

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos



**Organización
Panamericana
de la Salud**



**Organización
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

Edición original en inglés: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. © World Health Organization 2011

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

Organización Panamericana de la Salud

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012.

Investigación - normas. 2. Ética médica. 3. Revisión ética - normas. 4. Comités de ética. 5. Selección de paciente. 6. Guías. I. Organización Mundial de la Salud.

ISBN 978-92-75-31725-9

(Clasificación de la NLM: W 50)

©Organización Mundial de la Salud, 2012. Todos los derechos reservados.

Edición en español preparada por la Organización Panamericana de la Salud, Programa Regional de Bioética, Oficina de Género, Diversidad y Derechos Humanos.

Las solicitudes de autorización para reproducir, íntegramente o en parte, esta publicación deberán dirigirse a Servicios Editoriales, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicaciones, Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América (correo electrónico: pubrights@paho.org).

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

ÍNDICE

AGRADECIMIENTOS	vii
PREFACIO	xi
I. PAUTAS PARA EL SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	1
Pauta 1: Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación	2
II. PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A LAS ENTIDADES QUE ESTABLECEN COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	5
Pauta 2: Composición de los comités de ética de la investigación	6
Pauta 3: Recursos del comité de ética de la investigación	7
Pauta 4: Independencia de los comités de ética de la investigación	8
Pauta 5: Capacitación del comité de ética de la investigación	9
Pauta 6: Transparencia, rendición de cuentas y calidad del comité de ética de la investigación	10
III. PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A LOS MIEMBROS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	11
Pauta 7: Base ética para la toma de decisiones en los comités de ética de la investigación	12
1. <i>Diseño científico y realización del estudio</i>	13
2. <i>Riesgos y beneficios potenciales</i>	13
3. <i>Selección de la población de estudio y captación de los participantes en la investigación</i>	13
4. <i>Incentivos, beneficios y costos financieros</i>	14
5. <i>Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación</i>	14
6. <i>Proceso de consentimiento informado</i>	15
7. <i>Consideración con las comunidades</i>	15
Pauta 8: Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los comités de ética de la investigación	16
IV. PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A LA SECRETARÍA, EL PERSONAL Y LA ADMINISTRACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN	17
Pauta 9: Políticas y procedimientos escritos	18

1. Composición del comité	18
2. Gobernanza del comité	18
3. Consultores independientes	19
4. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones	19
5. Comunicación de una decisión	19
6. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta	19
7. Documentación y archivo	19
 V. PAUTAS Y ORIENTACIÓN DIRIGIDAS A LOS INVESTIGADORES	21
Pauta 10: Responsabilidades de los investigadores	22
1. Presentación de una solicitud de revisión	22
2. Realización de una investigación	22
3. Notificación en materia de seguridad	23
4. Informes y seguimiento continuos	23
5. Información a los participantes en la investigación	24
 ANEXO 1	26
Guías y códigos de buenas prácticas	26
Estatutos y reglamentos	26
 ANEXO 2	28
Orientación para la elaboración de los términos de referencia para la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación	28
 ANEXO 3	29
Orientación para la elaboración de procedimientos escritos dirigida a los comités de ética de la investigación	30
I. Composición del comité	30
II. Gobernanza del comité	31
III. Consultores independientes	31
IV. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones	31
V. Comunicación de una decisión	36
VI. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta	38
VII. Documentación y archivo	39
 GLOSARIO	41

Agradecimientos

Este documento fue preparado por Marie-Charlotte Bouesseau (Departamento de Ética, Equidad, Comercio y Derechos Humanos, Organización Mundial de la Salud [ETH/OMS]), Carl Coleman (Facultad de Derecho de la Universidad Seton Hall, Estados Unidos), Nancy Kass (Instituto Berman de Bioética, Facultad de Salud Pública Bloomberg, Estados Unidos), Juntra Laothavorn (Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales [TDR/OMS]), Abha Saxena (ETH/OMS) y Sheryl Vanderpoel (Programa Especial de Investigaciones, Desarrollo y Formación de Investigadores sobre Reproducción Humana [HRP/OMS]). En particular, la conceptualización de las pautas y la renovación del estilo de la segunda edición fue el resultado de las deliberaciones llevadas a cabo entre Nancy Kass, Tikki Pang y Abha Saxena. También aportaron sus observaciones a este documento miembros del grupo de trabajo técnico sobre ética, miembros del comité de revisión ética de la investigación y coordinadores de la estrategia de la OMS para la investigación en salud, Robert Terry, y de la estrategia y plan de acción mundial en materia de salud pública, innovación y propiedad intelectual (GSPA - PHI), Precious Matsoso. Este trabajo se llevó a cabo con el apoyo de tres Directores de la OMS, concretamente, Rüdiger Krech (ETH/OMS), Tikki Pang (IER/OMS) y Robert Ridley (TDR/OMS).

Se reconoce con agradecimiento el apoyo prestado por el comité de revisión ética de la investigación (ERC/OMS), en particular, su presidente, Ronald Johnson.

También se agradece el inestimable apoyo prestado por las oficinas regionales de la OMS en la difusión del documento a efectos de su revisión. También nos gustaría agradecer la colaboración de los diversos pasantes y voluntarios de la OMS, en concreto, Lindsay Heck, Nola Tomaska, Ning Wong y Yeyang Su, que con el transcurso del tiempo han aportado su importante contribución al proyecto.

Se merecen un reconocimiento especial los miembros de la consulta informal de la OMS enumerados a continuación, que aportaron sus observaciones sobre el primer borrador de este documento. Sus detalladas revisiones y observaciones han configurado la elaboración de las Pautas:

Clement Adebamowo (Universidad de Ibadan, Nigeria), David Borasky (RTI Internacional, Estados Unidos), Ingrid Callies (Instituto Pasteur,

Francia), Alexander M. Capron (Universidad del Sur de California, Estados Unidos), Julie Chaumont (Alianza para una tecnología sanitaria apropiada, Francia), Julius Ecuru (Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, Uganda), David G. Forster (Junta de Revisión Institucional Occidental, Estados Unidos), Dirceu Greco (Universidad Federal de Minas Gerais, Brasil), Nouzha Guessous (Investigadora y consultora independiente, Marruecos), Reva Gutnick (Consultora independiente), Samia Hurst (Universidad de Ginebra, Suiza), Carel IJsselmuiden (Consejo de Investigaciones de Salud para el Desarrollo [COHRED], Suiza), Amar Jesani (Fundación Anusandhan, India), Irakli Khodeli (Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura [UNESCO], Francia), Otmar Kloiber (Asociación Médica Mundial [WMA], Francia), Gottfried Kreutz (ex miembro del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], Suiza), Laurence Lwoff (en representación del Consejo de Europa, Francia), James Lavery (Universidad de Toronto, Canadá), Jacob Leveridge (Wellcome Trust, Reino Unido), Florencia Luna (Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas [CONICET], Argentina), Paul Ndebele (Universidad de Botswana, Botswana), Aceme Nyika (Fundación Red Africana de Malaria [AMANET]), Muriel Socquet (Alianza para una tecnología sanitaria apropiada, [PATH], Francia), Marjorie Speers (Asociación para la Acreditación de Programas de Protección en Investigación Humana, Inc. [AAHR], Estados Unidos), Christina Torres (Foro de Comités de Revisión Ética en la Región de Asia y el Pacífico Occidental [FERCAP], Tailandia), Douglas Wassenaar (Universidad de KwaZulu-Natal, Sudáfrica), Hugh Whittall (Consejo de Bioética de Nuffield, Reino Unido), John Williams (ex miembro de la Asociación Médica Mundial [WMA], Francia), Xiaomei Zhai (Facultad de Medicina Peking Unión, China).

La colaboración con la UNESCO en la elaboración de estas pautas ha sido especialmente valiosa, tanto por su participación en la consulta extraoficial de la OMS como, posteriormente, por las importantes observaciones recibidas de la directora de la sección de bioética de la UNESCO, Dafna Feinholz.

Las observaciones aportadas a los borradores previos de este documento por los participantes de la octava Cumbre Mundial de Organismos Asesores Nacionales de Bioética (Singapur, julio del 2010), el décimo Congreso Mundial de Bioética (Singapur, julio del 2010), la tercera Conferencia Nacional de Bioética (India, noviembre del 2010), la quinta Reunión Nacional de las Comisiones de Bioética de México (noviembre

del 2010), el congreso de ética médica: ¿La ética médica beneficia realmente al paciente? (Suecia, junio del 2010), y la décima Conferencia Internacional del FERCAP sobre la formación de redes y el establecimiento de alianzas para una investigación ética en salud (China, noviembre del 2010) configuraron la versión definitiva de este documento.

La OMS reconoce con agradecimiento las contribuciones de los siguientes revisores, que analizaron un borrador anterior de este documento y aportaron sus importantes observaciones:

Dieudonné Adiogo, M. Chi Primus Che, Nchangwi Syntia Munung, Odile Ouwe-Missi-Oukem-Boyer, Ludovic Reveiz, Godfrey B. Tangwa y M. Jerome Mbih Tosam (en representación de la Iniciativa de Bioética del Camerún [CAMBIN]), Julián Rodríguez Álvarez y Martha M. Fors López (Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, Cuba), Leslie Ball, Joanne Less, Kevin Prohaska y Joseph Salewski (Administración de Alimentos y Medicamentos [FDA], Estados Unidos), Nika Berlic (Ministerio de Salud, Eslovenia), Anne Buvé, Raffaella Ravinetto, Jef Verellen y Bjorn Van Den Sande (Instituto de Medicina Tropical, Bélgica), Alistair Campbell y Donald Chalmers (Universidad de Tasmania, Australia), Barbara DeCausey (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC], Estados Unidos), Hans van Delden, Sev Fluss, Gunilla Sjölin Forsberg y Rieke van der Graaf (en representación del CIOMS, Suiza), Christiane Druml (Comité de Ética de la Universidad Médica de Viena, Austria), Gillian Fletcher (Universidad La Trobe, Australia), Dirce Guilhem (en representación del Foro Latinoamericano y del Caribe de Comités de Ética en Investigación para la Salud [FLACEIS]), Marie Hirtle (Biotika, Canadá), Nuria Homedes (Universidad de Texas, Estados Unidos, en representación de Salud y Fármacos y la Red Latinoamericana sobre Ensayos Clínicos y Ética [RELEM]), Tawfik A. M. Khoja (Consejo de Ministros de Salud para el Consejo de Cooperación, Reino de Arabia Saudita), Robert J. Levine, (Universidad de Yale, Estados Unidos), Michael Makanga (Alianza entre Europa y los países en desarrollo sobre ensayos clínicos, Secretaría de Ciudad del Cabo, Sudáfrica), Roli Mathur (Consejo Indio de Investigación Médica [ICMR], India), Joseph Millum (en representación del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud [NIH], Estados Unidos), Keymanthri Moodley (Universidad de Stellenbosch, Sudáfrica), Mikkel Møller Rasmussen (Comité Nacional danés sobre Ética de Investigación Biomédica, Dinamarca), Fernando Andrade Narváez, (Estado de Yucatán, México), M. C. Dolores Delgado Ochoa, (Secretaría de la Comisión

de Ética en Investigación, México), M. Patrão Neves (Portugal), Susy Y. Olave Quispe (Universidad de Sevilla y Agencia Española de Medicamentos, España - Instituto Nacional de Salud, Perú), Harry Perlstadt (Universidad Estatal de Michigan, Estados Unidos), Peush Sahni (Instituto Indio de Ciencias Médicas [AIIMS], India), Renu Saxena (AIIMS, India), Barry Smith (Junta de Salud del distrito de Lakes, Nueva Zelanda), Gerald S. Schatz (Centro médico de la Universidad de Georgetown, Estados Unidos), G. Schubiger (Hospital Cantonal de Lucerna, Suiza), Eduardo García Solís (México), Prathap Tharyan (Facultad Cristiana de Medicina, Vellore, India), Marleen Van Laethem (St. Joseph Health Care, London, Canadá), Yali Cong (Universidad de Peking, China).

Estamos agradecidos por el asesoramiento proporcionado por el Comité Asesor de Investigaciones en Salud (CAIS), más específicamente, el subcomité del CAIS sobre aspectos éticos de la investigación (Fred Binka, Mahmoud Fathalla y Peter Ndumbe).

Debemos un agradecimiento especial a los siguientes servidores de listas de correo, que nos ayudaron a difundir ampliamente el documento: Equidad (Organización Panamericana de la Salud [OPS]), Bioética Internacional (Institutos Nacionales de la Salud de los Estados Unidos [NIH]) y AMANET (Iniciativa Multilateral sobre Malaria [MIM]). El Programa Regional de Bioética de la OPS distribuirá el documento a través de la lista Investigación Ética.

Prefacio

La elaboración de este documento va dirigida a las personas y las organizaciones involucradas en la investigación en salud con seres humanos, incluyendo las investigaciones biomédicas, conductuales, en ciencias sociales y epidemiológicas (en todo este documento, el término “investigación” incluye y se refiere a todos estos dominios). En particular, este documento tiene por objeto proporcionar orientación a los comités de ética de la investigación (CEI) de los que dependen las organizaciones para examinar y supervisar la ética de la investigación, así como a los investigadores que diseñan y llevan a cabo estudios de investigación en salud.

Durante los últimos 50 años, numerosas organizaciones y organismos a escalas internacional (véase el anexo 1), regional y nacional han elaborado y difundido recomendaciones en materia de ética dirigidas a la investigación con seres humanos. La adhesión a estas recomendaciones ayuda a promover una conducta ética en la investigación, protege los derechos y eleva el bienestar de los participantes en la investigación y de las comunidades. Un componente esencial de todas las pautas contemporáneas en materia de ética de la investigación es que las investigaciones se deben someter a una revisión ética previa por parte de un CEI competente. Tal revisión tiene por objeto asegurar que, en la investigación propuesta, se afirmen las prácticas y principios éticos formulados en las pautas.

En el 2000, el Programa Especial de Investigaciones y Enseñanzas sobre Enfermedades Tropicales de PNUD/BANCO Mundial/OMS (TDR) publicó las *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research* (Recomendaciones operativas dirigidas a los comités de ética que examinan la investigación biomédica), en respuesta a las solicitudes de investigadores colaboradores de todo el mundo.

Estas recomendaciones fueron examinadas por múltiples expertos, interesados directos, investigadores y organizaciones, incluyendo los funcionarios de la African Malaria Vaccine Testing Network (Red de ensayos de vacunas contra la malaria en África), el Consejo de Europa, los Institutos Nacionales de Salud (Estados Unidos), la Conferencia Internacional sobre Armonización (ICH) de los Requisitos Técnicos para el Registro de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano, y la Asociación Médica Mundial. Desde el 2000, las Pautas se han traducido a más de 25

idiomas, se han difundido ampliamente y las han utilizados los CEI de más de 100 países.

En el 2006, la Comisión de Derechos de Propiedad Intelectual, Innovación y Salud Pública (CIPIH) de la OMS reconoció la necesidad de ampliar la capacidad de revisión ética de la investigación, y señaló que “deben llevarse a cabo nuevas iniciativas para fortalecer los ensayos clínicos y la infraestructura reglamentaria en los países en desarrollo, en particular en el África subsahariana, incluyendo la mejora de las pautas de revisión ética.”¹ La Comisión señaló también que la Organización Mundial de la Salud debe desempeñar una importante función en la mejora de las pautas de revisión ética. La Asamblea Mundial de la Salud, mediante la Resolución 61.21 en el 2008, y la Resolución 63.21 en el 2010, en tanto que aprobaba la Estrategia de Investigación para la Salud, instó de nuevo a los Estados Miembros a que “establecieran mecanismos de gobernanza para la investigación en salud, con objeto de garantizar la aplicación rigurosa de preceptos y pautas de investigación apropiadas, incluyendo la protección de los seres humanos participantes en la investigación” y solicitó a la Directora General que apoyara a los Estados Miembros en el fortalecimiento de los mecanismos de revisión ética de la investigación, especialmente en los países en desarrollo.²

En noviembre del 2009, la OMS organizó una consulta en Ginebra con la participación de expertos clave internacionales, incluyendo a investigadores, eticistas, miembros y presidentes de comités de ética, y representantes de organizaciones internacionales, con objeto de debatir si era necesario agregar nuevas orientaciones dirigidas a los CEI a escala mundial, dada la observación por parte de la CIPIH de la amplia variedad de los CEI en cuanto a experiencia, capacitación, capacidad, apoyo institucional, recursos financieros y humanos, y pericia.

Con base en la experiencia sobre el terreno, los participantes concluyeron que la publicación de la OMS del año 2000, *Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research*, había constituido un recurso inestimable pero debía actualizarse y fortalecerse. En la reu-

¹ <http://www.who.int/intellectualproperty/documents/thereport/ENPublicHealthReport.pdf>, consultado el 21 de junio del 2011

² http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA61-REC1/A61_Rec1-part2-en.pdf y http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63-REC1/WHA63_REC1-P2-en.pdf consultados el 21 de junio del 2011

nión también se reconoció que a los Estados Miembros les podría resultar útil disponer de un conjunto de pautas a escala mundial para la toma de decisiones de alta calidad que sirvieran como referencia a los CEI para evaluar su propio desempeño. Los participantes en la reunión recomendaron que la OMS coordinara las actividades para redactar las pautas dirigidas a los CEI y revisar las *Recomendaciones operativas* del año 2000 con objeto de describir los procedimientos específicos para el cumplimiento de las pautas. Durante la revisión de estas recomendaciones, la OMS también llevó a cabo amplias consultas, solicitando el asesoramiento abierto en varias conferencias internacionales, mediante listas de correo electrónico, y con otros organismos enumerados en la sección de Agradecimientos.

Esta segunda edición de las *Recomendaciones operativas* del año 2000 se elaboró como resultado de estas actividades a escala mundial. Consta de una compilación de 10 pautas que son aplicables a la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. El término “pautas” se usa para definir los principios y las reglas generales que se espera que sigan todos los sistemas éticos de investigación.

Las Pautas (en letra negrita) descritas en este documento tienen por objeto ayudar a los CEI a lograr un desempeño de alta calidad y proporcionar un lenguaje común que establezca resultados o características específicos que puedan servir de referencia a los logros.

Las pautas propuestas en este documento no representan nuevas ideas para el funcionamiento de los CEI. Más bien, se basan en los requisitos definidos en los documentos internacionales de orientación existentes con relación a los CEI. Su finalidad es subrayar las consideraciones fundamentales pertinentes para la revisión ética de la investigación, no adoptar una posición sustantiva sobre cómo deben resolverse determinados dilemas éticos. Las pautas se acompañan de una serie de puntos de “orientación operativa” (en estilo de letra regular), que reflejan las estrategias usadas habitualmente para ejecutar y cumplir cada una de ellas.

Además de definir las pautas aplicables a los sistemas éticos de investigación, en esta edición se han introducido otras tres modificaciones. En primer lugar, se ha cambiado el título para reflejar la finalidad del documento. En segundo lugar, se ha formulado adicionalmente la importancia de un enfoque de sistemas para la ética de investigación, citado en la primera edición del libro, y la misma se ha ampliado para incluir y defi-

nir la función de los gobiernos nacionales y las pertinentes autoridades legales y reguladoras. En tercer lugar, se ha incrementado el alcance del documento con objeto de incluir a todos los comités de ética de la investigación en salud, ya sea que realicen revisiones biomédicas, de ciencias sociales, epidemiológicas, operativas, o de sistemas de salud.

El propósito de este documento es el de orientar en el proceso de revisión ética de la investigación, no el de adoptar una posición sustantiva sobre como deben resolverse los dilemas éticos particulares en la investigación relacionada con la salud. Se ha diseñado para complementar las leyes, los reglamentos y las prácticas existentes, y servir de base para que los CEI puedan elaborar sus propias prácticas específicas y procedimientos escritos. No se propone remplazar la necesidad de recomendaciones nacionales y locales para la revisión ética de la investigación con seres humanos, ni sustituir a las leyes y los reglamentos nacionales. Mas bien, se espera que este documento sea útil a las personas encargadas de la redacción de las ordenanzas y las pautas nacionales, locales e institucionales, y que mejore la calidad de los CEI a nivel mundial.

En el 2012 el Programa Regional de Bioética de la OPS presenta esta traducción al español del documento, que se espera sea de gran utilidad para la Región de las Américas, en particular para facilitar los procesos de acreditación de los comités de ética de la investigación que están siendo discutidos en varios países de la región.



Capítulo I

Pautas para el sistema de revisión ética de la investigación

Pauta 1: Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación

Las autoridades pertinentes garantizan que la revisión ética de la investigación en salud esté apoyada por un marco jurídico adecuado que concuerde con las pautas establecidas en este documento; que existan comités de ética de la investigación (CEI) a escala nacional, subnacional y/o institucional (pública o privada) capaces de someter a revisión independiente todas las investigaciones en salud; y que exista un sistema apropiado y sostenible para vigilar la calidad y la efectividad de la revisión ética de la investigación.

Dado que este documento se centra principalmente en pautas y recomendaciones dirigidas a los CEI, a menos que se preste atención al sistema más amplio de protecciones en la investigación en seres humanos del que forman parte los CEI, estos comités pueden quedar aislados o ser incapaces de operar eficiente o efectivamente, a pesar de sus mejores intenciones. Un enfoque de sistemas significa lo siguiente:

1. Toda investigación con seres humanos debería estar sujeta a la revisión por parte de un CEI. Determinadas categorías de investigación pueden ser exoneradas de revisión por parte de un CEI o estar sujetas a una revisión expedita (véase la Pauta 8), si así lo permiten las leyes y reglamentos nacionales y ello se ajusta a las pautas internacionales.
2. Los CEI forman parte de programas más amplios de protección a los participantes en investigaciones, que también incluyen la capacitación de los miembros de los CEI y los investigadores, y mecanismos para garantizar que los CEI trabajen eficiente y efectivamente. Los gobiernos nacionales tienen la responsabilidad primaria de garantizar que los CEI estén sometidos a una supervisión adecuada.
3. Existen procedimientos que garantizan una comunicación clara y eficiente, la armonización de criterios, el establecimiento de redes y la cooperación entre los comités nacionales y entre los diferentes niveles de los comités, según corresponda. Estos procedimientos permiten a los CEI aprender de las decisiones previas de otros CEI que puedan ser pertinentes a efectos de la investigación propuesta para revisión. Además, existen procedimientos para la revisión coordinada de investigaciones multicéntricas, ya sea en uno o más países.
4. Existen mecanismos para asegurar que las actividades de los CEI se coordinen con la supervisión por parte de las instancias nacionales

reguladoras de los medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos, así como con los registros nacionales o internacionales de ensayos clínicos.

5. Se ha establecido mecanismos para obtener el aporte de la comunidad al sistema de revisión ética.
6. Existe un sistema de registro de los CEI que operan en un determinado país.

Comités institucionales, nacionales y regionales

Existen diferentes métodos de revisión ética de la investigación en diferentes países. En algunos países, las revisiones pueden llevarse a cabo solo a nivel institucional, en otros a nivel nacional e institucional, y en otros a nivel regional. Al diseñar los sistemas de revisión ética de la investigación, los países deben tener en cuenta el volumen de las investigaciones realizadas por las diversas entidades del país.

La existencia de un buen enfoque de sistemas y de reglas claras sobre cómo los diversos CEI de un país interactúan entre sí puede facilitar en sobremanera la realización de la investigación en salud a escala internacional.

Tipos de estudios de investigación

Los CEI pueden revisar diferentes tipos de estudios de investigación, incluyendo, pero no limitados a, los siguientes:

- ensayos clínicos,
- investigación epidemiológica,
- investigación en ciencias sociales,
- investigación sobre expedientes médicos u otra información personal,
- investigación sobre muestras almacenadas,
- investigación en sistemas de salud,
- investigación relacionada con la ejecución.

Los CEI deben conocer los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.





Capítulo II

Pautas y orientación dirigidas a las entidades que establecen comités de ética de la investigación

Pauta 2: Composición de los comités de ética de la investigación

El comité de ética de la investigación (CEI) se constituye según unos estatutos o documento de otro tipo que establece la manera en que serán nombrados los miembros y el presidente. La entidad encargada del nombramiento garantiza que el CEI tenga una membresía multidisciplinaria y multisectorial, que su composición sea equilibrada en cuanto a género, que refleje la diversidad social y cultural de las comunidades de las que probablemente procederán los participantes en la investigación, y que incluya a personas con experiencia pertinente en las áreas de investigación con mayor probabilidad de ser revisadas por el comité.

La entidad que establece el CEI tiene en cuenta los siguientes factores en el nombramiento de sus miembros.

1. Entre los miembros se incluye a personas con pericia científica, incluyendo la pericia en ciencias conductuales o sociales; proveedores de servicios de salud; miembros con pericia en asuntos legales o éticos; y personas sin mayor experiencia, cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las comunidades de las que probablemente procedan los participantes.
2. Las personas inexpertas y otros miembros cuya experiencia primaria no está relacionada con la investigación en salud con seres humanos, son nombrados en número suficiente como para asegurar que se sientan cómodos expresando sus criterios.
3. A efectos de una mayor independencia, el comité incluye a miembros que no están afiliados a las organizaciones que patrocinan, financian o llevan a cabo las investigaciones examinadas por el CEI (véase también la Pauta 4).
4. Los comités cuentan con un número suficiente de miembros como para conseguir que se debatan múltiples perspectivas. Con este fin, los requisitos de quórum estipulan que, para tomar decisiones acerca de la investigación propuesta, estén presentes al menos cinco personas, incluyendo como mínimo un miembro inexperto y un miembro no afiliado.

Pauta 3: Recursos del comité de ética de la investigación

La entidad que establece el CEI lo apoya con recursos suficientes, incluyendo el personal, las instalaciones y los recursos financieros que le permitan llevar a cabo eficazmente sus responsabilidades.

Como parte integrante de una institución de investigación en salud o un sistema de salud, un CEI recibe:

1. Personal de apoyo, adecuado en cuanto a número y capacitación como para permitir que el CEI lleve a cabo sus responsabilidades técnicas y administrativas;
2. Recursos suficientes para que el personal pueda desempeñar las funciones que le son asignadas, incluyendo el espacio y el equipo de oficinas, y los suministros (por ejemplo, computadoras, material de escritorio, teléfonos, fotocopadoras, trituradoras de papel) para realizar las tareas administrativas, guardar los archivos del comité y conservar los documentos de forma segura y confidencial;
3. Acceso a un espacio apropiado para las reuniones del comité y medios adecuados para que los miembros puedan comunicarse entre las reuniones si fuera necesario;
4. Recursos financieros suficientes como para permitir que el comité realice un trabajo de alta calidad;
5. Si la entidad que establece el CEI lo considera oportuno, recursos necesarios para compensar a los miembros del CEI, a menos que ya estén compensados de otra manera por su tiempo y actividad en el CEI.

Pauta 4: Independencia de los comités de ética de la investigación

Las políticas que rigen el CEI incluyen mecanismos para garantizar la independencia de sus funciones, a fin de proteger el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEI revisa. Tales políticas estipulan que, como mínimo, los miembros del CEI (incluyendo su presidente) se abstengan de participar en la revisión de cualquier investigación en la que ellos o miembros cercanos de su familia tengan conflictos de interés.

Con objeto de garantizar que el CEI no pueda ser presionado para aprobar o desaprobar determinados protocolos, los estatutos, ordenanzas, políticas y/o reglas procesales del CEI estipulan que:

1. Entre los miembros del CEI se incluya al menos a una persona sin conexión con la organización que patrocina o realiza la investigación sometida a revisión;
2. Los investigadores, los patrocinadores y los financiadores pueden asistir a una reunión del CEI para responder a las preguntas acerca de los protocolos de investigación y los documentos asociados, pero no están presentes cuando el CEI toma las decisiones acerca de la investigación propuesta por ellos;
3. Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crea el CEI, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEI (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEI ni presidirlo;
4. La entidad que establece el CEI garantiza que sus miembros estén protegidos de cualquier represalia relacionada con las posiciones adoptadas sobre asuntos relacionados con el CEI o la revisión de los proyectos de investigación.

Pauta 5: Capacitación del comité de ética de la investigación

Se proporciona capacitación a los miembros del CEI sobre la ética de la investigación en salud con seres humanos, cómo se aplican las consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación, y cómo el CEI realiza su revisión de las investigaciones, cuando estos entran a formar parte del comité, y periódicamente mientras ejercen sus funciones como miembros.

La capacitación impartida a los miembros del CEI, ya sea directamente por la entidad encargada del nombramiento o mediante acuerdos de cooperación con otros CEI u organizaciones que proporcionen formación en ética de la investigación, se centra en:

1. La función y responsabilidades del CEI y su cometido con respecto a otras entidades pertinentes, según las pautas internacionales apropiadas (por ejemplo, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas [CIOMS], las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica, las Pautas Éticas Internacionales del CIOMS para la Investigación Epidemiológica, las Recomendaciones de Buenas Prácticas Clínicas [BPC] de la Conferencia Internacional sobre Armonización [ICH por sus siglas en inglés] que deben cumplir los ensayos clínicos), las leyes nacionales y las políticas institucionales;
2. La gama completa de consideraciones éticas pertinentes para la investigación con seres humanos;
3. La aplicación de tales consideraciones éticas a los diferentes tipos de investigación;
4. Los aspectos básicos de la metodología y el diseño de la investigación (para miembros que carezcan de ese tipo de formación);
5. La repercusión de los diferentes diseños y objetivos científicos en la ética de un estudio de investigación;
6. Los diversos métodos para reconocer y resolver las tensiones que puedan surgir entre diferentes consideraciones éticas y modalidades de razonamiento ético.

Cuando los patrocinadores de la investigación prestan apoyo a la capacitación, se han establecido mecanismos para garantizar que el patrocinador no tenga ningún control, directo o indirecto, sobre el contenido de la capacitación.

Pauta 6: Transparencia, rendición de cuentas y calidad del comité de ética de la investigación

Existen mecanismos para que las actividades del CEI sean transparentes, justificables, consecuentes y de alta calidad.

La entidad que establece el CEI utiliza medios fiables para evaluar si el personal y los miembros del CEI cumplen sistemáticamente las políticas, reglas y procedimientos escritos del CEI (véase la Pauta 9), con atención especial a si se tienen en cuenta y se aplican sistemática y coherentemente las consideraciones éticas enunciadas en las pautas internacionales y nacionales.

1. Tales evaluaciones son llevadas a cabo por personas instruidas e imparciales a intervalos regulares y predefinidos, mediante un formato también predefinido; las evaluaciones internas se complementan periódicamente mediante evaluaciones externas independientes.
2. La entidad que establece el CEI se compromete a tener en cuenta y, cuando sea apropiado, a dar seguimiento a los hallazgos y las recomendaciones de las evaluaciones internas y externas.
3. Los resultados de la evaluación son de un tipo que pueda ayudar al CEI a examinar sus prácticas y evaluar su desempeño (en lugar de atribuir culpas), al tiempo que garantizan al público que las investigaciones se examinan según los criterios establecidos.
4. Los investigadores, los participantes en la investigación y otras partes interesadas disponen de un medio para presentar quejas acerca del CEI; tales quejas deben ser examinadas por una entidad diferente al propio CEI, y se deben adoptar medidas de seguimiento apropiadas.
5. Los investigadores cuentan con un medio para discutir sus inquietudes con los miembros del CEI, tanto sobre asuntos generales como en respuesta a las decisiones del CEI sobre determinados estudios de investigación.
6. Las decisiones del CEI, excluyendo la información confidencial, se pueden conocer públicamente, mediante mecanismos tales como registros de ensayos clínicos, sitios web, boletines informativos y tableros de avisos.



Capítulo III

Pautas y orientación dirigidas a los miembros de los comités de ética de la investigación

La función principal de un CEI es la revisión ética de los protocolos de investigación y su documentación. La aprobación o la desaprobación se basa en la *aceptabilidad ética* de la investigación, incluyendo su valor social y su validez científica, un índice aceptable de beneficios potenciales frente a los riesgos de daño, la minimización de los riesgos, los procedimientos adecuados de consentimiento informado (incluyendo la adecuación cultural y los mecanismos para garantizar la voluntariedad), las medidas para garantizar la protección de las poblaciones vulnerables, los procedimientos justos para la selección de los participantes, y la consideración de la repercusión de la investigación sobre las comunidades de donde proceden los participantes, tanto durante la investigación como después de que esta finalice. La revisión tiene en cuenta cualquier revisión científica previa y las leyes aplicables.

Pauta 7: Base ética para la toma de decisiones en los comités de ética de la investigación

El CEI basa sus decisiones acerca de las investigaciones que examina en una aplicación coherente y consistente de los principios éticos enunciados en los documentos guía internacionales y en las herramientas de derechos humanos, así como en cualquier ley o política nacional consecuente con esos principios. El CEI pone de manifiesto los criterios éticos específicos en los que se basa al tomar sus decisiones y los pone fácilmente al alcance de los investigadores y el público. Cuando un CEI establece acuerdos de confianza para que otro CEI examine investigaciones de su jurisdicción, el CEI que delega tiene la responsabilidad de garantizar que esos mismos principios éticos sirvan como base para las decisiones del CEI al que se delega la revisión.

Con objeto de ayudar a determinar la aceptabilidad ética de los protocolos de investigación, un CEI puede utilizar una lista de verificación para garantizar que se tengan en cuenta todos los criterios pertinentes durante la revisión y que, como regla general, los protocolos similares sean tratados de igual manera. Cuando un CEI considera que un enfoque sobre un aspecto ético particular adoptado en el pasado ya no es apropiado, proporciona una justificación explícita de su cambio de posición. Al comunicar las decisiones acerca de protocolos particulares a los investigadores, el CEI explica su análisis de cualquier aspecto ético significativo que haya surgido en la revisión.

Según se enuncia más detalladamente en las pautas internacionales de ética y en los reglamentos de investigación de varias jurisdicciones, los criterios clave incluyen, pero no se limitan a, los siguientes.

1. Diseño científico y realización del estudio

La investigación solo es éticamente aceptable si se basa en métodos científicos válidos.

Una investigación que no sea válida científicamente expone a los participantes o a sus comunidades a riesgos de daño sin ninguna posibilidad de beneficio.

Los CEI deben contar con la documentación de alguna revisión científica previa, o determinar por sí mismos que los métodos de investigación son científicamente sólidos y evaluar las implicaciones éticas del diseño o la estrategia de investigación elegidos. A menos que ya lo haya determinado una revisión científica previa, los CEI también deben evaluar cómo se llevará a cabo el estudio, las calificaciones del investigador o investigadores, la adecuación de las provisiones hechas en materia de vigilancia y auditoría, así como la adecuación del sitio de estudio (por ejemplo, disponibilidad de personal capacitado e infraestructuras apropiadas).

2. Riesgos y beneficios potenciales

En toda investigación éticamente aceptable, los riesgos se han minimizado (tanto mediante la prevención de daños potenciales como minimizando las repercusiones negativas si estas ocurrieran) y son razonables con relación a los beneficios potenciales del estudio. La naturaleza de los riesgos puede diferir en función del tipo de investigación que se va a llevar a cabo. Los miembros del CEI deben ser conscientes de que pueden aparecer riesgos en diferentes dimensiones (por ejemplo, físicos, sociales, financieros o psicológicos), y todos ellos se deben tener en cuenta seriamente. Además, el daño puede ocurrir a escala individual, familiar o poblacional.

3. Selección de la población de estudio y captación de participantes en la investigación

Una investigación éticamente aceptable garantiza que ningún grupo o clase de personas sobrelleva una carga de participación en la investigación mayor que la que justamente le corresponde.

De igual forma, ningún grupo debe ser privado de su justa proporción de los beneficios de la investigación; estos beneficios incluyen los be-

neficios directos de la participación (si los hubiera) así como los nuevos conocimientos que se prevé que aporte la investigación.

Por lo tanto, una cuestión a tener en cuenta al hacer la revisión ética de una investigación es la probabilidad de que la población que sobrellevará los riesgos de la participación en la investigación se beneficie de los conocimientos derivados de la misma. Además, una investigación éticamente aceptable incluye estrategias de reclutamiento que sean equilibradas y describan objetivamente la finalidad de la investigación, los riesgos y los beneficios potenciales de participar en ella, así como otros detalles pertinentes.

4. Incentivos, beneficios y costos financieros

Se considera éticamente aceptable y apropiado rembolsar a las personas cualquier costo asociado con la participación en la investigación, incluyendo el transporte, la atención infantil o los honorarios perdidos. Muchos CEI también consideran que es éticamente aceptable compensar a los participantes por su tiempo. Sin embargo, los pagos no deben ser tan cuantiosos, o ser la atención médica gratuita u otras formas de compensación tan importantes, como para inducir el consentimiento de futuros candidatos a participar en la investigación en contra de su mejor juicio, o comprometer su comprensión de la investigación.

5. Protección de la privacidad y la confidencialidad de los participantes en la investigación

La invasión de la privacidad y el incumplimiento de la confidencialidad son faltas de respeto hacia los participantes y pueden causar sentimientos de pérdida de control o vergüenza, así como daños tangibles tales como el estigma social, el rechazo por parte de las familias o las comunidades, o la pérdida de oportunidades de empleo o vivienda. Los CEI, por consiguiente, deben evaluar las precauciones adoptadas para salvaguardar la privacidad y la confidencialidad de los participantes.

6. Proceso de consentimiento informado

La base ética del consentimiento informado es el principio del respeto hacia las personas. Las personas competentes tienen derecho a elegir libremente si participan o no en una investigación, y a tomar decisiones basadas en una comprensión adecuada de lo que la investigación implica. Las decisiones con respecto a niños o adultos que carecen de capacidad mental para proporcionar el consentimiento informado las debe tomar una persona substituta autorizada para tomar las decisiones en nombre de ellos.

Los CEI deben evaluar el proceso que se seguirá para el consentimiento informado, así como la información que se proporcionará. Los CEI solo pueden renunciar al requisito del consentimiento informado si ello se ajusta a las pautas internacionales y nacionales.

Aunque el consentimiento informado de la investigación es importante, el hecho de que un participante o su tutor estén dispuestos a consentir a la investigación no significa, en sí, que la investigación sea éticamente aceptable.

7. Consideración con las comunidades

La investigación repercute no solo en los participantes, sino también en las comunidades donde esta se lleva a cabo y/o en aquellos que pueden ser vinculados con los resultados. Las obligaciones de respeto y protección a las comunidades requieren ser evaluadas por el CEI y, en la medida de lo posible, tienen como finalidad minimizar cualquier efecto negativo sobre las comunidades, tales como el estigma o el agotamiento de la capacidad local y promover, cuando sea pertinente, los efectos positivos sobre las comunidades, incluyendo los relacionados con los efectos sobre la salud o el fortalecimiento de las capacidades. Los investigadores deben participar activamente con las comunidades en la toma de decisiones acerca del diseño y la realización de la investigación (incluyendo el proceso de consentimiento informado), siendo sensibles y respetuosos hacia las prácticas culturales, tradicionales y religiosas de las comunidades.

Pauta 8: Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los comités de ética de la investigación

Las decisiones sobre los protocolos de investigación propuestos para revisión por parte de un CEI convocado se basan en un proceso meticuloso e integrador de debate y deliberación. Los protocolos que solo suponen un riesgo y una carga mínimos para los participantes en la investigación pueden ser examinados de manera expedita por uno o más miembros del comité (en lugar de todo el comité), si el CEI ha establecido procedimientos escritos que permitan ese tipo de procedimiento.

1. Durante las reuniones del CEI, los miembros participan en debates que originan todas las inquietudes y opiniones relacionadas con los protocolos y los documentos asociados bajo revisión. Las reglas de los CEI garantizan que los debates respeten todas las opiniones y se expresen las diferentes creencias. El presidente fomenta un tono respetuoso e integrador y concede tiempo suficiente para la deliberación, durante el cual solo participan los miembros del CEI y solo aquellos que han estado presentes durante toda la discusión participan en la toma de decisiones. El presidente es responsable del proceso de toma de decisiones, en particular de determinar cuándo se requiere el consenso para tomar una decisión. **Los investigadores, los financiadores u otros agentes directamente relacionados con el protocolo en cuestión no están presentes durante las deliberaciones del comité.**
2. Los miembros del CEI reconocen las limitaciones de sus conocimientos y solicitan asistencia externa cuando es necesaria, en particular con relación a investigaciones que incluyen a personas cuyas experiencias de vida pueden ser significativamente diferentes de las de los miembros del comité.
3. Las decisiones se toman mediante votación o consenso. El consenso no requiere que todos los miembros del CEI apoyen la decisión, sino que al menos todos los miembros la consideren aceptable y que ningún miembro la considere inadmisibles. Un método predefinido determina cuándo se procederá a la votación y cuántos votos favorables se requerirán para que una investigación propuesta se apruebe.



Capítulo IV

Pautas y orientación dirigidas a la secretaría, el personal y la administración de los comités de ética de la investigación

Pauta 9: Políticas y procedimientos escritos

Las políticas y los procedimientos escritos especifican la composición del CEI, su gobernanza, los procedimientos de revisión, la toma de decisiones, las comunicaciones, el seguimiento, la vigilancia, la documentación y el archivo, la capacitación, la garantía de la calidad y los procedimientos de coordinación con otros CEI.

La entidad que crea el CEI tiene la responsabilidad de establecer las políticas necesarias para regirlo. El CEI adopta su propio reglamento interno y, en colaboración con la secretaría y el personal, promulga procedimientos integrales escritos, que se distribuyen a todos los miembros del comité y se ponen a disposición pública. En la medida de lo posible, la institución anfitriona proporciona al CEI una secretaría cuyo personal tiene los conocimientos, la pericia y la capacitación necesarios para apoyar al CEI en sus revisiones y funciones de registro (para mayor orientación sobre las funciones de la Secretaría, véase el anexo 2). Con objeto de garantizar un funcionamiento eficaz, las pautas, reglas y procedimientos escritos se revisan periódicamente teniendo en cuenta la constante evaluación del desempeño y los resultados, para determinar si se requiere alguna revisión.

Las políticas y reglas del CEI normalmente abordan los siguientes temas.

1. Composición del comité

Las políticas y procedimientos de los CEI definen la autoridad, los términos y las condiciones del nombramiento. Se deben establecer plazos escalonados y finitos de nombramiento, permitiendo la continuidad de algunos miembros cuando se nombre a otros nuevos miembros. La existencia de plazos limitados también promueve el desarrollo de la pericia en ética en la investigación y un mayor conocimiento de los procedimientos del CEI entre la comunidad más amplia de personas que pueden rotar prestando sus servicios en el comité, y permite la aportación de ideas y enfoques nuevos a las deliberaciones del comité.

2. Gobernanza del comité

Las políticas y procedimientos de los CEI definen la manera en que el CEI establecerá sus cargos directivos (por ejemplo, presidente, vicepresidentes). El presidente debe ser alguien respetuoso ante criterios divergentes, capaz de promover el consenso y ayudar a alcanzarlo, y que disponga

de tiempo para preparar adecuadamente las reuniones. El presidente no tiene funciones de supervisión de los otros miembros del comité.

3. Consultores independientes

Las políticas y procedimientos de los CEI definen las circunstancias bajo las cuales un CEI puede recurrir a consultores independientes para que aporten al CEI su pericia especializada sobre determinados protocolos, poblaciones o temas de investigación.

4. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones

Las políticas y procedimientos del CEI describen los requisitos para presentar una solicitud de revisión, incluyendo los formularios que se deben completar y los documentos que se deben presentar. También especifican el proceso y procedimiento para la revisión, la coordinación de la revisión con otros comités, las convocatorias de las reuniones, la documentación circulante para las reuniones, la invitación a personas no miembros del CEI, la aprobación de las actas de las reuniones y cualquier otro aspecto pertinente del proceso. Se establecen y se describen claramente los procedimientos para la deliberación y la toma de decisiones. Los procedimientos normalizados de trabajo establecen claramente los requisitos específicos en cuanto a quórum para examinar, tomar decisiones o adoptar medidas.

5. Comunicación de una decisión

Las políticas y procedimientos de los CEI describen los procedimientos para comunicar las decisiones del CEI y especifican el intervalo máximo de tiempo que puede transcurrir desde que se toma la decisión acerca de la solicitud y esta se notifica al solicitante.

6. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta

Los procedimientos normalizados de trabajo describen el proceso mediante el cual los CEI seguirán el progreso de todos los estudios aprobados, desde que se toma la decisión de aprobarlos hasta que la investigación se termina o finaliza.

7. Documentación y archivo

Toda la documentación y los comunicados de los CEI se fechan y se archivan según los procedimientos escritos de cada comité. Los registros pueden mantenerse en copia impresa o electrónicamente. En cualquiera

de los casos, se establecen medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad (por ejemplo, archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas, protección mediante contraseñas y cifrado de los archivos electrónicos). Se capacita suficientemente a los miembros del personal para que conozcan sus responsabilidades en relación con el mantenimiento de los registros, su recuperación y la confidencialidad. Los procedimientos describen quiénes están autorizados a acceder a los expedientes y los documentos del comité.

En el anexo 3 se aporta orientación adicional sobre los procedimientos escritos del CEI.



Capítulo V

Capítulo V

Pautas y orientación dirigidas a los investigadores

Pauta 10: Responsabilidades de los investigadores

La investigación solo la llevan a cabo personas con calificaciones científicas, clínicas u otras pertinentes que sean apropiadas para el proyecto, que conocen los principios éticos aplicables a su investigación, que presentan al CEI la información necesaria para la revisión (incluyendo tanto el protocolo de investigación como las declaraciones acerca de los conflictos de interés) y que llevan a cabo la investigación cumpliendo los requisitos establecidos por el CEI.

La persona que realiza la investigación satisface los siguientes criterios para llevar a cabo una investigación ética.

1. Presentación de una solicitud de revisión

- a. Un investigador, capacitado para realizar un estudio en particular, y directamente responsable de que la investigación se lleve a cabo de forma ética y científica, presenta una solicitud de revisión de los aspectos éticos de una propuesta de investigación en salud. En ciertas jurisdicciones, el patrocinador de un estudio es responsable de la presentación del protocolo de investigación al CEI.
- b. Las solicitudes de los estudiantes se presentan bajo la responsabilidad de un asesor capacitado o un miembro del profesorado interesado en la supervisión del trabajo del estudiante o en nombre del estudiante, también firmadas por el supervisor calificado.
- c. Se presenta toda la información requerida para una revisión minuciosa y completa de la ética de la investigación propuesta, incluyendo las revelaciones acerca de los intereses encontrados de los investigadores, si los hubiera.

2. Realización de la investigación

- a. La investigación se realiza de acuerdo con el protocolo aprobado por el CEI.
- b. No se efectúa ninguna desviación o modificación del protocolo aprobado o de su seguimiento, sin la aprobación previa del CEI, excepto cuando sea necesario actuar de inmediato para evitar dañar a los participantes en la investigación. En tal caso, el CEI será informado con prontitud de los cambios o las desviaciones efectuadas, así como de su justificación.

- c. El CEI está informado de cualquier cambio en el sitio de la investigación que afecte significativamente la realización del ensayo, y/o que reduzca los mecanismos de protección, disminuya los beneficios proporcionados o aumente el riesgo para los participantes (por ejemplo, el cierre de un establecimiento de salud en el sitio de la investigación u otros impedimentos para acceder a la atención de salud originalmente disponible).

3. Notificación en materia de seguridad

- a. Todos los acontecimientos adversos graves e inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de estudio, o los problemas imprevistos que supongan riesgos de daño para los participantes u otras personas, se notifican con prontitud al CEI u a otras autoridades pertinentes, tal como lo requieren las políticas del CEI y las leyes aplicables.
- b. Cualquier recomendación formulada por el CEI en respuesta a esa notificación se pondrá en práctica de inmediato.

4. Informes y seguimiento continuos

- a. El investigador presenta al CEI resúmenes escritos del estado de la investigación, anualmente o con mayor frecuencia, si así lo solicita el CEI.
- b. Los investigadores notifican al CEI cuando un estudio se finaliza, o se suspende o termina prematuramente.
- c. En el caso de suspensión o terminación prematura por parte del investigador o el patrocinador, el investigador notificará al CEI las razones de la suspensión o terminación; proporcionará un resumen de los resultados obtenidos antes de suspender o terminar prematuramente el estudio; y describirá el procedimiento de notificación de la suspensión o terminación a los participantes, así como los planes para atenderlos y llevar a cabo el seguimiento.
- d. Si el CEI concluye o suspende su aprobación de un estudio, el investigador lo notificará a la institución bajo cuya autoridad se lleva a cabo la investigación, al patrocinador de la investigación y a cualquier otra organización que corresponda.

5. Información a los participantes en la investigación

Los investigadores tienen la responsabilidad de mantener informados a los participantes en la investigación y a sus comunidades del progreso de la investigación, mediante medios apropiados, en plazos oportunos, y en lenguaje sencillo y sin tecnicismos, por ejemplo, cuando:

- a. El estudio de investigación se termina o se cancela.
- b. Se produce cualquier cambio en el contexto del estudio de investigación que altera los beneficios o los riesgos potenciales.
- c. El proyecto de investigación concluye.
- d. Los resultados de la investigación están disponibles.



Anexos y Glosario

Anexo 1

Recomendaciones y códigos de buenas prácticas

1. Código de Núremberg (Disponible en inglés en <http://www.hhs.gov/ohrp/archive/nurcode.html>, consultado el 14 de marzo del 2013)
2. Declaración de Helsinki (Disponible en <http://www.wma.net/es/30publications/10policias/b3/index.html>, consultado el 14 de marzo del 2013)
3. CIOMS: Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos (2002) (Disponible en http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf, consultado el 5 de octubre del 2011)
4. CIOMS: International Ethical Guidelines on Epidemiological Studies (2009) (Disponible en <http://www.cioms.ch/index.php/publications/available-publications?task=view&id=17&catid=53>, consultado el 14 de marzo del 2013)
5. ONUSIDA/OMS: Consideraciones éticas en los ensayos biomédicos de prevención del VIH (2008) (Punto de orientación añadido en 2012) (Disponible en inglés en http://www.unaids.org/en/media/unaids/content/assets/dataimport/pub/report/2008/jc1399_ethical_considerations_es.pdf, consultado el 14 de marzo del 2013)
6. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) (Disponible en http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html, consultado el 14 de marzo de 2013, consultado el 14 marzo del 2013)
7. Nuffield Council on Bioethics: the Ethics of Research related to Healthcare in Developing Countries (2002) (Disponible en <http://www.nuffieldbioethics.org/sites/default/files/Ethics%20of%20research%20related%20to%20healthcare%20in%20developing%20countries%20I.pdf>, consultado el 14 marzo del 2013)

Estatutos y reglamentos

1. Declaración Universal de Derechos humanos (Disponible en <http://www.un.org/es/documents/udhr/>, consultado el 14 marzo del 2013)
2. Recomendaciones para las Buenas Practicas Clínicas de la ICH (1996) (Disponible en inglés en www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_

Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1__Guideline.pdf, consultado el 14 marzo del 2013)

3. Recomendaciones para la elección de grupos de referencia y temas afines en ensayos clínicos de la ICH (2000) (Disponible en inglés en www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E10/Step4/E10_Guideline.pdf, consultado el 14 marzo del 2013)
4. Consejo de Europa. Convención sobre derechos humanos y biomedicina, 1997 (Disponible en inglés en <http://conventions.coe.int/Treaty/en/Treaties/Html/164.htm>, consultado el 14 marzo del 2013)
5. Consejo de Europa. Protocolo adicional a la Convención sobre Derechos Humanos y Biomedicina, en cuanto a Investigación Biomédica, 2005 (Disponible en inglés en <http://conventions.coe.int/treaty/EN/Treaties/Html/195.htm>, consultado el 14 marzo del 2013)
6. Directiva del Parlamento Europeo y del Consejo del 4 de abril del 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano. Diario oficial de las Comunidades Europeas, 2001: L121/34. (Disponible en <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2001:121:0034:0044:es:pdf>, consultado el 14 marzo del 2013)
7. Regla Común (*Common Rule*) (45 CFR Parte 46) (Disponible en inglés en <http://www.hhs.gov/ohrp/policy/ohrpregulations.pdf>, consultado el 14 marzo del 2013)
8. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos. Ordenanzas para la protección de sujetos humanos. Código de regulaciones federales (CFR) Título 21 Parte 50 (Disponible en inglés en <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>, consultado el 14 marzo del 2013)

Anexo 2

Orientación para la elaboración de los términos de referencia para la Secretaría del Comité de Ética de la Investigación

Las instituciones que albergan los CEI, les proveen una secretaría dotada adecuadamente para apoyar sus revisiones y responsabilidades de registro.

Como mínimo, las funciones de la secretaría incluyen:

1. Informar y aconsejar a los principales investigadores, los patrocinadores y los nuevos miembros del CEI sobre los reglamentos, criterios, procesos y procedimientos aplicables. En algunos casos, la secretaría mantiene un sitio web que garantiza el acceso público a esta información.
2. Gestionar el progreso oportuno de las revisiones de los protocolos mediante contactos iniciales y permanentes con los principales investigadores. Ello incluye identificar y requerir la documentación que falta en las solicitudes y preparar el expediente completo para la revisión del comité.
3. Preparar las reuniones del CEI, lo que incluye distribuir la documentación pertinente a los miembros, programar las reuniones y garantizar el quórum.
4. En estrecha colaboración con el presidente del CEI, preparar las solicitudes que se evaluarán mediante una revisión expedita.
5. Hacer un seguimiento de las tareas que el CEI requiere de los investigadores principales, tales como informes sobre los progresos realizados, informes finales, medidas correctivas, enmiendas del protocolo aprobado o de los documentos de consentimiento, etc.
6. En estrecha colaboración con el presidente del CEI, preparar informes de las reuniones del CEI e informes anuales de sus actividades. El informe anual incluye información acerca de las fuentes de financiamiento y los gastos del CEI.
7. Mantener los registros, lo que incluye conservar los protocolos de investigación y toda la correspondencia con relación a las revisiones correspondientes, así como los registros de cualquier tipo de supervisión continua que pueda requerirse después de la aprobación. La secretaría garantiza que se mantenga la confidencialidad de los registros del CEI.
8. Facilitar el acceso a la literatura y programas educativos útiles para los miembros del CEI.

9. Actualizar la información de la composición del CEI, incluyendo las declaraciones de posibles conflictos de interés.

La entidad que crea el CEI o su presidente pueden delegar responsabilidades adicionales al personal de la secretaría, según corresponda, en base a la preparación, pericia, capacidad y recursos de la secretaría; tales responsabilidades pueden incluir estar al corriente de los avances en materia de ética de investigación y reglamentación, participar en las actividades de extensión comunitaria y educación, servir de enlace entre el CEI y la comunidad de investigación, facilitar la ejecución de los programas de mejora y garantía de la calidad, etc.

Anexo 3

Orientación para la elaboración de procedimientos escritos dirigida a los comités de ética de la investigación

Los procedimientos escritos del CEI tratan los siguientes temas:

I. Composición del Comité

a) Autoridad encargada del nombramiento de los miembros del comité con especificación del nombre o la descripción de la entidad responsable de los nombramientos y de los procedimientos para:

1. Seleccionar y nombrar al presidente y los miembros del CEI, incluyendo el método por el que se selecciona a los nuevos miembros y al presidente (por ejemplo, mediante consenso o voto mayoritario de los miembros actuales, o mediante nombramiento directo por parte del presidente u otro oficial).
2. Gestionar los conflictos de interés al efectuar los nombramientos (véase la Pauta 4).

b) Los términos del nombramiento, incluyendo:

1. La duración del nombramiento.
2. La política de renovación del nombramiento.
3. El procedimiento de descalificación.
4. El procedimiento de renuncia.
5. El procedimiento de remplazo.

c) Las condiciones del nombramiento, incluyendo:

1. Los miembros del CEI deben estar totalmente de acuerdo en divulgar su nombre completo, su profesión y sus afiliaciones.
2. En caso de que los miembros reciban algún tipo de reembolso para gastos de viaje o salarios perdidos, este quedará registrado y la información al respecto se pondrá a disposición del público.
3. Los miembros del CEI y el personal firmarán acuerdos de confidencialidad con respecto a los aspectos sensibles de los protocolos, las deliberaciones de las reuniones y los asuntos relacionados (por ejemplo, la información acerca de los secretos comerciales o la información personal sobre los participantes en la investigación).

II. Gobernanza del comité

El CEI establece cargos claramente definidos para el buen funcionamiento de las revisiones éticas. Las normativas y los procedimientos del CEI definen cómo establecerá el CEI sus cargos directivos (por ejemplo, presidente, vicepresidentes, etc.). Se establecen los términos de referencia de los directivos, que describen:

1. Los procedimientos de selección y nombramiento de los directivos.
2. Los requisitos para el desempeño del cargo.
3. Los términos y las condiciones de cada cargo.
4. Las obligaciones, las responsabilidades y la autoridad de cada cargo (por ejemplo, dirigir una reunión, establecer el programa, notificar las decisiones a los solicitantes).

III. Consultores independientes

Existen procedimientos escritos que definen las circunstancias bajo las cuales un CEI puede solicitar a consultores independientes que proporcionen su pericia especializada al CEI sobre proyectos de investigación, poblaciones o temas específicos. Esos consultores podrían ser expertos en ética, en leyes o en especialidades o procedimientos médicos específicos, o podrían ser representantes de las comunidades, los pacientes, u otros grupos pertinentes para las deliberaciones requeridas. Los procedimientos escritos deben establecer las atribuciones de los consultores independientes y los acuerdos de confidencialidad, y aclarar que, dado que no son miembros del CEI, los consultores no están autorizados a votar ni a tomar decisiones.

IV. Propuestas, documentos requeridos para la revisión, procedimientos de revisión y toma de decisiones

a) Procedimientos de presentación de propuestas

Los procedimientos escritos describen los requisitos para presentar a revisión un proyecto de investigación. Los futuros solicitantes han de poder conseguir fácilmente los requisitos de las solicitudes y los formularios necesarios. En general, las instrucciones en materia de solicitudes incluyen al menos lo siguiente:

1. El nombre y la dirección de la secretaría del CEI, los directivos o los miembros a quienes se debe presentar el material de las solicitudes.
2. Toda la documentación escrita que se debe presentar como parte de la solicitud.

3. El formato de la solicitud.
4. El idioma o idiomas en que se presentarán los documentos (esenciales).
5. El número de copias que se deben presentar.
6. La fecha límite para presentar la solicitud con relación a la fecha de la revisión.
7. Los medios para dar acuse de recibo a las solicitudes y para notificar que un paquete de solicitud está incompleto.
8. El tiempo previsto para notificar la decisión posteriormente a la revisión.
9. El plazo de tiempo que se debe establecer en los casos en que el CEI solicite mayor información o modificaciones complementarias de los documentos del solicitante.
10. Una ordenación justa y transparente de los honorarios destinados a la revisión de un proyecto de investigación, si los hubiera;
11. El procedimiento para presentar enmiendas al protocolo, o los documentos relacionados.
12. El formato requerido para el material de captación, la información que se debe proporcionar a los futuros participantes en la investigación y el formulario de consentimiento informado.
13. Si fuera apropiado y necesario, una lista de verificación de los procedimientos anteriores.

b) Documentos requeridos para la revisión

El solicitante debe presentar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa del proyecto de investigación propuesto, en el idioma de trabajo del CEI. Según corresponda, ello puede incluir, sin carácter limitativo:

1. El formulario de solicitud fechado y firmado por todos los solicitantes enumerados y funcionarios institucionales (por ejemplo, directores de departamento), cuando sea pertinente.
2. El protocolo del proyecto de investigación propuesto, identificado y fechado claramente, junto con la documentación y los anexos.
3. Un resumen o sinopsis del proyecto en un lenguaje no técnico.
4. Una descripción (que se puede incluir en el protocolo) de las consideraciones éticas que implica la investigación propuesta.
5. Información sobre investigaciones anteriores en la misma área de trabajo que justifique o apoye la propuesta.

6. Cuando la investigación incluya un producto experimental (como un producto farmacéutico o un dispositivo médico en fase de investigación), un resumen adecuado de todos los datos de seguridad, farmacológicos, farmacéuticos y toxicológicos disponibles sobre el producto sujeto a estudio, junto con un resumen de la experiencia clínica con ese producto hasta la fecha (por ejemplo, folletos recientes de investigadores, datos publicados, un resumen de las características del producto).
7. Los *currículum vitae* actualizados de los principales investigadores.
8. Todos los formularios de recopilación de datos que se utilizarán en el proyecto de investigación, incluyendo, pero no limitados a, los formularios de notificación de casos, las fichas diarias, los cuestionarios, los formularios de entrevista, etc., claramente identificados y fechados.
9. Todos los formularios, documentos y anuncios que se utilizarán para la captación de potenciales participantes.
10. Una descripción detallada del proceso y las estrategias de captación.
11. Los formularios de consentimiento informado (con fecha y número de versión) en un lenguaje comprensible y que requiera un nivel de comprensión lectora apropiado para los potenciales participantes en la investigación y, cuándo sea necesario, en otros idiomas.
12. Una descripción del proceso que se usará para obtener y verificar el consentimiento informado.
13. Una descripción de las medidas que se adoptarán para garantizar la protección de la privacidad de los participantes y la confidencialidad de los datos.
14. Una declaración de las remuneraciones u otros productos o servicios que se proporcionarán a los participantes en el estudio, incluyendo el reembolso de los gastos y el acceso a la atención médica.
15. Una descripción de los acuerdos de cobertura de seguro para los participantes en la investigación, cuando corresponda.
16. La revelación de todas las decisiones anteriores de otros CEI o autoridades reguladoras sobre el estudio propuesto (incluyendo las que han sido negativas o han requerido una modificación de la propuesta), tanto si corresponden a la misma ubicación u a otra distinta, con indicación de los motivos de las decisiones negativas y las modificaciones anteriores de la propuesta en cuestión.

17. Una declaración conforme los investigadores están totalmente de acuerdo en cumplir los principios éticos planteados en las pautas pertinentes.

e) Procedimientos de revisión

Los procedimientos escritos del CEI especifican el proceso mediante el cual el comité decidirá qué proyectos deben ser examinados por el comité en pleno y qué proyectos pueden examinarse mediante un procedimiento expedito. Los procedimientos escritos establecen quién tendrá la responsabilidad de tomar esta decisión, así como el número de revisores requeridos para la revisión expedita y el procedimiento para seleccionarlos. El presidente notifica regularmente a los miembros del CEI las revisiones expeditas que se han llevado a cabo entre las reuniones plenarias del comité. Los procedimientos escritos del CEI determinan los procedimientos de coordinación o dependencia con respecto a revisiones y decisiones de otros CEI nacionales o de otros países.

d) Reuniones del CEI

Los CEI deben reunirse regularmente como tales en las fechas notificadas con antelación. Los procedimientos escritos deben describir los procesos para convocar las reuniones, hacer circular la documentación para las reuniones, invitar a las personas que no sean miembros del CEI, aprobar las actas de la reunión y cualquier otro tema relacionado con los procesos. En los procedimientos escritos, se describen los siguientes temas:

1. La frecuencia de las reuniones, que se debe basar en el volumen de trabajo del comité y debe ser suficientemente regular como para evitar retrasos indebidos.
2. El plazo máximo para llevar a cabo la revisión después de la recepción de las aplicaciones completas, y el proceso o mecanismo para justificar una eventual demora.
3. Los mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos pertinentes con anterioridad a las reuniones, con tiempo suficiente para poder examinar adecuadamente los materiales de la reunión.
4. Las pautas y los procedimientos para invitar al investigador o al patrocinador de un proyecto particular a presentar o comentar durante la reunión el proyecto en cuestión o temas específicos relacionados con este, a discreción del comité.
5. Las pautas y los procedimientos para adoptar y aprobar las actas de las reuniones.

e) Requisitos de quórum

En los procedimientos escritos, se establecen claramente los requisitos de quórum específicos para examinar y tomar decisiones o adoptar medidas con relación a una solicitud, incluyendo:

1. El número mínimo de miembros requerido para que haya quórum (por ejemplo, la mitad de los miembros, o la mayoría simple) (véase la Pauta).
2. Los requisitos de distribución de la composición del comité en el quórum; un quórum debe constar de al menos cinco miembros, incluyendo al menos un miembro novicio y un miembro no afiliado (véase la Pauta 2).

f) Deliberación y toma de decisiones

Se establecen claramente los procedimientos para la deliberación y la toma de decisiones y estos describen:

1. Las recomendaciones en materia de ética en que se basará el CEI para tomar sus decisiones.
2. La forma en que los documentos del proyecto se presentarán al comité para el debate.
3. El proceso de deliberación sobre el proyecto, incluyendo quién puede permanecer en la sala durante los diversos periodos de discusiones o la toma de decisiones.
4. Los requisitos de quórum para tomar una decisión (véase la Pauta 2 y el apartado anterior sobre los requisitos de quórum).
5. El método predefinido para llegar a una decisión y quién pueden participar en la toma de decisiones.
6. Las claras opciones en cuanto a decisiones, incluyendo la aprobación, la aprobación condicional, un requerimiento de revisión y nueva presentación, o la desaprobación; se deben describir los criterios para cada resultado, así como los procedimientos de seguimiento específicos asociados con cada opción, incluyendo los procedimientos específicos para una nueva revisión, si correspondiera.

La correspondencia del comité debe poner de manifiesto al solicitante que no puede comenzar ningún proyecto de investigación con seres humanos antes de que se hayan resuelto las inquietudes del CEI pertinente y se haya otorgado la plena aprobación.

V. Comunicación de una decisión

Los procedimientos escritos describen los mecanismos para comunicar las decisiones del CEI y el plazo máximo desde que se toma la decisión acerca de una propuesta hasta que se le notifica al solicitante. La comunicación de la decisión incluye, sin carácter limitativo, lo siguiente:

a) La información de identificación específica del proyecto, incluyendo:

1. El título exacto del proyecto de investigación examinado.
2. La identificación clara del protocolo de la investigación propuesta o su enmienda, la fecha y el número de versión (si corresponde) en que se basa la decisión.
3. Los nombres y (cuando sea posible) los números específicos de identificación (números de versión y fechas) de los documentos examinados, incluyendo la hoja o el material informativo de los participantes en la investigación y el formulario de consentimiento informado.
4. El nombre y el cargo del solicitante o el patrocinador.
5. El nombre del sitio o los sitios.
6. La fecha y el lugar de la decisión.
7. El nombre del CEI que toma la decisión.

b) Una clara exposición de la decisión tomada:

➡ En el caso de aprobación,

1. Cualquier aspecto ético significativo tratado durante la reunión, así como su resolución.
2. El hecho de que únicamente se concede aprobación al protocolo y a los documentos asociados aceptados por el CEI, y se espera su cumplimiento.
3. El periodo de validez de la aprobación, y los procedimientos para renovar la aprobación al finalizar ese período, si correspondiera.
4. Una exposición de las responsabilidades del solicitante, por ejemplo:
 - La confirmación de la aceptación por parte de los investigadores de los requisitos impuestos por el CEI.
 - La presentación de informes sobre los progresos realizados a intervalos predefinidos.
 - La necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CEI en caso de enmiendas o desviaciones del protocolo

y/o los documentos relacionados (a no ser que se trate de cambios logísticos o administrativos que puedan realizarse sin permiso del CEI, si así lo autorizan la ley local y las políticas del CEI).

- La necesidad de solicitar una aprobación previa adicional del CEI en caso de modificaciones del material de captación, la información anticipada a los participantes en la investigación o el formulario de consentimiento informado.
 - La necesidad de notificar al CEI o a otras autoridades pertinentes, todos los efectos adversos graves inesperados relacionados con la realización del estudio, o los problemas imprevistos que supongan riesgos de daño para los participantes u otras personas, según lo requieran las Normativas del CEI y las leyes aplicables.
 - La información que el CEI prevé recibir para realizar las revisiones de seguimiento.
 - La necesidad de notificar al CEI la finalización del estudio (es decir, cuando concluyen las interacciones con los participantes) o su suspensión o terminación prematuras, y proporcionar al CEI un informe final.
- ➡ En el caso de una decisión condicional, cualquier requisito formulado por el CEI, incluyendo las sugerencias de revisión y el procedimiento para que se examine de nuevo la solicitud.
 - ➡ En el caso de una decisión negativa, una clara descripción de los motivos relacionados específicamente con las consideraciones de carácter ético.
 - ➡ Se pueden adjuntar a la decisión elementos de orientación o sugerencias no vinculantes, pero se deben señalar claramente como un asesoramiento independiente de las estipulaciones o determinaciones del CEI.

c) La firma (y fecha) del presidente (u otra persona autorizada) del CEI.

d) Los procedimientos escritos establecen mecanismos por los que los investigadores pueden solicitar que se reconsideren las decisiones del CEI, ya sea por el propio CEI o por otras entidades. Si se autorizan las apelaciones ante entidades externas al CEI, los procedimientos escritos describen el proceso de las apelaciones, los materiales que se deben presentar y la persona destinataria, y el máximo encargado de tomar las decisiones.

e) Los procedimientos escritos especifican los mecanismos para informar al público acerca de las decisiones del CEI (por ejemplo, tableros de avisos, comunicados en internet, boletines informativos, o el empleo de registros).

VI. Revisiones de seguimiento y vigilancia de la investigación propuesta

Los procedimientos escritos describen el proceso por el que los CEI mantendrán la supervisión ética de la investigación mediante el seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados, desde el momento en que se aprueban hasta que termina la investigación. Además, existen mecanismos para garantizar que los investigadores cumplan cualquier compromiso que hayan adquirido de realizar actividades específicas una vez finalizado el estudio (por ejemplo, seguir proporcionando tratamiento a los participantes en el estudio).

El procedimiento para las revisiones de seguimiento tiene en cuenta los siguientes puntos:

a) Los documentos que se deben examinar, incluyendo, pero no limitados a.

1. Los informes sobre los progresos realizados, el informe final.
2. Los informes en materia de seguridad.
3. Los informes de auditoría, independientes del investigador y el patrocinador (por ejemplo, las auditorías internas institucionales).
4. Las experiencias de los participantes reales y potenciales (por ejemplo, la observación independiente de la deliberación de los consentimientos informados, las encuestas independientes sobre las experiencias de los participantes).
5. Las notificaciones de los solicitantes con respecto a la suspensión o la terminación prematuras, o la finalización del estudio.

b) Los requisitos de quórum y los procedimientos de comunicación para las revisiones de seguimiento, que pueden ser distintos de los requisitos y los procedimientos para las revisiones iniciales de las solicitudes.

c) Los intervalos entre las revisiones de seguimiento, que se deben establecer según la naturaleza del proyecto de investigación, pero que, en general, deben ser por lo menos de una vez al año.

d) Las circunstancias que suscitarán revisiones de seguimiento adicionales a los regularmente programados, incluyendo las siguientes.

1. Cualquier enmienda de los protocolos que probablemente afecte a los derechos, la seguridad o el bienestar de los participantes en la investigación o a la realización del estudio.
2. Los fenómenos adversos graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de estudio.
3. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los beneficios potenciales o los riesgos de daño que acarrea el estudio.
4. Las decisiones tomadas por un consejo de vigilancia de datos y seguridad (DSMB) u otras autoridades de vigilancia o reguladoras para suspender la totalidad o una parte de un estudio.

e) Se debe emitir y comunicar al solicitante cualquier decisión resultante de una revisión de seguimiento, indicando si la decisión original sigue siendo válida o si se ha producido una modificación, o la suspensión, o cancelación de la decisión original del CEI.

VII. Documentación y archivo

Toda la documentación y los comunicados del CEI se fechan y se archivan según las políticas y los procedimientos escritos del comité. Estas políticas deben concordar con las leyes pertinentes o políticas institucionales locales. Los registros del CEI pueden mantenerse en copia impresa, electrónicamente, o en ambos formatos. En cualquiera de los casos, se establecen medidas preventivas suficientes para preservar la confidencialidad (por ejemplo, archivadores bajo llave para expedientes de copias impresas, protección mediante contraseñas y cifrado de los archivos electrónicos).

Los miembros del personal están suficientemente capacitados para comprender sus responsabilidades relacionadas con el mantenimiento de los registros, su recuperación y la confidencialidad. Los procedimientos describen quiénes están autorizados a acceder a los expedientes y documentos del comité.

a) Documentos relacionados con el comité

Los documentos relacionados con el comité que deben ser archivados incluyen, sin carácter limitativo:

1. Cualquier documento formalmente establecido por el CEI.
2. Los procedimientos normalizados de trabajo del CEI.
3. Las pautas publicadas para la presentación de documentos al CEI.

4. Los informes anuales que resumen las actividades del CEI (tales informes promoverán la transparencia y ayudarán a mejorar el conocimiento del CEI en su institución o jurisdicción, y servirán como recordatorio permanente de los recursos necesarios para administrar el comité).
5. El *currículum vitae* de todos los miembros del CEI.
6. El registro de todos los ingresos y gastos del CEI, incluyendo las asignaciones y reembolsos efectuados a la secretaría y a los miembros del CEI, indicando su finalidad.
7. Los programas de las reuniones del CEI.
8. Las actas de las reuniones del CEI.
9. Los textos en materia de reglamentación usados por el CEI.

b) Documentos relacionados con los proyectos

Se deben archivar todos los documentos y materiales relacionados con las revisiones de proyectos específicos. Los procedimientos del comité deben especificar el tiempo que deben mantenerse archivados los documentos, por ejemplo, en el caso de estudios de buena práctica clínica de la ICH, los documentos se archivan durante un período mínimo de tres años después de la finalización del estudio. Estos incluyen, pero no se limitan a:

1. Una copia de todos los materiales presentados por los solicitantes.
2. Cualquier tipo de correspondencia mantenida entre el CEI y los solicitantes u otras partes interesadas con respecto a las solicitudes, las decisiones y el seguimiento.
3. Una copia de las decisiones iniciales y de seguimiento y de cualquier asesoramiento o requerimiento enviados a los solicitantes;
4. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento, incluyendo cualquier asesoramiento o requerimiento enviados a los solicitantes.
5. Las notificaciones de la finalización, o la suspensión o terminación prematuras de los estudios.
6. Los resúmenes o informes finales de los estudios.

Glosario

Beneficio: Una consecuencia favorable que surge de un estudio, por ejemplo la demostración de que una vacuna es eficaz en un ensayo aleatorizado controlado o la detección de un riesgo relacionado con el puesto de trabajo en un estudio de observación.

Bioética: Un campo de la investigación ética que analiza los aspectos éticos y los dilemas que surgen en temas de salud, atención de salud e investigación en seres humanos.

Comité de ética de la investigación (CEI): También conocido como consejo de revisión ética, comité de revisión ética, comité de ética en investigación humana o junta de revisión institucional. Grupo de personas que abordan la revisión de los aspectos éticos de los protocolos de investigación en seres humanos, aplicando los principios éticos acordados.

Compensación: Lo que se da como recompensa, equivalente prestado o remuneración.

Confidencialidad: La obligación de mantener la información en secreto a menos que su revelación haya sido autorizada apropiadamente por la persona afectada o, en circunstancias extraordinarias, por las autoridades competentes.

Conflicto de interés: En el contexto de la investigación, los científicos tienen un conflicto de interés si se prestan a obtener ganancias personales (dinero o equivalentes) incumpliendo sus obligaciones profesionales de proteger el bienestar de los participantes o defender la integridad del proceso científico.

Consentimiento informado: Es la decisión de participar en la investigación, adoptada por una persona competente que ha sido informada convenientemente, que ha comprendido adecuadamente la información, y que, después de considerarla, ha adoptado esa decisión sin haber sido sometida a coacción, influencia o incentivos indebidos, o intimidación.

Datos personales: Datos relativos a una persona viva que contienen información de identificación personal.

Formulario de consentimiento: Un documento escrito, de fácil comprensión, que verifica el consentimiento de un potencial participante a ser incluido en la investigación y describe los derechos de los participantes. Este formulario debe exponer los siguientes puntos de una manera clara y respetuosa: el periodo en que se realizará la investigación; el título de la investigación; los investigadores que participan; la finalidad de la investi-

gación; la descripción de la investigación; los inconvenientes y las ventajas potenciales; las opciones de tratamiento; la declaración de confidencialidad; la información y los datos que se deben obtener; la duración del periodo de conservación de los datos, cómo se archivarán y quién podrá acceder a ellos; cualquier eventual conflicto de interés; una declaración del derecho del participante a dejar de participar en cualquier momento; y la declaración del participante conforme está informado, acepta y firma. El formulario de consentimiento debe estar redactado en un lenguaje que sea comprensible para los potenciales participantes y, en casos de escasa alfabetización, se deben comunicar verbalmente los detalles del documento de consentimiento, al tiempo que se proporciona la documentación adecuada correspondiente, en caso de que se entregue.

Investigación con seres humanos: Cualquiera actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implique la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de generar nuevos conocimientos y en la que seres humanos: 1) estén expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores, directamente o mediante la alteración de su entorno; o 2) puedan ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros médicos o de otro tipo.

Investigación multicéntrica: Un ensayo clínico realizado según un único protocolo pero en más de un sitio y, por consiguiente, llevado a cabo por más de un investigador.

Investigador: Una persona que se ocupa de la investigación metódica y sistemática de las hipótesis con el objetivo de contribuir a un mayor conocimiento.

Investigador principal (IP): El investigador primordial que supervisa o lleva a cabo el proceso de investigación.

Participantes (en la investigación) vulnerables: Personas vulnerables son las que son relativamente (o totalmente) incapaces de proteger sus propios intereses. Más formalmente, pueden tener insuficientes capacidad, inteligencia, estudios, recursos, fuerza u otros atributos necesarios para proteger sus propios intereses.

También se pueden considerar vulnerables las personas cuyo consentimiento a prestarse como voluntarios en un estudio de investigación pueda estar influido excesivamente por las expectativas, justificadas o no, de beneficios asociados con la participación, o por una respuesta de represalia por parte de miembros superiores de una jerarquía en caso de que se nieguen a participar.

Ejemplos de ello son los miembros de grupos con una estructura jerárquica, tales como los estudiantes de medicina, farmacia, odontología y enfermería, el personal subordinado hospitalario y de laboratorio, los empleados de la industria farmacéutica, los miembros de las fuerzas armadas y las personas mantenidas bajo arresto. Otras personas vulnerables son los pacientes aquejados de enfermedades incurables, las personas que viven en residencias geriátricas, las personas desempleadas o empobrecidas, los pacientes en situaciones de urgencia, los grupos de minorías étnicas, las personas sin hogar, las personas nómadas, los refugiados, los menores y las personas incapaces de dar su consentimiento.³ Esta lista podría no ser exhaustiva, ya que pueden haber circunstancias en las que otros grupos se consideren vulnerables como, por ejemplo, las mujeres en una sociedad patriarcal ortodoxa.

Patrocinador: Una persona, empresa, institución u organización que asume la responsabilidad de iniciar, gestionar o financiar la investigación.

Pautas éticas: Documentos de orientación que ayudan a adoptar las decisiones relacionadas con la responsabilidad de observar las pautas establecidas y pertinentes de los principios y la práctica éticos.

Privacidad: El estado o la condición de estar a solas, no ser perturbado, no estar expuesto al público, como elección o derecho; el recogimiento; la ausencia de interferencias o intrusiones; la ausencia o evitación de publicidad o exhibición; el secreto, el encubrimiento, la discreción; la protección frente a la notoriedad o la disponibilidad públicas.

Protocolo de investigación: Un documento que describe la información previa, la justificación y los objetivos de un proyecto de investigación biomédica y expone su diseño, metodología y organización, incluyendo las consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones se pueden especificar en otros documentos a los que haga referencia el protocolo.

Quórum: Es el número mínimo de miembros que deben estar presentes para constituir una reunión válida donde puedan adoptarse decisiones en cuanto a las solicitudes de revisiones éticas presentadas. Una reunión se constituye válidamente cuando hay suficiente quórum.

Rembolsar: Devolver (una suma de dinero que se ha gastado o perdido).

Revisión: Requerimiento del comité de ética de investigación para algún tipo de modificación del protocolo antes de la aprobación o de una nueva revisión del comité.

Revisión expedita: Revisión de la investigación propuesta llevado a cabo únicamente por el presidente del CEI o un miembro o grupo de miembros designados con derecho a voto, en lugar de por el comité en pleno.

Riesgo: La probabilidad de que ocurra un acontecimiento, favorable o adverso, en un intervalo de tiempo definido. Aunque a menudo aparece contrastado a *beneficio* (como en un “índice de riesgo/beneficio”), en este contexto, es preferible utilizar la expresión “daño potencial”, y reservar el término “riesgo” en su sentido epidemiológico formal para expresar la probabilidad de que ocurra un acontecimiento (normalmente adverso) o resultado.

Voluntario: 1) Ejecutado o hecho por propia voluntad, impulso, o elección; no impuesto, impulsado, o sugerido por otros; 2) libre de coerción, coacción o incentivo indebidos. Se utiliza en contextos de salud, atención a la discapacidad, e investigación para referirse a la decisión de un participante o consumidor de recibir atención de salud o asistencia a su discapacidad, o de participar (o seguir participando) en una actividad de investigación.

