

## Nueva Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación 2018: ¿cómo nos impacta?





**QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.**

Atendiendo al interés mostrado por sus asociados en temas actuales y de gran trascendencia, se llevó a cabo exitosamente con una gran audiencia el curso *Nueva Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI) 2018: ¿cómo nos impacta?*, bajo la organización de la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES).

La QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES, presentó al panel de expositores y dio la palabra a la M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade, Directora Asociada de IQVIA y Secretaria Técnica en la Asociación de Profesionales de la Investigación Clínica (APEIC), con el tema *Clasificación de la investigación clínica con base en el nivel de riesgo en la regulación mexicana*. Expuso que la definición de riesgo indica que se trata de la probabilidad de que el sujeto de investigación sufra algún daño como consecuencia inmediata o tardía del estudio.



**M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade.**

Refirió que existen tres niveles de riesgo en la investigación:

- *Sin riesgo*. Se trata de los métodos de investigación documental retrospectivos en donde no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada en las variables fisiológicas, psicológicas y sociales de los individuos que participan en el estudio (como es el caso de cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta).

- *Mínimo riesgo*. Son los estudios prospectivos con procedimientos comunes en donde se pesa al sujeto, se le realizan pruebas de agudeza auditiva, EEG, termografía, colección de excretas y secreciones externas, obtención de placenta durante el parto, colección de líquido amniótico al romperse las membranas, obtención de saliva, dientes deciduales y permanentes extraídos por indicación terapéutica, placa dental y cálculos removidos por procedimiento profilácticos no invasores, pruebas psicológicas, entre otros.

- *Mayor riesgo*. Se refiere a los estudios radiológicos y con microondas, ensayos con los medicamentos y las modalidades que se definen en el Art. 65 de este reglamento. Ensayos con nuevos dispositivos, así como estudios que incluyan procedimientos quirúrgicos, extracción de sangre mayor al 2% del volumen circulante en neona-

tos, amniocentesis y otras técnicas invasoras o procedimientos mayores, métodos aleatorios de asignación a esquemas terapéuticos, control con placebos, etcétera.

### Normatividad

La segunda participación de la M. en C. Serrano Andrade se tituló *Normatividad en materia de Comités de Ética en Investigación*, y aclaró que la Ley General de Salud (LGS), Título V: Investigación para la Salud, Art. 41 Bis, señala que “los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud contarán con los siguientes:

- En los establecimientos de atención médica, un Comité de Ética en Investigación responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones.
- En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirá en el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, que cumpla con lo establecido en el Art. 41 Bis de la LGS.
- En toda institución de salud en donde se realice investigación para la salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables.

### Integración y funcionamiento

La siguiente ponente fue la M. en C. Areli Cerón Sánchez, de la Dirección de Comités de Bioética, quien habló de las disposiciones generales para la integración y el funcionamiento de los CEI, así como de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los CEI Conbioética.

Planteó que el Apartado 4 de la 6ª edición se enfoca en los siguientes puntos:

- Manejo de conflictos de interés.
- Recursos y financiamiento.
- Privacidad y confidencialidad de la información.
- Integridad científica.



M. en C. Areli Cerón Sánchez.

- Transparencia y rendición de cuentas.
- Independencia de su funcionamiento.

“El CEI debe ser transparente en su funcionamiento, independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y estar debidamente calificado”, afirmó.

En cuanto a la privacidad y confidencialidad, la expositora dijo que el CEI debe mantener la confidencialidad de la información que recibe y genera. “Su integridad científica no se limita a la evaluación del protocolo, debe continuar durante y después de la investigación, aunado a la publicación de los resultados”.

### Lineamientos internacionales

La Dra. Sandra Berenice Raya Santoyo, del Comité de Ética en Investigación del Instituto Mexicano de Trasplantes, expuso *Los lineamientos internacionales en materia de investigación clínica*, abordando la Declaración de Helsinki y las guías de CIOMS, BPC ICH E6 y la correspondiente a la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En una investigación, con base en la Declaración de Helsinki, “el protocolo debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación al CEI antes de comenzar el estudio. El CEI debe ser transparente en su funcionamiento, independiente y estar calificado. Se deben considerar leyes y reglamentos del país e internacionales, pero no debe permitir que éstas disminuyan o eliminen protecciones a participantes. Tiene el derecho de controlar los ensayos en curso durante y al término del mismo”.

La Guía CIOMPS establece que el CEI debe:

- Establecerse formalmente.
- Recibir apoyo y mandato adecuados.
- Realizar revisiones oportunas y competentes.
- Miembros en capacitación continua.
- Contar con procedimientos claros y transparentes.
- Garantizar su independencia.



**Dra. Sandra Berenice Raya  
Santoyo.**





**Dra. Ivette María Ortiz Alcántara.**

Por su parte, la Dra. Ivette María Ortiz Alcántara, de la Subdirección de CEI, reafirmó que los CEI son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos. Mismos que cuentan con las siguientes características: son autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y consultivos.

Los objetivos de los CEI, con base en la 6ª edición de la guía son:

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones.
2. Actuar en interés de los participantes y las comunidades involucradas en la investigación, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
3. Procurar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultural y las consideraciones étnicas.

En cuanto a la integración de los CEI, informó que sus integrantes podrán o no estar adscritos a la unidad de salud o al establecimiento (LGS, artículo 41 Bis). Sin embargo, se requiere que al menos el presidente y el vocal secretario estén adscritos al establecimiento o institución por las funciones y responsabilidades que asumen. El presidente del CEI no podrá presidir el Comité de Investigación ni el de Bioseguridad.

Se recomienda que ningún integrante del CEI participe en más de un CEI, en su caso, deberá contar con la aceptación expresa del director o titular de la institución o del establecimiento, además del presidente del respectivo CEI, de la participación de los integrantes en más de un comité y que dicha participación no menoscaba la calidad de sus revisiones, ni supone un conflicto de interés o compromete la confidencialidad de la información a la que pueda tener acceso en cada establecimiento.

En el mismo espacio de análisis, la Lic. Cintia Aurora Plata Ledesma, de ConBioética, expuso los trámites asociados al registro del CEI, considerando un nuevo registro, la modificación a las condiciones de registro y el proceso de renovación.



**Lic. Cintia Aurora Plata Ledesma.**



**Q. Elsa Karina Badillo Ocaña.**

### **Bioética y farmacovigilancia**

La QBP. Elsa Karina Badillo Ocaña, integrante del Comité Directivo de la AMEPRES, compartió su presentación *Bioética y Farmacovigilancia: el reporte de eventos adversos durante un estudio clínico*, y retomó que el rol del investigador con respecto al CEI es informar de todo evento adverso grave, con la periodicidad establecida en el protocolo aprobado y en el manual de procedimientos del CEI, ambos de conformidad con las disposiciones aplicables en México. En caso de reportar un evento adverso grave, el comité lo revisará y tomará las acciones correspondientes para minimizar el riesgo potencial a los sujetos.

La seguridad del paciente participante en estudios clínicos implica la adecuada comunicación y el monitoreo de las áreas involucradas, es decir: los titulares de registro (patrocinador del estudio), CEI, investigadores, CRO, autoridad sanitaria y Unidades de Farmacovigilancia, entre otros.



**Lic. Nallely Arce Hernández.**

La última ponencia estuvo a cargo de la Lic. Nallely Arce Hernández, Jefa del Departamento de Seguimiento al CEI, y compartió que el concepto de seguimiento se refiere al conjunto de actividades de carácter permanente que lleva a cabo la ConBioética para evaluar que la integración y el funcionamiento de los mismos cumpla con la legislación vigente y los criterios que establecidos.

Compartió que los puntos que se revisan en las visitas presenciales son:

- Apego a las reglas de funcionamiento autorizadas o equivalentes.
- Documentación que recibe y genera el CEI.
- Evidencia concreta del ejercicio de las tres funciones.
- Carpetas de las investigaciones evaluadas por el CEI.
- Archivo del CEI (características y condiciones de seguridad).

“La cancelación del registro de CEI se refiere al acto derivado de los instrumentos de seguimiento en el que la ConBioética revoca el registro del CEI debido a que incumple con la normatividad nacional o la contradice”, dijo.

A manera de cierre enunció algunas recomendaciones tanto para los CEI como para los investigadores:

Recomendaciones	
CEI	Investigadores
Identificar y conocer la documentación ingresada para el trámite de registro del CEI, modificación o renovación.	Consultar el listado de los CEI registrados disponible en: <a href="https://www.gob.mx/salud/conbioetica">https://www.gob.mx/salud/conbioetica</a>
Mantener las condiciones de registro autorizadas. - Vigencia de entre tres y tres y medio años para las Reglas de funcionamiento o equivalentes (PNO o manuales).	Solicitar y conocer los resultados del seguimiento de los CEI con los que trabajan. - Acuses de recepción del informe anual con observaciones. - Oficios de cierre de visitas con observaciones.
Reforzar las acciones que permiten llevar a cabo la misión del CEI: aspectos éticos de las investigaciones.	Solicitar y conocer las reglas de funcionamiento o equivalentes del CEI. - Tiempos de respuesta. - Mecanismos de control y seguimiento. - Mecanismos de transferencia de protocolos.
Practicar auditorías internas al CEI. - Procedimientos autorizados vs. documentos. - Normatividad nacional vs. funcionamiento del CEI.	Mantenerse en comunicación constante con el CEI, especialmente en casos de transferencia de protocolos, cancelaciones o cierres. Presentar quejas respecto al funcionamiento de los CEI ante la ConBioética. Recabar acuses de la comunicación con el CEI.



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: Georgina Piña.