

# Regulación para Comisiones de Ética en México

**César F. Lara Álvarez**  
Ex-Director de vinculación Instituto Nacional de Medicina Genómica

Este módulo fue desarrollado como parte de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética (PABI), proyecto financiado por el grant 1R25TW008186-01 del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América.

## 1. Introducción

El espíritu por la creación de nuevas y mejores tecnologías se ha manifestado de diversas formas; son evidentes los avances científicos que han permitido disminuir o aliviar el sufrimiento humano causado por múltiples enfermedades, de tal forma, en el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales de 1966, se reconoció la libertad para la investigación científica y para la actividad creadora, como un derecho humano (1). Lamentablemente, la historia nos da ejemplos de investigaciones que no consideraron a los participantes como personas sino como objetos de estudio; por lo cual, algunos de los propósitos actuales de la ética de la investigación son: proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigaciones científicas; y valorar los riesgos a los cuales se exponen quienes acceden como voluntarios para participar en las investigaciones.

En México se enfatiza, en el marco jurídico relativo a la materia de investigación, la necesidad de que los investigadores deberán recabar el consentimiento informado de los voluntarios que participen en los ensayos clínicos, además, cada proyecto de investigación prometerá dar resultados benéficos para el individuo y útiles para la sociedad, por tanto los riesgos no deben ser mayores que los beneficios. Por esta razón, se crearon las Comisiones de Ética en las instituciones de salud en donde se realiza investigación con seres humanos y tienen como función la supervisión externa de las investigaciones, así como la salvaguarda de cada individuo en la protección de su seguridad personal.

### Experiencias en México:

#### ¿Qué se ha hecho respecto de la protección de los participantes de investigaciones?

En recientes años, las distintas instituciones de salud en México, se han movilizadas de manera importante, con el propósito de compilar de forma clara y sistematizada la información disponible respecto a los derechos de pacientes, sobre todo de quienes aceptan participar en proyectos de investigación. En México, un grupo de investigadores emprendió la tarea de elaborar un documento para el usuario de los servicios de salud, como parte de los compromisos derivados de la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, la cual se materializó en la publicación de la Carta de los Derechos Generales de los Pacientes, producto de la experiencia de consensuar con instituciones mexicanas de salud, públicas y privadas, universidades, organizaciones no gubernamentales, representantes de la sociedad civil, asociaciones y colegios médicos, los aspectos considerados como más relevantes en la atención sanitaria. Tres son los puntos que llaman la atención y se relacionan directamente con la ética de la investigación en seres humanos: a. Recibir trato digno y respetuoso; b. Recibir información suficiente sobre su atención y, c. Otorgar o no su consentimiento válidamente informado.

Por su parte, en 2001, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico presentó algunas recomendaciones para mejorar la práctica de la medicina, todas ellas con un profundo sentido ético, mismas que enunciamos en la siguiente tabla:

(Tabla 1) Recomendaciones de la práctica clínica
<p>Relación médico-paciente respetuosa, donde se indican elementos como la oportunidad de la atención, comunicación adecuada, confidencialidad e información sobre el pronóstico,            Consentimiento informado antes de una intervención con riesgo o para ser sujeto de un proyecto de investigación,            Contar con registros en su expediente clínico,            Actuar en congruencia con los conocimientos médicos vigentes, evitar la medicina defensiva,            Atender pacientes solamente cuando se está facultado para hacerlo, mediante el título o diploma de la especialidad que se trate; no participar en prácticas delictivas como aborto, eutanasia y falsos certificados médicos,            Referir al paciente cuando no cuente con los recursos para su atención,</p>

Desde el año 2002, la Secretaría de Salud de México, la Subsecretaría de Innovación y Calidad, la Comisión Nacional de Bioética, el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Coordinación General de los Institutos Nacionales de Salud y la Dirección de Vinculación con Gobierno y Sociedad de la SECODAM (ahora Secretaría de la Función Pública) ofrecieron a los profesionales que se desempeñan en el Sector, un Código de Conducta, el cual le guía en sus actividades y acciones.

El Código de Conducta, especifica el comportamiento ideal de los profesionales de la salud, interpretando las normas morales que ancestralmente han caracterizado a quienes llevan a cabo alguno de los programas de estudio en salud, señalando en el capítulo segundo, apartado D, los estándares en la formación y desarrollo de nuevo personal e investigadores. Los propósitos de este código son contribuir a una mejora en los servicios y favorecer la satisfacción de los pacientes y de la comunidad, por medio de la regulación del comportamiento de los equipos de salud, la actualización en la capacitación para el trabajo, y también para la investigación científica, a fin de fomentar la generación de conocimiento y la mejor comprensión de la realidad circundante.

Otro documento de importancia, elaborado también en el año 2002, es el Código de Bioética para el Personal de Salud, el cual fue producto de una consulta dirigida a profesionales de la salud, académicos, investigadores, profesores y estudiantes de medicina y enfermería, y de ámbitos sociales afines a la salud, a través de dos ejercicios, el primero a partir de abril de 2001, cuando se emitió un anteproyecto y, posteriormente, con la recopilación de opiniones en mayo, 2002, la cual se difundió con los agregados de las consideraciones sugeridas. Este Código, representa una guía de conducta en el ejercicio profesional, con el fin de resolver diferencias en la prestación de los servicios a los enfermos y a sus familiares, así como entre personas y profesionales que intervienen en acontecimientos de la vida, particularmente relacionados con la Medicina y la salud. En el capítulo VII, se señala que las investigaciones básicas, clínicas u operacionales en las que interviene el equipo de salud deben apegarse a la legislación sanitaria y ser aprobadas por los Comités creados ex profeso en las instituciones donde laboran, previo análisis de los protocolos diseñados por los participantes en el estudio, además, los investigadores recabarán el consentimiento informado por escrito de las personas sujetas a investigación o, en su caso, de sus apoderados o tutores. Otra de las disposiciones importantes establece que el consentimiento se obtendrá con la clara descripción del estudio, de sus riesgos, beneficios y el planteamiento del derecho del paciente a retirarse de la investigación cuando así lo desee, sin que ello afecte en modo alguno su ulterior atención médica, dichas disposiciones también se encuentran reguladas por el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud.

En México, desde la creación del Sistema de Institutos Nacionales de Salud, se ha desarrollado investigación, tanto en el área de la salud como en la básica y social, posteriormente se fueron incorporando en la investigación, hospitales, universidades, centros de investigación, Colegios de la Frontera Norte y Sur,

Centro Regional de Investigaciones Multidisciplinarias (CRIM), Centro de Investigación, entre otros. En el campo de las ciencias sociales, no todas las instituciones cuentan con una comisión de ética per sé para llevar a cabo la evaluación de los proyectos de investigación. Algunas de ellas, son evaluadas en función de su pertinencia, viabilidad y eficacia, por Comités Académicos, Consejos Internos, etc., además, de que los proyectos también son evaluados externamente, cuando se someten a dictamen para obtener financiamiento externo a la institución a la cual pertenecen los investigadores.

## Lineamientos para una investigación ética

Universalmente, se acepta que, no debe hacerse investigación médica en personas sin seguir los postulados internacionalmente aprobados por el Código de Nuremberg de 1947, la Declaración de Helsinki, en su versión más reciente, el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos, de 1966, el Informe Belmont, y las Pautas establecidas en la CIOMS, entre otras pautas internacionales. En México, el interés por proteger los derechos de la persona como sujeto de investigación, ha quedado plasmado en el Código Sanitario desde 1973; se avanzó en este sentido, en el año 1982, con la posterior obligación de constituir en los establecimientos en donde se realice investigación biomédica, una comisión de ética que revise y, en su caso apruebe, los protocolos de investigación a realizar. Este requisito mantiene vigencia y fue ampliado en la Ley General de Salud de 1984 y su reglamento correspondiente en materia de investigación de 1987.

El reglamento regula la investigación clínica, básica, social y epidemiológica, además de la financiada por la industria farmacéutica. Además, establece la obligación de constituir una Comisión de Ética, cuyas funciones principales son proteger los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones; sus facultades son, emitir opiniones técnicas, vigilar el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación y garantizar que los métodos utilizados en la investigación no expongan a los participantes a riesgos innecesarios. Por otra parte, el reglamento señala que deben existir, además de la Comisión de Ética, una Comisión de Investigación y otra de Bioseguridad en cada institución que realiza investigación en personas. Por lo que es importante que cada protocolo propuesto se revise, previo a su implementación, utilizando los criterios anteriormente mencionados y la metodología que se señala en la siguiente tabla:

(Tabla 2) Metodología para la aprobación de proyectos de investigación
<p>Se realiza la revisión por los miembros de la Comisión. Se asegura que por lo menos uno de los miembros, o del par de revisión, tiene conocimientos técnicos del área de interés del estudio. El par de revisores presenta sus comentarios y sugerencias ante la Comisión. La Comisión decide aprobar, condicionar o rechazar el protocolo de investigación. Si el protocolo es condicionado o rechazado, se regresa al equipo de investigación con sugerencias concretas para su revisión y corrección. Ningún protocolo de investigación se implementa hasta que queda a satisfacción de la Comisión y cuenta con su aprobación final. En los casos en que un miembro de la Comisión participa en el equipo de investigación, éste no participará en el proceso de revisión y no tendrá voto sobre su dictamen.</p>

Ahora bien, de acuerdo con las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, propuestas por la OMS, el propósito de una comisión de ética es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; por ende, las comisiones de ética existen para asegurar que: a. la investigación propuesta responde a las necesidades de salud de la población; b. no se expone a los participantes a riesgos inaceptables e innecesarios y; c. los participantes potenciales tienen la garantía de ser completamente informados y por lo tanto, tener la capacidad para evaluar las consecuencias previstas de su participación y decidir entonces su ingreso al estudio, mediante un consentimiento genuino.

A pesar de la importancia que posee una comisión de ética en la evaluación y dictamen de un proyecto de investigación, se ha encontrado que su actividad es limitada, ya sea por que, tienen una baja competencia técnica en aspectos relacionados con la evaluación de los riesgos y beneficios o existe falta de un entrenamiento formal en ética de la investigación. Recientes investigaciones sugieren que, las comisiones de ética, a menudo evalúan erróneamente la razón riesgo-beneficio y fallan en garantizar la integridad del consentimiento informado. Verbigracia, el estudio de Van Luijin, mostró un porcentaje bajo en términos de competencia técnica [15-40%] en integrantes de comisiones de ética que evalúan proyectos de ensayos clínicos; esto daría la pauta para considerar que no únicamente deberían establecerse los lineamientos, sino que también se deberían realizar ejercicios de evaluación a proyectos de investigación hipotéticos con la mayor frecuencia que se pueda, de lo contrario, un bajo desempeño redundará en el retraso de la implementación de un proyecto.

En el marco jurídico mexicano, de conformidad con lo establecido en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, las comisiones de ética, deben registrarse ante la autoridad competente, a fin de que la misma determine las características y la periodicidad con que éstas deban emitir los informes correspondientes.

Establecer comisiones de ética, en centros que efectúen investigación en seres humanos, se convertirá en una vereda estrecha, a través de la cual los investigadores deben caminar, con el fin de proteger a todo individuo que forme parte de la investigación, pero al mismo tiempo, la comisión fomentará un proceso de aprendizaje para mejorar el conocimiento acerca de la ética y desarrollar propuestas innovadoras en la investigación. Por tanto, una comisión de ética debe tener un nombre, una misión, una visión, un objetivo, un listado de miembros, una estructura jerárquica, líneas de comunicación y responsabilidad de sus miembros; además de contar con un procedimiento para sustituir a aquellos miembros que se retiren de la misma., Es importante destacar que esta organización va más allá de tareas definidas, representando valores morales, ideológicos, y culturales de la sociedad.

Lo que plantea la legislación Mexicana es que *"para constituir la comisión de ética se debe contar cuando menos con tres científicos con experiencia en materia de investigación, debiendo incluir miembros de ambos sexos, será recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezca a la institución de salud y se incluya a profesionales de la medicina con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación".*

La aprobación o rechazo de un protocolo de investigación no debe depender de algún miembro en particular de las comisiones o de apegarse a una lista de chequeo de lo que debe contener el protocolo de investigación, sino de la validez ética del mismo. Por tanto, el rechazo o la aceptación, no será un problema de disparidad de pareceres sino que pretende ser de justificación. Si se realiza una justificada presentación de sus propuestas, aunque difieran de las decisiones de otras comisiones de ética, éstas serán éticamente justificables.

Es cierto que la ausencia de recursos en algunas instituciones, impide la capacitación, implementación y desempeño de una Comisión de Ética, sin embargo, es importante tener claro que toda investigación debe ser guiada por finalidades socialmente útiles, enmarcadas en el respeto de la seguridad de las personas y en el reconocimiento de sus derechos fundamentales, señalados por la Constitución de los Estados Unidos Mexicanos.

El incumplimiento en materia de Comisiones de Ética que al respecto establece la Ley General de Salud van de uno a ocho años de prisión, suspensión en el ejercicio profesional de uno a tres años y multa por el equivalente de cien a dos mil días de salario mínimo general vigente en la zona económica de que se trate. Si la conducta se lleva a cabo con menores, incapaces, ancianos, sujetos privados de libertad o, en general, con personas que por cualquier circunstancia no pudieran resistirse, la pena se aumentará hasta en un tanto más.

## Referencias

- Artículo 15 del Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales, de 1966, que entró en vigor en 1976.
- Annas George J. Grodin Michael A. editors. *The Nazi Doctors and the Nuremberg Code*. New York: Oxford University Press; 1992.
- Artículo 3 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.
- Artículo 5 de la Declaración Universal de Derechos Humanos.
- World Medical Association. *Declaration of Helsinki*. Edinburgh Scotland: 1964, 2000. Available from:  
URL: <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm>
- Angell Marcia. *The Ethics of Clinical Research in the Third World* New England Journal of Medicine. 1997. 337: 847-849.
- Lurie Peter. Wolfe Sidney. Unethical Trials of Interventions to Reduce Perinatal Transmission of the Human Immunodeficiency Virus in Developing Countries. *New England Journal of Medicine*. 1997. 337: 853-856.
- Vinculación de México: 23 de marzo de 1976. Adhesión. Aprobación del Senado: 18 de diciembre de 1980, decreto publicado en el *Diario Oficial* de la Federación el 9 de enero de 1981.
- Observación General 20 al Artículo 7 del Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos. Available from:  
URL:  
<http://www.hchr.org.co/documentoseinformes/documentos/html/informes/onu/cdedh/Observacion%20Gral.%20%2020%20Art%207%20PDCP.html>
- National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. *The Belmont Report*. 1979.
- Clinton to apologize for Tuskegee syphilis experiment. April 8, 1997. Available from:  
URL: <http://www.cnn.com/US/9704/08/tuskegee/>
- Council for International Organizations of Medical Sciences. *International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects*. Geneva Switzerland: 1993. 2002. Available from:  
URL: [http://www.cioms.ch/frame\\_guidelines\\_nov\\_2002.htm](http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm)
- Council for International Organizations of Medical Sciences and World Health Organization. *International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies*. Geneva Switzerland: 1991. Available from:  
URL: [http://www.cioms.ch/frame\\_1991\\_texts\\_of\\_guidelines.htm](http://www.cioms.ch/frame_1991_texts_of_guidelines.htm)
- Consejo de Europa. *Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina*. Oviedo: 1997. Available from:  
URL: [http://iier.iscii.es/er/pdf/er\\_ovied.pdf](http://iier.iscii.es/er/pdf/er_ovied.pdf)
- Consejo de Europa. *Draft Additional Protocol to the Convention on Human Rights and Biomedicine, concerning Biomedical Research*. Strasbourg: 2005. Available from:  
URL: <http://www.bioetica.ops-oms.org/E/docs/draft.pdf>
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Guidelines on Good Clinical Practice*. 1996. Available from:  
URL: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA482.pdf>
- International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH). *Guidelines for Good Clinical Practice for Trials on Pharmaceutical Products*. 1997. Available from:  
URL: <http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA484.pdf>
- El Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre VIH-SIDA ONUSIDA. *Consideraciones Éticas sobre la Investigación de Vacunas Preventivas Contra el VIH Documento Guía de Orientación del ONUSIDA*. 2000. Available from: URL:  
[http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons\\_es.pdf](http://data.unaids.org/Publications/IRC-pub01/JC072-EthicalCons_es.pdf)
- Secretaría de Salud. *Programa Nacional de Salud 2001-2006*. México. 2001.
- Ley General de Salud de los Estados Unidos Mexicanos. Available from:  
URL: <http://www.salud.gob.mx/unidades/dgaj/>, publicada en el Diario Oficial de la Federación, de 7 de febrero de 1984.
- Tena TC. Ruelas BE. Sánchez GJM., et al. *Derechos de los pacientes en México*. *Rev Med IMSS*. 2002. 40(6):523-529.
- Aguirre GH. *La ética y la calidad de la atención médica*. *Cirugía y cirujanos*. 2001. 70(1):-54.
- Secretaría de Salud. *Código de Conducta para el Personal de Salud*. México: 2002. Available from:  
URL: <http://www.salud.gob.mx/dirgrss/codigo/ccps2002.html>
- Secretaría de Salud. *Código de Bioética para el Personal de Salud*. México: 2002. Available from:  
URL: <http://www.codamedver.gob.mx/bioetica2002.htm>
- Diario Oficial de la Federación. México DF: 6 de enero de 1987.
- Gilbert C. Fulford KW. Parker C. *Diversity in the practice of district ethics committees*. *British Medical Journal*. 1989. 299(6713):1437-9.
- Lazcano-Ponce E. Salazar-Martínez E. Gutiérrez-Castrellón P. Angeles Llerenas A. et al. *Ensayos clínicos aleatorizados: variantes, métodos de aleatorización, análisis, consideraciones éticas y regulación*. *Salud pública de México*. México: 2004. 46(6):1-25.
- Torgerson DJ. Dumville JC. *Research governance also delays research*. *BMJ*. 2004;328:710.
- Goldman J. Katz MD. *Inconsistency and institutional review boards*. *JAMA*. 1982. 248(2):197-202.
- Van Luijn HE. Musschenga AW. Keus RB. Robinson WM. Aaronson NK. *Assessment of the risk/benefit ratio of phase II cancer clinical trials by Institutional Review Board (IRB) members*. *Ann Oncol*. 2002. 13(8):1307-13.
- Hatch MJ. *Organization theory*. New York: Oxford University Press. 1997.
- Buchanan D. Huczynski A. *Organizational behavior integrated readings*. UK: Prentice-Hall. 1997.

## Regulación para comisiones de ética en México Questions

**Question Cluster ID:** 7289

**Cluster Name:** Regulación para Comisiones de Ética en México

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Random

**Questions in Cluster:** 4

**Questions On Exam:** 4

---

**Question ID:** 57214

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** De acuerdo con los contenidos del módulo, algunos de los propósitos actuales de la ética de la investigación son:

**Answer 1:** Proteger los derechos, el bienestar y valorar los riesgos a los cuales se exponen las personas que participan en investigaciones científicas como voluntarios

**Answer 2:** Evitar que se violen derechos humanos.

**Answer 3:** Generar documentos y guías éticas para la investigación.

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57215

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** En el marco jurídico mexicano, relativo a la investigación para la salud, dicta que los investigadores deberán recabar el consentimiento informado y:

**Answer 1:** Que cada proyecto de investigación prometerá dar resultados benéficos para el individuo y útiles para la sociedad.

**Answer 2:** Asegurar que se le dé seguimiento al protocolo por parte del Comité de Ética en Investigación.

**Answer 3:** Evitar los posibles conflictos de interés.

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57216

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:**Cuál de las siguientes opciones NO es una facultad de los Comités de Éticas en Investigación según lo establecido en el Reglamento en materia de investigación de la Ley General de Salud:

**Answer 1:** Emitir opiniones técnicas.

**Answer 2:** vigilar el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación.

**Answer 3:** garantizar que los métodos utilizados en la investigación no expongan a los participantes a riesgos innecesarios.

**Answer 4:** Vigilar que se cumplan las medidas de bioseguridad que establece el Reglamento en materia de investigación de la Ley General de Salud.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

**Question ID:** 57217

**Question Type:** Multiple Choice/Single Answer

**Question Status:** Online

**Question:** De acuerdo con la Legislación mexicana los Comités de Ética en Investigación deben incluir:

**Answer 1:** Algún miembro ajeno a la institución (recomendable).

**Answer 2:** Científicos, abogados y eticistas.

**Answer 3:** Miembros de las sociedad civil, que se puedan ver afectados por algún protocolo en revisión.

**Answer 4:**

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 1

**Feedback for correct answer:**

**Feedback for incorrect answer:**

## Regulación para comisiones de ética en México References

This module has no references.