethics Committees, Research; Ethics Committees, Clinical

## INTRODUCCIÓN

La palabra bioética fue acuñada por Fritz Jahr, en 1927, siendo redescubierta por Potter en 1971, definiéndose como la “disciplina que combina el conocimiento biológico con el de los valores humanos”, con el objetivo de tender un puente entre los hechos y los valores humanos motivado por el notorio avance de la ciencia y el conocimiento<sup>(1)</sup>.

El campo de la bioética se ha ampliado abarcando las disciplinas del ámbito médico, la investigación, el área social y el medio ambiente, con un formato global pensando en los hechos actuales, en el futuro y en la seguridad de las próximas generaciones<sup>(2)</sup>. Para su estudio y análisis, se constituyen los comités de bioética que son grupos de personas con participación generalmente voluntaria, que se reúnen con cierta regularidad bajo un reglamento o estatuto, en aras del bien común, para responder a las preguntas de “¿Qué decisión debo adoptar y cómo debo actuar?”<sup>(3)</sup>. Los comités de bioética se constituyen como grupos multidisciplinarios e independientes de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad con el objetivo de fomentar la mejor actuación posible mediante la toma de decisiones adecuadas y la competencia profesional<sup>(4)</sup>.

Así, en el artículo 19 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (DUBDH) del 2005, signada por los países miembros de la UNESCO, se establece la creación de comités de ética, para la promoción y apoyo a esta disciplina, recalando entre sus principales características, la importancia de la independencia, multidisciplinariedad y pluralismo<sup>(2)</sup>.

Dependiendo del tema que les atañe, así como de los objetivos y las funciones que se le asignen, los comités pueden clasificarse en: Comité de Bioética de carácter Normativo o Consultivo (CNC), también conocido como Comisión Nacional de Bioética (CNB); Comités de Asociaciones Médicas Profesionales (AMP); Comités de Ética Médica u Hospitalaria (CEH); y Comités de Ética en Investigación (CEI)<sup>(3)</sup>.

Las CNB tienen por objeto asesorar sobre temas relacionados a políticas en el ámbito de la salud y la ciencia, y se hallan presentes en varios países de nuestra región. Los AMP cuya finalidad es definir criterios para la práctica profesional asistencial se hallan casi siempre asociados a entidades gremiales del ámbito de la salud. Los CEH se ocupan de cuestiones para la mejor atención centrada en los pacientes dentro de las instituciones de salud. Los CEI tienen como objetivo principal proteger a los participantes de las investigaciones a través de la evaluación de los protocolos antes de su ejecución; tienen un alcance nacional, regional o local, se conforman en las universidades, en las clínicas o en instituciones públicas o privadas que se dediquen a la investigación<sup>(3,5)</sup>.

En Paraguay, la situación de los comités de bioética ha sido descrita por Marta Ascurra, en el 2010, en el capítulo denominado Historia y desarrollo de la Bioética en el Paraguay, del libro sobre la Bioética Ibero-Americana, y en un artículo de Enrique De Mestral sobre la Historia de la Bioética. Ambos autores concuerdan en que esta disciplina inicia su desarrollo a finales de la década de los 80 e inicios de los 90, creándose

en el año 1993 el primer CEI en el Instituto de Investigaciones en Ciencias de la Salud y el CEH en la Cruz Roja Paraguaya. El Círculo Paraguayo de Médicos fue la primera entidad gremial en contar con un AMP, en el año 1999<sup>(6,7)</sup>. El 4 de setiembre de 2017, por la Resolución N° 438 del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS), se conforma la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay (CONABEPY)<sup>(8)</sup>.

Con el fin de contar con información actualizada y detallada de los comités de bioética existentes en el territorio paraguayo, así como conocer sus características, se procedió a relevar los datos a través de una encuesta autoadministrada y distribuida a las entidades gremiales, instituciones de salud e investigación, así como a las de educación superior, estos dos últimos grupos tanto del ámbito público como privado.

## MATERIAL Y MÉTODOS

El presente estudio corresponde a un diseño observacional, descriptivo de corte transversal. Los datos fueron obtenidos a través de una encuesta autoadministrada, en un formulario de Google, la cual estaba encabezada por un consentimiento informado que hacía referencia a los alcances y objetivos de la misma, cumpliendo con los requisitos éticos para este tipo de estudio. Luego del texto explicativo, el encuestado tenía acceso al cuestionario. Las preguntas fueron confeccionadas con base en las guías UNESCO<sup>(3,5)</sup>, a fin de recabar datos sobre la existencia de comités de bioética, así como información orientada a conocer el tipo de actividades que realizan, año de constitución, número de miembros, cantidad de cargos ocupados por mujeres y hombres, profesión y especialidad de los miembros, disponibilidad de reglamento/estatuto, análisis de casos externos a la institución, periodicidad de las reuniones, confección de actas de reunión y cantidad de documentos o casos analizados.

El link de acceso a la encuesta fue compartido a través de correo electrónico o una aplicación de mensajería instantánea, durante el periodo comprendido entre agosto de 2020 a enero de 2021, a diferentes instituciones y/o dependencias relacionadas al área de la salud (entidades gremiales, instituciones de salud e investigación, así como de educación superior, siendo estos dos últimos grupos tanto del ámbito público como privado).

El listado de gremios se obtuvo a través de la página web del Círculo Paraguayo de Médicos<sup>(9)</sup> y el de otras sociedades de profesionales del área de la salud (enfermería, odontología, bioquímica, psicología clínica, fonoaudiología y nutrición), fueron obtenidos de sus respectivas páginas web o redes sociales<sup>(10-15)</sup>. Al listado de las instituciones de educación superior se accedió a través del Registro Nacional de Ofertas Académicas, disponible en la página web del Consejo Nacional de Educación Superior (CONES)<sup>(16)</sup>, a partir del cual se seleccionaron las instituciones que impartían carreras de la salud. Para acceder al listado de las instituciones de salud se consultó el Manual de Organización de los Servicios de Salud en el marco de las Redes Integradas e Integrales de Servicios de Salud (RIISS) -Paraguay<sup>(17)</sup>, así como la página web del MSPyBS<sup>(18)</sup>, y para acceder al listado de instituciones prestadoras de servicios de salud del sector privado se recurrió a la Asociación Paraguaya de Sanatorios y Hospitales

Privados de Paraguay<sup>(19)</sup>. Por último, los centros e institutos de investigación fueron seleccionados a través del contacto con investigadores de referencia.

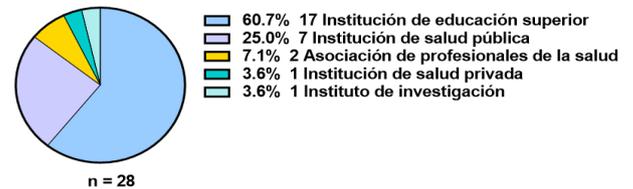
Los datos obtenidos fueron almacenados en una base de datos de Excel v. 2019 y analizados estadísticamente con el mismo programa. Fueron calculadas frecuencias absolutas y relativas.

## RESULTADOS

La encuesta fue remitida a través de las mencionadas herramientas digitales a 272 diferentes instituciones y se obtuvo una tasa de respuesta del 48% (130/272) (30 de instituciones de educación superior, 74 de salud, 5 de institutos de investigación, 20 de asociaciones de profesionales de la salud y 1 de la comisión nacional de bioética). De estas, 28 instituciones indicaron contar con un comité de bioética, de las cuales 21 corresponden a un CEI, 4 a un CEH, 2 a una asociación de profesionales de la salud

y 1 a un CNC. El 61% (17/28) correspondió a instituciones de educación superior (Figura 1).

De los 28 comités reportados, 25 refirieron estar en actividad a la fecha de la encuesta (20 CEI, 3 CEH, 1 asociación de profesionales de la salud, 1 CNC). A continuación, se describen las características de los comités de bioética activos.



**Figura 1.** Distribución por tipo de institución que indicó contar con un comité de bioética

**Tabla 1.** Características generales de los 20 CEI, según tipo de institución

	Educación superior (n=15)	Salud pública (n=4)	Instituto de investigación (n=1)
<b>Antigüedad (años)</b>			
1 - 5	8	1	-
6 - 10	5	-	-
11 - 15	2	3	-
> 15	-	-	1
<b>Disponibilidad de reglamento/estatuto</b>			
Sí	14	4	1
No	1	-	-
<b>Periodicidad de reuniones</b>			
Mensual	2	1	-
Bimensual	2	1	-
Según demanda de casos	11	1	1
Sin dato	-	1	-
<b>Análisis de casos externos a la institución</b>			
Sí	7	2	-
No	8	2	1
<b>Confección de actas de reunión</b>			
Sí	14	4	1
No	1	-	-
<b>Cantidad de documentos o casos analizados en el último año</b>			
< 5	6	-	-
5- 20	6	1	-
> 20	2	2	1
Sin dato	1	1	-
<b>Cantidad de documentos o casos analizados en los últimos 5 años*</b>			
1 - 50	2	-	-
51 - 100	2	-	-
> 100	2	2	1
Sin dato	1	1	-

\*Se incluyen solo los comités a partir de 5 años de antigüedad

### Comités de Ética en Investigación

Se identificaron 20 CEI activos. Geográficamente, estos se distribuyeron de la siguiente manera: 9 en Asunción (3 públicos, 6 privados), 6 en Central (5 públicos, 1 privado), 2 en Caaguazú, 1 en Concepción, 1 en Itapúa, 1 en Alto Paraná. Los 5 comités situados fuera de Asunción y el Departamento Central corresponden a universidades públicas.

En la Tabla 1 se detallan las características generales de los CEI, de acuerdo al tipo de institución a la que pertenecen. Se distribuyeron de la siguiente manera: 15 instituciones de educación superior (5 universidades privadas, 9 facultades de universidades públicas, 1 instituto superior privado), 4 instituciones de salud (3 hospitales y 1 laboratorio público) y 1 instituto de investigación público.

Del total de CEI, el 95 % (19/20) cuenta con reglamento/estatuto y confecciona actas de reunión; y el 55 % (11/20) no analiza casos externos a la institución.

De los 18 CEI que reportaron el número de documentos o casos analizados en el último año, 1 comité de una institución educativa no analizó ningún caso y 2 comités analizaron más de 100.

En la Tabla 2 se representan las características de los miembros de los 20 CEI activos, según tipo de institución.

Del total de comités, el 85% (17/20) está compuesto por 5 o más personas y presenta la característica de multidisciplinariedad de sus miembros, y el 60% (12/20) no cuenta con una distribución equitativa de género, observándose en estos un predominio del sexo femenino.

La carrera más reportada fue la de Medicina en un 70% (14/20), y entre las especialidades la de Metodología de la Investigación en un 75% (15/20). Un 35% (7/20) de los comités refirió contar con bioeticistas, un 40% (8/20) con miembros externos a la institución y un 25% (5/20) con representantes de la comunidad. Fueron reportados, aunque en menor frecuencia, miembros de carreras tales como Odontología, Estadística, Trabajo Social, Fisioterapia, Psicología, Administración de Empresas, Farmacia, Nutrición, Biología, Veterinaria, Historia y Biotecnología. Además, se refirió a la presencia de estudiantes universitarios en un comité.

### Comités de Ética Asistenciales/Hospitalarios

Fueron reportados 3 CEH activos, 2 ubicados en Asunción (1 público, 1 privado) y 1 en el departamento de San Pedro (público).

Según el tipo de institución a la que pertenecían, se identificó 1 comité de una institución de educación superior (universidad pública), 1 comité de una institución de salud pública (centro de atención sanitario) y 1 comité de una institución de salud privada (sanatorio).

**Tabla 2.** Composición de los CEI, por tipo de institución

	Educación superior (n=15)	Salud pública (n=4)	Instituto de investigación (n=1)
<b>Cantidad de miembros</b>			
1 - 4	2	1	-
5 o más	13	3	1
<b>Distribución equitativa de miembros según género</b>			
Sí	7	1	-
No	8	3	1
<b>Multidisciplinariedad de los miembros*</b>			
Sí	13	3	1
No	2	1	-
<b>Composición de los comités</b>			
Médico	9	4	1
Lic. en enfermera	5	2	-
Bioquímico	4	1	1
Abogado	3	2	-
Bioeticista	5	1	1
Metodólogo de la investigación	11	3	1
Epidemiólogo	3	-	-
Representante de la comunidad	4	1	-
Miembros externos a la institución	5	2	1
Otros	7	1	1

\*Se clasificaron como multidisciplinarios si contaron con miembros de al menos 3 profesiones o especialidades diferentes

**Tabla 3.** Características generales de los 3 CEH, según tipo de institución

	Educación superior (n=1)	Salud pública (n=1)	Salud privada (n=1)
<b>Antigüedad (años)</b>			
1 - 5	-	-	X
6 - 10	-	-	-
11 - 15	-	X	-
> 15	X	-	-
<b>Disponibilidad de reglamento/estatuto</b>			
Sí	X	X	X
No	-	-	-
<b>Periodicidad de reuniones</b>			
Mensual	-	X	X
Bimensual	-	-	-
Según demanda de casos	X	-	-
Sin dato	-	-	-
<b>Análisis de casos externos a la institución</b>			
Sí	-	X	X
No	X	-	-
<b>Confección de actas de reunión</b>			
Sí	-	-	X
No	X	X	-
<b>Cantidad de documentos o casos analizados en el último año</b>			
< 5	-	X	X
5 - 20	X	-	-
> 20	-	-	-
Sin dato	-	-	-

**Tabla 4.** Composición de los CEH, por tipo de institución

	Educación superior (n=1)	Salud pública (n=1)	Salud privada (n=1)
<b>Cantidad de miembros</b>			
1 - 4	-	-	-
5 o más	X	X	X
<b>Distribución equitativa de miembros según género</b>			
Sí	-	-	-
No	X	X	X
<b>Multidisciplinariedad de los miembros</b>			
Sí	-	X	X
No	X	-	-
<b>Composición de los comités</b>			
Médico	X	X	X
Lic. en Enfermería	-	X	X
Bioquímico	-	-	-
Abogado	-	X	X
Bioeticista	-	-	X
Metodólogo de la investigación	-	-	-
Epidemiólogo	-	-	-
Representante de la comunidad	-	-	X
Miembros externos a la institución	-	-	X
Otros	-	-	X

\*Se clasificaron como multidisciplinarios si contaron con miembros de al menos 3 profesiones o especialidades diferentes

En la Tabla 3 se detallan las características generales de los CEH, de acuerdo al tipo de institución a la que pertenecen.

Entre los comités de mayor antigüedad, en los últimos 5 años, el de la institución de educación superior analizó más de 50 documentos o casos y el de la institución de salud pública analizó 5.

En la Tabla 4 se presenta la composición de los CEH y características de sus miembros.

Los 3 comités contaron con un profesional médico, uno de ellos conformado solo por médicos. Otras disciplinas o actividades reportadas sobre los miembros fueron Ingeniería Ambiental, Notariado Público y Ministro Extraordinario de la Comunidad.

### **Comités de Ética de Asociaciones de Profesionales de la Salud**

Se identificó un comité activo de una asociación de profesionales de la salud, con sede en Asunción. El mismo cuenta con 7 miembros y no presenta una distribución equitativa de género, estando conformado solo por mujeres, todas de la misma profesión. El tiempo de funcionamiento de este comité es de 2 años. Manifestaron tener disponibilidad de reglamento/estatuto, no analizan casos externos a la institución, confeccionan actas de reunión y se reúnen de forma mensual. Durante el último año no analizaron documentos o casos.

### **Comité de Ética Normativo o Consultivo**

Se informó sobre un CNC, la CONABEPY, creada por una resolución del MSPyBS en setiembre del 2017. Con sede en Asunción, la misma dispone de reglamento/estatuto. Presenta 20 miembros (10 titulares y 10 suplentes), con una mayoría de mujeres, es multidisciplinaria y entre los miembros se cuenta con médicos, enfermeras y abogados, los cuales tienen especialización en bioética, metodología de la investigación y epidemiología. Realiza reuniones mensuales y confecciona actas de reunión. El número de casos analizados el último año fue de 10.

## **DISCUSIÓN**

El presente estudio es el primer documento en extenso que informa sobre la cantidad, tipos y características de los comités de bioética en Paraguay, presentes en las instituciones más representativas, identificadas con actividades de investigación en salud, actividades de bioética asistencial, asociaciones de profesionales de la salud y la CNB. Se evidenció el escaso número de todos los tipos de comités de bioética en las instituciones encuestadas y una distribución centralizada de los mismos en Asunción y el Departamento Central.

Con respecto a las actividades de bioética en investigación, es importante remarcar que toda investigación que involucre seres humanos debe ser evaluada por un CEI, excepto aquellas que utilizan datos públicos<sup>(20)</sup>, y que en Paraguay, según las fuentes consultadas, las actividades principales son las investigaciones de tipo observacionales descriptivas y analíticas que se llevan a cabo principalmente en instituciones de educación superior, hospitales de referencia e institutos de investigación<sup>(21,22)</sup>.

Asimismo, se ha desarrollado escasa y anecdótica investigación de tipo experimental con seres humanos, teniendo en cuenta que desde el 2005 a la fecha, Paraguay como participante se halla registrado en 59 ensayos clínicos en la página web ClinicalTrials.gov<sup>(22)</sup>, con varios de ellos en curso. En relación a la normativa de investigación vigente en el país, la evaluación bioética de los ensayos clínicos fue reglamentada recientemente, el 30 de septiembre de 2020 con la Resolución N° 457/2020 del MSPyBS, en la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de los CEI y faculta a la agencia reguladora, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), a realizar verificaciones técnicas a los CEI; asimismo dispone que los ensayos clínicos a someterse a evaluación y autorización por la agencia deben ser previamente aprobados por un CEI acreditado<sup>(23)</sup>. Cabe destacar que hasta la fecha no se dispone de información pública referente a la implementación de esta resolución. Consideramos que el retraso de este tipo de acreditación en nuestro país, pudo haber contribuido al escaso desarrollo de protocolos de investigación clínica, tal como sucede en otros países<sup>(24)</sup>, remarcando que la DNVS aprobó el primer ensayo clínico en el país en el año 2008<sup>(25)</sup>.

En este trabajo, se reportó un escaso número de CEI activos. De las 30 respuestas recibidas de instituciones de educación superior, solo 15 informaron la presencia de CEI activos a la fecha de la encuesta. La presencia de un CEI en las instituciones de educación superior permite la revisión de los protocolos de investigación a ser llevados a cabo tanto por investigadores profesionales como en formación, por tanto, resulta preocupante la situación observada dado el rol que cumplen estas instituciones en la producción científica nacional y en la capacitación de investigadores. En las instituciones de salud se evidenció un número aún más reducido de CEI, teniendo en cuenta que de las 74 respuestas recibidas solo 3 reportaron la presencia de CEI activos. Asimismo, se destaca la presencia de un comité de bioética desde hace más de una década, en una institución pública dedicada a la investigación.

Respecto al tiempo de funcionamiento de los CEI activos, en promedio los más antiguos corresponden al instituto de investigación, seguidos por las instituciones de salud pública, en contraste con los comités de instituciones de educación superior que no superan en su mayoría los 5 años desde su conformación. Si bien el bajo número de CEI reportados no nos permite ser concluyentes en relación a sus características, es importante resaltar que la mayoría de ellos cumple con la multidisciplinaria de sus miembros (de acuerdo al criterio considerado en este trabajo, de al menos 3 profesiones o especialidades diferentes) y la disponibilidad de reglamento/estatuto y confección de actas de reunión, tal como lo recomiendan las Guías UNESCO en cuanto a la creación y funcionamiento de los comités<sup>(3,5)</sup>. Por otro lado, preocupa la ausencia de una distribución equitativa de miembros según género en el 60 % y la presencia de un representante de la comunidad o miembros externos a la institución en solo el 25 % y 40 %, respectivamente, teniendo en cuenta la importante función que cumplen en estos comités<sup>(26)</sup>.

En relación a los CEH, solo se han reportado 3 comités activos a la fecha de la encuesta. Una de las funciones de estos comités es la capacitación en el uso y aplicación correcta del consentimiento informado en los servicios de salud, cuya implementación fue

aprobada en nuestro país en 2017, según Resolución S.G. N° 0749/2017 del MSPyBS<sup>(27)</sup>, para su aplicación en la red de servicios públicos y privados. La escasa presencia de esta figura se evidencia sobre todo en hospitales y sanatorios privados, donde la toma de decisiones relacionada con la atención médica del paciente debería ser guiada y fortalecida por la bioética, sobre todo en el contexto de la pandemia de COVID-19, durante la cual estas situaciones han sido más frecuentes y expuesto a los profesionales de la salud a decidir sobre criterios médicos para la asistencia y asignación de los recursos disponibles a los pacientes.

Se reportó un solo comité de bioética de asociación de profesionales de la salud, de creación reciente, por lo tanto, es necesario fortalecer la creación de este tipo de comités, teniendo en cuenta su importancia para definir y arbitrar las prácticas profesionales adecuadas de atención al paciente<sup>(3,5)</sup>.

La creación de la CONABEPY es un logro a nivel país, más aún si tenemos en cuenta que del total de países que conforman Latinoamérica y el Caribe, solo 13 cuentan con esta figura, de los cuales cinco están activos, tres no lo están y de los países restantes no se tienen datos<sup>(4,8)</sup>. Es importante mencionar la actividad promovida desde el Programa Regional de Bioética y Ética de la Ciencia para América Latina y el Caribe de la UNESCO, tanto para el seguimiento como para la conformación de las CNB<sup>(4)</sup>. La CONABEPY se define como un organismo plurinstitucional, multidisciplinario, pluricultural, no vinculante y de alcance nacional, siendo algunas de sus funciones la de asesorar a organismos del Estado y organizaciones de la sociedad civil en temas relacionados a la Bioética, la capacitación en Bioética, así como la formación y seguimiento de los comités de bioética en el país<sup>(8)</sup>. A partir de la creación de la comisión, se generaron actividades de capacitación dirigida a los miembros de los comités de bioética interesados, permitiendo la vinculación entre los mismos<sup>(28-30)</sup>.

## CONCLUSIONES

Este trabajo permitió conocer la realidad en relación al número y principales características de los comités de bioética que operan en el país, observándose un número reducido de los mismos, lo cual no nos permite sacar conclusiones absolutas en cuanto a sus características. Se requerirá de mucho trabajo de concientización, sensibilización y capacitación sobre la importancia de contar con estas figuras principalmente en las instituciones educativas y de salud, así como de fortalecer los ya existentes a través del trabajo en conjunto. Asimismo, es importante que los CEI se sometan al proceso de acreditación por la entidad reguladora, teniendo en cuenta que este requerimiento se encuentra vigente para el desarrollo de ensayos clínicos.

Esperemos que, en un futuro no lejano, estos datos nos sirvan para comparar con otros países de la región y con información ahondada, y por sobre todo que podamos visualizar cambios necesarios, como ha venido ocurriendo en otros países.

**Financiación:** Fondos propios de las autoras.

Este artículo forma parte de la tesis de la Dra. Lucila González Donna, presentada en la Universidad Interamericana de Buenos

Aires, Argentina, para la obtención del título de Magíster en Investigación Clínica Farmacológica.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Wilches Flórez ÁM. La Propuesta Bioética de Van Rensselaer Potter, cuatro décadas después. *Opción*. 2011;27(66):70-84.
2. Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO. Instrumentos normativos: Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. París; 2005. Disponible en: [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)
3. Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO. Guía N° 1. Creación de comités de bioética [Internet]. París; 2005. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000139309_spa)
4. Maglio I, (coord.). Los comités y las comisiones nacionales de bioética: En América latina y el Caribe. Bogotá: Universidad El Bosque; 2018.
5. Organización de Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura – UNESCO. Guía N° 2. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas [Internet]. París; 2006. Disponible en: [https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392\\_spa](https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000147392_spa)
6. Ascurra M. The History and Development of Bioethics in Paraguay. En: Pessini L, Barchifontaine C, Lolas Stepke F, editores. *Ibero-American bioethics: History and Perspectives*. London: Springer; 2010. p. 193-205.
7. De Mestral E, Rivarola J. Historia de la Bioética en Paraguay. *An Fac Cienc Méd*. 2014;47(2):61-70.
8. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N° 0438/2017 “Por la cual se crea la Comisión de Bioética del Paraguay” [Internet]. Paraguay; 2017. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/portal/adjunto/808fc2-RES43817COMISION NACIONALDEBIOETICADELPARAGUAY.PDF>
9. Círculo Paraguayo de Médicos (CPM). Sociedades Médicas y Científicas [Internet]. CPM. 2018 [citado 21 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.cpm.org.py/sociedades.php>
10. Asociación Paraguaya de Enfermería (APE). Contacto [Internet]. APE. 2021 [citado 21 de junio de 2021]. Disponible en: <https://ape.org.py/contacto/>
11. Círculo de Odontólogos del Paraguay. Información [Internet]. COP. 2021 [citado 22 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.facebook.com/paginaoficialcop>
12. Asociación de Bioquímicos del Paraguay (ABP). Contacto [Internet]. ABP. 2019 [citado 22 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.abp.com.py/contacto.php>
13. Sociedad Paraguaya de Psicología (SPPS). Información [Internet]. SPPS. 2021 [citado 22 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.facebook.com/soppsicologia/>
14. Sociedad Paraguaya de Fonoaudiología (SPF). Información

- [Internet]. SPF. 2021 [citado 24 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.facebook.com/Sociedad-Paraguaya-de-Fonoaudiología-314010768753460>
15. Sociedad Paraguaya de Nutrición (SPN). Información [Internet]. SPN. 2021 [citado 24 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.facebook.com/SociedadParaguayaDeNutricionOficial/>
  16. Consejo Nacional de Educación Superior (CONES). Registro Nacional de Ofertas Académicas: Aprobaciones de carreras y programas. Resoluciones [Internet]. CONES. 2020 [citado 24 de junio de 2021]. Disponible en: <http://www.cones.gov.py/resoluciones/>
  17. Paraguay. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Prestación de servicios de salud en Paraguay. En: Manual de Organización de los Servicios de Salud en el marco de las RIISS-Paraguay. Asunción: OPS/OMS; 2019.
  18. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPyBS). Hospitales [Internet]. MSPyBS. 2019 [citado 24 de junio de 2021]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/index.php>
  19. Asociación Paraguaya de Sanatorios y Hospitales Privados de Paraguay. Información [Internet]. Asociación Paraguaya de Sanatorios y Hospitales Privados de Paraguay. 2021 [citado 24 de junio de 2021]. Disponible en: [https://www.facebook.com/Asociación-Paraguaya-de-Sanatorios-y-Hospitales-Privados-567665953393750/?ref=page\\_internal](https://www.facebook.com/Asociación-Paraguaya-de-Sanatorios-y-Hospitales-Privados-567665953393750/?ref=page_internal)
  20. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. 4ta. ed. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
  21. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología. Datos abiertos. Beneficiarios - Proyectos/Posgrados [Internet]. CONACYT. 2021 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://datos.conacyt.gov.py/proyectos>
  22. U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov. Find Studies: See studies on Map [Internet]. U.S. National Library of Medicine. 2021 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/search/map?map=SA>
  23. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N° 457/2020 “Por la cual se aprueban los requisitos para la acreditación de comités de ética en investigación - CEI”. Paraguay; 2020.
  24. Suárez-Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M. Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. *pers.bioét.* 2018;22(2):303-18.
  25. Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica (EAMI). “Desafíos Regulatorios de la Globalización y el Acceso a Medicamentos de Calidad”. En: IX Encuentro de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos (EAMI) [Internet]. Santiago; 2012 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: [https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix\\_encuentro/GT-Analisis\\_Cuestionario\\_BPC\\_aspectos\\_eticos\\_Iberoamerica-S.Olave.pdf](https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/ix_encuentro/GT-Analisis_Cuestionario_BPC_aspectos_eticos_Iberoamerica-S.Olave.pdf)
  26. Rey Lozano E. El representante de la comunidad en los comités de ética en investigación biomédica de instituciones de salud de Bogotá, Colombia. *rev.latinoam.bioet.* 2014;14(1):130-7.
  27. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social del Paraguay. Resolución S.G. N° 0749/2017 por la cual se aprueba el documento «Protocolo de aplicación del Consentimiento Informado», y se establece su utilización obligatoria en los establecimientos que forman parte del sistema nacional de salud [Internet]. 2017. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/dependencias/cnbioetica/adjunto/6b721f-RESOLUCIONSGN749DE20171.pdf>
  28. Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. CONABEPY desarrolla talleres de bioética para personal de salud e investigadores [Internet]. 2019 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.mspbs.gov.py/portal-17800/conabepy-desarrolla-talleres-de-bioetica-para-personal-de-salud-e-investigadores.html>
  29. Facultad de Medicina. Universidad Nacional de Itapúa. Taller para Comités de Ética Hospitalaria [Internet]. 2019 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://medicinauni.edu.py/blog/2019/06/29/taller-para-comites-de-etica-hospitalaria/>
  30. Universidad Católica Nuestra Señora de la Asunción. Capacitan a docentes para formación de Comité de Ética en Investigación [Internet]. 2019 [citado 3 de julio de 2021]. Disponible en: <https://www.universidadcatolica.edu.py/capacitan-a-docentes-para-formacion-de-comite-de-etica-en-investigacion/>