



**Asociación Mexicana de Comités de Ética
en Investigación, AMCEI**

Coordinación de Estudios Clínicos

Noviembre 2016

M. en C. Fabiola Mabel Del Razo

Evaluación

- *¿Cuáles son los 4 principios bioéticos que rigen toda investigación clínica?*
- *¿Qué es un dilema bioético?*
- *Mencione algunos derechos de los participantes de un estudio de investigación clínica*
- *¿Quién es el responsable de la correcta conducción de un estudio al interior de un centro de investigación?*

Evaluación

- *Mencione como está compuesto el Comité de ética en investigación. (Integrantes)*

Dilemas bioéticos y justificación bioética de un protocolo de investigación

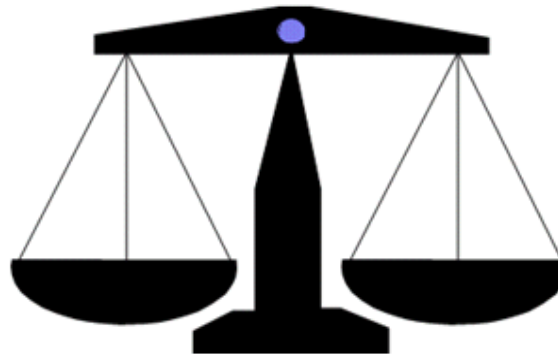
Ética en investigación clínica

✚ El objetivo de *la investigación clínica* es generar *conocimiento útil* relacionada a salud y enfermedad en humanos, y vías para prevenir, diagnosticar y tratar las enfermedades.

Ética en investigación clínica.



**Promueve
beneficios a la
sociedad y futuros
pacientes.**



**Protege y respeta
los derechos y el
bienestar de los
participantes.**

Buenas prácticas clínicas

Objetivos que persiguen las buenas prácticas clínicas:



Los estudios clínicos deben ser conducidos de acuerdo con los principios éticos que tienen su origen en la “Declaración de Helsinki” y que sean consistentes con las recomendaciones de la “Conferencia Internacional de Harmonización” .

Ambos textos son de libre acceso y son un material de referencia para todos los investigadores.

Los invitamos a descargarlos y tenerlos a su alcance

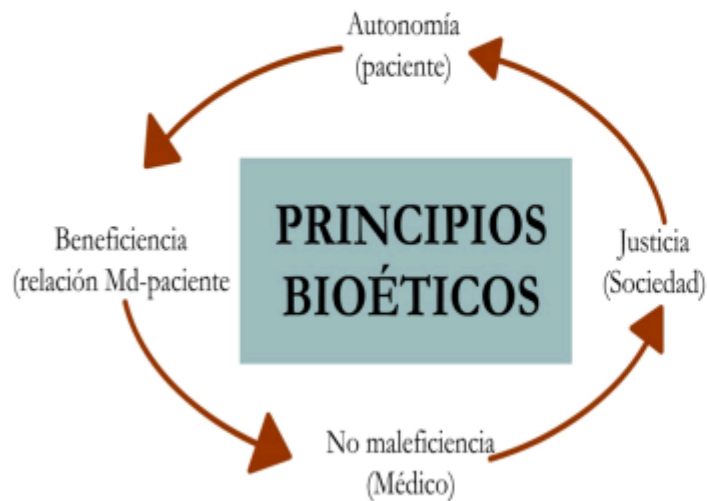


Declaración de Helsinki:
www.dvincitbt.com/ohsrsite/guidelines/helsinki.html



ICH – GCP:
<http://www.ich.org>

Objetivos que persiguen las buenas prácticas clínicas:



Balancear los riesgos e inconvenientes esperables contra los beneficios para los sujetos y para la sociedad antes de iniciar el estudio

Objetivos que persiguen las buenas prácticas clínicas:



Los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio son las consideraciones más importantes y deben prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad

Todo participante de un estudio de investigación debe recibir un beneficio directo o indirecto por su cooperación.

El sujeto de investigación debe recibir el mejor cuidado posible de su salud que el investigador le pueda dar.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

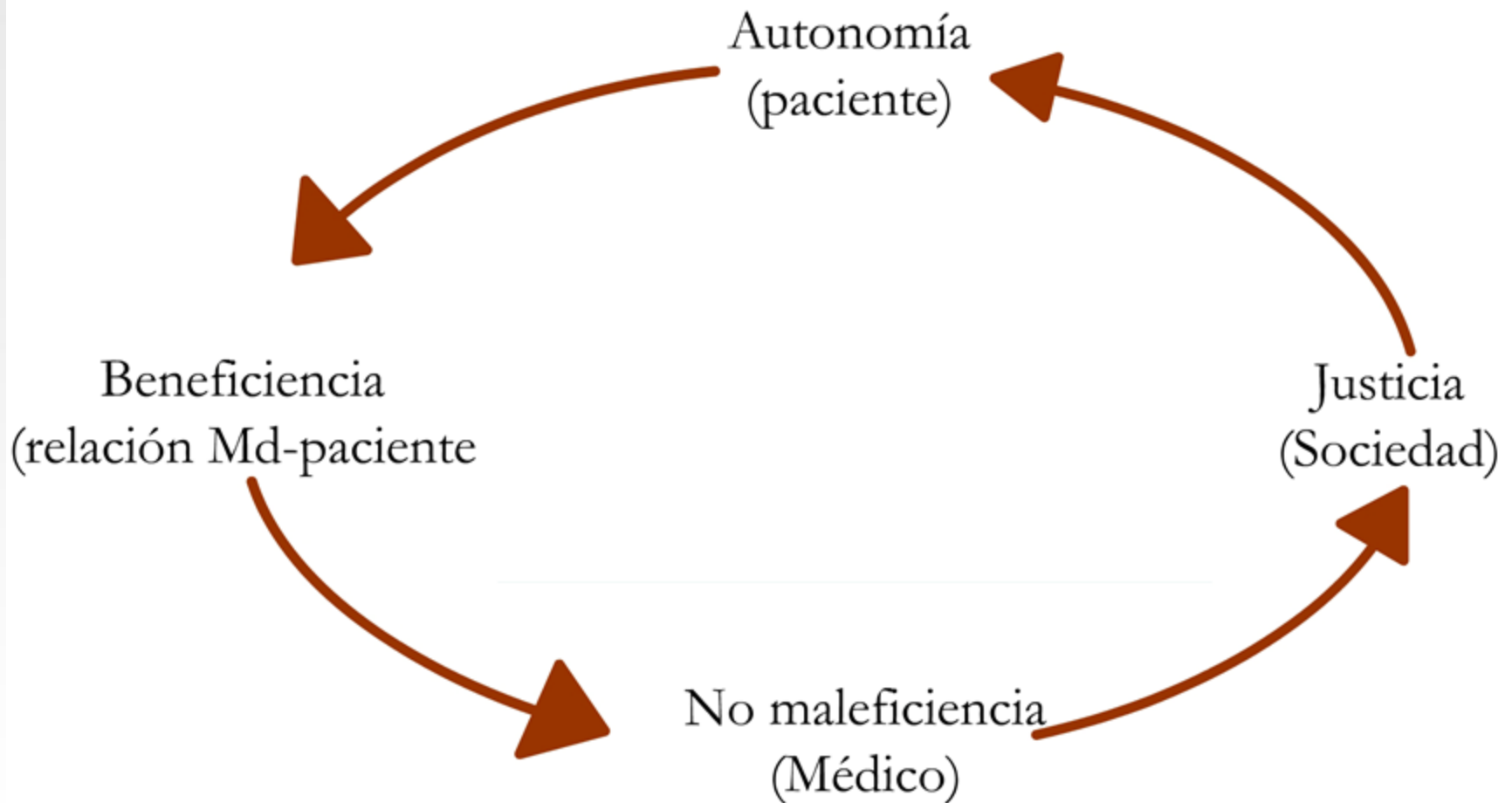


Estudio sistemático de la conducta humana en el
campo de las ciencias de la vida
y de la salud, a la luz de los **valores** y de los
principios morales

Ética de la vida

G. DURAND, *La bioéthique*, Cerf, París, 1989, pp. 21 ss.

Principios



Justicia

- Comprende el *uso racional* de los *recursos* disponibles que permita el *ejercicio pleno del derecho a la salud*.
- Exige una *distribución justa de los recursos* en la procura del *bien "salud"*

Autonomía

- Expresa la capacidad para darse *normas o reglas a uno mismo sin influencia de presiones*.
- El principio de autonomía tiene un *carácter imperativo* y *debe respetarse como norma*, excepto cuando se dan situaciones en que las personas puedan no ser autónomas o presenten una autonomía disminuida

Beneficencia

- Obligación de *actuar en beneficio de otros*, promoviendo sus legítimos intereses y suprimiendo prejuicios.

No maleficencia

- *Abstenerse* intencionadamente de realizar actos que puedan *causar daño o perjudicar a otros*.
- Es un imperativo ético válido para todos, no sólo en el ámbito biomédico sino en todos los sectores de la vida humana. Va de la mano con el anterior.

Importancia

- Un principio fundamental de la investigación, señala que el **bienestar del individuo** debe prevalecer sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Esta rama de la ética posee características que le son propias.

En particular, la bioética supone una aproximación interdisciplinaria, prospectiva, global y sistemática a los nuevos **dilemas**



Razonamiento en que una premisa contiene una alternativa de dos términos y las otras premisas muestran que los dos casos de la alternativa conducen a la misma conclusión.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

Conflicto de valores morales, para la que no hay una respuesta correcta o incorrecta. Perspectivas distintas.

Situación para la que existe más de una solución válida.

Refleja posiciones y/o argumentos diferentes.

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

Conflicto entre dos principios éticos: Cuando dos principios son válidos pero uno contradice el otro.

Ejemplo: El paciente no desea continuar con algún tratamiento pero el personal de salud conoce el tratamiento que podría generar curación.

Autonomía – Beneficencia ???

Conflicto entre dos acciones que tienen razones a favor y en contra: Realizar acciones en las que se lesione al paciente pero el no hacerlas también.

Ejemplo: Pacientes que por su condición presentan agresión por lo que es necesario realizar inmovilización de sus extremidades.

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Dilema Bioético

***Protocolos : Onconología
Pediatria
Nefrología***

En su centro de investigación : *Se está llevando a cabo un protocolo de investigación en el cual se le pide al médico y equipo de investigación no solicitar exámenes de laboratorio (HbA1c, glucosa,) diferentes a los del estudio., y en caso de que el paciente los realice por decisión propia, a él se le pide no compartir el resultado con el personal del estudio.*

Placebo vs tratamiento

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Fortalezas

- **Personal altamente capacitado**
- ***Reuniones periódicos con asesoramiento***
- ***Existe un buen ambiente de trabajo***
- ***Personal fiel a los objetivos de trabajo***
- ***Orden, limpieza, puntualidad = DISCIPLINA***



American Medical Association. Manual de ética. Citado en Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Tricastela; 2000.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Debilidades

- Tiempos prolongados para la aprobación del protocolo
- Inestabilidad del personal
- Desorden
- Ignorancia
- Falta de comunicación
- Poca retención de los pacientes



American Medical Association. Manual de ética. Citado en Simón P. El consentimiento informado: historia, teoría y práctica. Madrid: Tricastela; 2000.

Dilemas Bioéticos al interior del centro de Investigación

(Fortalezas y Debilidades; Áreas de oportunidad al interior)

Áreas de oportunidad

- *Capacitación del personal*
- *Difundir las ventajas de atenderse en la clínica*
- *Organizar eventos: visitas, pláticas gratuitas*
- *Fomentar la disciplina*
- *Motivación*



Justificación bioética de un protocolo de investigación

- **Investigación clínica:** Tipo de **investigación biomédica** que se realiza con **seres humanos** y cuyo **objetivo es obtener conocimiento** que permita el desarrollo de tecnología médica útil para el diagnóstico, la prevención o el tratamiento de las enfermedades.
- **Cuatro principios:** actuarían como las coordenadas de cualquier problema moral que la investigación con seres humanos pudiera plantear.
- Estos principios se aplican en términos prácticos a través de normas morales como la **valoración de la relación beneficio-riesgo**, el **consentimiento informado**, la **selección equitativa de la muestra** o la protección de la **confidencialidad**.

Justificación Bioética

Proporción favorable de riesgo-beneficio

- La investigación en sujetos humanos puede implicar considerables riesgos y beneficios. Aunque inherente a la investigación, *el grado de riesgo y beneficio es incierto*, con mayor incertidumbre aún en las primeras etapas.

La investigación clínica puede justificarse sólo cuando:

- 1) **Los riesgos** potenciales a los sujetos individuales **se minimizan**.
- 2) **Los beneficios** potenciales a los sujetos individuales o a la sociedad **se maximizan**.
- 3) **Los beneficios potenciales son proporcionales** o exceden a los riesgos asumidos.

Cuidado !!!

- Su deseo de finalizar un estudio rápidamente puede llevarlos a utilizar **métodos científicos dudosos** y de ese modo comprometer la validez de la investigación, o al uso de sujetos fácilmente disponibles en lugar de **aplicar criterios más justos en la selección** de éstos; su compromiso con el proyecto de investigación puede conducirlos a enfatizar demasiado **los beneficios potenciales y subestimar el potencial de daño a los sujetos.**

Cuidado !!!

- La evaluación independiente de la investigación clínica debe su valor, validez, **criterios de selección**.
- **Análisis crítico de la selección equitativa de la muestra.**
- a. **Especificación de los sujetos** (pacientes/voluntarios sanos), incluyendo edad, sexo, grupos étnicos, factores pronósticos, etc., cuando sea relevante.
- b. **Establecimiento claro de los criterios**
- c. **Criterios exhaustivos** para la inclusión y exclusión primaria y secundaria (retiradas) de pacientes del ensayo.
- d. **Análisis de grupos especiales:** fetos, niños, enfermos mentales, presos, embarazadas, etc.

Conclusión

La investigación clínica es, en resumidas cuentas, el procedimiento puesto a punto para pasar de la vieja medicina basada en la “**intención**” subjetiva a otra basada en la “**evidencia**” o en pruebas objetivas. Lo cual no supone sólo un problema epistemológico y científico sino también, y quizá principalmente, ético.

Derechos y obligaciones de los participantes en investigación

Las investigación ética requiere el respeto continuo a los derechos y bienestar de los pacientes durante toda la investigación, incluyendo:

- ✓ **Protección de la confidencialidad.**
- ✓ **Monitorear el bienestar.**
- ✓ **Reconocer el derecho a retirarse del paciente.**
- ✓ **Proporcionar toda la nueva información.**
- ✓ **Informar a los participantes sobre los hallazgos.**
- ✓ **Planeación post-investigación.**

Derechos y obligaciones de los participantes en investigación

- ✚ “Durante el curso de la investigación, los pacientes deben tener la libertad de retirarse del estudio”. Código Nuremberg.
- ✚ “Cualquier precaución debe tomarse para respetar la privacidad y confidencialidad del paciente, y minimizar el impacto del estudio...la integridad física y mental y la personalidad del paciente”. Declaración de Helsinki 2013.

Derechos y obligaciones de los participantes en investigación

Definir riesgos:

- ✓ Probabilidad y magnitud, tipos de riesgo.
- ✓ Fundamental minimizar y limitar los riesgos.

Beneficios en investigación:

- ✓ Definirlos.
- ✓ Mencionar los directos y los secundarios.
- ✓ Maximizar los beneficios.

Balance entre riesgos y beneficios.

Derechos y obligaciones de los participantes en investigación

- + Asegurar que los requerimientos éticos han sido cumplidos.**
- + Revisar los sesgos y conflictos del investigador.**
- + Asegurar al público que la investigación no esta explotando a los pacientes o grupos.**

Grupos vulnerables

Pacientes Vulnerables



- La palabra vulnerable viene del latín ‘vulnerare’ que significa ‘lastimar’
- Refiere al estado de un paciente para ser manipulado u obligado
- Las Guías de Armonización define al paciente vulnerable como un sujeto que no tiene voluntad o disposición de participar y puede ser persuadido de manera incorrecta, ya sea justificada o no, por beneficios en la participación

Grupos vulnerables

Pacientes Vulnerables

- Grupos Vulnerables:
 - Menores de edad
 - Adultos mayores con demencia o en casas de cuidados
 - Pertenecientes a un grupo jerárquico
 - Empleados de farmacéuticas
 - Soldados
 - Desempleados
 - Personas en pobreza
 - Pacientes en situaciones de emergencia
 - Grupos minoritarios
 - Vagabundos
 - Menores de edad
 - Enfermos terminales, intubados o inconscientes.



Derechos de los pacientes

- **Derecho de decidir por sí mismos si aceptan o rechazan un determinado tratamiento o investigación.**
- **Intercambio mutuo de información**
- **Alternativa de tratamiento**
- **Atención médica**
- **Revocar su consentimiento**

Responsabilidades de los pacientes

- **Asistir a sus visitas**
- **Honestos con su médico**
- **Aplicar su tratamiento**
- **Reportar eventos adversos**

Roles y responsabilidades en un estudio de investigación



Roles en proyectos de investigación clínica

1. Investigador principal

1. Sub-investigadores
2. Coordinadores de estudio
3. Farmacéutico, químicos y enfermera del estudio, etc.

2. Patrocinador

1. Organizaciones de investigación por contrato (CRO)
2. Monitores asociados en investigación (CRA)

3. Comités de ética e investigación clínica (CEIC).

Roles y responsabilidades en proyectos de investigación clínica

El investigador principal, el patrocinador, los comités de ética e investigación clínica y cada uno de sus colaboradores **son regidos bajo los lineamientos de las buenas practicas clínicas (GCPs)** que definen las responsabilidades de cada uno de ellos.

El investigador

- Persona responsable de conducir una investigación clínica en un centro de investigación.
- Puede delegar algunas acciones, sin que por ello siga siendo el responsable de todas las decisiones que tome su equipo.

Responsabilidades del Investigador

- El investigador deberá estar calificado por su titulación, formación y experiencia para responsabilizarse de la realización correcta del estudio clínico y deberá cumplir todos los requisitos especificados en la legislación local e internacional vigente.

Responsabilidad del Investigador

- Justificar su calificación mediante un currículum vitae actualizado así como la documentación pertinente que le solicite el patrocinador, el comité de ética en investigación clínica o las autoridades competentes.
- Deberá contar con un certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas.

Responsabilidades del Investigador

- Debe conocer a fondo las propiedades del o los productos usados en la investigación, tal como figura en el protocolo y el manual del investigador y las actualizaciones que puedan surgir del mismo.
- Debe estar al tanto y cumplir con los reglamentos de las autoridades locales.

Responsabilidades del Investigador

- Debe permitir el monitoreo y las inspecciones por el patrocinador y las autoridades que regulan el proceso.
- Debe realizar un listado de actividades delegadas a cada miembro del equipo de investigación acorde a las cualificaciones de cada uno de ellos.

Responsabilidades del Investigador

- Debe demostrar un potencial para reclutar el número de sujetos que se necesitan en el estudio dentro del periodo de tiempo acordado.
- Debe tener suficiente tiempo y personal adecuado además de las instalaciones apropiadas para conducir el estudio en forma segura y correcta.

Responsabilidades del Investigador

- El investigador deberá garantizar que todas las personas involucradas en la investigación clínica estén debidamente informadas del protocolo, los productos de investigación así como de sus deberes y funciones dentro del ensayo.

Asistencia médica de los sujetos que participan en la investigación clínica

- Durante y después de la participación en el proyecto de investigación el investigador principal, colaboradores y la institución deberán asegurar se le proporcione la asistencia médica adecuada a todos los participantes ante cualquier evento adverso.

Asistencia médica de los sujetos que participan en la investigación clínica

- El investigador debe informar al médico tratante del sujeto sobre su aceptación y participación en el proyecto de investigación clínica, si el sujeto esta de acuerdo en que este sea informado de su participación.

Asistencia médica de los sujetos que participan en la investigación clínica

- El sujeto puede tomar la decisión prematura de retirarse de un estudio, el investigador tiene que investigar la causa razonable para su salida, respetando al mismo tiempo los derechos del sujeto y sus razones.

Comunicaciones con el Comité de Ética e investigación Científica (CEIC)

- El investigador debe:
 - Obtener el dictamen favorable por escrito, firmada, fechado y sellado por el CEIC para el:
 - Protocolo
 - Consentimiento informado
 - Actualizaciones del consentimiento firmado
 - Procedimientos de reclutamiento del estudio (anuncios)
 - Cualquier otro documento que se le proporcione al sujeto.

Comunicaciones con el Comité de Ética e investigación Científica (CEIC).

- El investigador debe:
 - Proporcionar al CEIC una copia del «Folleto del Investigador» así como de las actualizaciones de este y todos los documentos usados y que se modifiquen durante la conducción del estudio.
 - Notificar al CEIC sobre los eventos adversos ocurridos durante la conducción del estudio en otros centros de investigación cuando el estudio sea multi-céntrico.

Cumplimiento del protocolo por el investigador

- Debe conducir el ensayo de acuerdo con el protocolo acordado entre el patrocinador, las autoridades reguladoras y el CEIC.
- El investigador debe firmar el protocolo o un contrato alternativo, para confirmar el acuerdo.

Cumplimiento del protocolo por el investigador

- No puede y no debe implementar ningún cambio al protocolo sin el debido consentimiento y acuerdo con el patrocinador y el CEIC, si lo hiciere puede ser considerado como una desviación al protocolo, salvo cuando la desviación es necesaria para eliminar un peligro inmediato a los sujetos en el estudio.
 - Debe documentar y explicar cada desviación del protocolo y notificarla al CEIC
 - Al patrocinador
 - Y a las autoridades competentes

El investigador y el producto de investigación

- Mantener la contabilidad del producto de investigación es responsabilidad del investigador, pudiendo delegar la responsabilidad del control del producto en un farmacéutico u otra persona bajo su supervisión:
 - Registro de la llegada del material al centro de investigación y su devolución al patrocinador o al centro de destrucción.
 - Tener un inventario en el sitio y por sujeto

El investigador y el proceso del consentimiento informado

- El investigador deberá cumplir con la obtención y documentación del consentimiento informado previo al inicio del estudio clínico:
 - Cumplir con la legislación local que regula el ensayo.
 - Adherirse a las buenas prácticas clínicas (GCP)
 - Obtener por el CEIC la aprobación del consentimiento informado y cualquier otro documento que vaya ser entregado a los sujetos.

El investigador y el proceso del consentimiento informado

- Durante la conducción del estudio el sujeto deberá firmar y consentir nuevamente cada actualización del formato de consentimiento informado.

En caso de terminación temprana del sujeto o suspensión del protocolo el investigador debe:

- Informar inmediatamente a todos los sujetos enrolados en el protocolo.
- Asegurar la terapia apropiada y el seguimiento de los sujetos.
- Informar oportunamente al patrocinador y al CEIC de manera detallada explicando la causa por la que el sujeto suspende o deja de participar en el protocolo.

Comités de Ética en el desarrollo de estudios clínicos

Comité de Ética en Investigación

Definición

Órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos

Misión:

-Proteger la dignidad, el bienestar y los derechos humanos de los participantes en una investigación mediante el desarrollo de un proceso justo y expedito de revisión metodológica de la investigación para que los sujetos puedan elegir voluntariamente su participación

Comité de Ética en Investigación



Características:

Autonomía,
Institucionales,
Interdisciplinarios
Plurales
Transparencia
Consultivos.

Comité de Ética en Investigación

Composición del Comité de Ética en Investigación

El titular de la institución es el responsable de la constitución de los comités. Nombra a un presidente, el cual propone al resto de los integrantes del Comité.

El Comité se integrará con la participación de un mínimo de cuatro vocales. Uno de ellos fungirá como secretario.

Además, deberá incluirse un representante de las personas usuarias de los servicios de salud y no deberá tratarse de un profesionista de la salud.

Podrán participar como asesores externos del Comité los profesionales de diversas disciplinas que sean requeridos por las peculiaridades del proyecto.

Funciones de los integrantes del Comité



Presidente: Designar o ratificar a los vocales del Comité, brindar la información necesaria para dar cumplimiento a las acciones del comité, convocar y coordinar las sesiones y mantener un registro adecuado de los dictámenes. Deberá fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité.

Secretario: Coordinar la convocatoria a las sesiones y el mantenimiento de la documentación.

Vocales: Revisión de los documentos que integran los proyectos de investigación. Sus opiniones son presentadas ante el pleno del Comité y son incorporadas en el acta correspondiente.

Funciones del Comité



Sus funciones son de tres tipos:

Resolutiva: Análisis, revisión y autorización de los proyectos de investigación que involucren humanos

Control y seguimiento: Salvaguardar la seguridad de los participantes y el cumplimiento de las buenas prácticas clínicas. El Comité tiene la potestad de interrumpir o terminar una investigación en caso de que la integridad de los participantes esté amenazada.

Educativa: Promover la capacitación de sus integrantes y de la comunidad a la que sirve sobre temas bioéticos.

Documentos que deben ser aprobados por el Comité

- Protocolo de investigación clínica
- Consentimiento informado,
- El folleto del producto (Investigator's Brochure) y
- Toda información que se entregara por escrita al sujeto.
- Enmiendas al protocolo
- Actualización de las versiones del consentimiento informado que se generen durante el estudio.
- Procedimientos de reclutamiento (anuncios, carteles, etc..)
- Seguros de gastos médicos que cubran las incidencias del proyecto

Aspectos que son evaluados en forma sistemática



-Los mecanismos de protección de la identidad y de los datos personales de los sujetos de investigación

-Identificación de los beneficios directos o indirectos que tendrán los participantes. Todo sujeto de investigación debe recibir algún tipo de beneficio (ej. recibir una atención más frecuente o información sobre su estado de salud). Esto no representa el uso de incentivos, condicionamientos o pagos.

-Identificación de los riesgos y el responsable de cubrir los costos derivados de la participación en el proyecto.

-Originalidad

-Calidad o rigor científico-técnico: referido a la consistencia metodológica de la fundamentación y diseño de la investigación.

Aspectos que son evaluados en forma sistemática



- Factibilidad
- Recursos humanos: especificación de los nombres, cargos y funciones dentro del protocolo, de cada uno de los recursos humanos que participarán en la investigación
- Recursos materiales: descripción de los materiales, aparatos y equipos a utilizarse en la investigación
- Fuente de financiamiento
- Relevancia y oportunidad: referida a si el tema de investigación se enmarca en los intereses y lineamientos institucionales

Los aspectos técnicos del proyecto deberán incluir:

- Definición del universo de estudio y/o de la aplicación de las conclusiones
- Cálculo del tamaño de la muestra
- Definición de las unidades de observación: Es indispensable identificar las variables de desenlace (incluyendo la variable principal). las variables

Aspectos que son evaluados en forma sistemática

Los aspectos técnicos del proyecto deberán incluir:

-Definición del universo de estudio y/o de la aplicación de las conclusiones

- Cálculo del tamaño de la muestra

- Definición de las unidades de observación: Es indispensable identificar las variables de desenlace (incluyendo la variable principal), las variables secundarias y las de confusión.

- Definición del grupo control

- Criterios de inclusión, exclusión y de eliminación

- Criterios de rescate (en estudios que incluya una intervención)

- Plan de análisis estadístico



Aspectos deseables en el funcionamiento del Comité

- Contar con formato para:
 - La presentación de proyectos, el cual sirve como un auxiliar para que el documento cuente con todos los rubros requeridos en un estudio de investigación.
 - Consentimiento informado
 - Declaración de conflictos de interés.



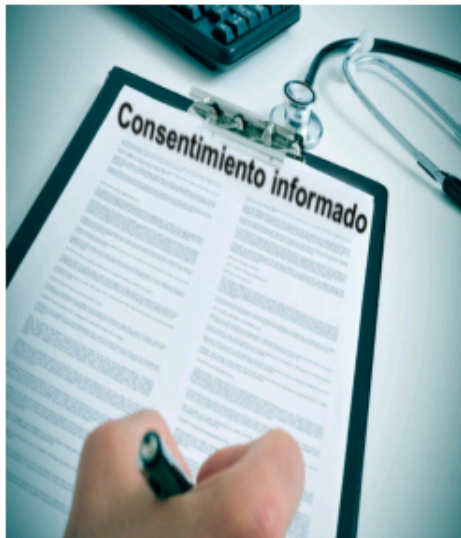
Es deseable que el comité solicite la presentación de un certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas de los autores del proyecto.

Existen diversos cursos en línea en que se puede obtener dicho certificado
(<http://nihtraining.com/gcp.html> (en inglés)
o <http://pphi.nihtraining.com/users/login.php> (en español)).

Obligaciones del Comité

- Dar respuesta por escrito sobre la revisión del proyecto de investigación y de cada uno de los documentos sometidos, la resolución debe ser una de las siguientes:
 - Aprobado
 - Aprobado pendiente (explicaciones o cambios pendientes)
 - No aprobado o rechazado

Obligaciones del Comité



- Contar con formato para:
 - La presentación de proyectos, el cual sirve como un auxiliar para que el documento cuente con todos los rubros requeridos en un estudio de investigación.
 - Consentimiento informado
 - Declaración de conflictos de interés.

Es deseable que el comité solicite la presentación de un certificado de entrenamiento en buenas prácticas clínicas de los autores del proyecto.

Existen diversos cursos en línea en que se puede obtener dicho certificado
(<http://nihtraining.com/gcp.html> (en inglés)
o <http://pphi.nihtraining.com/users/login.php> (en español).

Obligaciones del Comité

El Comité debe contar con manuales de organización y de procedimientos.

Requiere sesionar de manera ordinaria por lo menos, seis veces al año, más las extraordinarias que convoque su presidente.

Es responsabilidad del Comité verificar que la institución de atención a la salud proporcione atención médica al sujeto que sufra algún daño, si estuviere relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.

Debe vigilar que la selección de los participantes se lleve a cabo sin coerción o discriminación.

Hallazgos comunes en un Comité de Ética

Las observaciones más comunes encontradas en los proyectos de investigación se encuentran en:

La preparación del consentimiento informado

El proceso de obtención del consentimiento

La estimación del tamaño de muestra

La falta de identificación de riesgos resultantes del estudio

El registro de los eventos adversos.

Aprobación expedita

El Comité puede dictaminar en forma expedita proyectos que no requieran el proceso de consentimiento informado. El presidente y un vocal deberán estar de acuerdo en la aprobación.

Ejemplos de estudios que pueden recibir una aprobación expedita son:

- Encuestas anonimizadas
- Estudios retrospectivos en que se registre información que no permita identificar al sujeto de investigación
- Análisis de muestras biológicas que fueron obtenidas previo consentimiento informado

Ejemplos de estudios que requieren la revisión en pleno:

- Cualquier tipo de intervención
- Obtención de muestras biológicas
- Captura de información que ponga en riesgo la privacidad del participante

Conclusiones

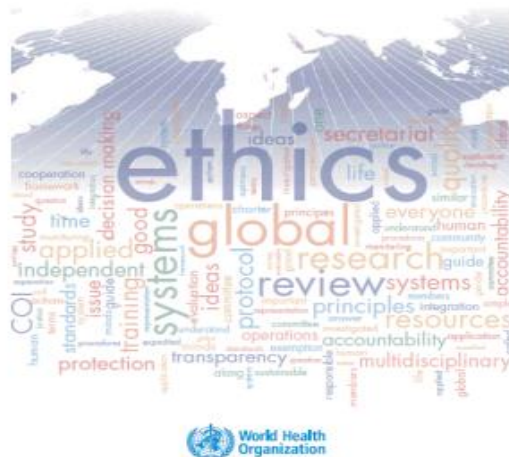
La labor de los Comités de “Ética en Investigación” y de “Investigación” es el mecanismo primario por el que el sistema de salud vigila la ejecución de la investigación en humanos.

Aún más, auxilian a los investigadores para fortalecer sus iniciativas y protegen a los sujetos de investigación.

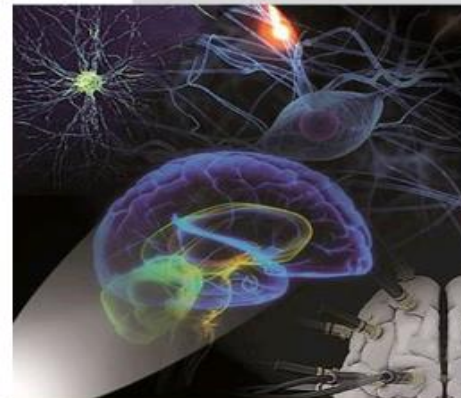
Su labor se complementa capacitando a la comunidad sobre la aplicación de las buenas prácticas clínicas y la inclusión de la bioética en sus actividades cotidianas.

Lecturas recomendadas

Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants



**Guía nacional para la integración
y el funcionamiento de los Comités
de Ética en Investigación**



Es un integrante obligado de todo comité de ética

Seleccione una:

- ☐ a. El director de la Institución
- ☐ b. El representante legal de la institución
- ☐ c. Un médico especialista en estadística
- ☒ d. Un representante de los participantes en estudios de investigación que no sea un profesional de la salud
- ☐ e. El administrador de la institución

Tipo de proyecto que puede ser aprobado en forma expedita

Seleccione una:

- ☐ a. Estudios que incluyan el empleo de un placebo
- ☒ b. Encuestas anonimizadas
- ☐ c. Estudios que se limiten a la obtención de una muestra sanguínea y los datos sociodemográficos de los sujetos de investigación
- ☐ d. Análisis de muestras que fueron obtenidas para fines distintos a las del proyecto en evaluación
- ☐ e. Ninguna de las anteriores