

Artículo de Revisión

Funciones del Comité de Ética en los Proyectos de Investigación Clínica

José Luis de la Torre-León

30 de Septiembre del 2017

Resumen

Se hace una revisión del comité de ética en relación a su definición, antecedentes históricos, lineamientos actuales tanto internacionales como nacionales y particularmente las funciones y tareas propias para evaluar los protocolos de investigación de los ensayos clínicos que se realizan en un grupo de sujetos-pacientes. Hay mención de los lineamientos, guías nacionales y comisiones federales que regulan las leyes generales de salud en México, señalándose los artículos relevantes para su adecuado funcionamiento. La composición e idoneidad de cada uno de los miembros que forman parte del comité es revisada, recomendando sus funciones individuales y fomentando la expresión y confrontación de puntos de vista, en ausencia de conflictos de interés y siempre dentro de un marco de respeto al ser humano. La principal finalidad del comité de ética es velar y proteger el bienestar y derechos del sujeto de investigación. Para ello deberá dictaminar en forma precisa y clara el adecuado cumplimiento de los lineamientos éticos de la investigación a desarrollarse, evaluando el potencial riesgo-beneficio y poniendo especial énfasis en la carta de consentimiento informado a fin de cumplir cabalmente con su objetivo.

Rev Med Clin 2017;1(2):69-80

Palabras clave: Comité de ética, ensayos clínicos, lineamientos, guías.

Abstract

Ethics committee function's in clinical research projects.

A review of the ethics committee in relation to its definition, historical background, current international and national guidelines, and in particular its own functions and tasks to evaluate the research protocols of clinical trials carried out in a group of patient-subjects. Mention is made of the guidelines, national guides and federal commissions that regulate the general laws of health in Mexico, pointing out the relevant articles for their proper functioning. The composition and suitability of each member of the committee is reviewed, recommending their individual functions and encouraging the expression and confrontation of points of view, in the absence of conflicts of interest and always within a framework of respect for the human being. The main purpose of the ethics committee is to ensure and protect the welfare and rights of the research subject. In order to do so, it must accurately and clearly dictate the proper compliance with the ethical guidelines of the research to be developed, evaluating the potential risk-benefit and placing special emphasis on the letter of informed consent in order to fully comply with its objective.

Rev Med Clin 2017;1(2):69-80.

Key Words: Clinical trials, Ethics committee, Guidelines, Guides.

Autor:

El Dr. José Luis de la Torre León es médico adscrito al servicio de Endocrinología del Hospital Dr. Ángel Leaño y Profesor de Endocrinología de la Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Guadalajara

Correspondencia:

Dr. José Luis de la Torre León, Avenida Dr. Ángel Leaño, #500, Los Robles, 45200 Zapopan, Jal. delatorrej@yaho.com

I. INTRODUCCIÓN

Los actos humanos son esencialmente libres. Ello implica conocer lo que se hace, por qué se hace y las circunstancias en que se hace. El acto médico es esencialmente un acto que involucra a seres humanos. Y es en él donde la historia muestra una clara relación con la ética.

Los comités de ética han adquirido en época reciente una gran relevancia en la formación del profesional de la salud, las instituciones médicas y el desarrollo de nuevos protocolos de investigación. Las guías y lineamientos estipulados tanto por organizaciones mundiales como la OMS y la UNESCO, como por organizaciones de la salud nacionales, han buscado promover la investigación y el progreso científico, la salud y el bienestar de la población, a la vez protegiendo la integridad y los derechos del paciente como individuo, tratando de evitar en lo posible situaciones que lo pongan en desventaja.

II. DEFINICIÓN DE ÉTICA MÉDICA

Ética: del griego ethika, de ethos, "comportamiento", "costumbre". Ciencia normativa que estudia los principios o pautas de la conducta humana, basados en actos que el ser humano realiza de modo consciente y libre, de forma que puede emitir un juicio sobre ellos.

Moral: del latín mores, "costumbre". Reglas o normas por las que se rige la conducta de un ser humano en concordancia con la sociedad y consigo mismo. Se puede definir entonces a la moral como el objeto de estudio de la ética.

Moralidad: El cumplimiento o no del individuo de las reglas o normas estipuladas por la moral. En otras palabras, la moralidad es el ejercicio de la moral.

Aplicando la primera definición al ámbito de la salud, podemos estipular que la ética médica se encarga de estudiar la conducta moral del médico, tanto en el ámbito personal como al ejercer su profesión, la moralidad del médico, consiste en comportarse de acuerdo a sus lineamientos.

III. ANTECEDENTES HISTÓRICOS

Los comités de investigación clínica tienen su origen en 1803 cuando Thomas Percival propuso que cuando un médico quiere investigar o experimentar debe consultarlo previamente con otros colegas. Sin embargo, es hasta 1966 cuando los comités de Ética e Investigación o IRB nacen formalmente dentro de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) estadounidenses. En 1968 el Departamento de Salud y Bienestar de los E.E.U.U. redacta el Informe de Belmont, el cual estipula los principios éticos y guías para la protección de los sujetos humanos dentro de protocolos de investigación, incluyendo guías de consentimiento informado, valoración de riesgo/beneficio y la selección de sujetos para investigación.

En 1969, D. Callahan y W. Gaylin del Hastings Center (EE.UU.) elaboran la "Reglamentación de la investigación y experimentación biomédica". En 1974, el Congreso de USA aprobó el "National Research Act" (1974) que establece la "National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research".

Paralelamente, la OMS publica los llamados "Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research" y, junto con la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), el "International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects" en 2002.

IV. LINEAMIENTOS ÉTICOS ACTUALES:

INTERNACIONALES DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL :

Código Internacional de Ética Médica

Determina el deber del médico en cuanto a su labor profesional; manteniendo al más alto nivel de conducta profesional y buscar ante todo el beneficio a sus pacientes y a la comunidad en donde labora, antes que cualquier beneficio personal o económico. En cuanto a su conducta con los pacientes, debe actuar a favor de la vida humana, reconocer cuando necesita ayuda de sus colegas o cuando no tiene la capacitación

para tratar ciertas aflicciones, atender urgencias como deber humanitario y mantener la confidencialidad en todo momento. Finalmente, todo médico debe tratar a sus colegas con respeto, absteniéndose de atraer pacientes de otro médico por cualquier medio.

Declaración de Helsinki

Como la declaración de Ginebra, estipula que en cuanto a la práctica médica, el personal de salud debe anteponer el bienestar del paciente sobre lo demás. Considera necesaria la investigación con seres humanos en cuanto al entendimiento de la etiología, historia natural, complicaciones y secuelas de las enfermedades para su prevención, diagnóstico y tratamiento.

Sin embargo, un buen protocolo de investigación debe considerar riesgos y beneficios del experimento a realizar, el consentimiento informado de los sujetos a valorar, así como su protección e indemnización en caso de provocar un daño a su salud o integridad, y las normas legales y éticas nacionales e internacionales a observarse en cada experimento clínico.

El paciente nunca debe de sufrir presión o coerción a participar en el estudio del que se le informa, debiendo ser su decisión completamente voluntaria. Además estipula los lineamientos a seguir cuando el paciente por edad, trastornos psiquiátricos o neurológicos no es capaz de dar su consentimiento informado, o cuando en estas circunstancias no hay un representante legal a cargo del paciente a quien se le puede informar del protocolo. Afirma que la investigación se puede suspender en cualquier momento si se considera necesario, y los resultados de la investigación sólo serán publicados si el material y métodos utilizados se apegaron a las normas establecidas por esta declaración.

Del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS): *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects* Al igual que la declaración de Helsinki, este documento desarrolla guías éticas a seguir en cuanto a la investigación en seres humanos. Define los conceptos básicos de respeto a la persona, justicia y beneficencia a la cual todo ser humano está sujeto y los cuales deben ser respetados en todo momento. Asimismo define el concepto de investigación,

aceptando como válidas aquellas que incluyan estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos y patológicos así como respuestas a intervenciones controladas sobre estos; pruebas diagnósticas, terapéuticas o preventivas en poblaciones específicas; estudios que determinen consecuencias a corto, mediano y largo plazo de estas medidas; y el comportamiento humano individual y social en materia de salud, de acuerdo con sus circunstancias biopsicosociales. Cada protocolo de investigación debe ser evaluado y validado por las autoridades correspondientes (comités de ética y investigación) de acuerdo a su validez científica y respeto a los lineamientos éticos. Define también los procedimientos a observar en investigaciones patrocinadas por fuentes externas.

Menciona que el consentimiento informado debe elaborarse por escrito y redactarse de forma que el sujeto que se busque someter a experimentación entienda claramente el procedimiento, riesgos y beneficios, confidencialidad y la responsabilidad del investigador hacia el paciente. Define además procedimientos a observar en investigaciones que utilicen poblaciones vulnerables como sujetos de experimentación, asegurándose que estos pacientes reciban adecuada información y protección ante cualquier transgresión que pueda ser cometida. Dentro de estos parámetros se incluyen las muestras biológicas, expedientes e historiales clínicos, que nunca deben de ser obtenidos sin consentimiento del paciente, respetando su derecho a la confidencialidad. En caso necesario, debe proporcionarse una indemnización al paciente, en cuanto a costos tanto económicos como de salud.

DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)

Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research

Se trata de guías para el desarrollo y función de comités de investigación y ética, buscando complementar las normas y leyes internacionales y nacionales ya estipuladas con anterioridad. Sugiere la formación de un equipo multidisciplinario, con integrantes de edad y sexo equilibrados, que sea capaz de evaluar de forma completa los protocolos de investigación propuestos en

su área laboral. Al menos 2 integrantes deben estar fuera del gremio médico, uno de ellos fun- giendo como asesor legal, otro administrativo, y tener consultantes externos. Las revisiones de los protocolos, así como de sus resultados, y la toma de decisiones al avalarlos o no se deberá hacer en base a las normas de bioética ya esta- blecidas. Finalmente, el comité debe contar con registro válido en su país o región, según las normas establecidas en éste.

V. NACIONALES

De la Ley General de Salud

Título Quinto: Investigación para la Salud

Comprende los artículos 96 a 103. Incluye como investigación de la salud aquellos protocolos que busquen un mejor conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en seres huma- nos, los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, la pre- vención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, el control de los efectos nocivos del ambiente en la salud, el estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y finalmente la producción nacional de insumos destinados a la salud.

La investigación en materia de salud a nivel nacional se debe fomentar mediante los esfuer- zos combinados de la Secretaría de Educación Pública, la Secretaría de Salud y el Consejo Na- cional de Ciencia y Tecnología; los cuales deben orientar al desarrollo de la investigación científica y tecnológica destinada a la salud.

Reitera la necesidad de constituir una comi- sión de investigación, ética y bioseguridad en cada institución de salud, con el propósito de regular protocolos de investigación, el uso de se- res humanos como sujetos de experimentación y el uso de radiaciones ionizantes o de técnicas de ingeniería genética, respectivamente. El Consejo de Salubridad General emitirá las disposicio- nes complementarias sobre áreas o modalidades de la investigación en las que considere que es necesario. Siguiendo los lineamientos inter- nacionales, define la normativa ética y legal a apegarse de cada protocolo de investigación en seres humanos, así como la autorización nece-

saria por parte de la Secretaría de Salud y los documentos a elaborar para esta.

Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación

Define las funciones que debe ejercer todo co- mité de bioética, contando como un apoyo a la CONAMED (Comisión Nacional de Arbitraje Médico) para evitar conflictos entre el personal de salud, el paciente y las normas legales. Deben de coadyuvar a la toma de decisiones prudentes, razonables, racionales y fundamentadas en los dilemas éticos que se presentan en la práctica clínica, la atención médica y la docencia, de esta forma respetando la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la relación clínica. Tendrán una función consultiva, orientadora y educativa; deberán ser multidisciplinarios y con un número de integrantes suficientes para aten- der a la población. Da las bases para la selección de miembros del comité y los cargos contenidos dentro de éste, así como las responsabilidades de cada uno.

COFEPRIS

El 5 de julio de 2001 se publicó en el Diario Ofi- cial de la Federación el "Decreto de Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)" que estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrati- va y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley Ge- neral de Salud y demás disposiciones aplicables. Este nuevo órgano se integró por las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servi- cios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública ya la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se en- contraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario. La COFEPRIS establecerá e implementará políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica interna- cional, en coordinación efectiva con los diferen-

tes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población.

Se contará así con una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal.

Leyes generales de salud en México

Artículo 13: En cualquier investigación donde sean objeto de estudio deberá prevalecer el criterio de respeto por la dignidad así como la protección de los derechos humanos y su bienestar.

Artículo 14

- A) Los experimentos con animales de laboratorio u otros conocimientos científicos apoyan su relevancia.
- B) No existe otro medio razonable para la obtención de conocimientos similares.
- C) Los beneficios esperados exceden los riesgos esperados.
- D) Se obtendrá el consentimiento informado por medio de los sujetos humanos.
- E) La investigación se conduce por parte del personal capacitado con acceso a recursos humanos y materiales adecuados para proporcionar buena atención a los sujetos de la investigación.
- F) Se contará con la aprobación de un comité de ética y de investigación.

Artículo 16

Los investigadores tienen la obligación de proteger la privacidad de las personas que participan en el estudio y recolectar datos de identificación sólo cuando el diseño de la investigación así lo requiera y esté autorizado por el sujeto.

Artículo 18

El investigador principal deberá suspender la investigación inmediatamente en el caso de riesgo previsible o daño a la salud de los sujetos humanos, también la investigación se detendrá inmediatamente a voluntad del sujeto. Conforme al artículo 96 de la Ley General de Salud, con la investigación para la salud se ha favorecido al desarrollo de acciones tendientes a:

1. El conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos,

2. El conocimiento de los vínculos entre las causas de la enfermedad, la práctica médica y la estructura social,

3. La prevención y control de los problemas de salud que se consideran prioritarios para la población,

4. El conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud,

5. Al estudio de las técnicas y métodos que se recomiendan o emplean para la prestación de servicios de salud, y

6. A la producción nacional de insumos para la salud.

La investigación que se desarrolla en universidades, laboratorios e instituciones de atención médica. Es requisito indispensable constituir tres comisiones:

- De Investigación, obligatoria en todos los casos;
- De Ética, cuando los sujetos de investigación son seres humanos, se constituye en garante del respeto a la dignidad humana, protección a sus derechos y bienestar, así como a su privacidad.
- De Bioseguridad, regula el uso de radiaciones ionizantes o técnicas de ingeniería genética.

Las comisiones se integrarán con un mínimo con tres científicos, los cuales deben tener amplia experiencia en investigación médica. Cada comisión tendrá como función principal: asesorar al titular o responsable de la institución para otorgar el aval a los proyectos de investigación que le sean sometidos; auxiliar a los científicos en el desarrollo de la investigación y vigilar que ésta sea efectuada en estricta observancia del marco jurídico sanitario aplicable.

Una vez constituidas con fundamento en los artículos 98 de la Ley General de Salud y 101 de su Reglamento en materia de Investigación, deberán ser registradas en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. Para ello utilizará el formato "REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ETICA Y BIOSEGURIDAD" correspondiente al trámite del mismo nombre con clave COFEPRIS-05-038.

En toda investigación médica cuyo sujeto de estudio es un ser humano la Comisión de Ética tiene un papel fundamental. "La misión

principal de la ética es crear conciencia de responsabilidad, que asume el investigador, de que todo lo técnicamente posible, no es éticamente aceptable y sobre todo, el respeto al valor fundamental de la dignidad y de la vida del ser humano.”

El Reglamento antes mencionado en el artículo 14 establece los criterios a observar en las investigaciones con seres humanos:

1. Basarse en los principios científicos y éticos que la justifican,
2. Fundamentarse en experimentación realizada en animales previamente,
3. Efectuarse cuando el conocimiento no pueda obtenerse por otro medio,
4. Prevaler la probabilidad de beneficios esperados sobre los riesgos predecibles,
5. Contar con el consentimiento informado y escrito del sujeto de investigación o de su representante legal,
6. Realizarse por profesionales de la salud que tengan conocimientos y experiencia,
7. Contar con dictamen favorable de las Comisiones, y
8. Tener el aval del titular o responsable de la institución.

En conclusión, la Comisión de Ética deberá emitir opinión clara y precisa de todos los aspectos éticos de la investigación a desarrollarse, revisará el protocolo y evaluará meticulosamente los riesgos y beneficios, la carta de consentimiento informado, con el objeto de proteger el bienestar y derechos del sujeto de investigación.

Comités de Ética en México

Como se mencionó en el Título Quinto de la Ley General de Salud, toda institución hospitalaria debe contar con comisiones de investigación, ética y bioseguridad, bajo los mismos lineamientos requeridos a nivel internacional. Sin embargo, en la práctica, los reglamentos para proteger a los sujetos humanos que participan en la investigación científica son relativamente nuevos y su instrumentación está aún en proceso.

La creación de la Comisión Nacional de Bioética (CNB) representa un avance importante en la regulación de la investigación médica del país. Originalmente establecida en 1992 por un grupo de científicos mexicanos interesados en

promover un debate nacional acerca de las implicaciones éticas de nuevas tecnologías biomédicas, la CNB se volvió un cuerpo permanente en el 2000 por orden ejecutiva presidencial y en 2005 se transformó en un cuerpo autónomo y descentralizado de la Secretaría de Salud. En 2005 la CNB emitió la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, la que define el criterio para la integración y operación de comités de ética en el sistema de salud mexicano que incluye hospitales, escuelas y centros de investigación. Las normas mexicanas consideradas para la elaboración de estas guías incluyen la Constitución Mexicana, La Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, el Reglamento Interno de la Secretaría de Salud, la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación en Salud, el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección de los Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), el marco de trabajo que regula el compromiso para la transparencia en la relación entre médicos, instituciones de salud, la industria farmacéutica y la Ley Federal de Transparencia y el Acceso a la Información Pública del Gobierno (CNB, 2005). El día de hoy la CNB se encarga de definir las políticas nacionales de bioética y establecer políticas de salud pública de acuerdo a ésta, y mantiene un registro de todo comité de investigación y ética del país, funcionando como un regulador de éstas.

Comisión Nacional de Bioética

En 1989 el Consejo de Salubridad General instaura el Grupo de Estudio de la Bioética y conforma un cuerpo colegiado, a cargo del Dr. Manuel Velasco Suárez. En 1992 se instala la Comisión Nacional de Bioética en la Sala de Consejos de la Secretaría de Salud. Su reglamento interno se presenta un año más tarde.

En 2000 se publica en el Diario oficial el Acuerdo Presidencial por lo que se crea con carácter permanente la Comisión Nacional de Bioética. En 2002, a la muerte del Dr. Velasco Suárez, se designa al Dr. Fernando Cano Valle como Secretario Ejecutivo de la CONBIOÉTICA.

En 2003 se promueve la iniciativa de creación de las Comisiones de Bioética de las Entidades Federativas. En 2004 se designa Presidente de la

Comisión Nacional de Bioética al Dr. Guillermo Soberón Acevedo.

Ésta se empezó a integrar de forma más seria a partir de 1992 por científicos mexicanos los cuales estaban a favor de promover el debate nacional sobre los asuntos que involucraran

la ética de nuevas tecnologías biomédicas, en el año 2000 el ejecutivo federal, presidido en ese año por el presidente Ernesto Zedillo, lo declara como componente permanente del gobierno federal y en el año 2005 se logra descentralizar y convertirse en una organización autónoma para el bien común. Tras esta situación al comité se le dió una nueva tarea: ahora era el responsable de definir las políticas sociales sobre bioética, establecer políticas de salud pública sobre bioética y actuar como un organismo nacional de consultas referentes a la ética.

A partir del 2009 el Dr. Manuel H. Ruíz de Chávez preside como presidente del consejo de la Comisión Nacional de Bioética.

Su dirección es: Calzada Arenal No. 134 esquina Xochimaltzin Col. Arenal Tepepan en la delegación Tlalpan, D.F. El objetivo de esta institución es:

- 1.- Establecer las políticas públicas de salud vinculadas con la temática de la ética
- 2.- Fungir como órgano de consulta nacional sobre temas específicos de bioética
- 3.- Propiciar debates sobre cuestiones bioéticas con la participación de los diversos sectores de la sociedad
- 4.- Fomentar la enseñanza de la bioética particularmente en la atención médica y la investigación de salud
- 5.- Promover la creación de comisiones estatales de bioética

VI. FUNCIONES DE COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA

Comités de Ética en Investigación (CEIC)

Los CEIC tienen como tarea evaluar los protocolos de investigación de los ensayos clínicos que se realizarán en la institución. Son instituciones que toman decisiones particulares en contextos individuales, tratan los aspectos éticos, técnicos y legales de la experimentación en

seres humanos; deliberan y hacen evaluación ético-científica, como un todo. La aprobación de requerimientos y normativa jurídica es condición necesaria pero no suficiente para la consideración ética de un protocolo, la evaluación ético-científica se hace sobre lo contingente y complementa las decisiones. Tienen su acreditación en el ámbito sanitario, tienen una composición multidisciplinaria y están regidos por unas normas de funcionamiento reglamentadas, pero sobre todo tienen carácter decisivo y ejecutivo.

Los CEIC, de acuerdo a la normativa nacional e internacional, se componen de 7 miembros, de los cuales 2 son ajenos al gremio hospitalario; uno de ellos debe ser Licenciado en Derecho. Entre los 5 restantes se incluirán un farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital y algún miembro de enfermería que se encuentre capacitado para realizar las labores exigidas por el comité. El titular del Centro debe garantizar que el Comité cuenta con los medios necesarios para realizar su cometido. Se recomienda incluir representantes de Ciencias Humanas y Ciencias Biológicas (bioeticistas, filósofos, trabajadores sociales, sociólogos, antropólogos, teólogos), y además consultores externos, que puedan aportar experiencia específica a evaluaciones eventuales, en que se necesite de criterios de especialidad o de grupos de interés especial.

Cada uno de los miembros de los CEI deberá tener la capacidad para evaluar la investigación científica y/o éticamente, representar los intereses de la comunidad en que se hará la investigación, capacidad de escucha de forma respetuosa y abierta, flexibilidad, reflexión, humildad, prudencia, respeto al ser humano y honestidad. Se procurará que entre los miembros del comité no existan conflictos de interés, y que sepan expresar y confrontar sus puntos de vista. Finalmente, como en todas las actividades médicas, los miembros del CEI deben actuar con un compromiso con el cuidado a los participantes y el esfuerzo que implica pertenecer al comité.

Todo CEIC debe actuar conforme a los lineamientos y legislación internacionales, y adecuarse a aquellas normativas pertenecientes a su país o entidad federativa de origen. El modelo de trabajo de los comités éticos de investigación clínica es un método de trabajo pluridisciplinario, de ámbito hospitalario o más amplio. Debe

TIPO DE COMISIÓN	PERIODO	
	2003-2011	Enero-Abril 2012*
Investigación	169	15
Ética	516	14
Bioseguridad	5	4
Total	690	33

Trámites Ingresados de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad

Fuente: Registro y archivo de SEASS. Información en proceso de validación.

*El periodo enero-abril de 2012 únicamente comprende inscripciones de comisiones.

contar con sistemas de evaluación de listas de chequeo y normas de buena práctica que permitan revisar todos los aspectos de un protocolo de ensayo clínico y también en teoría supervisarlo hasta el desarrollo total para ver si ha cumplido los requisitos.

Debido a la legislación vigente, todo centro hospitalario deberá contar con un comité de investigación, descentralizando su control, y fungiendo, entre otras cosas, como un filtro imprescindible para la aprobación de los ensayos clínicos y modificando el curso de la denominada investigación clínica, hacia investigaciones con una mayor calidad metodológica, ética y legal, más conocimientos y mejor contrastados, menores riesgos para las personas sujetas a ensayos, para los pacientes, más rigor en los datos para el uso de los medicamentos, una ampliación al ámbito de la investigación clínica y la disminución de ensayos o trabajos de características sobre todo publicitarias. Una nota muy importante a tomar en cuenta es que los CEIC sólo fungen como apoyo a la investigación clínica en el medio hospitalario en donde se encuentran, y no deben recibir remuneración económica por los esfuerzos de aquellos investigadores que acudan a ellos.

Conforme al Reglamento de la Ley General en materia de Investigación, Artículo 100, la finalidad principal de una comisión que se constituya en las instituciones de salud será la siguiente:

- Proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, que apoye la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigadores

- Auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios

- Vigilar la aplicación de este Reglamento y demás disposiciones aplicables.

Al recibir el protocolo de investigación propuesto, es deber del comité pondera los aspectos metodológicos, éticos y legales de éste, así como el balance de riesgos y beneficios. Específicamente, las funciones de los comités de ética en investigación son: • Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los estudios, en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial. Emitiendo las recomendaciones de carácter ético que correspondan.

- Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su eficiencia científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones válidas, con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y para la sociedad.

- Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto, teniendo en cuenta su experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio, en función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

- Evaluar la información escrita sobre las características del ensayo que se dará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de

consentimiento que va a obtenerse.

- Comprobar la previsión de compensación y tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico, y del seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades a que haya lugar.

- Conocer y evaluar el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su participación.

- Realizar el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final.

Comités Asistenciales de Ética

A diferencia de los CEIC, los comités asistenciales de ética ejercen una función asesora, no ejecutiva, e intentan facilitar la toma de decisiones en aquellas situaciones que habitualmente pueden suponer conflictos éticos. Los comités asistenciales de ética cumplen 3 principales funciones:

- 1.- Auxiliar en la resolución de conflictos éticos puntuales, analizando, asesorando y facilitando el proceso de toma de decisiones clínicas en las situaciones que creen conflictos éticos entre el personal sanitario, los pacientes o usuarios, las familias y las Instituciones.

- 2.- Elaborar protocolos, recomendaciones y cursos de acción para evitar potenciales conflictos éticos.

- 3.- Cumplir una función pedagógica en la que deben colaborar en la formación bioética del personal sanitario y de todo miembro de la institución de donde procede.

Los CEA deben ser totalmente autónomos en todas sus actuaciones y únicamente dependen, para cuestiones burocrático-administrativas y de intendencia, de la gerencia de la institución. Su labor educativa consta de tres tipos de formación:

- A) A todo miembro del CEA o educación interna.
- B) Al resto del personal sanitario.
- C) A otros hospitales y la población general.

En el medio hospitalario los CEA puede dar los siguientes consejos.

- Órdenes de no reanimar.
- Acciones ante neonatos con minusvalías graves.
- Quién y cuándo desconectar aparatos de soporte vital.
- Creación de consentimiento informados (CI) válidos, para todo tipo de exploraciones y tratamientos. Un subgrupo especial es la creación de CI en nombre de ancianos o personas con disminución de su capacidad mental, quienes no son capaces de decidir por sí mismos.
- Determinación de la muerte.

Los CEA Estarán Conformados Por

- Médicos
- Representantes de distintas especialidades de enfermería
- Un trabajador social
- Un abogado
- Un filósofo
- Un pastor religioso acorde a la religión mayoritaria del hospital
- Una persona ajena totalmente al medio hospitalario.
- Aparte deberá estar integrado por al menos 15 miembros y máximo 20.
- Se recomienda que exista un comité de emergencia en caso de no poderse convocar a una reunión extraordinaria de ser necesaria.

Obstáculos y problemáticas que enfrentaran los comités de ética

Las dificultades que los comités de ética enfrentaran para su desempeño se basan principalmente en problemas clásicos que presenta cualquier autoridad moral:

1. Es visto como una carga burocrática más que como un acto moral.

2. Existen confusiones entre los comités de ética hospitalaria y los comités de investigación.
3. Al ser las empresas privadas quienes patrocinan los estudios se pueden prestar a sus intereses y no a los intereses de la ética.
4. La falta de recursos económicos y del apoyo institucional.
5. La centralización del trabajo en una o pocas personas.
6. Mala elección de los miembros del comité.
7. Los miembros del comité no conocen su función.
8. Falta de capacitación real en el campo ético.
9. Falta de supervisión y de comunicación entre el comité y el personal del estudio.
10. En Latinoamérica las normativas en estudios humanos son escasas y hasta nulas.

Compensación a sujetos humanos usados en la investigación de estudios clínicos

Es la política de la industria farmacéutica que los sujetos de investigación puedan ser compensados por su participación en estudios clínicos. El monto de la compensación, así como el método y el momento en que se paga, debe cumplir con las leyes, reglamentaciones y pautas de la región en la cual se realiza el estudio, y no debe influenciar inadecuadamente la decisión de participación por parte de los sujetos de investigación.

Puede brindarse una compensación como reintegro de los gastos de bolsillo asociados con la participación en el estudio, de modo que los sujetos que cumplan con los requisitos puedan inscribirse y participar sin que esto represente un gasto personal. En los estudios en los que los participantes probablemente no reciban beneficios médicos (estudios de fase I), se permite el pago de una compensación razonable por

el tiempo y el esfuerzo dedicados. Una compensación excesiva puede hacer que los sujetos asuman riesgos o incomodidades que de otra manera no asumirían.

Las compensaciones a sujetos menores de edad que participan en estudios clínicos deberían recibir consideraciones adicionales. Los padres o cuidadores que incurran en gastos de viaje, transportación, estacionamiento y cuidado de los demás hijos pueden recibir una compensación por esos gastos. Sin embargo, tal compensación no debe convertirse en un incentivo inadecuado para inscribir el menor. La compensación de los sujetos-pacientes del estudio debe ser:

- Revisada y aprobada por una Junta de Revisión Institucional/Comité de Ética Independiente (JRI/CEI) y ofrecida a todos los sujetos de la cohorte (es decir, no debe ser específica para un individuo). La naturaleza y el monto de la compensación para los sujetos de la investigación deben comunicarse en la documentación del consentimiento informado voluntario. Cualquier compensación a los sujetos potenciales debería reflejar las condiciones financieras locales para evitar la influencia indebida en las decisiones de inscripción.
- Se puede reintegrar según los gastos en los que se prevé que los sujetos incurrirán durante la participación en el estudio clínico (estacionamiento, comidas, viaje).
- En el caso de los estudios de fase I en los que participan voluntarios sanos, se puede pagar una compensación razonable por el tiempo y el esfuerzo que el estudio implica.
- Prorrataada (por visita) y no condicionada a la finalización del estudio por parte del sujeto de investigación. Los sujetos de investigación deben tener la libertad de retirarse de un estudio en cualquier momento sin sufrir multas ni la pérdida de los beneficios a los que de otra manera tienen derecho.

REFERENCIAS

1. (1964) *WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects* Asociación Médica Mundial. [última revisión: 2008]. Obtenido en <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
2. *Código Internacional de Ética Médica*. Asociación Médica Mundial (1994). Obtenido en http://www.wma.net/es/30publications/10policies/c8/17a_es.pdf
3. *Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research*. Genova. Organización Mundial de la Salud. (2000). Obtenido en http://www.searo.who.int/LinkFiles/RPC_Operational_Guidelines_Ethics.pdf
4. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Genova. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (2002). Obtenido en http://www.cioms.ch/publications/guidelines/guidelines_no_2002_blurb.htm
5. *Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo*. Londres. Nuffield Council on Bioethics (2002). Obtenido en http://cnbmexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/13._INTL._Invest_Paxses_Vxas_Des_NUFFIELD.pdf
6. *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación*. Guadalajara, Jalisco: Secretaría de Salud de México. Comisión Nacional de Bioética (2005). Obtenido en http://www.iner.salud.gob.mx/descargas/guia_integracion_comite_etica.pdf
7. *Ley General de Salud*. Comisión Nacional de Bioética (2006). Obtenido en http://cnbmexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinacional/8._NAL_LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf
8. *Registro de Comisiones de investigación, ética y bioseguridad*. Cd de México. Cofepris (2006). Obtenido en <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Servicios%20de%20Salud/Comit%C3%A9-de-%C3%A9tica.aspx>
9. *Code of federal regulations title 45: public welfare, part 46: protection of human subjects*. Department of Health and Human Services (2009). Obtenido en <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>
10. *Página oficial del comité nacional de bioética* <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/>
11. *Decreto por el cual se crea el órgano descentralizado denominado comisión nacional de bioética* http://cnbmexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/decreto_conbioetica.pdf
12. *Reforma de la ley general de salud*: http://cnbmexico.salud.gob.mx/interior/ptrc/reforma_ley_salud.html
13. *Política general de Pfizer de compensación a sujetos de estudio*: http://espanol.pfizer.com/research/research_clinical_trials/compensation_trial_participants.jsp
14. *Experimentos con humanos*: <http://notemaslavedad.wordpress.com/2011/03/10/experimentos-con-humanos/>
15. *Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación*. Guadalajara, Jalisco: Secretaría de Salud de México. Comisión Nacional de Bioética. (2005). Obtenido en <http://www.cnbmexico.salud.gob.mx/interior/temasgeneral/presentacionguias.html>
16. *¿Qué es la comisión nacional de bioética?* Comisión Nacional de Bioética. (2009). Obtenido en <http://www.cnbmexico.salud.gob.mx/interior/queslacomision.html>
17. *Code of federal regulations, title 45 public welfare part 46, protection of human subjects*. Department of Health and Human Services. (2009). Obtenido en <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>
18. *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*. Geneva: Organización Mundial de la Salud. Organización Mundial de la Salud. (2000). Obtenido en http://www.searo.who.int/LinkFiles/RPC_Operational_Guidelines_Ethics.pdf

19. *Declaration of Helsinki*. Asociación Médica Mundial. (1964) Obtenido en http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/17c_es.pdf
20. Fuentes-Delgado DJ., Revilla D. *Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso*. Anales de la Facultad de Medicina. 2007;686-774. Disponible en: <http://redalyc.uaemex.mx/redalyc/src/inicio/ArtPdfRed.jsp?iCve=37968109>.
21. Ros F. *ÉTICA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS*. ASSOCIACIÓ CATALANA D'ESTUDIS BIOÈTICS. Disponible en: <http://www.ceb.org/ens.m>
22. Gonorazky SE. *Comités de ética independientes para la investigación clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia*. Medicina (B. Aires) [revista en la Internet]. 2008 Abr [citado 2012 Mayo 31]; 68(2):113-119. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0025-76802008000200001&lng=es.
23. Alvarez JC. "Comités de ética asistencial" Madrid, Portal Mayores, Informes Portal Mayores, no 18. [Fecha de publicación: 02/04/2004] <http://www.imsersomayores.csic.es/documentos/alvarez-comites.01.pdf>
24. Couceiro A., Beca I JP. *Los Comités de de Ética Asistencial y las repercusiones jurídicas de sus informes*. Rev.méd.Chile: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-98872006000400016&lng=es. doi:
25. Barroso-Asenjo P., Calvache-Pérez L. *COMITES DE ÉTICAASISTENCIAL (CEA) EN ESPAÑA Y EN EUROPA*. Revista Bioética y Ciencias de la Salud, Vol 5 No 2. Sección: Investigación. Disponible en: Comités de ética asistencial. Anales Sis San Navarra [revista en la Internet]. [citado 2012 Mayo 31] . Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272006000600008&lng=es.
27. León-Correa FJ. *ÉTICA CLÍNICA Y COMITÉS DE ÉTICA EN LATINOAMÉRICA*. Diciembre 2011. Santiago de Chile. Edita: FELAIIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Interamericana Ciencia y Vida.
28. *Página oficial del comité nacional de bioética* <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/>
29. Edith Valdez-Martínez E., Bedolla M. *Comités de ética clínica en México: su desarrollo en el IMSS*. Revista médica instituto mexicano del seguro social, publicación #45 Año: 2007.