

# Comisión Nacional de Bioética



# 2021

## Informe de Seguimiento Comités de Ética en Investigación



**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



[gob.mx/salud/conbioetica](https://gob.mx/salud/conbioetica)

# INFORME DE SEGUIMIENTO A COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (PERÍODO 2020)

---

**Revisión:**

M. en C. Areli Cerón Sánchez, Directora de Comités de Bioética.

**Elaboración:**

Mtra. Juanita Antonia Nallely Arce Hernández, Subdirectora de Comités de Ética en Investigación.

Mtro. Jorge Fernando Luna Vázquez, Jefe de Departamento de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación.

Mtra. Flor de María Cruz Estrada, Subcoordinadora de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación.

## INTRODUCCIÓN

Es competencia de la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) evaluar y dar seguimiento a la integración y al funcionamiento de los Comités de ética en Investigación (CEI), a través de la implementación de diferentes actividades y acciones estratégicas encaminadas a garantizar que los comités sean autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y consultivos, para asegurar la protección de los individuos que participan o participarán en las investigaciones, al salvaguardar su dignidad, derechos y seguridad. Dos de los mecanismos más relevantes para llevar a cabo el seguimiento de los CEI son las visitas de evaluación y el informe anual obligatorio.

El presente documento pretende dar a conocer los datos más destacados, derivados del análisis de la información recabada con los informes anuales correspondientes al periodo 2020, con el propósito de que los integrantes de los CEI se sitúen respecto a los demás Comités y que cualquier ciudadano tenga acceso a información oportuna respecto a su funcionamiento. Además, permite identificar los desafíos que requieren solución a nivel nacional, bajo la supervisión y apoyo de la CONBIOÉTICA y las Comisiones Estatales de Bioética en cada entidad federativa (CEB).

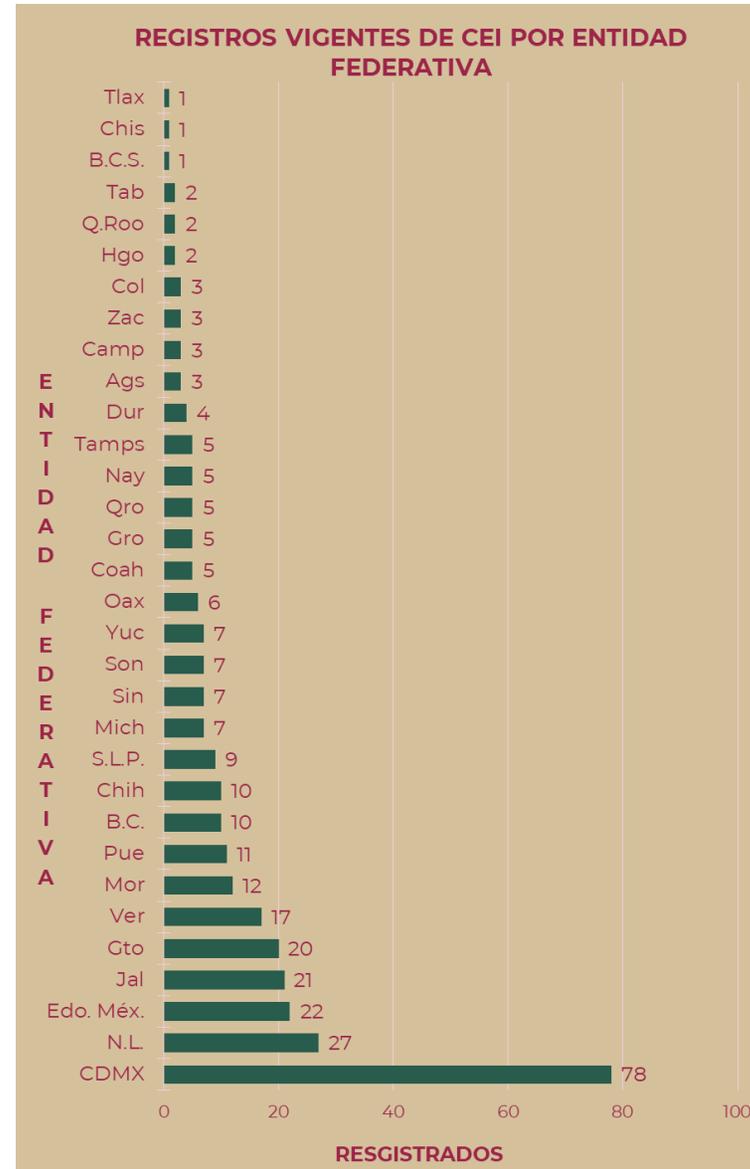
Es importante mencionar que, hasta la fecha de la publicación del presente documento, nuestro país aún se encuentra enfrentando la pandemia derivada de la enfermedad COVID-19 provocada por el virus SARS-CoV-2; por lo que, aún con las limitaciones que han afectado el funcionamiento de los CEI, estos han continuado la evaluación de proyectos de investigación que reciben regularmente, sumando la de aquellos protocolos desarrollados específicamente para entender o combatir dicha enfermedad.

## ESTATUS DEL REGISTRO DE CEI

La Comisión Nacional de Bioética ha emitido desde el 11 de enero de 2016 y hasta el 31 de diciembre de 2020, **365 registros** en las 32 entidades federativas que conforman nuestra nación.

De estos 22 han perdido vigencia y 22 han sido cancelados; por lo que, para enero de 2021, **321 CEI** estaban vigentes.

Tabla 1. Comités de Ética en Investigación registrados (2016 – 2020)					
Año	2016	2017	2018	2019	2020
Registros de CEI emitidos	<b>80</b>	<b>110</b>	<b>101</b>	<b>51</b>	<b>23</b>



**Figura 1.** Registros vigentes en cada entidad federativa al 31 de diciembre de 2020. (n=321)

# INSTRUMENTO PARA RECABAR LA INFORMACIÓN DEL PERÍODO 2020

INFORME DEL PERÍODO 2020	
Formatos	Secciones
<p><b>Informe anual</b></p> <p>Se presenta en enero, es obligatorio para los CEI con registro vigente.</p> <p>Su objetivo es recopilar y analizar información sobre su funcionamiento y las actividades que realizaron en año anterior, para orientar las acciones estratégicas en la materia.</p>	<p>1. Datos de identificación del comité de ética en investigación</p>
	<p>2. Funcionamiento general del CEI</p>
<p><b>1. Cédula de seguimiento</b></p> <p>Cuestionario en línea, se compone por 45 reactivos y está dividido en 06 secciones.</p>	<p>3. Naturaleza de la investigación que revisa el CEI</p>
	<p>4. Función resolutoria</p>
<p><b>2. Listado de protocolos</b></p> <p>Formato de hoja de cálculo, en el que los CEI enlistan 14 datos de todos los nuevos protocolos de investigación recibidos para evaluación, durante el año que abarca el informe.</p>	<p>5. Función de control y seguimiento</p>
	<p>6. Función educativa</p>
	<p>a) Número de protocolo</p>
	<p>b) Nombre completo del protocolo</p>
	<p>c) Área terapéutica o del conocimiento del protocolo</p>
	<p>d) Tipo de investigación</p>
	<p>e) Fase del estudio</p>
	<p>f) Nombre del investigador principal</p>
	<p>g) Nombre del patrocinador</p>
	<p>h) Nombre de la CRO (si aplica)</p>
	<p>i) Razón social del establecimiento de investigación</p>
	<p>j) Entidad federativa de la investigación</p>
	<p>k) Dictamen emitido por el CEI</p>
	<p>l) Fecha de emisión del dictamen del CEI</p>
<p>m) Estatus del estudio</p>	
<p>n) Información sobre la transferencia del protocolo (si aplica)</p>	

**Tabla 2.** Descripción del instrumento para recabar el informe anual del período 2020, la información proporcionada por los Comités de Ética en Investigación, mediante los formatos aquí descritos, se presenta a lo largo de este documento.

## RESPUESTA DE LOS CEI AL INFORME DEL PERÍODO 2020



# 97%

De los CEI registrados completaron el informe anual del período 2020, es decir, **310** de los 321 que tenían registro vigente, los cuales se declaran en funcionamiento.

**Figura 2.** Comités de Ética en Investigación con registro vigente que completaron el informe anual del período 2020, divididos por la entidad federativa en donde están instalados. (n=321)

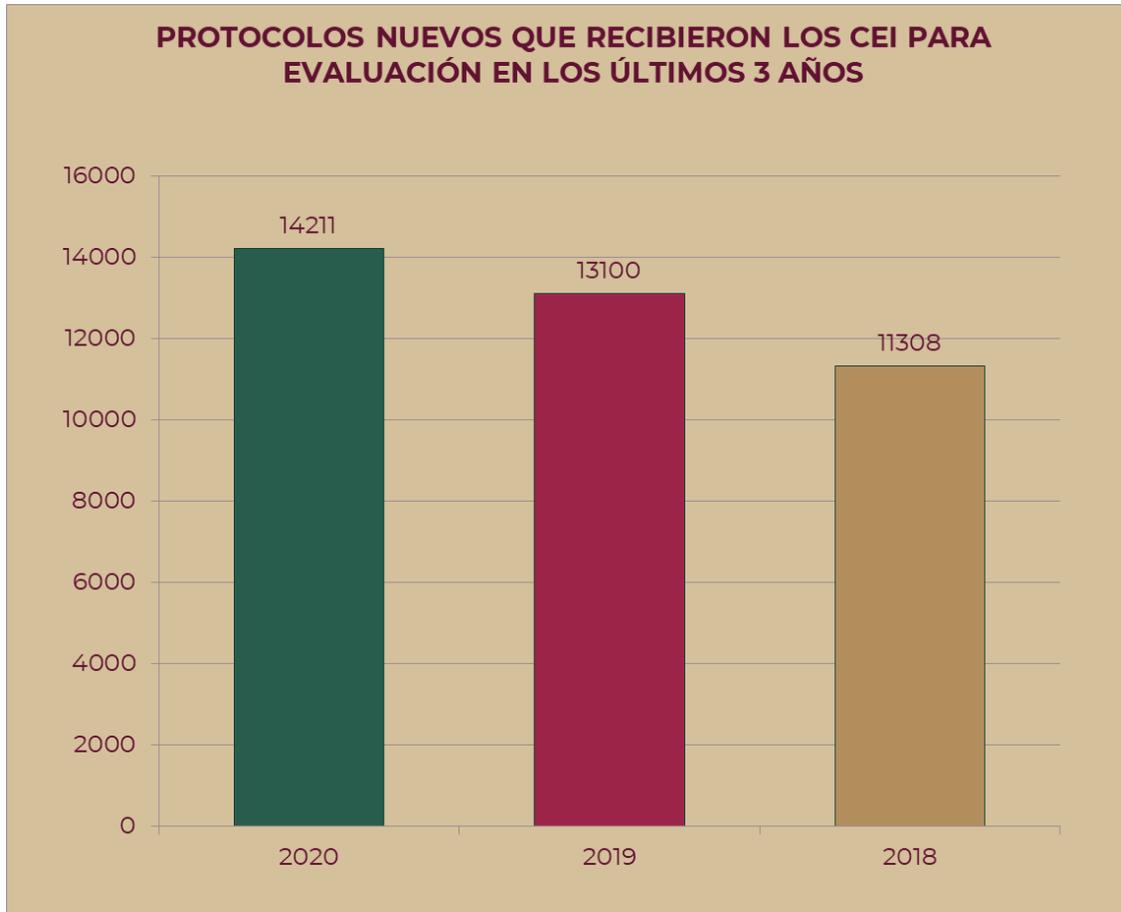


**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



# INFORMACIÓN REPORTADA POR LOS CEI CORRESPONDIENTE AL PERÍODO 2020

## FUNCIÓN RESOLUTIVA



**±14,211**

Protocolos de investigación fueron recibidos por los comités en 2020, para su evaluación inicial.

**8.5 %**

De crecimiento en la recepción de nuevos protocolos para el periodo 2020 respecto al año 2019.

**Figura 3.** Asociado al incremento de registros de Comités de Ética en Investigación (CEI) que se emitieron en los últimos 3 años, el número de proyectos de investigación para evaluación también ascendió.

1.	Medicina Familiar
2.	Anestesiología
3.	Neurología
4.	Oncología
5.	COVID-19
6.	Ginecología y Obstetricia



**Figura 4.** Protocolos evaluados en 2020 por los Comités de Ética en Investigación (CEI), según el origen de la propuesta descrito a la derecha (n=±14,200).

**Investigación farmacéutica:** Impulsada y patrocinada por la industria farmacéutica. Se incluyen ensayos clínicos, de bioequivalencia o de biodisponibilidad, farmacovigilancia, etc.

**Investigación realizada por estudiantes:** Persigue fines formativos, realizada por estudiantes de pregrado y posgrado para la evaluación en asignaturas, titulación, publicaciones o presentación en congresos.

**Investigación realizada por personal del establecimiento:** Proyectos desarrollados sobre temas de salud prioritarios para la institución o para detectar problemáticas, necesidades o áreas de oportunidad.

**Investigación realizada por estudiantes con registro bajo la responsabilidad del personal del establecimiento:** Similar a la categoría anterior pero, en algunas instituciones, se requiere el registro bajo la responsabilidad del personal del establecimiento.



**Figura 5.** Dictámenes emitidos por los Comités de Ética en Investigación (CEI) para los protocolos revisados en el 2020, como resultado de los aspectos éticos evaluados en éstos (n=±14,211).

**Tabla 4. Causas comunes por las que los CEI solicitaron cambios o no aprobaron protocolos de investigación.**

1°	Consentimiento informado (falta de claridad, información faltante, entre otros)
2°	Pertinencia científica
3°	Manejo de la información y/o falta de privacidad hacia los participantes
4°	Proporcionalidad en los riesgos y beneficios
5°	Criterios en la selección de participantes
6°	Valor social

**319**

**Integrantes, en 129 comités, manifestaron estar en conflicto de interés.**

## CONFLICTO DE INTERÉS Y TOMA DE DECISIONES DEL CEI

Si alguno de los integrantes el CEI se encuentra en conflicto de interés con cualquiera de los proyectos de investigación que evaluará el comité, se aplicarán mecanismos para **evitar la actuación bajo conflicto de interés.**



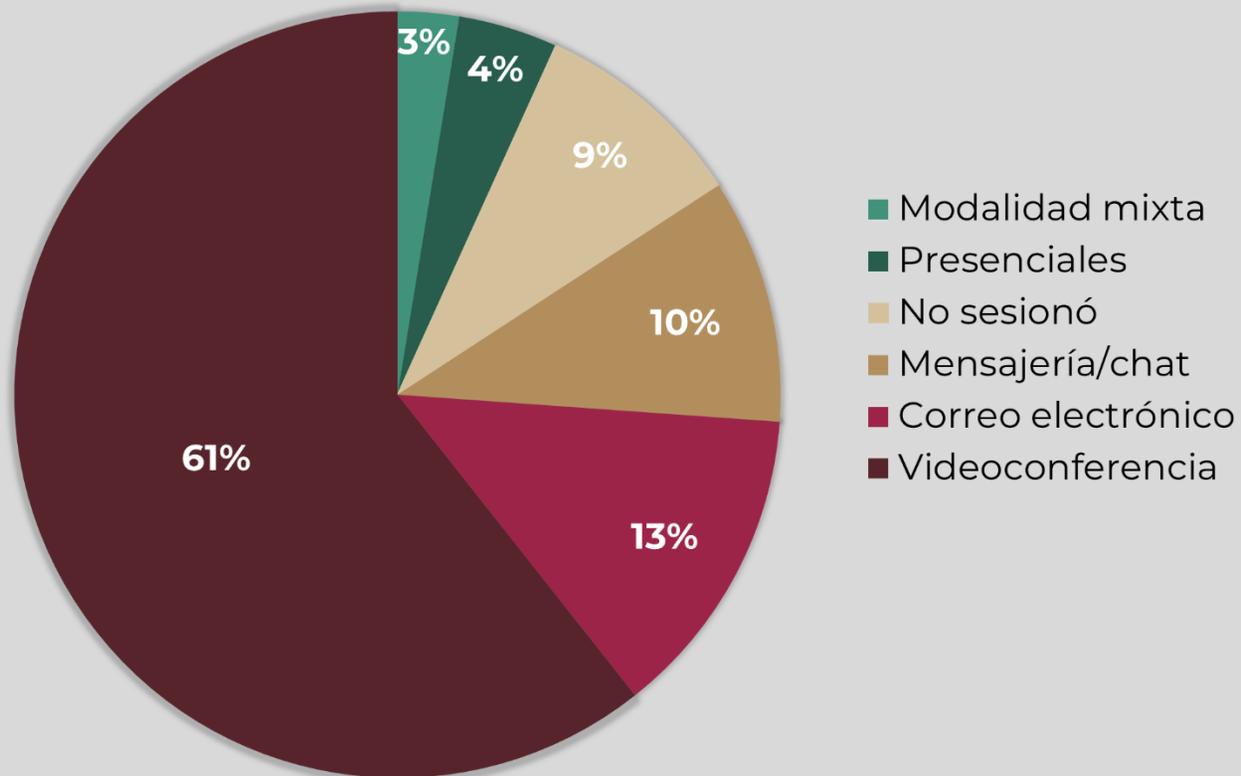
**Figura 6.** Mecanismos aplicados por los Comités de Ética en Investigación en los que sus integrantes manifestaron conflicto de interés. El comité debe aplicar los 3 mecanismos descritos en la gráfica; sin embargo, se observa que los comités están aplicando solo 1 o 2 de los mecanismos previstos. (n=129)

# INFORMACIÓN DE LOS CEI SOBRE LA EMERGENCIA SANITARIA POR COVID-19

## LA EMERGENCIA SANITARIA Y EL FUNCIONAMIENTO DE LOS CEI

- ⊙ Durante 2020, la Comisión Nacional de Bioética emitió 6 comunicados cuyo propósito fue orientar la operación de los CEI y la atención de los trámites asociados a estos durante la emergencia sanitaria por COVID-19.
- ⊙ Se solicitó a los CEI que reforzarán las actividades de seguimiento a proyectos de investigación previamente aprobados, en donde los participantes especialmente vulnerables a la COVID-19 por sus condiciones de salud o inmunosupresión.
- ⊙ Se solicitó a los CEI atender y evaluar de forma inmediata los protocolos sobre SARS-CoV-2 o la COVID, cuyo objetivo fuera la investigación y desarrollo de tratamientos, vacunas y demás recursos terapéuticos.
- ⊙ Se habilitó temporalmente la realización de sesiones virtuales o apoyadas en tecnologías de la información y la comunicación, para reducir el riesgo de contagio entre los integrantes de los CEI.
- ⊙ Durante 2020, se recibieron 42 solicitudes de modificación a las condiciones de registro, algunas de las cuales fueron por baja de integrantes que fallecieron debido a la COVID-19.

## FORMATO DE LAS SESIONES DE LOS CEI

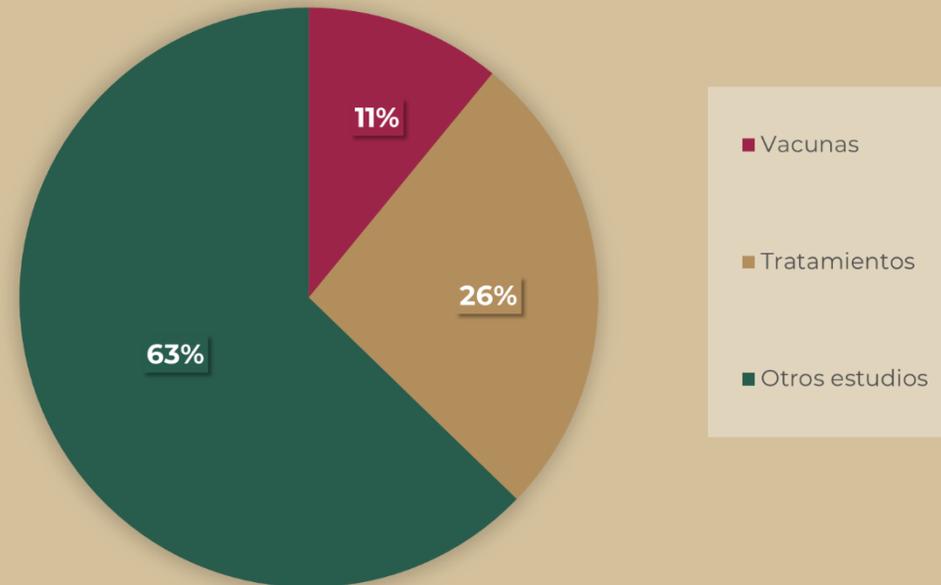


**Figura 11.** En 2020, durante los períodos de confinamiento derivados de la emergencia sanitaria por COVID-19, los Comités de Ética en Investigación (CEI) adoptaron diferentes formatos para continuar sesionando; en otros casos no fue posible por lo que suspendieron sus reuniones. (n=310).

**2,084**

de los  $\pm$  14,211 protocolos recibidos para evaluación de los CEI, se relacionaban con SARS-COV-2 y/o COVID-19

PROTOSCOLOS RELACIONADOS CON SARS-COV-2 Y/O COVID-19 QUE FUERON EVALUADOS POR LOS CEI



**Figura 12.** Protocolos recibidos por los CEI, con líneas de investigación para vacunas y tratamientos sobre SARS-COV-2 y la COVID-19 respectivamente. En "otros" se englobaron los estudios observacionales, retrospectivos e investigaciones que abordaron indirectamente el tema (n=2,084).



## FUNCIÓN DE CONTROL Y SEGUIMIENTO

**8,129**

### PROTOCOLOS ACTIVOS

Aprobados entre el 2016 y 2020 que continuaban en desarrollo durante 2020.

**1,515**

### EVENTOS ADVERSOS GRAVES

Reportados por 18 de los CEI en los sitios para los que evaluó propuestas de investigación.

**4,113**

### CIERRES

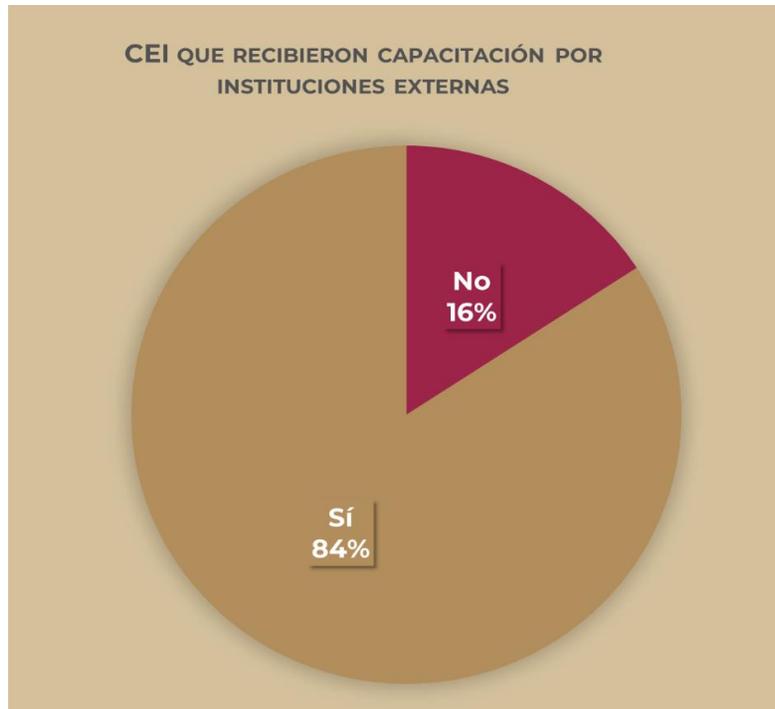
Protocolos cuya implementación finalizó durante 2020.

**191**

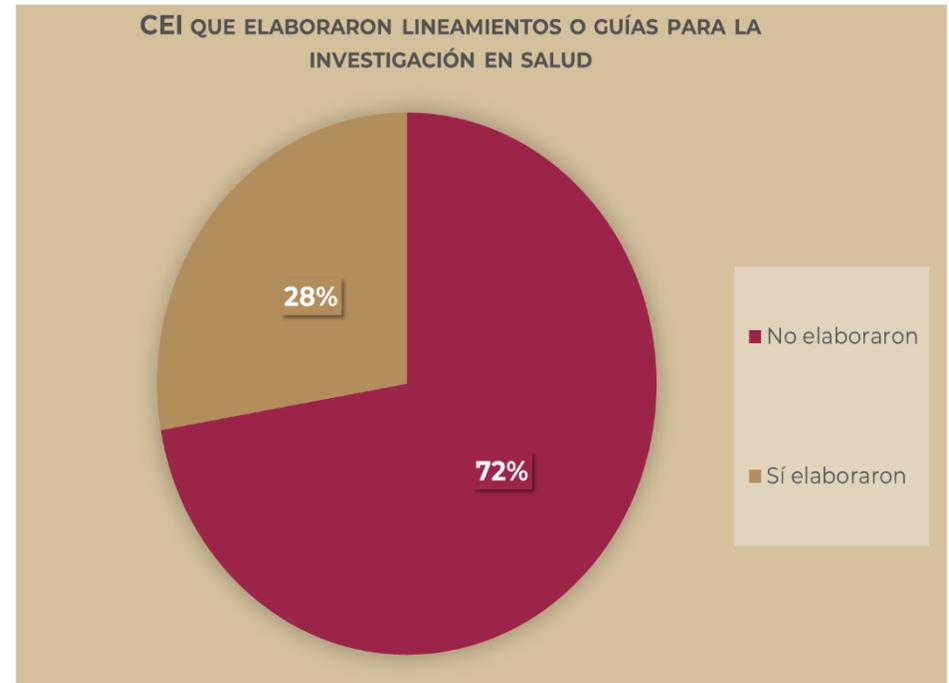
### EVENTOS ADVERSOS GRAVES RELACIONADOS

Como efecto del producto o dispositivo en investigación.

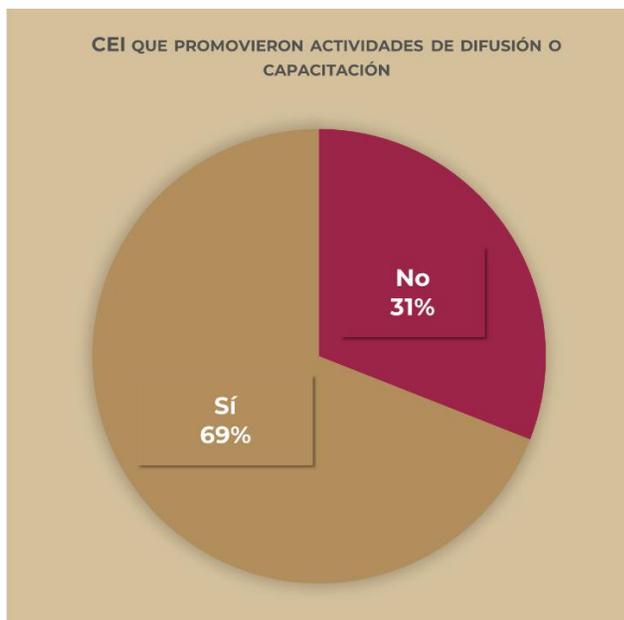
## FUNCIÓN EDUCATIVA



**Figura 7.** Comités en donde uno o más integrantes recibieron alguna capacitación sobre ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas por instituciones externas al establecimiento. (n=310)



**Figura 8.** Comités que elaboraron lineamientos o guías para la investigación en salud con seres humanos llevados a cabo en su establecimiento o en establecimientos externos para los que evalúa protocolos. (n=310).



**Figura 9.** Comités que impulsaron la capacitación y/o difusión para los investigadores y el personal del establecimiento en 2020 (n=310).



**Figura 10.** Participación de los CEI en las distintas actividades generadas por la CONBIOÉTICA durante el 2020 (n=310).

**Tabla 5. Principales dificultades que enfrentaron los CEI para capacitar a sus integrantes**

1°	Contingencia sanitaria derivada de la pandemia por el COVID-19
2°	Disponibilidad de tiempo por carga laboral de los integrantes
3°	Falta de participación e interés de los integrantes
4°	Falta de presupuesto, infraestructura y herramientas de trabajo
5°	Rotación de los integrantes

**Tabla 6. Principales necesidades de capacitación identificadas respecto al funcionamiento del comité y la evaluación de protocolos**

Categorías	Temas específicos
Funcionamiento general de los CEI	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Actividades y funciones de los integrantes del CEI</li> <li>• Características de las sesiones</li> <li>• Incorporación de TIC en los procesos administrativos de los CEI.</li> <li>• Trámites asociados al registro de CEI</li> <li>• Adaptaciones en el funcionamiento de los CEI derivado del COVID-19</li> </ul>
Evaluación de aspectos éticos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criterios de evaluación de aspectos éticos.</li> <li>• Contenido del consentimiento informado.</li> <li>• Casos especiales de consentimiento informado (niños, mujeres embarazadas, entre otros).</li> <li>• Requisitos éticos para investigación sin riesgo o con riesgo mínimo.</li> </ul>
Función de control y seguimiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características y contenido de las visitas de control y seguimiento.</li> <li>• Criterios para llevar a cabo el seguimiento a protocolos externos.</li> <li>• Instrumentos para llevar a cabo el seguimiento.</li> </ul>
Regulación en materia de investigación para salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ley General de Salud.</li> <li>• Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación.</li> <li>• Cómo proceder con investigadores e investigaciones que no cumplen con los requisitos éticos y/o se desarrollan sin la autorización del CEI.</li> <li>• Lineamientos, requisitos y políticas de la industria farmacéutica en materia de investigación.</li> </ul>
Función educativa	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Opciones de capacitación para integrantes</li> <li>• Contenidos mínimos para la capacitación de integrantes de CEI</li> <li>• Aval de la Comisión Nacional de Bioética para eventos y foros</li> <li>• Derechos ARCO en la investigación para la salud</li> </ul>

# INTERACCIÓN CON LAS COMISIONES ESTATALES DE BIOÉTICA

**Tabla 7. Los Comités de Ética en Investigación reportaron si conocen a la Comisión de Bioética de la entidad federativa en donde están instalados, y el grado en que interactúan con esta.**

Entidad federativa	CEI que respondieron el informe anual	La conocen e interactúan siempre	La conocen e interactúan ocasionalmente	La conocen, pero no han interactuado	No saben que hay una CEB
Aguascalientes	3	1	2	--	--
Baja California	10	--	--	7	3
Baja California Sur	1	--	--	--	1
Campeche	3	2	1	--	--
Chiapas	1	--	--	1	--
Chihuahua	10	2	--	7	1
Ciudad de México	76	6	17	38	15
Coahuila	5	1	1	2	1
Colima	2	--	--	1	1
Durango	4	1	2	1	--
Estado de México	22	7	5	7	3
Guanajuato	19	--	3	13	3
Guerrero	5	1	2	1	1
Hidalgo	2	--	--	2	--
Jalisco	21	--	9	7	5
Michoacán	7	--	3	3	1
Morelos	13	6	7	--	--



**Tabla 7. Los Comités de Ética en Investigación reportaron si conocen a la Comisión de Bioética de la entidad federativa en donde están instalados, y el grado en que interactúan con esta.**

Entidad federativa	CEI que respondieron el informe anual	La conocen e interactúan siempre	La conocen e interactúan ocasionalmente	La conocen, pero no han interactuado	No saben que hay una CEB
Nayarit	4	--	4	--	--
Nuevo León	26	6	11	8	1
Oaxaca	4	1	--	2	1
Puebla	10	2	1	4	3
Querétaro	5	1	1	3	--
Quintana Roo	2	--	--	2	--
San Luis Potosí	9	4	2	3	--
Sinaloa	7	No aplica, la entidad no cuenta con una CEB			
Sonora	7	1	2	3	1
Tabasco	2	--	1	1	--
Tamaulipas	3	--	2	1	--
Tlaxcala	1	--	1	--	--
Veracruz	16	7	4	5	--
Yucatán	7	--	1	4	2
Zacatecas	3	1	1	--	1

# CONCLUSIONES

- ⊙ Se ha fortalecido la instalación de los CEI en todo el país, actualmente todas las entidades federativas cuentan con al menos un comité con registro vigente.
- ⊙ La mayoría de los comités en donde los integrantes manifiestan conflicto de interés, aplican al menos un mecanismo de prevención de actuación bajo conflicto de interés, garantizando la independencia en la evaluación de los protocolos.
- ⊙ Las dudas respecto a la evaluación de los aspectos éticos persisten, especialmente sobre el proceso de consentimiento informado, por lo que es necesario orientar los programas educativos hacia actividades prácticas que permitan fortalecer el conocimiento y habilidades de los integrantes en ese rubro.
- ⊙ La mayoría de los CEI se benefician de las actividades de difusión y capacitación que promueve la Comisión Nacional de Bioética; sin embargo, es necesario proponer esquemas flexibles que permitan a un mayor número de comités e integrantes acceder a esta.
- ⊙ La emergencia sanitaria por COVID-19 implicó un nuevo escenario que hizo patente diversas necesidades y temas pendientes en materia de investigación para la salud y respecto al funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, los cuales siguieron operando durante todo el periodo, aunque con adaptaciones significativas en su forma de trabajo.