

# Comités de Ética en Investigación:

**Heba Kassem, MD, PhD**

Faculty of Medicine  
University of Alexandria  
Alexandria, Egypt

**Henry Silverman, MD, MA**

University of Maryland School of Medicine  
Baltimore, Maryland, U.S.A.

## Fusionado con comité de ética en investigación

**Cheryl Savini, CIP**

Universidad de Miami

**Judy Matuk, MS**

Universidad de Stony Brook, Universidad Estatal de Nueva York

**Allison Handler, BSN, CCRC**

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

**Lawrence B. Rosenfeld, PhD**

Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill

## Fusionado con Regulaciones y Proceso de Revisión Básicos del Comité de Revisión Institucional (CEI)

**Ada Sue Selwitz, MA**

Universidad de Kentucky  
Lexington, Kentucky, USA

**Norma Epley, MS**

Universidad del Sur de Florida,  
Tampa, Florida, USA

**Janelle Erickson, MPH**

Seattle, Washington, USA

**Adaptado para su uso en Perú por el equipo de trabajo de la Iniciativa Panamericana en Bioética ( PABI), compuesto por la Sra. Roxana Lescano ( docente de PABI), Dr. Luis Moreno ( Docente del Programa PABI), Dr. Armando Luza ( fellow del Programa PABI); Dra. Luisa Garcia ( Fellow del Programa PABI) y Dr. Salomón Zavala ( Colaborador externo del Programa PABI) Trabajo coordinado por los Programas de Ética de la Universidad de Miami y financiado por la beca 1R25TW008186-01, Centro Internacional Fogarty, Institutos de Salud de los Estados Unidos de América.**

## Introducción

El propósito de este modulo es proveer los elementos básicos que permitan entender el papel de los Comités de Ética de Investigación (CEIs) y su función en la protección de los sujetos que son objeto de estudios clínicos.

Al finalizar el modulo usted conocerá lo siguiente:

Describir el rol, la autoridad, y las funciones de un CEI  
Describir las funciones y responsabilidades del presidente y las de sus miembros  
Enumerar los criterios para la aprobación de un estudio de investigación  
Describir los diferentes tipos de revisiones que efectúa el CEI  
Indicar cuales son las acciones que revisa un CEI  
Explicar las obligaciones de los investigadores y del equipo de investigación y cuales pueden ser las consecuencias de no

cumplirlas

## ¿Porque Tenemos Comités de Ética de Investigación? ( CEIs)

### Pautas Internacionales

Numerosas pautas internacionales han desarrollado los estándares éticos y científicos necesarios para realizar investigaciones biomédicas y sociales con sujetos. El cumplimiento de estas normas ayuda a asegurar la dignidad, derechos y bienestar de los sujetos que son parte de la investigación.

Estas pautas incluyen, entre otras las siguientes:

**Declaración de Helsinki** y sus diversas actualizaciones **CIOMS International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects (2002)** Pautas éticas para las investigaciones biomédicas con sujetos. **Organización Mundial de la Salud ( OMS):** Pautas para Buenas Prácticas Clínicas para ensayos clínicos con productos farmacéuticos (2002) **La Conferencia Internacional de Armonización (ICH)**, por sus siglas en inglés, Guías Tripartitas para Buenas Prácticas Clínicas (1997). **Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos del 2006** con su modificatoria del 2007, norma todo lo concerniente a ensayos clínicos en el Perú. Este Reglamento denomina a los comités que aprueban ensayos Clínicos: Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI)

<http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/2/not/-1/Libro%20Reglamento%20ensayos%20clinicos.pdf>

### Importancia de la revisión independiente de la investigación

Las pautas internacionales requieren que sea un comité independiente del investigador el que lleve a cabo una revisión científica y ética de los protocolos de investigaciones biomédicas y sociales. Dicho comité se denomina Comité de Ética de Investigación. La revisión por parte de un comité independiente asegura que el proceso de investigación esté libre de presiones políticas, institucionales, económicas o profesionales [1, 2]

Esencialmente, el investigador y las instituciones tienen muchos y legítimos intereses cuando están desarrollando investigaciones. Dichos intereses incluyen el avance de la ciencia, promover sus carreras, realzar su reputación, obtener fondos y proteger el bienestar y los derechos de los sujetos. Estos intereses pueden crear situaciones conflictivas, las cuales, inadvertidamente, pueden llevar, incluso a aquellos investigadores bien intencionados, a fallar cuando deben observar aspectos que son básicos para la protección de los sujetos.

Por lo tanto, la revisión independiente minimiza la posibilidad que los intereses contrapuestos puedan afectar la apropiada protección de los sujetos. Las agencias internacionales que proporcionan financiamiento, organizaciones que hacen investigación clínica, cuerpos profesionales y publicaciones científicas aplican el mismo requisito exigiendo la revisión independiente de los protocolos y la investigación,

La Organización Mundial de la Salud ha publicado sus guías operativas para Comités de Ética de Investigación con el sentido de facilitar, apoyar y asegurar la calidad de la revisión ética de los ensayos biomédicos en todos los países del mundo. Se las puede encontrar en español en el siguiente enlace:

<http://www.who.int/tdr/publications/publications/ethics.htm>

<http://apps.who.int/tdr/svc/publications/training-guideline-publications/surveying-evaluating-ethical-practices>

## Rol, Autoridad y Composición de los CEIs

### ¿Qué es el Comité de Ética en Investigación?

El CEI, Comité de Ética en Investigación, es un comité cuya función principal es asegurar el respeto por los participantes en investigaciones. El CEI logra su función principal — la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en estudios de investigación — educando a los investigadores.

El CEI está constituido por profesionales de diversas disciplinas y miembros de la comunidad y no todos los individuos que integran el comité son expertos en todos los campos de la investigación que examinan. Sin embargo, en conjunto, los integrantes deben ser completamente capaces de evaluar los riesgos y beneficios relacionados con un estudio en particular, para que puedan decidir si éste es ético y legalmente sensato realizarlo, evaluar la capacidad del investigador(es), lo adecuado de las instalaciones, entre otros.

Educar a los investigadores acerca de los requisitos los ayuda a estar informados y cumplir con las regulaciones antes de que ocurran problemas. Cuando ocurren asuntos o problemas de disconformidad, es importante comunicar al investigador cuál es el asunto específico, por qué constituye un problema y cómo corregirlo. Con toda probabilidad, el

investigador aprenderá de la experiencia y, es de esperar, que el problema no volverá a ocurrir en el futuro.

## El rol del CEI

Estos principios son:

La protección de los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en investigaciones se puede conseguir aplicando los principios éticos inicialmente estipulados en las guías internacionales mencionadas anteriormente y adicionalmente, en el Reporte Belmont <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>, el cual menciona tres principios requeridos para la protección de participantes humanos en investigación, que son:

### **Respeto por las personas Beneficiencia/ No maleficiencia Justicia**

Para asegurar la transparencia, consistencia y eficiencia en sus operaciones, los CEIs deben establecer protocolos escritos para sus procedimientos operativos o también llamados Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) [1]. Los POEs deben incluir :

La autoridad bajo la cual el CEI está constituido Las funciones y obligaciones del CEI Requisitos para la membresía Términos de sus miembros Las condiciones para los nombramientos Requisitos de quórum (Numero mínimo de miembros necesarios para una reunión) Requisitos de formación para los miembros e investigadores Criterios para las revisiones Procedimientos para manejar conflictos de interés para los miembros y los investigadores

Los POEs deben establecer, de acuerdo con las leyes locales y las regulaciones, los parámetros que son aceptables considerando las costumbres y las tradiciones culturales en donde los CEI desarrollarán su tarea. Es esencial que las instituciones enfatizen el convencimiento que los CEIs no se conforman para obstaculizar la investigación científica, sino para mejorar los procesos que corresponden a la conducta ética de las investigaciones.

## Autoridad de los CEIs

La autoridad de los CEIS proviene de un mandato de las más altas autoridades (Rector de la Universidad, Director del Hospital del Ministerio de Salud, etc.). Sin esos mandatos, las decisiones de los CEIs carecerían de fuerza y legitimidad.

Los CEIs pueden tomar una de las siguientes decisiones con respecto a un ensayo clínico, investigación biomédica o estudio social o de comportamiento con sujetos:

Aprobar la investigación con cambios/modificaciones sugeridas. Requerir modificaciones en las propuestas de investigación antes de aprobar Diferir la aprobación de la investigación solicitando mayor clarificación o información.No autorizar la realización de un estudio de investigación.

Otras funciones de los CEI incluyen:

Revisión del estudio a intervalos regulares (revisión continua). Revisión de los cambios en los protocolos aprobados Revisión de efectos adversos que ocurran durante el estudio Suspensión o termino de la aprobación Revisar los procesos de investigación durante la conducción del estudio, incluyendo el consentimiento informado Asegurarse que la investigación esta en conformidad con las leyes y regulaciones de la comunidad, especialmente en relación con la protección de los sujetos Realizar reuniones informativas para que los investigadores conozcan sobre el rol, funciones y requisitos del CEI.

## Composición del CEI

En el Perú los comités de ética en investigación siguen las estipulaciones de la norma nacional y están integrados por un mínimo de cinco miembros:

Al menos un (1) miembro de la Institución de Investigación Al menos un (1) miembro que no pertenezca a la institución y que no sea familiar inmediato de un miembro de la institución de investigación Al menos un (1) miembro de la comunidad, que no tenga una profesión de las ciencias de la salud y que no pertenezca a la institución de investigación Debe considerarse miembros suplentes cuyo número establecerá el reglamento interno del CEI

Si un CEI recibe protocolos de investigación en los que los sujetos son integrantes de una población vulnerable (p.ej., niños, personas privadas de su libertad o personas con discapacidad mental), el CEI debe tener un miembro entendido y experimentado en el trabajo con dicha población vulnerable. También podría nombrarse a consultores sin derecho de voto para que examinen los protocolos de investigación que requieran cierta pericia no representada en el CEI.

Asimismo, a su discreción, el CEI puede invitar a individuos con competencia en áreas especiales para que actúen como asesores apoyando a los miembros en aspectos que van más allá de la experiencia disponible en dicho CEI.

**Conflictos de Interés:** Para mantener la independencia del CEI de los investigadores y de los patrocinadores, y para evitar cualquier conflicto de interés, cada miembro que tenga algún compromiso, directo o indirecto con algún aspecto especial de la propuesta (p.ej., si él o un familiar es investigador en el protocolo, o si es accionista importante del patrocinador del estudio) no deberá participar en la revisión, excepto para responder cualquier pregunta que pueda aclarar al CEI en aspectos puntuales. Asimismo, estos miembros no pueden votar y deben dejar la sala de reunión al momento de la discusión previa a la votación.

## **Red Nacional de Comités de Ética (REDCEI) en Investigación del Perú**

Fundada en el 2004 en el marco de un grant del Fogarty International Center, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos, para el fortalecimiento de Comités de Ética en el Perú, la REDCEI es una agrupación autónoma e independiente, que originalmente agrupo a 12 Comités ya existentes en el Perú. Desde su inicio, contó con el soporte logístico del Instituto Nacional de Salud,

El rol de la REDCEI, según su Reglamento, es el de integrar y propiciar el desarrollo de los Comités de Ética en Investigación en el ámbito nacional, con pleno respeto de la autonomía de sus integrantes, rol que ha venido desempeñando con el soporte de socios nacionales e internacionales, que le han permitido ofrecer un promedio de 6 a 9 talleres y cursos de ética de la investigación por año entre el 2006 y el 2010, capacitación que es constante, auto-sostenible y que se ofrece a pedido de los diversos Comités que la integran. Esto le ha permitido crear una base de datos con más de 150 miembros capacitados, que a su vez participan como capacitadores en talleres para miembros nuevos.

La REDCEI agrupa actualmente a 31 CEIs distribuidos 27 en Lima, 1 en Piura, 1 en Trujillo y 2 en Arequipa..

## **Funciones del presidente del CEI**

El presidente es un integrante del CEI con derecho de voto igual al de los otros integrantes. No obstante, dependiendo de la institución, el presidente podría tener más deberes, como por ejemplo examinar los eventos adversos, revisar y firmar toda la correspondencia proveniente del CEI y manejar el proceso de clasificación inicial de las desviaciones al protocolo.

El compromiso de tiempo exigido al presidente de un CEI es significativamente mayor que el exigido a los demás integrantes del Comité. Frecuentemente, el Presidente es elegido mediante el voto de los miembros del CEI y su nombramiento es mediante oficio del Director Institucional. Pueden desempeñar funciones por períodos de 2 años y pueden ser renovados por tercios, según lo indique su manual de operaciones.

## **Funciones de los miembros del CEI**

Las responsabilidades de los miembros del comité de ética están detalladas en el Reglamento y en el Manual de Procedimientos de cada comité. Es importante que los miembros revisen al detalle ambos documentos para conocer sus responsabilidades y deberes.

Los miembros a menudo son sugeridos por el Presidente del Comité y nombrados mediante oficio por el director institucional. Pueden desempeñar funciones por períodos de 2 años y pueden ser renovados por tercios, según lo indique su manual de operaciones.

En el cumplimiento de sus funciones, los miembros deberán destinar tiempos adecuados para la revisión de protocolos, la asistencia a las reuniones del CEI, el apoyo al CEI en sus actividades de supervisión de estudios aprobados, y la capacitación y educación.

## **Compensación financiera para los miembros de los CEIs**

La experiencia de los Comités de Ética en Investigación en otros países menciona diversos tipos de compensación para los miembros. Esta compensación se ofrece en función de la dedicación de tiempo del profesional al trabajo en el Comité, según lo detallado anteriormente. Los gastos que irroque dicha compensación provienen del monto que el CEI

cobra del patrocinador por derecho de revisión y gastos administrativos.

La compensación puede ofrecerse en forma de sueldo mensual, honorarios por hora de trabajo en el Comité, o en función de cada protocolo revisado, Las cantidades podrían variar de una institución a otra y estarían sujetas a la libre decisión de las partes.

Algunos de los CEIs peruanos tienen miembros que reciben un reconocimiento institucional de un determinado número de horas por semana por su tiempo o una compensación nominal por el tiempo que le dedican al trabajo del Comité. Existe, por otro lado, la percepción de que algún tipo de compensación podría sesgar al miembro, y colocarlo en una situación de conflicto de interés.

## Crterios para la aprobación de un estudio de investigacion

Lo que se menciona a continuación son aspectos básicos de criterios de evaluación para la revisión ética de los protocolos. Los miembros del CEI deben recibir por parte de los investigadores toda la información que les permita evaluar que se cumplan los siguientes criterios [2, 4] :

**Valor social:** Para ser ética, la investigación con sujetos humanos debe ser valiosa. Los resultados de la investigación deben, potencialmente, promover la salud futura de la comunidad, evaluando una intervención terapéutica o probando una hipótesis que pueda crear un conocimiento generalizable acerca de sus resultados.

Los ensayos clínicos, especialmente en países en vías de desarrollo, deberían enfocarse hacia problemas que son relevantes en la comunidad.

Si la investigación carece de valor, ésta no es ética, porque expone a los sujetos innecesariamente a eventuales riesgos sin una compensación social y desperdicia tiempo y recursos.

**Validez científica del estudio:** Para ser considerada ética, la investigación debe ser realizada con una metodología apropiada que asegure que los resultados responderán a las preguntas que originaron el estudio. La investigación que no es válida puede ser :

Estudios que no cuentan con el apoyo necesario Estudios con conclusiones o análisis estadístico inadecuados Estudios que no pueden reclutar la cantidad suficiente de sujetos.

*Los CEIs pueden obtener verificación sobre la validez científica y valor del estudio por parte de comités científicos independientes, o bien el CEI puede desarrollar su propia evaluación de la metodología.*

**Selección justa de sujetos:** Los CEIs deben asegurar la selección equitativa en términos de género, raza, etnicidad y situación económica, evitando explotar a los grupos vulnerables. Esto selección requiere:

Evitar elegir a grupos de sujetos basados solamente en que son de fácil reclutamiento por su situación social.

No involucrar a grupos que no puedan beneficiarse de los resultados positivos

Asegurarse que los riesgos y beneficios están distribuidos en forma justa entre los grupos de la sociedad.

**Análisis favorable de riesgo/ beneficio: Los CEIs deben:**

Identificar los riesgos del estudio (físicos, psicológicos, sociales, económicos) Determinar que los riesgos se han minimizado usando procedimientos que son consistentes con el diseño adecuado del estudio. Evaluar los beneficios potenciales del estudio y Determinar que los riesgos y benéficos son razonables en relación con los beneficios potenciales de los sujetos enrolados y de los futuros beneficios de la sociedad.

**5Revisión independiente:** Los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, los cuales incluyen el bienestar de la sociedad, el avance en sus carreras y la protección de los derechos de los sujetos. Estos intereses pueden llevar a conflictos que faciliten la aparición de prácticas cuestionables en el diseño, las que, pondrían a los sujetos en riesgo.

La revisión independiente de los estudios de investigación minimiza estos intereses contrapuestos

Para ser independientes, los miembros del CEI deben estar libres de presiones académicas, políticas y sociales que puedan afectar sus decisiones.

**Consentimiento informado:** Los CEI deben evaluar el proceso de obtención del consentimiento informado y la metodología utilizada, a menos que el CEI decida que el estudio puede desarrollarse éticamente sin consentimiento informado. Asimismo, deben asegurar que los sujetos sean informados que pueden retirarse del estudio en cualquier momento y que existen planes para asegurar la privacidad de los datos recolectados.

**Respeto por las personas:** Los requisitos éticos de la investigación no terminan con la firma del consentimiento informado. Respetar a los sujetos envueltos en la investigación incluye:

Proteger la confidencialidad de la información que es privada. Permitir que el sujeto se retire del estudio en cualquier momento y por cualquier razón.

Proporcionar cualquier información, durante el ensayo, si tal información puede afectar la decisión del sujeto de continuar en el estudio.

Monitorear el bienestar de los sujetos durante el estudio, como ser obtener las pruebas de laboratorio que aseguren que se pueda determinar a tiempo la aparición de toxicidad en drogas experimentales.

Estos requisitos pretenden ser universales, pero su aplicación requiere la adaptación a las culturas locales, condiciones de salud y aspectos económicos.

#### **Sociedad con la comunidad :**

Para ser considerados éticos, los ensayos clínicos deben responder a las necesidades de la comunidad y por lo tanto, la investigación con sujetos humanos debe involucrar a la comunidad donde se llevan a cabo.

Debe haber participación comunitaria en el planeamiento, conducción y control de la investigación.

Deben existir salvaguardas que aseguren que los resultados serán integrados al sistema de salud de la comunidad.

**Estudios con financiamiento internacional:** Algunas veces, los ensayos clínicos se llevan a cabo en países que actúan como anfitriones pero son patrocinados y financiados por una organización extranjera o una compañía farmacéutica. En tal caso, los CEIs del país anfitrión y del país patrocinador tienen la responsabilidad de controlar los aspectos científicos así como la autoridad para retirar el apoyo de la investigación en el caso que no se cumplan los estándares éticos y científicos.

Los CEIs en el país anfitrión tienen las siguientes responsabilidades adicionales :

Determinar si los objetivos de la investigación responden a las prioridades y necesidades de salud del país para evitar la explotación. Determinar que los planes para obtener el consentimiento informado sean adecuados. Obtener información referente a los planes que existen para otorgar beneficios a los sujetos, comunidades y país anfitrión, una vez que el estudio concluya. Estos beneficios ayudan a asegurar que las cargas y los eventuales beneficios del estudio hayan sido distribuidos en forma equitativa entre los países participantes. Determinar si los planes del estudio tienen aspectos que son conflictivos para la comunidad en relación con sus usos y costumbres ( Ej. requerir pruebas de embarazo o uso de contraceptivos orales en mujeres solteras en una sociedad conservadora). CEI en el país anfitrión debe ser competente para poder asegurar que se cumplan los estándares de acuerdo con los criterios éticos aceptados, considerando además, que deben entender mucho mejor los valores culturales y morales de la población donde se lleva a cabo el ensayo. El CEI local deberá, asimismo, monitorear el cumplimiento de las normas durante el curso del estudio.

## **Tipos de revisión por parte de los CEIs**

**Las categorías de revisión de un protocolo están determinadas en el Manual de Procedimientos de cada comité.**

Existen en general tres tipos de procedimientos de revisión por parte de los CEIs:

Revisión por el CEI en pleno Revisión expedita Exoneración de revisión

### **Revisión por el CEI en pleno**

La revisión por el pleno del CEI es la forma estándar de revisión. Debe emplearse para la revisión inicial de todos los estudios que son mayores del riesgo mínimo y para todos los ensayos clínicos a realizarse en el Perú, el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos no contempla la revisión expedita.

Los procedimientos habituales para la revisión por el pleno comprenden:

La revisión debe ser efectuada en una reunión programada y que cuente con quórum. Debe tener la presencia de al menos un miembro que no pertenece a la institución del CEI. Para aprobar el estudio, el CEI debe determinar que todos los criterios de aprobación se han cumplido. Los miembros deben llegar a una decisión ( consenso o votación) en relación con el estudio revisado. Los miembros del CEI con conflicto de interés pueden brindar información pero no pueden participar en la discusión ni en la votación. Estos miembros no cuentan al momento de determinar el quórum. El CEI debe notificar a los investigadores y a la institución, de manera escrita, sobre su decisión de aprobar, modificar o rechazar el estudio. Los CEIs deben guardar documentación detallada de las actividades realizadas en la reunión, incluyendo el detalle de los miembros presentes, las votaciones, las acciones, la base para las determinaciones y un resumen de las discusiones que generen controversias.

Los CEIs pueden emplear un sistema de revisión preliminar. En tal sistema :

Todos los miembros del CEI reciben la documentación del estudio. Se asigna uno o dos revisores con experiencia para realizar una revisión detallada del estudio y de los materiales adjuntos (encuestas, anuncios, etc.) Los revisores reportarán los hallazgos en la reunión del CEI. Los revisores pueden comunicarse con los investigadores para efectuar preguntas aclaratorias antes de la reunión. El CEI puede requerir que todos los miembros hagan una revisión completa del protocolo y que las opiniones se discutan por el pleno durante la reunión.

## Revisión expedita

En vez de la revisión por el CEI en pleno, el presidente del CEI o una o varias personas experimentadas designadas por el presidente pueden revisar el protocolo. El término revisión expedita significa un proceso que no convoca al pleno del CEI para la revisión de un estudio, sin embargo, la revisión y aprobación debe ceñirse a los mismos criterios descritos anteriormente.

El revisor puede aprobar el ensayo o requerir modificaciones para otorgar la aprobación. La determinación del revisor debe ser reportada al pleno del CEI. La revisión expedita puede resultar en la desaprobación del estudio. Si esto sucede, el revisor puede considerar presentar el protocolo a una reunión general del CEI para su revisión por el CEI en pleno.

Los dos criterios principales que una revisión expedita deben cumplir son :

El estudio no envuelve mas que lo que se considera riesgo mínimo

Riesgo mínimo significa que la posibilidad y magnitud del daño o las molestias anticipadas en el estudio no son mayor a aquellas encontradas normalmente en la vida diaria o durante el desarrollo de exámenes físicos o psicológicos de rutina.

El estudio debe encajar en una o más de las siguientes categorías definidas por el propio CEI:

Ejemplos de esas categorías definidas pueden ser [6] :

Toma de datos a través de procedimientos no invasivos corrientemente usados en la práctica clínica. Estudios que involucran materiales ya recolectados, que pueden ser datos o muestras. Revisión del informe periódico de un estudio previamente aprobado por el CEI y que ya no está enrolando nuevos sujetos, o bien que no hay riesgos adicionales identificados o que está limitado solo al análisis de datos. Revisión de enmiendas menores.

Para el caso de un CEI recién establecido, podría ser mejor realizar una revisión por el pleno para todos los estudios durante un tiempo, hasta que el CEI se sienta seguro como para desarrollar revisiones expeditas. Asimismo, el CEI podría lograr consenso en cuanto a determinar cuáles categorías de estudios calificarían para una revisión expedita, reforzando así sus procedimientos

Los investigadores deberían confirmar con sus CEIs sobre los requisitos para revisión expedita. Tomar en cuenta que si bien, el estudio califica para una revisión expedita, esto no significa necesariamente que no requiera de consentimiento informado documentado.

## Exoneración de revisión

El Perú no cuenta con una regulación específica para Comités de Ética en Investigación, existe dentro del Reglamento de Ensayos Clínicos algunas pautas para aquellos comités de aprueban Ensayos Clínicos (Título IV, Capítulo VII). Algunos Comités peruanos siguen además las regulaciones de los EEUU para determinar sus categorías de investigación exonerada (Código de Reglamentos Federales Título 45 sección 46.101. Este nivel de revisión a menudo lo realiza el Presidente o Vice-Presidente del CEI)

El estado de exoneración de una investigación lo determina el CEI u otra autoridad institucional designada, no el investigador y debe constar en su Manual de Procedimientos. Algunas Comités expiden una carta de exoneración con fecha y período definido según la duración del estudio para fines de mantenimiento de registros. Otros Comités podrían informar al investigador que el estudio se encuentra exonerado en forma indefinida. El investigador debe informarle al CEI todo cambio realizado al estudio para que este pueda evaluar si todavía es válido el estado de exoneración del mismo, o si el estudio requiere ahora un nivel distinto de revisión (expedita o por el comité en pleno).

## Tipos de propuestas a ser presentadas a los CEI

Los investigadores son responsables de someter a consideración de los CEI los siguientes tipos de solicitudes:

### Solicitud de revisión inicial

El primer pedido de aprobación para un estudio específico

### Solicitud de revisión del informe periódico

El CEI podría reconsiderar las revisiones de los estudios, como mínimo, una vez por año. Un CEI puede requerir revisiones más frecuentes, dependiendo de como determine la tasa de riesgo/beneficio. Si la aprobación de un protocolo expira antes que el CEI complete la revisión continua, el investigador deberá suspender todos los procedimientos, a menos que el CEI determine que cierta investigación es necesaria para asegurar el bienestar de los sujetos enrolados.

Los aspectos de la revisión del informe periódico comprenden:

La revisión puede requerir reunión del pleno o hacerse a través de la revisión expedita. El CEI debería revisar, como mínimo: el protocolo y cualquier modificación, y el número de sujetos participantes. La descripción de los eventos adversos, u otros problemas que no fueran anticipados, sujetos que son retirados del estudio, quejas, y los resúmenes de toda nueva información que sea relevante. Una copia del documento actualizado de consentimiento informado

### Solicitud de aprobación de enmiendas

Username: steinmiller  
Password: nicky63006  
Email: steinmiller@email.chop.edu

Ninguna enmienda puede implementarse en los estudios aprobados sin la aprobación del CEI, incluyendo el consentimiento informado, sin que medie la revisión y la aprobación de los mismos. El CEI puede determinar que la revisión de la enmienda requiere revisión del comité en pleno o una revisión expedita, dependiendo de la magnitud de los cambios requeridos y los riesgos a los sujetos.

Algunos ejemplos de las modificaciones incluyen cambios en los procedimientos de reclutamiento, cambios de personal clave, criterios de inclusión y exclusión, cambios en los procesos de investigación, en el consentimiento informado, o los datos y elementos recolectados.

Debe obtenerse la aprobación del CEI antes de la implementación de la enmienda. La única excepción a esta regla es la enmienda de aplicación inmediata debido a hechos que afectan la seguridad de los sujetos.

Si un investigador no está seguro acerca de las enmiendas que debe reportar al CEI, debe consultar con el mismo.

### Solicitud de revisión de eventos adversos, desviaciones o problemas no anticipados

El CEI requiere un informe del investigador en los casos siguientes :

Efectos adversos severos, tales como muerte, drogas o dispositivos que amenacen la vida, hospitalizaciones o la prolongación excesiva de una hospitalización o la incapacidad persistente. Problemas no anticipados que signifiquen riesgos a los sujetos o terceros. Desviaciones de un estudio aprobado, como la incorporación de sujetos que no cumplen con los criterios de inclusión. Reportes de seguridad de datos y resúmenes sobre el monitoreo de los estudios. Quejas con respecto a los derechos de los sujetos por parte de terceros, miembros de la familia o miembros del equipo de investigación.

El CEI usará los informes para determinar si la relación riesgo/beneficio es razonable, si se requiere cambios en el consentimiento informado o los procedimientos de estudio son necesarios y consistentes. Los requerimientos para informar al CEI varían desde **que** debe ser reportado, **cuando** deben presentarse estos informes, y el **formato** necesario para los mismos. Los investigadores deberán confirmar con sus respectivos CEI cuales son esos requerimientos.

### Otros informes que son requeridos

Además de la obligación de reportar al CEI, los investigadores tienen la obligación de informar a las organizaciones/personas siguientes:

<b>Sujeto de investigación</b>	Si hay nueva información disponible durante el estudio y esta puede impactar a la voluntad de los sujetos a seguir participando, el investigador está obligado a proveer dicha información al sujeto. Asimismo debe ser reportado al CEI. Este puede ofrecer información y guía acerca de cómo debe ser realizado el informe.
<b>Institución</b>	La mayoría de las instituciones tiene procedimientos establecidos para que los investigadores reporten a los CEI y es responsabilidad del CEI mantener informado al director institucional.
<b>Patrocinador</b>	Los eventos adversos deben ser reportados inmediatamente al patrocinador. Los investigadores deben asimismo, confirmar con el patrocinador acerca de los cambios propuestos en el estudio, en relación con los eventos adversos encontrados en los hallazgos preliminares. El patrocinador, asimismo, debe ser informado sobre aspectos que tengan que ver con el no-cumplimiento de aspectos clave en los estudios. Lo mismo debe comunicarse al CEI.

### Mantenimiento de los datos

Las actas de las sesiones del CEI, los protocolos sometidos y los resultados de las votaciones deben estar bien documentados y guardados para permitir que sean auditados y se evalúe la calidad de los procesos.

Los investigadores deben conservar los siguientes documentos :

Consentimientos firmados, Correspondencia con el CEI Datos del estudio

Los investigadores deben confirmar con su CEI o la agencia patrocinadora acerca del lapso que deberán guardarse esos datos.

### Responsabilidades de los investigadores principales y del personal de investigación

Los investigadores principales y el personal de investigación tienen responsabilidades específicas. Se les exige:

Proteger los derechos y el bienestar de los sujetos que participen en investigaciones. Conocer y cumplir las normas éticas y los requisitos regulatorios que rigen las actividades de investigación con sujetos. Asegurarse de que todas las actividades de investigación tengan la aprobación del CEI y otras aprobaciones requeridas por la institución antes de involucrar a sujetos. Implementar la actividad de investigación, tal y como haya sido aprobada.

por el CEI Obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de iniciar la investigación y documentar dicho consentimiento, tal como lo haya aprobado el CEI Mantener registros escritos de las revisiones y decisiones del CEI y obtener y conservar evidencia documentada del consentimiento informado de los sujetos o de su representante legalmente autorizado Obtener aprobación del CEI para cualquier cambio propuesto al protocolo de investigación con anterioridad a su implementación Cumplir con los requisitos del CEI para informar oportunamente de todo problema imprevisto que conlleve riesgos a los sujetos o a otros, incluyendo eventos adversos, informes de seguridad recibidos del patrocinador o informes de la junta de seguridad y monitoreo de datos Obtener aprobación del CEI para continuar con el estudio Dictar disposiciones para la retención segura de los registros de investigación completos y todos los materiales de investigación Asegurar la confidencialidad y seguridad de toda la información obtenida acerca de los sujetos Verificar que se haya obtenido la aprobación del CEI de todas las instituciones participantes en estudios multicéntricos Notificar al CEI respecto al uso compasivo de un fármaco o dispositivo de investigación, dentro de los 5 días laborables siguientes a la administración del producto de investigación.

## Consecuencias de no cumplir con las regulaciones del CEI

Si no se cumple con las regulaciones del CEI, las consecuencias podrían incluir:

Suspensión del proyecto de investigación Suspensión de todos los proyectos de investigación de un investigador Incapacidad de utilizar datos o publicar resultados Notificación del incumplimiento a patrocinadores, organismos regulatorios y entidades financiadoras Prohibición por parte de la FDA de usar productos de investigación Incapacidad de recibir financiamiento de fondos internacionales Mayor monitoreo y supervisión del CEI y/o monitoreo de las actividades de investigación por parte de un tercero Cese del empleo Pérdida de licencias. Suspensión inmediata de TODA la investigación llevada a cabo en cierta organización.

**Éstas no son consecuencias teóricas. Algunas o la totalidad de estas consecuencias han ocurrido en lugares donde se estaba realizando investigación con sujetos de manera deshonesto o sin la aprobación del CEI.**

**Si requiere información adicional sobre la organización y funcionamiento de los Comités de Ética puede revisar:**  
<http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

## Referencias

World Health Organization (WHO): **Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research**. Geneva, Switzerland: WHO; 2000.

Emanuel EJ, Wendler D, Grady C: **What Makes Clinical Research Ethical?** *JAMA* 2000, **283**:2701-2711.

**International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) adopts Consolidated Guideline on Good Clinical Practice in the Conduct of Clinical Trials on Medicinal Products for Human Use.** *Int Dig Health Legis* 1997, **48**(2):231-234.

Emanuel E: **What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research** *The Journal of Infectious Diseases* 2004, **189**:930-937.

Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): **International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects**. Geneva, Switzerland: CIOMS; 2002.

45 CFR 46 Subpart A: **Federal Policy for the Protection of Human Subjects**. June 18, 1981.

European Forum for Good Clinical Practice: **Guidelines and Recommendations for European Ethics Committees**. Accessed at:  
<http://www.used.usg/irb/Articles/EFGCP-Guidelines%20and%20Recommendations%201997.pdf> 1997.

Medical Research Council: **Guidelines For Good Clinical Practice In Clinical Trials**. Accessed at:  
<http://www.mrc.ac.uk/pdf-ctgpdf1998>.

Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration. (1998). *Code of Federal Regulation: Title 21 Part 50 Protection of Human Subjects*. Retrieved February 10, 2004, from the Government Printing Office via GPO Access, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/CFRSearch.cfm?CFRPart=50>

The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. (1979, April 18). *The Belmont Report: Ethical principles and guidelines for the protection of human subject's research*. Retrieved February 12, 2004, from the Office of the Secretary, <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/belmont.htm>

En el enlace, usted puede encontrar información sobre algunos de los CEIs más antiguos del Peru.  
[www.ins.gob.pe/registroec/listaregistroCIEI.asp](http://www.ins.gob.pe/registroec/listaregistroCIEI.asp)

## Comités de Ética en Investigación - Peru Questions

**Question Cluster ID:** 7568

**Cluster Name:** Módulo para integrantes de un comité de ética de investigación (1485)

**Cluster Text:** none

**Question Presentation:** Sequential

**Questions in Cluster:** 3

**Questions On Exam:** 3

**Question ID:** 58834

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

**Question Status:** Online

**Question: El Caso:** Se reúne un Comité en Pleno. La lista del Comité de Ética (CEI) cuenta con 15 miembros. Sin embargo, solamente 8 han asistido a la reunión de hoy. Uno de los puntos de la agenda es una propuesta nueva de investigación para evaluar cómo las madres interactúan con sus hijos menores discapacitados. Los criterios de inclusión requieren que los niños tengan un mínimo de cinco años de edad. El protocolo exige que la madre del niño lo mire sin ninguna expresión y que no le hable durante tres minutos. Uno de los miembros del CEI, Susan, es la investigadora principal del estudio y recibe una parte de su sueldo del grant que financia el estudio.

**La Pregunta:** El Comité ha determinado que la tarea requerida de la madre puede molestar al niño. ¿Cuál de las acciones siguientes describe mejor los pasos más apropiados que el comité debe seguir?

**Answer 1:** Rechaza el estudio porque es demasiado riesgoso.

**Answer 2:** Revisar para asegurarse de que se cuenta con una ficha de asentimiento para el menor.

**Answer 3:** Recomienda un rango alternativo de edades de niños discapacitados entre 7 y 11 años.

**Answer 4:** Evalúa los riesgos y beneficios del estudio para determinar si se cuenta con procedimientos adecuados para minimizar el riesgo del estudio para los participantes.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 4

**Feedback for correct answer:** El Comité debe primero tomar en cuenta la proporción riesgo/beneficio, tal como ha sido presentada por el investigador, revisar cuidadosamente los procedimientos existentes para minimizar el riesgo, y asegurarse que el consentimiento describe el riesgo. El Comité no se equivocaría si pensara en rechazar el estudio, recomendar un procedimiento de asentimiento o sugerir un rango etéreo diferente.

**Feedback for incorrect answer:** El Comité debe primero tomar en cuenta la proporción riesgo/beneficio, tal como ha sido presentada por el investigador, revisar cuidadosamente los procedimientos existentes para minimizar el riesgo, y asegurarse que el consentimiento describe el riesgo. El Comité no se equivocaría si pensara en rechazar el estudio, recomendar un procedimiento de asentimiento o sugerir un rango etéreo diferente.

**Question ID:** 58835

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

**Question Status:** Online

**Question: El Caso:** Se reúne un Comité en Pleno. La lista del Comité de Ética (CEI) cuenta con 15 miembros. Sin embargo, solamente 8 han asistido a la reunión de hoy. Uno de los puntos de la agenda es una propuesta nueva de investigación para evaluar cómo las madres interactúan con sus hijos menores discapacitados. Los criterios de inclusión requieren que los niños tengan un mínimo de cinco años de edad. El protocolo exige que la madre del niño lo mire sin ninguna expresión y que no le hable durante tres minutos. Uno de los miembros del CEI, Susan, es la investigadora principal del estudio y recibe una parte de su sueldo del grant que financia el estudio.

**La Pregunta:** Susan, la investigadora principal, debe retirarse de la sala, tanto durante las deliberaciones finales como en el voto del estudio. ¿Cuáles de las siguientes opciones describen mejor la acción del Comité después de que Susan sale de la sala del CEI?

**Answer 1:** Usar un experto en desarrollo infantil como revisor consultor. Esto podría ayudar a responder preguntas en ausencia de Susan.

**Answer 2:** Confiar que el estudio es ético porque Susan es miembro del Comité y continuar con las deliberaciones finales y el voto.

**Answer 3:** Posponer la propuesta hasta la siguiente reunión debido a una pérdida de *quorum*.

**Answer 4:** Continuar la revisión, discusión y voto porque las minutas registrarán que Susan se abstuvo de votar.

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** La pérdida de quorum significa que el Comité no puede deliberar sobre la propuesta. Las minutas deben indicar que Susan no figura como abstención, ella debe figurar como recusada, no presente durante las deliberaciones y voto final. Un revisor consultor asistente no es un miembro votante del Comité y solamente los miembros votantes pueden contribuir al quorum del CEI. A pesar de que Susan es miembro activo y con plenas capacidades del Comité, cada miembro del Comité es responsable de revisar la propuesta.

**Feedback for incorrect answer:** La pérdida de quorum significa que el Comité no puede deliberar sobre la propuesta. Las minutas deben indicar que Susan no figura como abstención, ella debe figurar como recusada, no presente durante las deliberaciones y voto final. Un revisor consultor asistente no es un miembro votante del Comité y solamente los miembros votantes pueden contribuir al quorum del CEI. A pesar de que Susan es miembro activo y con plenas capacidades del Comité, cada miembro del Comité es responsable de revisar la propuesta.

**Question ID:** 58836

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

**Question Status:** Online

**Question: El Caso:** Se reúne un Comité en Pleno. La lista del Comité de Ética (CEI) cuenta con 15 miembros. Sin embargo, solamente 8 han asistido a la reunión de hoy. Uno de los puntos de la agenda es una propuesta nueva de investigación para evaluar cómo las madres interactúan con sus hijos menores discapacitados. Los criterios de inclusión requieren que los niños tengan un mínimo de cinco años de edad. El protocolo exige que la madre del niño lo mire sin ninguna expresión y que no le hable durante tres minutos. Uno de los miembros del CEI, Susan, es la investigadora principal del estudio y recibe una parte de su sueldo del grant que financia el estudio.

**La Pregunta:** ¿Cuál es el número mínimo de personas requeridas para este Comité de Ética en Pleno?

**Answer 1:** 10

**Answer 2:** 9

**Answer 3:** 8

**Answer 4:** 7

**Answer 5:**

**Correct Answer:** Answer 3

**Feedback for correct answer:** El quórum de un Comité en Pleno está compuesto por la mitad de los miembros más uno. Siete serían muy pocos y 9 o 10 excederían el requerimiento mínimo básico de los 8 miembros.

**Feedback for incorrect answer:** El quórum de un Comité en Pleno está compuesto por la mitad de los miembros más uno. Siete serían muy pocos y 9 o 10 excederían el requerimiento mínimo básico de los 8 miembros.

## Comités de Ética en Investigación - Peru References

This module has no references.