

CRITERIOS PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS EXTERNOS POR LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON REGISTRO VIGENTE

Definición

La normatividad vigente¹ prevé que los establecimientos que realizan investigación para la salud en seres humanos deberán contar con un Comité de Ética en Investigación (CEI) registrado ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA), el cual evaluará y dictaminará los proyectos o protocolos de investigación que pretendan desarrollarse ahí.² El propósito de dicha evaluación es asegurar que las investigaciones cumplan con los aspectos éticos y normativos necesarios, para la protección de las personas que participarán en estas como sujetos.

En los casos donde los establecimientos no logren instalar y registrar un Comité de Ética en Investigación, para cumplir con el requisito antes señalado será necesario que los investigadores principales de los protocolos, soliciten el apoyo de los CEI con registro vigente que están constituidos en niveles superiores de su propia dependencia o en otros establecimientos ajenos a esta.³ Estos comités deberán contar con la capacidad material y humana suficiente para hacer la evaluación del protocolo de investigación.

Para fines del presente documento estos se identificarán como **“protocolos externos”**, toda vez que se llevarán a cabo en establecimientos ajenos y exteriores a aquel en donde el Comité de Ética en Investigación revisor está instalado y registrado.

Antecedentes

Desde el año 2014, en la normatividad vigente se reconoce la limitación que tendrán algunos establecimientos para conformar, instalar y registrar a sus propios CEI, por lo que en el artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGMIS) se señala:

“Cuando dentro de la institución no se logre reunir a las personas adecuadas para constituir los Comités, el titular respectivo podrá solicitar el apoyo y asesoría de los Comités constituidos en el nivel inmediato superior de su propia dependencia o ajenas a la misma, a condición de que se reúnan los requisitos mencionados.”

¹ Artículos 41 Bis, fracción II, y 98, fracción II, de la Ley General de Salud; 99, fracción I, y 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.

² El artículo 14, en sus fracciones VIII, señala que la investigación, según sea el caso, debe contar con el dictamen favorable de los Comités de Investigación, Comité de Ética en Investigación y Comité de Bioseguridad; así como con la aprobación del Director o Titular de la Institución y la autorización de la Secretaría de Salud.

³ Artículo 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud.



Adicionalmente, desde el **11 enero de 2016**, con la publicación del acuerdo que reformó las Disposiciones Generales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI)⁴, la Comisión Nacional de Bioética adquirió la atribución exclusiva para operar el registro de dichos comités y determinar los criterios a los que debe apegarse su instalación y funcionamiento.

Por lo anterior, el **08 de marzo de 2017**, en el Instituto Nacional de Rehabilitación, la Comisión Nacional de Bioética reunió a 29 de los 47 Comités de Ética en Investigación registrados, hasta ese momento, que señalaron tener la capacidad para evaluar protocolos externos. El propósito de la reunión fue comunicar las directrices, previsiones e implicaciones de la evaluación de los protocolos externos provenientes de aquellos establecimientos que aún no contaban con comité o no iban a poder constituirlo; así como conocer el punto de vista de los propios CEI.

A partir de los informes anuales de actividades de los CEI, recabados del 2016 al 2020⁵, **se ha identificado que aproximadamente el 47% de los CEI con registro vigente llevan o podrían llevar a cabo la evaluación de protocolos externos**; y entre éstos, poco más de la mitad, corresponden a CEI constituidos en los Servicios Estatales de Salud, Hospitales privados y establecimientos de carácter privado que realizan investigaciones para la salud en seres humanos, comúnmente denominados: “Centros de investigación”.

Aunado a lo anterior, desde 2017 y hasta la fecha, **51 CEI han perdido la vigencia de su registro**⁶, haciendo necesario que se produzca la “**transferencia de protocolos**”, la cual implica que los CEI con registro vigente reciben protocolos que ya están en desarrollo y fueron aprobados inicialmente por aquellos comités que perdieron el registro. El propósito de esa transferencia, es asegurar que los participantes en protocolos de investigación en desarrollo sigan siendo protegidos por un CEI.

Considerando lo anterior, en 2018 se publicó la 6ª edición de la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación⁷, en la cual se precisó la función de control y seguimiento de los comités para señalar que era necesario que realizaran visitas presenciales a los establecimientos para los cuales aprueban protocolos de investigación, con el propósito de evaluar continuamente que el desarrollo de la investigación siga cumpliendo con los requisitos éticos y normativos vigentes.

⁴ Acuerdo por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicado el 11 de enero de 2016 en el Diario Oficial de la Federación: http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016

⁵ Los documentos completos se pueden consultar en <https://www.gob.mx/salud/conbioetica/articulos/resultados-informes-de-seguimiento-a-cei-elaborados-por-la-conbioetica?state=published>

⁶ La pérdida de vigencia del registro de CEI ocurre debido a que los establecimientos no inician o completan la renovación correspondiente, o bien derivado de cancelaciones promovidas por la Comisión por incumplir la normatividad aplicable y/o las condiciones necesarias para garantizar la protección de las personas que participan en proyectos de investigación para la salud.

⁷ La Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación puede consultarse en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/460756/7_Guia_CEI_2018_6a.pdf



Objetivo y alcance

Los presentes criterios tienen como propósito orientar a los Comités de Ética en Investigación con registro vigente en México respecto a la evaluación de protocolos externos y el seguimiento de estos.

Criterios para la evaluación de protocolos externos

1. A partir del 2022, todos los Comités de Ética en Investigación deberán contar con una dirección de correo electrónico para uso exclusivo del CEI, a través de la cual la CONBIOÉTICA mantendrá comunicación con el comité y turnará las solicitudes de los investigadores nacionales cuyas instituciones no cuenten con un CEI, o bien aquellas solicitudes provenientes de investigadores ubicados en el extranjero que pretendan realizar investigaciones en población mexicana.
2. Es necesario que los CEI establezcan mecanismos para verificar que los protocolos externos, que reciben para evaluación, no hayan sido previamente evaluados en otros CEI y dictaminados como “no aprobados” o “pendientes de aprobación”, o que el investigador principal haya omitido realizar las correcciones solicitadas. Asimismo, se recomienda solicitar manifestación escrita del investigador principal respecto a que estos no han sido evaluados previamente por otros CEI.
3. Los Comités de Ética en Investigación con registro vigente podrán evaluar protocolos externos preferentemente en la entidad o región en donde estén constituidos; en caso de operar en entidades o regiones adicionales, deberán acreditar que cuentan con la capacidad material y humana para realizar visitas de control y seguimiento periódicas a los establecimientos externos ubicados en otras entidades o regiones. Considerando al menos una visita presencial anual al establecimiento.
4. Los CEI que evalúen protocolos externos deberán informar con anticipación a los investigadores principales, las acciones de control y seguimiento que ejecutarán a partir de la aprobación del protocolo y hasta su conclusión. Es recomendable que desarrollen una cédula de seguimiento y la publiquen en su portal web.
5. Los elementos por evaluar en una visita de control y seguimiento a protocolos externos, preferentemente, deberán basarse y ponderarse por nivel de riesgo. Comprobando, entre otras cosas, que se mantengan los siete requisitos éticos y los criterios normativos bajo los cuales se aprobó inicialmente la investigación.
6. De conformidad con lo estipulado en el artículo 107 del RLGSMIS, los CEI solo podrán evaluar protocolos externos que se propongan para llevarse a cabo en establecimientos que no cuenten con un CEI registrado. En este sentido, si el establecimiento cuenta con un CEI con registro vigente, deberá solicitar la evaluación del protocolo de investigación por ese comité.
7. El número de protocolos externos que podrán evaluar los establecimientos, dependerá de las áreas de experiencia y conocimiento de sus integrantes; así como

de su capacidad material y humana para responder a las evaluaciones que les sean solicitadas y llevar a cabo el seguimiento de los mismos.

En los casos en los que se ha detectado que los CEI evalúan protocolos de riesgo mayor que el mínimo, se ha recomendado un número máximo de 60 protocolos al año, el cual se encuentra señalado al reverso de la constancia de registro correspondiente.

8. Cuando los integrantes del CEI no tengan formación o experiencia en las áreas terapéuticas o del conocimiento que abarquen los protocolos de investigación propios o externos, deberán convocar a especialistas internos o externos para evaluar los aspectos éticos relacionados con: el valor social, la pertinencia científica en el diseño y conducción de la propuesta, los criterios de selección de los participantes; así como los riesgos y beneficios que implica la participación en el estudio.
9. Las acciones de control y seguimiento deberán centrarse en la protección de los participantes, así como en los aspectos éticos de la investigación, y en ningún caso suplirán las acciones de vigilancia de la autoridad sanitaria, las acciones de seguimiento de la CONBIOÉTICA, las auditorías o el monitoreo realizado por los patrocinadores del estudio.
10. La transferencia de protocolos podrá aplicar en los casos en los que el CEI que los aprobó inicialmente haya perdido la vigencia de su registro; en otros casos no será aceptable. En ningún caso el CEI, que perdió la vigencia de su registro, podrá condicionar la transferencia del estudio con cargos financieros indebidos. Este tipo de conductas deberá ser reportado ante la CONBIOÉTICA.

Medios de contacto

Puede hacernos llegar sus comentarios o dudas sobre los criterios para la evaluación de protocolos externos al correo: cei.conbioetica@salud.gob.mx

Ciudad de México, 17 de diciembre del 2021

Atentamente



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

