

# Comisión Nacional de Bioética

---

FORTALECIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN CON SERES  
HUMANOS EN MÉXICO



Ciudad de México, junio de 2017

## **El rol de los comités de ética en investigación como garantes de la protección de las personas y la calidad de la investigación**

La Comisión Nacional de Bioética tiene el mandato de impulsar el desarrollo operativo de la bioética, bajo una lógica integral que favorezca la aplicación de principios y criterios éticos tanto en la prestación de servicios de salud como en la investigación con seres humanos. Como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, cuenta con facultades para emitir las disposiciones legales que rijan el actuar de los Comités de Ética en Investigación,<sup>1</sup> como también evaluar y dar seguimiento a la integración y funcionamiento de estos cuerpos colegiados, a fin de asegurar que se respeten los derechos humanos de las personas que participen en investigación para la salud.<sup>2</sup>

El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se ha constituido como el estándar internacional para la protección y salvaguarda de las personas que participan en investigación. Tal como se establece en el artículo tercero de la *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos*, constituyen un elemento clave para armonizar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos de los sujetos de estudio, además de promover la integridad científica y evitar conflictos de interés en el proceso de investigación, a fin de beneficiar a la sociedad en su conjunto.<sup>3</sup> Cabe señalar que la regulación actual en torno a los CEI garantiza su

---

<sup>1</sup> CONBIOÉTICA ha establecido los criterios para la integración y funcionamiento de los CEI, en concordancia con la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012 y su reforma, el 11 de enero de 2016.

<sup>2</sup> La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establecen como requisito en su proceso de acreditación de agencias de referencia nacional que la regulación de medicamentos sea efectiva, con el objetivo de proteger y promover la salud pública, además de contar con el apoyo de un organismo regulador en temas de investigación. Al respecto, ha sido reconocida la labor de la Comisión Nacional de Bioética en el proceso de registro y seguimiento a los comités de ética en investigación, como parte del proceso de conducción de investigación, por medio de la acreditación que obtuvo la COFEPRIS como agencia reguladora de referencia nacional de medicamentos y productos biológicos.

<sup>3</sup> En el ámbito global, países como Canadá, Estados Unidos de América, Argentina, Brasil, Reino Unido, Australia, España, entre otros, así como organismos internacionales -el Consejo de Europa (DH-BIO), UNESCO, CIOMS, la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la OMS y OPS-, en la última década

independencia en el proceso de evaluación y aprobación de las investigaciones. En este sentido, el quehacer de los CEI no representa un proceso burocrático, sino un garante de la calidad de la investigación que contribuye a construir evidencia científica para impulsar una investigación de clase mundial en México.

La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) ha otorgado 140 registros a CEI institucionales con apego a la normatividad vigente,<sup>4</sup> y ejerce su control y seguimiento, incluyendo visitas aleatorias de supervisión de manera conjunta con COFEPRIS, a fin de asegurar su adecuado funcionamiento. Al respecto, es importante reconocer el impulso que han dado los establecimientos con CEI institucionales para desarrollar la investigación científica con apego a estándares éticos internacionales.

Es preciso señalar que los avances científicos y cambios demográficos en nuestro país han evolucionado de forma divergente al marco jurídico actual en materia de investigación con seres humanos, generando desarticulación, inconsistencias y vacíos legales. Ante esta situación, la Comisión promueve la actualización del marco normativo en Salud como un proceso permanente, mediante el análisis de tendencias de vanguardia y el diálogo con organismos internacionales, para luego formular propuestas de acción y políticas públicas. Al respecto, CONBIOÉTICA propone los siguientes criterios:

- 1) Es necesario considerar el amplio espectro de actividades que conlleva la investigación con seres humanos, pues además de ensayos clínicos, implica el desarrollo de la ciencia básica y aplicada; la investigación social, así como el análisis de procesos administrativos relacionados con la salud.<sup>5</sup> 2) Deben

---

han emitido regulaciones, políticas y guías para la integración y el funcionamiento de los CEI, las cuales son actualizadas permanentemente mediante procesos amplios de consulta y debate públicos.

<sup>4</sup> Corte a 27 de julio de 2017.

<sup>5</sup> A mayor abundamiento, la OPS considera como investigación para la salud al proceso para la recopilación, descripción, el análisis e interpretación sistemáticos de los datos que pueden usarse para mejorar la salud de los individuos o grupos de personas y la divide en investigación básica, investigación en servicios de salud, investigación clínica e investigación epidemiológica (OPS. *Guía práctica de investigación en salud*. Washington, D.C.: OPS. 2008). Por su parte, la OMS establece que la investigación en salud se basa en el conocimiento empírico, el cual a su vez utiliza el método observacional y experimental (más que en el uso de las teorías). Su naturaleza de estudio puede ser cualitativa o cuantitativa. Implica la identificación de los intereses de la población, y el estudio de las características de los individuos dentro de una población.

establecerse los criterios mínimos que deben cubrir los establecimientos para realizar investigaciones con seres humanos. Se han identificado en México varios CEI no institucionales y con ánimo de lucro, con una dudosa actuación en el cumplimiento de estándares éticos, como la aprobación de investigaciones *vía rápida* o el cobro de honorarios por la revisión de protocolos de investigación –por ej. Comités que cobran 3,000 dólares por la revisión de cada protocolo y emiten dictamen de hasta 300 protocolos al año–, lo cual implica un riesgo para los sujetos que forman parte de los estudios y pone en tela de juicio la calidad de la investigación.<sup>6</sup> 3) Debe reconocerse la complejidad del contexto en que se lleva a cabo esta actividad, en el que intervienen intereses de tipo económico e ideológico. Las investigaciones en salud en México son patrocinadas por actores públicos, sociales o privados, e inclusive internacionales; al respecto, es importante destacar que la inversión privada representa un estímulo importante para la innovación, no obstante deben instrumentarse medidas específicas, a fin de asegurar la transparencia a lo largo del proceso, así como evitar la influencia de intereses secundarios.

Es manifiesta la necesidad de continuar avanzando en el fortalecimiento del marco normativo en materia de investigación con seres humanos, mediante un proceso de revisión paralela y articulada, a fin de dar cauce al desarrollo de la investigación en nuestro país; sin lo cual, se advierte el riesgo de generar una dispersión e incongruencia normativa que no contribuya al desarrollo de una investigación de vanguardia, además de desincentivar la inversión en investigación en salud. La Comisión Nacional de Bioética

---

Una primera clasificación de la OMS divide a la investigación en Básica -conocida también como pura- que es aquella en la cual hay una búsqueda de un conocimiento sin haber definido previamente un objetivo o propósito en específico. Por su parte, la investigación Aplicada es aquella orientada a contestar una pregunta previamente planteada y a resolver un problema específico de salud. Una segunda clasificación es la denominada *Triángulo de la investigación en salud*, la cual implica tres tipos: a) Investigación biomédica, desarrollada a nivel celular; b) la Investigación en servicios de salud, abocada a aspectos ambientales del ser humano para que a su vez propicien cambios a nivel celular y c) la Investigación de conductas, que estudia la interacción del hombre con el medio ambiente considerando la reflexión sobre creencias, actitudes y comportamiento del individuo dentro de una sociedad.

<sup>6</sup> Cfr. UNESCO. *Guía N° 1 Creación de comités de bioética*. Paris: UNESCO, 2005.

exhorta a la actualización del marco legal de la investigación con seres humanos en México, considerando especialmente la integridad científica; las características que deben cubrir los establecimientos que llevan a cabo investigaciones con seres humanos; el rol de los investigadores; el proceso de consentimiento informado, así como el reconocimiento al mérito de los integrantes de los CEI.

La Comisión es enfática en señalar que los procesos de modificación de la normatividad en investigación con seres humanos deben responder a un proceso de consulta pública que asegure la participación de todos los sectores relevantes, de acuerdo con principios de transparencia y prevención de la corrupción. Los cambios legislativos deberán mantener y privilegiar la figura del CEI, acorde con los estándares internacionales: no debe supeditarse este mecanismo a argumentos de tipo económico y no debe permitirse un sistema laxo y desarticulado para la revisión de la investigación en salud, pues ello favorecerá el desarrollo de investigaciones que no cumplan con criterios de protección de los sujetos de investigación. Un ejercicio de buena gobernanza, deliberativo y abierto a la sociedad disminuirá el riesgo de que en el proceso de modernización del marco regulatorio se involucren actores con conflictos de interés y ejerzan influencia para promover reformas que beneficien a grupos particulares, especialmente cuando se aborda lo relacionado con investigación en salud.



---

**Manuel H Ruiz de Chávez**  
Comisionado Nacional de Bioética