

Comités de Ética en Investigación

Actividades 2018

- Perspectiva Nacional
- Seguimiento





Videoconferencias

YouTube

270 Videos
2,207 Suscriptores

- Bioética y atención primaria a la salud
- Dilemas bioéticos al inicio de la vida
- Cuidados paliativos
- Consentimiento informado
- Salud mental
- Bioética, laicidad y derechos humanos
- Ética de la investigación
- Integridad científica
- Protección de datos
- Derecho y bioética
- Migración
- Cambio climático



El consentimiento informado
en la atención médica
Rodrigo Montes de Oca Arboleya



Dilemas Bioéticos en el personal
de Enfermería
Claudia Leija Hernández



Implicaciones jurídicas y bioéticas
en torno a la objeción de conciencia
Patricio Santillán Doherty



Aspectos jurídicos del consentimiento
informado en la investigación clínica
Christian Alejandro López Silva



Retos actuales de los CEI y CHB
Edith Valdez Martínez



Migración, salud y dilemas éticos
María Cecilia Acuña

www.youtube.com/conbioetica



Secretaría de Salud

Secretario de Salud
Jorge Alcocer Varela

Comisión Nacional de Bioética

Comisionado Nacional
y Editor en Jefe
Manuel H Ruiz de Chávez

Consejeros

Mariana Dobernig Gago
Jorge Enrique Linares Salgado
María de Jesús Medina Arellano
Patricio Santillán Doherty
Rafaella Schiavon Ermani
Martha Tarasco Michel

Editora ejecutiva de este número
Areli Cerón Sánchez

Coeditora ejecutiva de este número
Juanita Antonia Nallely Arce Hernández

Comité editorial

Areli Cerón Sánchez
Raúl Jiménez Piña
Edén González Roldán

**Revisión e integración
de contenidos**

Alma Rosa Macedo de la Concha

Diseño gráfico

Mario Silva Schütte
Alfonso Heredia Arriaga

Producción Digital

Comisión Nacional de Bioética
Centro del Conocimiento Bioético

Gaceta CONBIOÉTICA, Año 8 No. 32 (abril, mayo, junio), es una publicación trimestral editada por Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, ubicada en Arenal No. 134 esq. Xochimaltzín, Col. Arenal Tepepan, C.P. 14610, Delegación Tlalpan, Ciudad de México. Tel 5487 2760

www.gob.mx/salud/conbioetica/
[gacetas.conbioetica@gmail.com/](mailto:gacetas.conbioetica@gmail.com)
Editor responsable: Manuel Hugo Ruiz de Chávez.
Reservas de derechos al uso exclusivo No. en trámite.
ISSN: en trámite, otorgado por el Instituto Nacional de Derechos de Autor.

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Comisión Nacional de Bioética. Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes de la publicación sin previa autorización de la Comisión Nacional de Bioética.

2 Editorial

3 A fondo

- *La relevancia de los Comités de Ética en Investigación.*
Manuel H Ruiz de Chávez
- *La Comisión Nacional de Bioética como órgano rector en materia de Comités de Ética en Investigación.*
Areli Cerón Sánchez
- *El seguimiento al desempeño de los Comités de Ética en Investigación.*
Juanita Antonia Nallely Arce Hernández
y Carlos Roberto Ferat Cruz
 - *Programa de visitas de evaluación o supervisión a Comités de Ética en Investigación registrados*
 - *Prácticas congruentes con la normatividad adoptadas por los Comités de Ética en Investigación*
 - *Hallazgos frecuentes*
 - *Hallazgos críticos*
 - *Informe de actividades de los Comités de Ética en Investigación*
 - *Perspectiva de la integración de los Comités de Ética en Investigación*
 - *Aspectos relacionados con la función resolutoria*
 - *Evaluación ética de los protocolos recibidos en 2018*
 - *Seguimiento a las investigaciones previamente aprobadas*
 - *Manejo del conflicto de interés en los Comités de Ética en Investigación*
 - *Capacitación y difusión en materia de ética en investigación*

25 Tareas y perspectivas institucionales

- *Acciones de fortalecimiento a los Comités de Ética en Investigación.*
Juanita Antonia Nallely Arce Hernández
 - *Actividades académicas en 2016*
 - *Actividades académicas en 2017*
 - *Actividades académicas en 2018*
 - *Actividades académicas en 2019*
- *Mejora regulatoria en el registro de Comités de Ética en Investigación: perspectiva y compromisos.*
Cintia Aurora Plata Ledesma
- *Ethics Dumping.*
Manuel H Ruiz de Chávez y Areli Cerón Sánchez
- *Desafíos en materia de Comités de Ética en Investigación.*
Juanita Antonia Nallely Arce Hernández
y Areli Cerón Sánchez

40 Colaboradores de este número

En las últimas décadas, los avances en ciencia y tecnología, han hecho necesario consolidar la ética como un aspecto insoslayable para todos los actores involucrados en el proceso de investigación biomédica, constituyendo un campo propio dentro de la bioética al que se ha denominado “ética en investigación”, que reflexiona sobre cómo impulsar el progreso científico sin dar cabida a acciones que trasgredan la dignidad o los derechos humanos.

Este campo de conocimiento ha permitido que, para los protocolos en donde son las personas las que participan como sujetos, se establezcan una serie de principios y prácticas que han quedado plasmados en los diferentes instrumentos normativos nacionales e internacionales, y que se orientan a garantizar que la participación sea voluntaria, informada y que los procedimientos de investigación aseguren la máxima protección a los derechos humanos, así como la seguridad y bienestar de los individuos.

En México, desde el 2011 se incorporó el concepto de Comités de Ética en Investigación en la Ley General de Salud, refiriéndose a la Comisión Nacional de Bioética como organismo rector en la materia y, desde entonces, el marco normativo ha evolucionado para fortalecer la participación de dichos Comités de Ética en Investigación (CEI) en los establecimientos que llevan a cabo investigación en seres humanos. Derivado de lo anterior, en 2016 la modificación a las Disposiciones Generales de los CEI permitió robustecer las tareas y actividades de la Comisión al respecto.

A propósito de lo anterior, en este número de la Gaceta CONBIOÉTICA, se retoma la perspectiva institucional sobre el papel actual de los CEI y la Comisión Nacional de Bioética en el escenario nacional, las acciones de seguimiento y fortalecimiento implementadas desde 2016, así como los principales resultados obtenidos, los retos identificados, además de algunas de las estrategias que se implementarán a mediano y largo plazo en relación con los CEI. Aunado a lo anterior, también se abordan los compromisos de mejora regulatoria aplicables en el 2020 con respecto a dichos comités, orientados a simplificar el proceso de renovación y registro, reduciendo la carga administrativa para los establecimientos solicitantes, al mismo tiempo que se busca hacer más eficiente la atención que brinda la Comisión.

Como tema adicional al esfuerzo permanente que lleva a cabo la Comisión Nacional de Bioética en materia de CEI, se incluyó en este número una breve aproximación al Ethics Dumping, por la relevancia que cobra en el marco de la ética en investigación, ya que esta práctica no ética pone en desventaja y riesgo a la población de países como el nuestro y contraviene el espíritu de la normatividad vigente en la materia, por lo que es necesario concientizar sobre su incidencia a todos los actores involucrados en los procesos de investigación, para contribuir a la equidad en investigación.

La relevancia de los Comités de Ética en Investigación

Manuel H Ruiz de Chávez

La salud es una condición elemental para el bienestar de las personas, forma parte del capital humano para desarrollar todo su potencial a lo largo de la vida, por lo que el **derecho a la protección de la salud**, establecido en el artículo 4o de nuestra Carta Magna y reglamentado en la Ley General de Salud (LGS), incluye dentro de sus finalidades “el desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud”¹.

De esta forma, en México tal como está concebido en la Ley General de Salud², **la investigación aporta a la salud de las personas**, englobando el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos; los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica, la estructura social; a la prevención y control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población; al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud; el estudio de las técnicas y métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, y la producción de insumos para la salud. Aunque es evidente a lo largo del texto de la propia Ley, cabe destacar que este ámbito se refiere exclusivamente a la investigación en seres humanos.

En ese sentido, dicha Ley también prevé que la investigación con seres humanos se justifica solo cuando cumple las siguientes condiciones³:

- a. Adaptarse a los principios científicos y éticos que justifican la investigación médica, especialmente para la solución de problemas de salud y al desarrollo de nuevos campos de la ciencia médica.
- b. El conocimiento que se pretenda producir, no pueda obtenerse por otro método idóneo.
- c. Exista una razonable seguridad de que no expone a riesgos ni daños innecesarios a las personas que participarán como sujetos de investigación.
- d. Cuenta con el consentimiento informado por escrito de cada persona que participará como sujeto de investigación (o su representante legal, en caso de incapacidad legal), una vez que se le ha informado debidamente los objetivos de la investigación, así como las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud.
- e. Realizada por profesionales de la salud en instituciones médicas que actúen bajo la vigilancia de las autoridades sanitarias competentes. En el caso de estudios genómicos poblacionales, éstos deben formar parte de un proyecto de investigación.
- f. Se podrá suspender la investigación en cualquier momento, si sobreviene el riesgo de lesiones graves, discapacidad, muerte de cada persona que participe como sujeto de investigación.
- g. La institución de atención a la salud será responsable de proporcionar atención médica al sujeto que sufra algún daño, si éste estuviera relacionado directamente con la investigación, sin perjuicio de la indemnización que legalmente corresponda.
- h. Otras condiciones establecidas en la reglamentación nacional en la materia.

Bajo el precepto que el desarrollo de la investigación para la salud debe atender el cumplimiento de aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación. **La revisión ética de los proyectos de investigación** por parte de un Comité de Ética en Investigación se ha constituido, tanto en el ámbito nacional como en el internacional, como una norma obligatoria cuya finalidad consiste en garantizar el mayor grado de protección posible a los sujetos que participan en la investigación.

¹ Ley General de Salud (Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación el 12-07-2018). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/142_291119.pdf

² Ídem.

³ Ídem.

“...en México tal como está concebido en la Ley General de Salud², la investigación aporta a la salud de las personas, englobando el desarrollo de acciones que contribuyan al conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos.”

Por lo anterior cada país, ha establecido un “sistema de revisión ético” para las investigaciones en salud que involucren la participación de seres humanos, mismo que debe soportarse en una base legal (leyes, decretos, reglamentos, resoluciones, normas u otros documentos) que, entre otros aspectos, establezca obligatoriamente la integración de un CEI para evaluar los aspectos éticos y en su caso aprobación del protocolo de investigación antes de dar inicio al mismo. En el mismo sentido, es conocido a nivel internacional que el citado sistema de revisión ético, idealmente debería establecer requisitos específicos y diferenciados para los ensayos clínicos (aquellos que tienen como objetivo evaluar la eficacia y seguridad de nuevos medicamentos y dispositivos médicos para comercializarse posteriormente en el país, patrocinados en su mayoría por la industria farmacéutica), incluyendo la autorización de la conducción del estudio por parte de la Agencia Regulatoria, en el caso de México la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que actualmente tiene el requisito obligatorio e indispensable de presentar el dictamen aprobatorio de un CEI para la autorización de la investigación.

En nuestro país, la Ley General de Salud concibe a los Comités de Ética en Investigación como parte de ese sistema y su Reglamento en Materia de Investigación⁴ (RLGSMIS), señala que las propuestas de investigación se presentan a través de un protocolo, que es el documento que describe una propuesta de una investigación, así como las actividades que se llevarán a cabo, de forma sistemática y precisa, incluyendo las consideraciones éticas. Cuando dicho protocolo implique investigación en seres humanos, deberá ser evaluado por el Comité de Ética en Investigación, el cual ponderará los riesgos y beneficios de la investigación, el contenido del formato de consentimiento informado y otros elementos que le permitan emitir y dar seguimiento a las recomendaciones procedentes para garantizar el bienestar y los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación.

Adicionalmente, los Comités de Ética en Investigación desarrollarán los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen, de tal forma que éstas se articulen en los procedimientos y políticas de la propia institución para asegurar que, a lo largo de éstos, se proteja la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de las personas. Las Disposiciones Generales de CEI⁵, a través de las cuales, la Comisión Nacional de Bioética ha establecido **los criterios nacionales para la integración y funcionamiento de estos comités**, definen al comité como órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo que evalúa y dictamina los pro-

⁴ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (Última reforma publicada en el Diario Oficial de la Federación 02-04-2014). http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

⁵ 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, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012 en el Diario Oficial de la Federación (Última reformada DOF 11/01/16). http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5422410&fecha=11/01/2016

tos de investigación en seres humanos, cuyas actividades pueden resumirse en tres funciones fundamentales:

Función resolutoria

Probablemente es la parte más conocida del trabajo de los CEI, consiste en la evaluación y dictamen (por escrito) de los protocolos de investigación con seres humanos que los investigadores ponen a su consideración. Cabe mencionar que dicha evaluación debe llevarse a cabo de forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad y autónoma; al considerar los aspectos éticos, metodológicos y normativos de las propuestas de investigación, para asegurar que respondan a los intereses y necesidades de la población.

Función de control y seguimiento

Como extensión de la función resolutoria, la evaluación ética de la investigación para la salud en seres humanos va más allá de la aprobación inicial, continúa durante su desarrollo y se extiende hasta la conclusión de la investigación; por lo que es necesario que los CEI supervisen el desarrollo de las investigaciones que han aprobado previamente, al recabar y analizar los informes periódicos de los investigadores, aprobar las enmiendas y modificaciones, conocer las desviaciones, violaciones y ocurrencia de eventos adversos graves, así como cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación el tiempo que dure la investigación.

Función educativa

Consiste en las acciones de capacitación y difusión en materia de ética en investigación, bioética y buenas prácticas clínicas, dirigidas a los integrantes del comité, el personal e investigadores del establecimiento en donde está instalado el comité, los potenciales sujetos en la investigación y los investigadores externos que solicitan evaluación del CEI.

Las actividades de difusión y capacitación son responsabilidad directa del CEI y el establecimiento donde está instalado; sin embargo, su participación puede producirse en diferentes niveles de involucramiento: par-

“...los Comités de Ética en Investigación desarrollarán los lineamientos y guías éticas para la realización de investigación en seres humanos de la institución de salud a la que pertenecen...”

ticipar en la definición de políticas y lineamientos institucionales en investigación, organizar y ejecutar las acciones, coordinarlas, sumarse a los esfuerzos, planes o programas de otras instituciones o áreas (por ejemplo: Recursos Humanos); o bien, apoyar en la difusión de eventos y programas de otras instituciones o dependencias.

Como se ha referido en párrafos anteriores, nuestro país ha cristalizado la necesidad de proteger a las personas al mismo tiempo que impulsa el progreso de la ciencia y el derecho a la salud en diferentes instrumentos normativos, los cuales han permitido que se consolide una infraestructura en bioética amplia y sólida que permite tener la capacidad suficiente para dar respuesta a los nuevos retos en materia de protección a los derechos humanos, que impone el avance tecno-científico. Especialmente en el ámbito de la investigación biomédica, los Comités de Ética en Investigación se erigen como entidades garantes de la protección a la dignidad, seguridad, derechos y bienestar, para las personas que ya participan como sujetos en investigaciones y para aquellas que potencialmente podrían hacerlo.

La Comisión Nacional de Bioética como órgano rector en materia de Comités de Ética en Investigación

Areli Cerón Sánchez

La bioética representa en la actualidad un campo de conocimiento fundamental frente al desarrollo de la ciencia y la tecnología, un elemento clave para armonizar el desarrollo tecnológico con la protección de los derechos humanos y elevar la calidad de la atención en salud y la investigación científica. El mundo actual debe ser conducido por una ética y una bioética que garanticen el respeto a la dignidad y los derechos humanos, la bioética y los derechos humanos son mecanismos que permiten encontrar la modernidad y el desarrollo poniendo en el centro al ser humano¹.

Entonces la bioética y el desarrollo de la investigación en salud se enlazan de tal manera, que se impulsa el desarrollo de nuevos tratamientos médicos para mejorar las condiciones de salud de la población mexicana, al mismo tiempo que se garantiza la protección de los derechos, la dignidad y bienestar de los potenciales participantes en investigaciones en salud. La referida protección es materializada, a través de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y su formalidad y reconocimiento en el país, a través de la Ley General de Salud y la normatividad que de ésta deriva.

De tal manera que es un hito la modernización del marco normativo en la materia, siendo el 14 de diciembre de 2011, la fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación, del Decreto de reforma a la Ley General de Salud por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el 98 de la citada Ley, que estipula la obligación de los establecimientos de salud del sector público, social y privado de contar con Comités Hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en Investigación, bajo los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética².

La Comisión Nacional de Bioética continúa participando en la generación, promoción y difusión de los instrumentos jurídicos y normativos nacionales, que permitan dar cumplimiento a su Decreto de Creación, publicado en el Diario Oficial de la Federación el

07 de septiembre de 2005³ y modificado el 16 de febrero de 2017.⁴ Al mismo tiempo que coadyuva al fortalecimiento del marco jurídico nacional en materia de investigación en seres humanos y CEI, haciéndolo congruente con las funciones que le asignan la Ley General de Salud y su reglamento en materia de investigación para la salud.

Con base en lo anterior, la Comisión Nacional de Bioética promueve el estudio y observancia de principios y criterios éticos en la investigación en salud e incluye entre sus estrategias anuales el fomentar la integración y registro de los CEI, así como establecer y fortalecer los criterios específicos para el adecuado funcionamiento de estos cuerpos colegiados en los establecimientos e instituciones, que conduzcan investigaciones en seres humanos, apoyando la capacitación de sus integrantes, y coadyuvando a la tarea de proteger a los seres humanos que participan en investigaciones en salud como el objetivo supremo.

De esta manera, la Comisión Nacional de Bioética establece los criterios para la integración, funcionamiento y proceso de registro, mediante la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, el cual inició el 11 de enero del 2016. A partir de entonces y hasta el 15 de septiembre de 2019 **se han emitido 328 registros a Comités de Ética en Investigación instalados en 32 entidades federativas.**

¹ Gaceta CONBOÉTICA Año VII Núm.26 Diciembre de 2017.

² Modificación a la Ley General de Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2011. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5224260&fecha=14/12/2011

³ Decreto de Creación CONBOÉTICA. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de septiembre de 2005. http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2091200&fecha=07/09/2005.

⁴ Decreto Modificado de CONBOÉTICA. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de febrero de 2017. http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5472034&fecha=16/02/2017.

La **Tabla 1** muestra el número de registros emitidos por año, siendo evidente que el número de solicitudes disminuirá en años posteriores debido a que la mayoría de los establecimientos de atención médica que realizan investigación en seres humanos, solicitaron su registro los primeros 3 años.

La **Figura 1** muestra la distribución de los registros de CEI, emitidos en cada entidad federativa a lo largo de los últimos tres años, hasta el 15 de septiembre de 2019, observándose que la mayor concentración de comités está en la Ciudad de México, Jalisco y Monterrey. Cabe mencionar que con respecto al año anterior, se ha incrementado el número de entidades que cuentan con CEI, de 28 en 2018 a 32 en 2019.

Registros de Comités de Ética en Investigación emitidos anualmente por la Comisión Nacional de Bioética				
Año	2016	2017	2018	2019
No. Registros	80	110	101	38

Tabla 1

Fuente: Comisión Nacional de Bioética

Comités de Ética en Investigación registrados hasta el 15 de septiembre de 2019 en cada entidad federativa

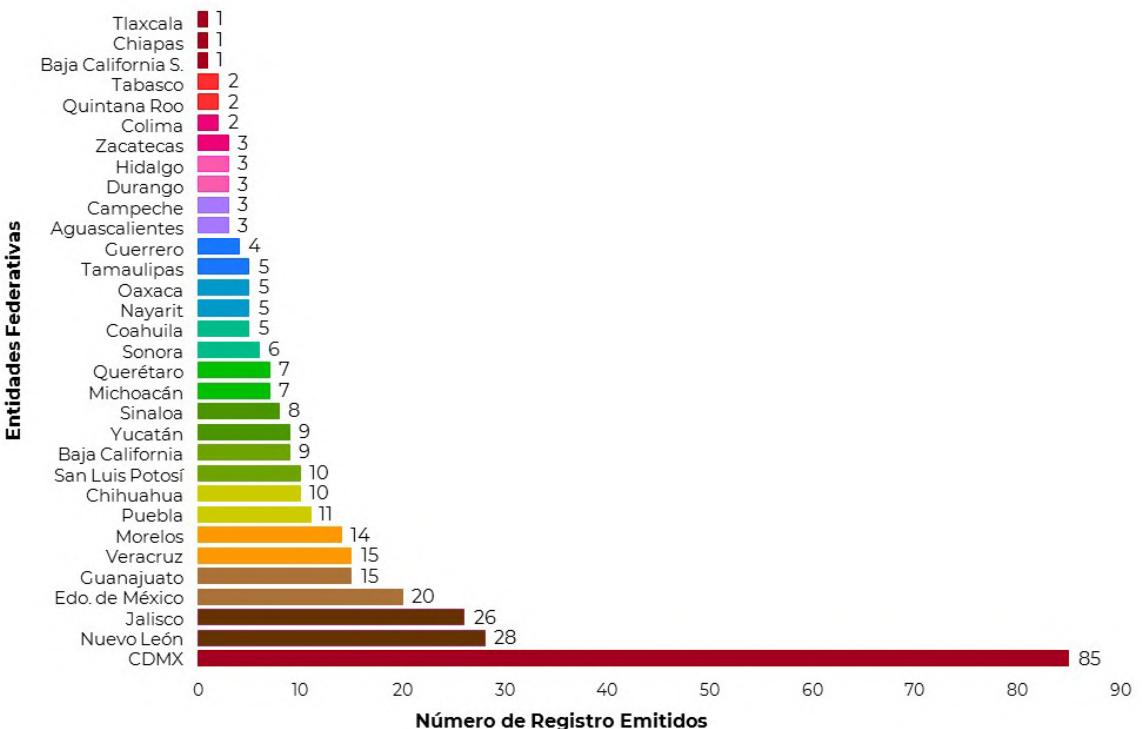


Figura 1

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

De acuerdo con lo previsto en los artículos 41 Bis y 98 de la Ley General de Salud, los Comités de Ética en Investigación podrán instalarse en establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado que lleven a cabo actividades de investigación para la salud en seres humanos. En este sentido, los CEI deben ser **institucionales**⁵ al estar respaldados y bajo la responsabilidad de la institución que los registra.

La **Tabla 2** muestra el número de registros emitidos, al 15 de septiembre de 2019, clasificados según la naturaleza del establecimiento en donde se instalaron.

Número de registros de Comités de Ética en Investigación emitidos al 15 de septiembre de 2019, clasificados según el tipo de establecimiento en donde se instalaron

Sector	Tipo de establecimiento	CEI registrados
Público	Secretaría de Salud Federal	11
	Instituto Nacional de Salud	13
	Servicios Estatales de Salud	56
	Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS)	97
	Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE)	9
	Petróleos Mexicanos	1
	Secretaría de la Defensa Nacional	5
	Institución de Educación Superior Pública	25
Privado	Hospital Privado	57
	Establecimiento que realiza investigación	20
	Terceros autorizados como unidades clínicas para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	17
	Institución de Educación Superior Privada	11
Social	Institución de Asistencia Privada	5
	Institución de Beneficencia Privada	1
Total		328

Tabla 2

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

⁵ Pertenecen, se integran y funcionan en un establecimiento para la atención médica del sector público, social o privado del Sistema Nacional de Salud (LGS, artículo 41 Bis) o una institución de salud (LGS, artículo 98) o instituciones de enseñanza superior donde se realice investigación con seres humanos.

El seguimiento al desempeño de los Comités de Ética en Investigación

Juanita Antonia Nallely Arce Hernández y Carlos Roberto Ferat Cruz

La Comisión Nacional de Bioética ha instaurado el seguimiento a los Comités de Ética en Investigación (CEI) como un esquema que permite evaluar y supervisar a los CEI para fortalecer su operación, atendiendo a su atribución establecida en el artículo segundo fracción X del Decreto de modificación¹; lo anterior, con el propósito de promover el cumplimiento de las disposiciones generales² que regulan la integración y el funcionamiento de los CEI, y demás marco jurídico aplicable en la materia.

En ese sentido, el **seguimiento a los CEI** registrados se compone de un conjunto de actividades de carácter permanente llevadas a cabo por la Comisión Nacional, para garantizar que son entidades autónomas, institucionales, multidisciplinarias, plurales y consultivas que evalúan continuamente que los proyectos o protocolos de investigación se apeguen, en todo momento, a los principios éticos y a la normatividad vigente aplicable, garantizando la protección de las personas que participan o participarán en investigaciones, al salvaguardar su dignidad, derechos y seguridad.

Al respecto, la Comisión Nacional de Bioética realiza el seguimiento con dos mecanismos fundamentales: las visitas de evaluación o supervisión y el informe anual, los cuales permiten recabar información respecto a la labor de los CEI, así como aplicar las acciones de mejora o medidas correctivas necesarias cuando existen desviaciones en su integración o funcionamiento.

Programa de visitas de evaluación o supervisión a Comités de Ética en Investigación registrados

Con el objetivo de conocer y fortalecer el desempeño de los CEI, a partir de 2017 la Comisión Nacional de Bioética estableció el **Programa Anual de Visitas de Supervisión para los comités registrados en todo el país**. Desde entonces, anualmente y en función del presupuesto asignado, se lleva a cabo la ejecución del citado programa.

La supervisión a los CEI es un mecanismo previsto desde la 3ª edición de la GNIF-CEI³ (2012), desde donde se concibe que tanto la integración como el funcionamiento de los CEI son elementos de análisis que permiten determinar el nivel de calidad de las actividades del comité. A partir de la 5ª edición de la GNIF-CEI (2016), se señaló la implementación de visitas a los CEI orientadas a evaluar su desempeño y desde la 6ª edición de la GNIF-CEI (2018) se especifican sus características e implicaciones.

De esta forma, la **visita de supervisión** implica que el personal autorizado de la Comisión Nacional de Bioética acuda a los establecimientos que cuentan con registro de CEI, para comprobar *in situ* que éstos cumplan con las disposiciones jurídicas aplicables, así como evaluar su desempeño y apego a sus procedimientos internos aprobados para la obtención de su registro.

Este mecanismo permite retroalimentar el funcionamiento de cada comité, para en un mediano plazo lograr la homologación de su funcionamiento a nivel nacional, al mismo tiempo que facilita contar con información específica sobre su trabajo para proponer acciones y estrategias específicas relacionadas con el fortalecimiento de la investigación con seres humanos, la integridad científica y la ética en investigación en nuestro país.

¹ DECRETO por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005, de fecha 16 de febrero del 2017.

² 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

³ GNIF CEI: Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI.

En el periodo comprendido entre el 18 de enero de 2017, fecha en la que se llevó a cabo la primera visita, y el 31 de julio de 2019, se han realizado **114 visitas** en 20 entidades federativas.

En la **Figura 1** se desglosan el número de visitas llevadas a cabo en cada entidad federativa, es evidente que se han realizado más visitas en aquellas entidades que concentran el mayor número de registros de CEI.

Número de visitas de supervisión a Comités de Ética en Investigación por entidad federativa, en el periodo enero de 2017 - julio de 2019

Entidad	Visitas realizadas
Aguascalientes	2
Baja California	3
Chihuahua	4
Ciudad de México	26
Durango	2
Estado de México	6
Guanajuato	6
Hidalgo	2
Jalisco	20
Michoacán	5
Morelos	4
Nuevo León	12
Oaxaca	1
Puebla	2
Querétaro	6
Quintana Roo	2
San Luis Potosí	2
Sinaloa	2
Yucatán	4
Zacatecas	3
Total	114

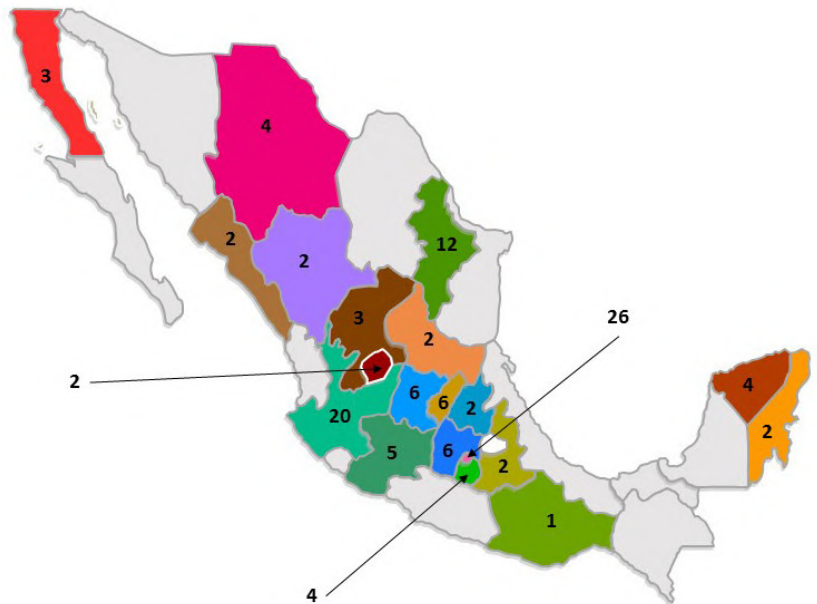


Figura 1
Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Es importante señalar que la Comisión Nacional ha identificado como un factor de riesgo, la influencia e interrelación directa de la industria de insumos para la salud con algunos CEI, asumiéndose mayor susceptibilidad de potenciales conflictos de interés.

Por lo anterior, es prioridad asegurar la autonomía y calidad en el desempeño de aquellos CEI que aprueban y dan seguimiento a proyectos o protocolos con riesgo mayor que el mínimo y que cuentan con patrocinio de esta industria, además la actividad de éstos comités tiene mayor impacto para la población porque aprueban investigaciones

que involucran la evaluación de seguridad y eficacia de nuevos medicamentos, vacunas o dispositivos médicos, lo que implica una mayor probabilidad de riesgo a las personas que otros tipos de investigación.

El análisis de la información obtenida a partir de las visitas ha permitido identificar aciertos y omisiones comunes en los comités, las cuales se han clasificado en las tres categorías que se describen a continuación:

“...la Comisión Nacional ha identificado como un factor de riesgo, la influencia e interrelación directa de la industria de insumos para la salud con algunos CEI, asumiéndose mayor susceptibilidad de potenciales conflictos de interés”.

Prácticas congruentes con la normatividad adoptadas por los Comités de Ética en Investigación

En esta sección se describen los aspectos del funcionamiento de los CEI y acciones que han fortalecido su papel dentro del escenario de la investigación para la salud o bien, que han facilitado el desempeño de sus actividades, incrementando la calidad de sus funciones.

- Aunque en la integración de la mayoría de los comités predominan los integrantes con formación en áreas de la medicina, se han incluido a profesionales de diferentes ramos, consiguiendo que la conformación de los comités sea multidisciplinaria.
- Se identificó que la mayoría de los comités mantienen un funcionamiento autónomo, instaurado en el reconocimiento a su labor e importancia, así como el respeto de la autonomía por el cuerpo directivo del establecimiento hacia las decisiones del comité; pero, al mismo tiempo, están adecuadamente integrados y respaldados por la institución en donde se instalaron.
- Si bien no todos documentan las razones por las que han aprobado los protocolos o proyectos de investigación; la mayoría tie-

ne registros disponibles de los motivos por los que rechazan las investigaciones y éstas son congruentes con la normatividad nacional e internacional, así como los principios éticos.

- Actualmente, la mayoría de los CEI registrados someten a la Comisión Nacional de Bioética las solicitudes de modificaciones a sus condiciones de registro, siendo el cambio de integrantes y en las reglas de funcionamiento las más comunes.
- En el caso de Eventos Adversos Graves derivados de la investigación, los comités que aprobaron la investigación, suelen tener documentado el seguimiento individual del caso hasta su conclusión.
- Las áreas de calidad en varios establecimientos han apoyado el desarrollo de las actividades de los CEI, mejorando visiblemente los procesos que llevan a cabo y el control administrativo de los mismos.
- Las visitas han permitido que la Comisión Nacional retroalimente individualmente a los CEI para conseguir que adapten su funcionamiento a los recursos de los que disponen y los tipos de investigación que evalúan.

Hallazgos frecuentes

En esta categoría se encuentran aspectos susceptibles de mejora en el accionar de los comités que no representan riesgo para las personas que se encuentran participando en alguna investigación, debido a que no afectan negativamente o detienen el funcionamiento del comité; además, estos aspectos se han identificado en la mayoría de los comités visitados, de ahí que se les denominen “frecuentes”.

- El CEI no había integrado a un representante de la comunidad o de las personas usuarias de los servicios de salud o, si lo hizo, fue designado con otro cargo, usualmente como “vocal”.
- Alguno de los integrantes pertenece al cuerpo directivo del establecimiento. Este aspecto se ha explicado en varios casos

como una confusión con la forma de operar de otros comités del establecimiento que exigen que el director forme parte de estos o no prohíben que otros miembros del cuerpo directivo se afilien.

- Las minutas o actas de sesión están incompletas, no son avaladas con la firma de los integrantes o no contienen información suficiente sobre las decisiones y acuerdos que adopta el CEI.
- Los CEI no cuentan con un plan formal de difusión de sus actividades, es decir, los CEI no dan a conocer los temas de su competencia entre el personal del establecimiento o sus usuarios (sujetos activos o potenciales). Incluso su instalación y funcionamiento es desconocido por el personal del establecimiento en donde están instalados.
- Los integrantes no tienen acceso a capacitación con frecuencia, la capacitación no se imparte por instancias externas, en su caso únicamente aborda temas generales o no relacionados directamente con su labor en el CEI.
- Comités que operan con versiones de sus reglas de funcionamiento, procedimiento de operación para dar seguimiento a protocolos aprobados o equivalentes (manuales de operación, procedimientos, etc.) que no son presentadas para la aprobación de la Comisión Nacional de Bioética. Esta circunstancia se ha explicado como resultado de actividades periódicas derivadas del aseguramiento de calidad u otro tipo de exigencias institucionales.

Hallazgos críticos

En este rubro se incluyen anomalías críticas que por sí mismas ponen en riesgo la protección de las personas que participan en protocolos o proyectos de investigación o pueden derivar en un proceso de cancelación del registro del comité que además afecte a los investigadores que son sus usuarios y al establecimiento en donde se instalan. A continuación, se enlistan los hallazgos críticos detectados:

- No se documentan los aspectos o criterios que utiliza el CEI para evaluar las investigaciones, por lo que no cuentan con registros que permitan observar la pericia de los integrantes en la revisión de protocolos y los argumentos en los que basan o justifican la decisión de aprobar o continuar con una investigación o no hacerlo. Usualmente tampoco utilizan un instrumento para orientar la evaluación de los protocolos.
- El seguimiento a protocolos de investigación previamente aprobados es deficiente, debido a causas atribuibles al propio comité, por ejemplo: la falta de instrumentos de control (listado de protocolos o similar) que les permitan tener claridad de cuántas investigaciones están bajo su responsabilidad y el estado actual de las mismas; o falta de análisis de la información recabada a partir de los reportes de eventos adversos graves, reportes técnicos, etc. proporcionados por los investigadores.
- El Comité de Ética en Investigación se instaló en un establecimiento que no realiza investigación para la salud en seres humanos, identificándose un interés de funcionar con fines de lucro; acción contraria a lo establecido en la normatividad en la materia e incluso casos en los que un establecimiento utilizó documentación de otro para simular cumplir con los requisitos y obtener su registro de CEI.
- Asociado con el punto anterior, uso de convenios de colaboración entre dos o más denominaciones o razones sociales para simular cumplir con los requisitos con el propósito de instalar y operar (en conjunto o separado) el CEI y que frecuentemente han derivado en conflictos de orden civil o penal entre los involucrados, desdibujando las responsabilidades sobre las investigaciones previamente aprobadas y poniendo en riesgo la protección de los participantes.
- Ninguno de los integrantes está adscrito al establecimiento, es decir, no tienen una relación laboral con el mismo y su operación es ajena al mismo, de tal forma que

el cuerpo directivo desconoce su funcionamiento y/o no se responsabiliza por el mismo, en otras palabras se identifican como no institucionales.

- Aunado a lo anterior, se han detectado casos en donde el comité opera en un lugar diferente y ajeno al domicilio del establecimiento que aparece en la constancia de registro emitido por la Comisión Nacional de Bioética.
- Los integrantes participan en más de un CEI y en cada uno se recibe una gran cantidad de protocolos o proyectos de investigación para evaluación inicial, por lo que se identifican potenciales conflictos de interés, obtención de ganancias financieras o simulación de sus deberes en cada comité.
- Comités que realizan actualizaciones frecuentes y no justificadas de sus reglas de funcionamiento, procedimiento de operación para dar seguimiento a protocolos aprobados o equivalentes (manuales de operación, procedimientos, etc.) para incorporar excepciones o acciones que contradicen los criterios y disposiciones establecidos en la normatividad respecto al funcionamiento de los CEI.
- Revisiones superficiales de los protocolos de áreas terapéuticas en donde los integrantes no tienen formación o experiencia, sin apoyo de asesores externos que faciliten la evaluación de dichos proyectos; además, suelen discutir y aprobar un gran número de protocolos de riesgo mayor que el mínimo en sesiones que duran pocas horas.

Informe de actividades de los Comités de Ética en Investigación

El informe anual es un instrumento con carácter obligatorio para todos los CEI registrados ante la Comisión Nacional de Bioética, consistente en formatos electrónicos que debe llenar y presentar cada uno de los comités en los primeros 30 días naturales de cada año, con el objetivo de reportar las actividades que han realizado, de conformidad con lo dispuesto en las Disposiciones Generales que regulan la integración y funcionamiento de los CEI⁴.

Cabe destacar que cada año, con base en las observaciones, sugerencias y errores detectados, se revisan los formatos para incorporar mejoras, sustituirlos o eliminarlos, con el propósito de que sean amigables y fáciles de llenar para los comités. Al respecto, para reportar el período que abarcó del 01 de enero de 2018 al 31 de diciembre de 2018, se definieron y desarrollaron 3 archivos electrónicos:

- a. Cédula de seguimiento electrónico: Conformada por un cuestionario de 57 ítems, dividido en 8 secciones: datos de identificación del CEI, integración, funcionamiento general, naturaleza de la investigación evaluada, ejercicio de las 3 funciones (resolutiva, de control y seguimiento y educativa), así como los recursos y archivo con los que cuentan los CEI. Cabe mencionar que el diseño de la cédula de seguimiento permitió que los comités que no llevaron a cabo evaluación inicial de protocolos en 2018 omitieran 23 preguntas directamente relacionadas con el tema, para facilitar la entrega de su información.
- b. Listado de nuevos protocolos: Se integra en una hoja de cálculo donde los CEI reportaron los protocolos iniciales que recibieron en 2018. Para cada una de las investigaciones, incluyeron la siguiente información: número o código de protocolo, título, área terapéutica o de conocimiento, propósito general, fase, investigador principal, patrocinador, gestión por CRO⁵, establecimiento y entidad federativa donde se llevará a cabo, dictamen emitido por el CEI y fecha de emisión, estatus actual de la investigación y, si fuera el caso, información sobre la transferencia o cambio con otro CEI.

⁴ Disposición Sexta fracción V y Décimo Segunda Bis 1 del 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.

⁵ CRO: Organizaciones de investigación por contrato (CRO por sus siglas en inglés).

- c. Calendario de sesiones ordinarias 2019: Cada comité proporcionó su programación para el año en curso.

Para enero de 2019, **285 Comités de Ética en Investigación estaban obligados a reportar sus actividades** debido a que fueron registrados antes del 31 de diciembre de 2018 y mantenían su registro vigente⁶; sin embargo, sólo **272 comités completaron la entrega del informe anual en tiempo y forma, lo que representa el 96% de los CEI obligados.**

Considerando que desde 2016 hasta el 31 de diciembre de 2018, la Comisión Nacional había emitido 291 registros de CEI, es necesario aclarar que entre los 19 comités faltantes se encuentran: 2 comités que entregaron su informe fuera del período de recepción, 11 comités que entregaron el informe incompleto o no respondieron a los exhortos y 6 comités que perdieron su registro derivado de un proceso de cancelación promovido por la Comisión o a petición de los propios establecimientos.

Por lo que con base en la información anterior y atendiendo a que la omisión del informe anual 2018 afectará la renovación⁷ de los CEI en los años posteriores, **para 2019 se declararon en funcionamiento 272 comités de ética en investigación.**

Perspectiva de la integración de los Comités de Ética en Investigación

En los comités registrados hasta el 31 de diciembre de 2018, participaban poco más de **2,000 personas como integrantes en los 285 CEI con registro vigente**, ocupando los cargos de presidente, vocal secretario, vocal o representante del núcleo afectado o de los usuarios de los servicios de salud. Además, prácticamente todos los CEI cuentan con al menos un médico en su integración, en casi la mitad de los comités vigentes participa personal de enfermería y en poco menos de un tercio participan profesionales de química, derecho y psicología. Los profesionales de trabajo social, filosofía, nutrición, biología, administración, sociología y antropología tienen una participación menor en los CEI.

Otras profesiones que se identificaron en la formación de los integrantes son: odontología, ciencias de la comunicación, bibliotecología, fisioterapia y rehabilitación, diferentes ramos de ingeniería, informática o sistemas computacionales, educación, terapeutas de lenguaje y ocupacionales, profesores de educación básica, lingüistas, así como sacerdotes, teólogos o presbíteros.

Cabe mencionar que en los comités también pueden participar personas “sin profesión”, categoría que se refieren a las personas que participan como representantes del núcleo afectado o de las personas usuarias de los servicios de salud para quienes la formación profesional no es obligatoria, toda vez que su principal tarea es garantizar la comprensión de los formatos de consentimiento informado y la protección a los sujetos cuando se realicen investigaciones en grupos subordinados en términos de lo señalado en el artículo 58 de la Reglamiento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, por lo que se admite que hayan concluido la educación básica y/o cuenten con carreras técnicas.

Con respecto a lo anterior, es evidente que fomentar la integración multidisciplinaria de los comités es relevante porque permite un análisis integral de las propuestas de investigación, que permita salvaguardar los derechos y la seguridad de las personas que participan en dichos proyectos.

Aspectos relacionados con la función resolutive

La función más visible de los CEI es dictaminar la viabilidad de las investigaciones que son puestas a su consideración, al evaluar los aspectos éticos implicados en estas, su apego a la normatividad vigente aplicable y los códigos éticos aceptados por la comunidad internacional, para asegurar la protección de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar

⁶ Nota: Los 6 registros cancelados durante 2018 se excluyen del total obligado a presentar su informe.

⁷ El acuse de recibo del informe anual es requisito indispensable para obtener la renovación del registro de CEI.

de las personas que participarán voluntariamente como sujetos en investigación. Por lo anterior, las características de los protocolos o proyectos de investigación recibidos por los CEI, permiten entender y describir con mayor claridad el ejercicio de dicha función.

En ese sentido, de los 272 informes recibidos con respecto al período 2018, **248 comités reportaron haber recibido 11,308 protocolos nuevos para evaluación inicial en ese año.** De acuerdo con esto, cada comité detalló las características generales de la investigación que recibe.

En la **Figura 2** se observa que actualmente la mayoría de los CEI evalúa estudios observacionales e investigaciones epidemiológicas, mientras que poco más de la tercera parte recibe ensayos clínicos de medicamentos, vacunas o dispositivos médicos. Los 28 comités que señalaron revisar “otro tipo” refirieron evaluar: investigación básica, educativa (con o sin intervención psicopedagógica), genética⁸, sobre rehabilitación física, intervenciones nutricionales, revisión de casos y bioética general.

Número de Comités de Ética en Investigación que revisan cada uno de los ocho tipos de investigación considerados en la GNIF-CEI (6ª edición, 2018). (N=248)



- Estudios clínicos, medicamentos, vacunas o dispositivos médicos
- Estudios de bioequivalencia y biocomparabilidad
- Investigaciones con órganos, tejidos y células
- Investigaciones epidemiológicas
- Investigaciones en ciencias sociales
- Estudios conductuales
- Estudios post comercialización
- Estudios observacionales (encuestas, revisión de expedientes, etc.)
- Otros

Figura 2
Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

⁸ Investigaciones con material genético con propósito de estudios genómicos poblacionales deberá formar parte de un proyecto de investigación aprobado por un CEI (y por la COFEPRIS para traslados fuera del territorio nacional de este material), de conformidad con el artículo 317 Bis de la LGS.

En correspondencia con lo anterior, la **Figura 3** muestra que casi un tercio de los CEI revisan investigaciones que utilizan medicamentos (de origen farmacológico) y productos biológicos⁹. Los comités que refirieron “otros

productos”, señalaron que las investigaciones revisadas utilizaron alimentos funcionales, muestras sanguíneas (corresponderían a investigaciones con órganos, tejidos y células), e imágenes radiológicas.

Número de Comités de Ética en Investigación que revisan cada uno de los ocho tipos enlistados en el informe anual 2018. (N=248)

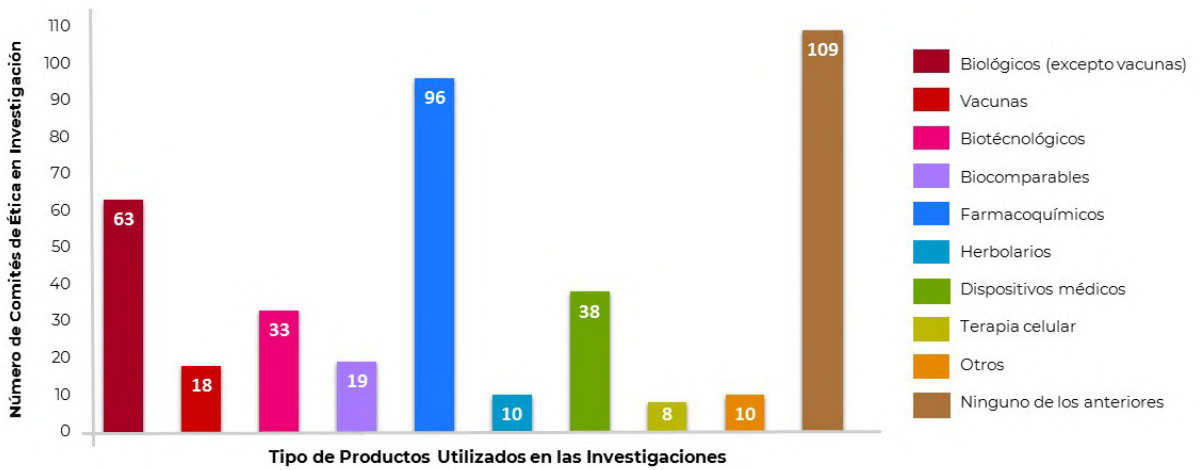


Figura 3

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Adicionalmente, la **Figura 4** muestra el porcentaje de protocolos o proyectos de investigación evaluados en 2018 que pertenecen a cada una de las 3 categorías de riesgo identificadas en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (RLGSMIS). El 85% de los protocolos o proyectos de investigación no implican riesgo para los participantes o solo un nivel de riesgo mínimo; mientras que el 15% corresponde a investigaciones que regularmente implican intervenciones sobre el cuerpo humano o manipulación de variables que representan una probabilidad mayor de afectar a las personas que participan en la investigación, por lo que requieren mayor seguimiento por parte de los CEI debido a la probable ocurrencia de Eventos Adversos Graves.

Porcentaje de protocolos evaluados por los Comités de Ética en Investigación según la categoría de riesgo señalada en el RLGSMIS. (N=11,308).

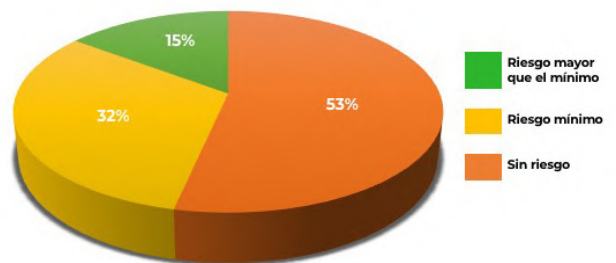


Figura 4

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

⁹ Considerando los supuestos señalados en el artículo 229 de la Ley General de Salud.

Evaluación ética de los protocolos recibidos en 2018

La habilidad técnica de los CEI para identificar y ponderar los aspectos éticos y normativos implicados en una investigación puede identificarse en los argumentos y motivos que sustentan los diferentes dictámenes que emiten. En el informe anual 2018 se solicitó a los comités que indicaran las observaciones que realizaron a las investigaciones en tres categorías: más frecuentes, más graves o riesgosas y causas por las que rechazaron investigaciones.

a. Observaciones más frecuentes

Bajo este rubro se incluyen todas las observaciones que son recurrentes en la revisión inicial de protocolos o proyectos de investigación, independientemente de que sean omisiones menores o graves. A partir de la información presentada por los comités respecto a 2018, se recabaron 208 respuestas que se describen en la **Tabla 1**.

Observaciones, cambios y modificaciones solicitadas más recurrentes en protocolos recibidos por el Comités de Ética en Investigación para evaluación inicial en 2018

Categorías	Aspectos observados por los Comités de Ética en Investigación
Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> • Uso de lenguaje técnico que dificulta la comprensión de los sujetos. • Falta de datos o errores en estos, respecto a: lugar para acudir en caso de emergencia, teléfono de contacto 24 horas, CEI evaluador, nombre del investigador. • Declaraciones de consentimiento de toma de muestras para análisis genético incluidas en el formato de consentimiento informado del estudio principal, el CEI solicita sea independiente. • Falta de información respecto a los procedimientos que se llevarán a cabo durante el estudio. • Omisión de elementos mínimos señalados en el marco jurídico nacional (artículo 21 del RLGSMIS).
Relación riesgo - beneficio	<ul style="list-style-type: none"> • Omite la descripción y/o la frecuencia del reporte de los Eventos Adversos. • Descripción insuficiente de cómo detectar y proceder ante una urgencia (en los formatos de consentimiento informado). • Descripción insuficiente de los beneficios, directos e indirectos, para los sujetos. • Omisiones respecto a la información de la póliza de seguro para los sujetos.
Metodología e integridad científica	<ul style="list-style-type: none"> • Estudios con poco o nulo valor social, justificaciones insuficientes. • Errores o incongruencias en el diseño de la investigación. • Definición y selección inadecuada de variables. • Instrumentos de recolección de datos inadecuados. • Deficiencia estadística: Cálculo erróneo de la muestra, métodos o técnicas estadísticas inadecuadas al proyecto, plan de análisis incongruentes con el objetivo de investigación. • Marco teórico insuficiente. Uso de referencias no recientes. • Plagio de información o del proyecto completo.
Información para evaluar la investigación	<ul style="list-style-type: none"> • Errores en la traducción de la documentación sometida al CEI, modificando el contexto u objetivo. • El investigador entregó incompleta la documentación requerida por el CEI. • Incongruencia entre la información del protocolo de investigación y el formato de consentimiento informado. • Confusión o error en las secciones donde el CEI solicita que el investigador identifique los aspectos éticos de su proyecto o nivel de riesgo (esta situación es frecuente en la investigación hecha por estudiantes o médicos en formación, quienes deben sujetarse a los formatos establecidos por la institución para presentar sus proyectos o formatos de consentimiento informado).
Respeto a los participantes	<ul style="list-style-type: none"> • No se describe la codificación de la información obtenida para garantizar que el sujeto no sea identificado. • Falta de carta de protección a la confidencialidad de parte del investigador. • No se describe cómo se llevará a cabo el resguardo de la información obtenida, ni los procedimientos de destrucción de los datos y materiales (transcripciones, grabaciones de audio y video, etc.). • Poca claridad respecto al monto de los reembolsos (viáticos) otorgados a los participantes, los mecanismos para recibirlos, especialmente cuando el sujeto decide retirarse de la investigación antes de lo previsto.
Selección equitativa de los participantes	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de justificación para incluir a niños en la investigación. • Criterios de inclusión y exclusión erróneos o no justificados.

Tabla 1

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

b. Omisiones graves o riesgosas detectadas por el Comité de Ética en Investigación

Como omisiones graves o riesgosas se consideran aquellas que ponen en peligro la seguridad o el bienestar de los sujetos potenciales, que trasgreden la legislación vigente

en materia de investigación para la salud o los derechos humanos de las personas que podrían participar en la investigación. Al respecto, se recibieron 147 respuestas en este rubro, cuya categorización se describe en la **Tabla 2**.

Omisiones graves o riesgosas que detectaron los Comités de Ética en Investigación en las evaluaciones iniciales de los protocolos que recibieron durante 2018

Categorías	Aspectos observados por los Comités de Ética en Investigación
Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> Descripción inadecuada de los riesgos potenciales de la investigación, así como de los procedimientos a los que se someterá a las personas durante la investigación. Omisión de algunos de los elementos mínimos señalados en el marco jurídico nacional (artículo 21 del RLGSMIS). No contar con un formato de consentimiento informado exclusivo para la obtención y/o estudio de muestras biológicas adicionales al estudio y propósito principal. Influir indebidamente en las decisiones de los participantes, como ejemplos: invitar a personas con enfermedades crónicas a no recibir tratamiento, utilizando los supuestos de la Ley de Voluntad Anticipada; o alentar la participación de mujeres en edad reproductiva sin métodos anticonceptivos aceptables para participar en investigación con productos cuya seguridad en el embarazo no ha sido probada.
Relación riesgo - beneficio	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos que no cuentan con la documentación necesaria (pólizas de seguro, convenio de atención de urgencias y/o ambulancia), para garantizar la atención médica adecuada para los participantes en caso de sufrir algún evento adverso grave. Falta de identificación y descripción de riesgos emocionales para los participantes en proyectos de investigación conductual. Cuando se les pide hacerlo, error o confusión en la identificación de la categoría de riesgo de la investigación, según lo estipulado en el artículo 17 del RLGSMIS.
Selección equitativa de los participantes	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos de investigación que pretende incluir menores de edad o mujeres embarazadas sin una justificación científica y/o metodológica suficiente. Lugares de reclutamiento seleccionados que tienden a atraer a población vulnerable. Investigación con grupos subordinados (trabajadores de la institución) sin la protección adecuada de la información y garantía de confidencialidad.
Pertinencia científica	<ul style="list-style-type: none"> Falta de evidencia científica que sustente el proyecto. Diseño metodológico de la investigación, erróneo o incongruente. Uso no justificado de placebo. Uso de medicamentos en dosis no seguras o no indicadas.
Respeto a los participantes	<ul style="list-style-type: none"> El investigador almacenará los datos sin anonimizarlos. Obtención de muestras adicionales sin especificarle al participante la intención de ello.
Bioseguridad ¹⁰	<ul style="list-style-type: none"> No contempla aspectos de bioseguridad del proyecto, como el manejo de residuos peligrosos biológico - infecciosos. No añade información sobre transporte y eliminación de muestras y tejidos.
Integridad científica	<ul style="list-style-type: none"> El responsable del estudio no tiene experiencia o formación en el área terapéutica que involucra la investigación.

Tabla 2

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

¹⁰ Se presume que los CEI que lo reportan sesionan en conjunto con el Comité de Bioseguridad.

c. Causas por las que el Comité de Ética en Investigación dictaminó protocolos como “no aprobado”

Cabe mencionar que no todos los CEI han emitido el dictamen de “no aprobado” para

las investigaciones que evaluó, por lo que en este rubro solo se recibieron 99 respuestas, las cuales se categorizaron en la **Tabla 3**.

Causas por las que los Comités de Ética en Investigación no aprobaron protocolos o proyectos de investigación durante 2018

Categorías	Aspectos observados por los CEI
Pertinencia científica	<ul style="list-style-type: none"> Propósito de la investigación poco claro. Diseño de la investigación erróneo o incongruente con el objetivo principal. La investigación considera intervenir con maniobras experimentales no autorizadas en guía de práctica clínica, biológicamente inviables o de alto riesgo. Errores en el cálculo de muestra. Falta de sustento teórico.
Relación riesgo - beneficio	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos que no representan ningún beneficio para el participante o lo someten a riesgo físico o emocional injustificado. Investigaciones con personas enfermas y en tratamiento, que plantean la suspensión del tratamiento, sin considerar las guías de manejo para su enfermedad. Contemplar que los estudios de la investigación sean costeados por los participantes.
Sometimiento al CEI	<ul style="list-style-type: none"> Entrega incompleta o errónea de la documentación requerida por el CEI. Previo a la aprobación inicial, no enviar la documentación con los cambios solicitados por el CEI. Rechazo previo del Comité de Investigación.
Consentimiento informado	<ul style="list-style-type: none"> No incorporar formato de consentimiento informado. Formato de consentimiento informado incompleto o inadecuado.
Factibilidad de la investigación	<ul style="list-style-type: none"> El investigador principal no labora en la institución donde se llevará a cabo la investigación. El lugar donde se pretende llevar a cabo la investigación no cuenta con los recursos materiales, financieros y humanos requeridos. El investigador que pretende llevar a cabo el proyecto, no está calificado para aplicar los procedimientos o técnicas descritas.
Selección equitativa de los sujetos	<ul style="list-style-type: none"> Proyectos que incluyen niños sin las medidas de protección adecuadas, tales como: autorización de padres o tutores, protección a su privacidad, etc. La investigación solo abarca a grupos subordinados.
Integridad científica	<ul style="list-style-type: none"> El investigador inició el reclutamiento de pacientes antes de contar con la aprobación del Comité de Investigación y el Comité de Ética en Investigación. Plagio de información o del protocolo completo. El investigador inició y concluyó la investigación sin contar con la aprobación del CEI, solicitó una evaluación retroactiva para poder publicar sus resultados.
Valor social	<ul style="list-style-type: none"> Se identificó que el proyecto de investigación estaba orientado a obtener una prórroga a su autorización sanitaria en México, debido a que el medicamento ha sido prohibido en otros países por su alto perfil de riesgo.
Otros	<ul style="list-style-type: none"> Conflicto de intereses. Contempla compartir datos entre los pacientes del estudio. El proyecto no considera investigación en seres humanos, por lo que no es competencia del CEI.

Tabla 3

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Seguimiento a las investigaciones previamente aprobadas

La función de control y seguimiento de los CEI responde a la necesidad de asegurar que, durante todo el desarrollo y hasta su conclusión, la investigación para la salud en seres humanos cumpla con los estándares éticos y normativos que garanticen la máxima protección a las personas que participan como sujetos en dichos proyectos. En ese sentido, la evaluación ética de la investigación se extiende hasta la conclusión de las investigaciones y la publicación de resultados, si fuera el caso. Las principales actividades asociadas con dicha función, son:

- Conocer el estado actual de todas las investigaciones que evaluó y aprobó el CEI; y, si fuera el caso, de aquellas para las que solicitó modificaciones y correcciones.
- Evaluar las enmiendas, modificaciones, desviaciones o violaciones al protocolo, así como la ocurrencia de Eventos Adversos

Graves (EAG) o cualquier circunstancia significativa respecto a la seguridad del sujeto en investigación.

- Recibir y analizar los informes parciales y finales, presentados por el investigador al CEI.
- Si procede, solicitar la suspensión o cancelación de protocolos de investigación que infrinjan los estándares éticos y normativos, poniendo en riesgo a las personas que participan como sujetos.

Para garantizar lo anterior, los comités deben presentar su procedimiento para dar seguimiento a los protocolos previamente aprobados cuando solicitan su registro y su funcionamiento debe apegarse al mismo; sin embargo, tal como se observa en la **Figura 5**, 184 comités conocen el estado en que se encuentran las investigaciones que aprobaron, 58 comités desarrollan esta actividad de forma parcial y 6 no lo llevan a cabo.

Número de Comités de Ética en Investigación que sigue el desarrollo de los proyectos o protocolos de investigación, por lo que conocen su estado actual. (N=248)

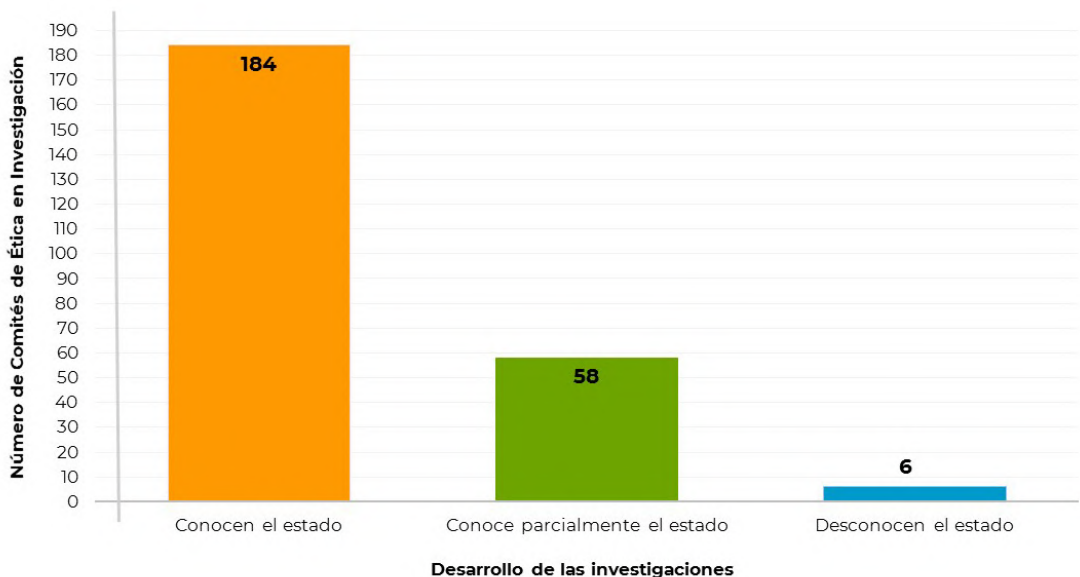


Figura 5

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Evidentemente, en el caso de las investigaciones con riesgo mayor al mínimo y con riesgo mínimo (por ejemplo, investigaciones con medicamentos con registro sanitario que evaluarán nuevas dosis o indicaciones), los participantes podrían presentar eventos adversos graves que deben ser notificados de conformidad con la normatividad aplicable, además al CEI. En congruencia con lo anterior, los comités deben conocer, analizar y tomar decisiones en torno a su ocurrencia, especialmente si éstos los presentan las personas que participan en los establecimientos¹¹ para los cuales aprobaron investigación porque son los beneficiarios directos del trabajo de los CEI y a quienes protegen en las investigaciones en curso.

Lo anterior es particularmente relevante porque en algunos casos, la ocurrencia repetida de ciertos eventos adversos graves puede implicar que el CEI solicite enmiendas al protocolo y consentimiento informado, según lo previsto en el artículo 21 fracción IX del RLG-

MIS o solicitar la suspensión o cancelación de la investigación.

Al respecto, en la **Figura 6** se observa que son pocos los comités que no reciben notificaciones de EAG, en esos casos la Comisión revisa la información presentada para impulsar que los comités adopten las medidas correctivas necesarias, si fuera el caso. Por otro lado, es importante resaltar que debido a que la mayor parte de investigación recibida por los CEI es investigación sin riesgo, es probable que dichas notificaciones no les apliquen.

Adicionalmente, **125 comités reportaron realizar seguimiento individual a los casos de Eventos Adversos Graves**, que se presentan derivados de las investigaciones previamente aprobadas, hasta que la persona se encuentra libre de todo riesgo. Además, **31 comités notificaron a las autoridades correspondientes la suspensión o cancelación de algún protocolo de investigación.**

Número de Comités de Ética en Investigación clasificados según el tipo de acción que llevan a cabo ante las notificaciones de los investigadores: Comisión Nacional de Bioética

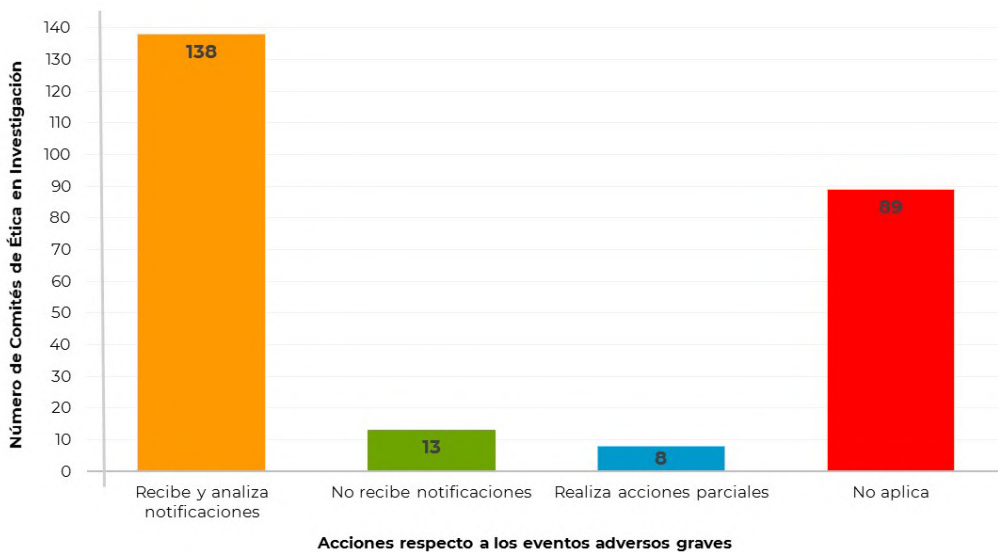


Figura 6

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

¹¹ Nota: Los eventos adversos pueden ocurrir en otras poblaciones o países

Como se ha mencionado en párrafos anteriores, la Comisión Nacional fomenta que los CEI operen en función de su capacidad material y humana, ya que se requiere que además de las aprobaciones iniciales, lleven a cabo un seguimiento efectivo de las investigaciones. Al respecto, para fortalecer la protección a los sujetos que participan en inves-

tigación, la Comisión ha solicitado a los CEI que revisan protocolos externos que realicen visitas presenciales de control y seguimiento especialmente en establecimientos que operan en una entidad diferente a donde se ubica el CEI evaluador. La **Figura 7** muestra el número de CEI que llevan a cabo dichas visitas.

Número de Comités de Ética en Investigación que informaron llevar a cabo visitas presenciales de seguimiento a los establecimientos externos para los que aprobaron investigación. (N=248)

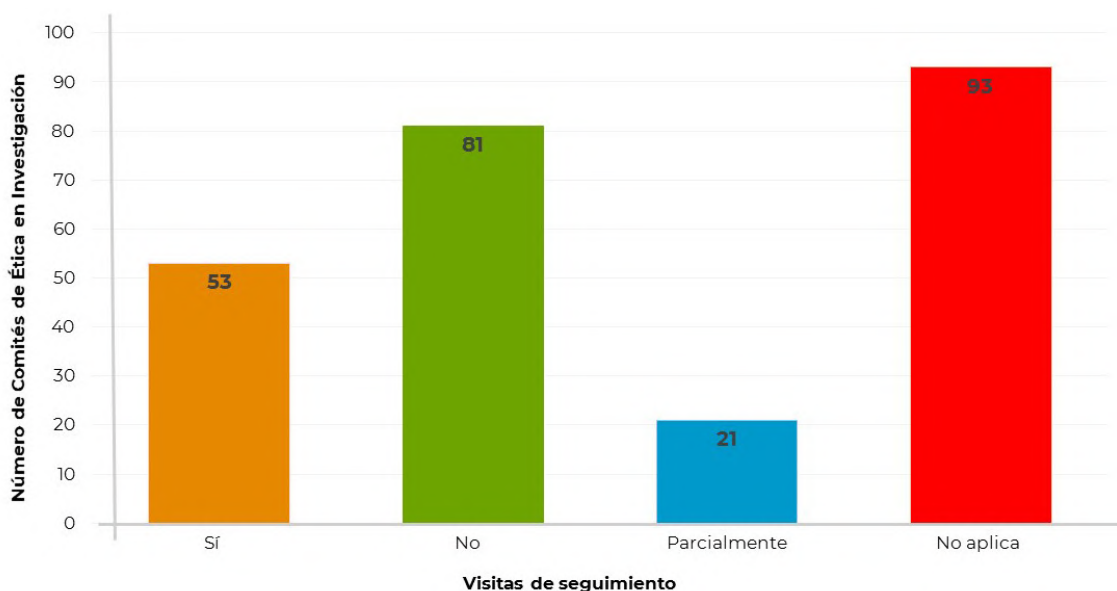


Figura 7

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

Manejo del conflicto de interés en los Comités de Ética en Investigación

En otro orden de ideas, las disposiciones generales de CEI¹² definen el **conflicto de interés** como *la situación originada cuando una persona es influida en su juicio por una intención o un fin diferente al que está obligado a perseguir de acuerdo con la responsabilidad que desempeña, sea este conflicto real (probado), aparente (supuesto) o potencial (riesgo eventual o posible a futuro)* y señalan que los comités deben evitarlo en la evaluación de los protocolos.

Al respecto, es importante considerar que los integrantes pueden participar en actividades de investigación, ya sea como responsables de los proyectos o asesores de estos o relacionarse con otros investigadores debido a cuestiones ajenas a los proyectos. Ante este

¹² 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 y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11/01/2016.

escenario, es probable que los integrantes de los comités tengan conflicto de interés con algunos de los protocolos que recibe el comité para evaluación.

Por lo descrito anteriormente, es difícil pensar que los comités sean ajenos o pueda eliminarse totalmente; por lo que es necesario que los integrantes declaren cuando esa situación se presenta y que el comité cuente con mecanismos preventivos para evitar la influencia indebida en su deliberación y toma de decisiones respecto a las investigaciones que evalúa. Los mecanismos que prevén las disposiciones generales de CEI son: que el integrante se abstenga participar en el análisis y evaluación de los protocolos o proyectos con los que tiene conflicto de interés y asentar dicha circunstancia en el acta o minuta correspondiente, pero otras acciones pueden ser necesarias por requerimiento de la autoridad sanitaria, o las instituciones

en donde se lleva a cabo la investigación. Evidentemente, todas las políticas para la aplicación de dichos mecanismos deberían estar previstas y descritas en las reglas de funcionamiento del CEI o en los documentos equivalentes.

A partir de los informes anuales 2018, se construyó la **Figura 8**, la cual muestra los cuatro principales mecanismos de prevención de conflicto de interés, así como el número de comités que los aplican, es importante destacar que actualmente son muy pocos los CEI que no llevan a cabo acciones específicas. También es necesario aclarar que las cuatro acciones no son mutuamente excluyentes, por lo que un comité puede aplicar solo algunas de éstas; aunque, en el escenario ideal, todos los CEI deberían contar con al menos tres mecanismos y solo en caso de requerirlo, emitir carta de no voto.

Número de Comités de Ética en Investigación según el tipo de mecanismo aplicado en la prevención del conflicto de interés (N=248)

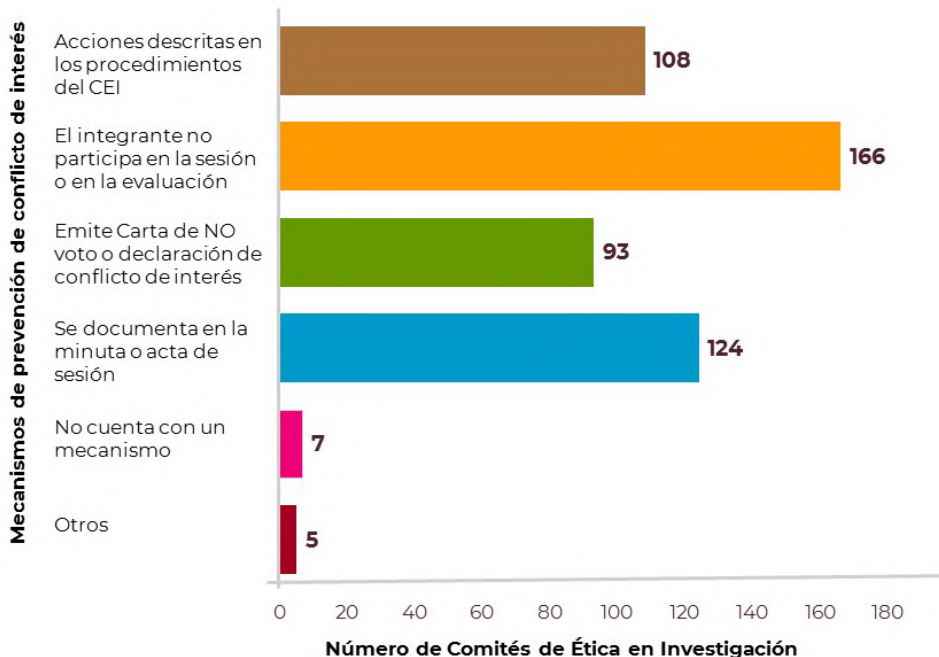


Figura 8

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

“Los mecanismos que prevén las disposiciones generales de CEI son: que el integrante se abstenga participar en el análisis y evaluación de los protocolos o proyectos con los que tiene conflicto de interés y asentar dicha circunstancia en el acta o minuta correspondiente...”

Capacitación y difusión en materia de Ética en Investigación

La función educativa de los CEI consiste en dos actividades fundamentales: la capacitación interna y la difusión dirigida al exterior; la primera está orientada a fortalecer los conocimientos y habilidades de sus integrantes mediante programas de capacitación que les permitan incrementar la calidad de sus revisiones, así como la pericia en la identificación y evaluación de los aspectos éticos implicados en las investigaciones que evalúan.

Al respecto, durante 2018 en el 86% de los comités, algunos o todos los integrantes participaron en actividades de capacitación en materia de ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas; mientras que el 14% de los comités no se capacitó durante 2018.

Por otro lado, respecto a la difusión hacia el exterior el 71% de los comités registrados hasta 2018, llevaron a cabo actividades de difusión en el establecimiento donde están instalados, mientras que el 29% no lo hizo.



Asesoría del Departamento de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación a la Comisión Estatal de Bioética de San Luis Potosí

Cabe mencionar que la participación del CEI en esa tarea puede realizarse en diferentes niveles, ya que pueden organizar las actividades en colaboración con otras instancias como las Comisiones Estatales de Bioética (CEB), Universidades, etc.; impartir cursos completos en el establecimiento o solo algunos temas dentro de éstos; así como desarrollar y distribuir material de difusión (carteles, folletos, etc.) o bien, difundir sus procedimientos y políticas al interior del establecimiento para conocimiento de los investigadores.



Asistentes al Curso: Nueva Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

Acciones de fortalecimiento a los Comités de Ética en Investigación

Juanita Antonia Nallely Arce Hernández

El conocimiento global de la bioética está cambiando a gran velocidad y amplía el horizonte de su campo de acción: los descubrimientos científicos, las nuevas biotecnologías, la necesidad de adaptar o crear políticas y disposiciones gubernamentales acorde a los avances tecnocientíficos contemporáneos y los nuevos acuerdos internacionales, en paralelo con la constante evolución de la sociedad, dejan evidencia de la imperante necesidad de formar a profesionales en la materia que ayuden a la resolución de los dilemas bioéticos que se presentan en el área médica, así como en el desarrollo de investigaciones en seres humanos.

En la opinión de Suazo¹, el papel que desempeña la bioética en nuestros días hace necesario plantearse preguntas respecto a su enseñanza y aprendizaje similares a las que surgen respecto a la ética: ¿cómo debe enseñarse?, ¿se aprende sola?, ¿debe promoverse el “intelectualismo ético”? ¿el método natural es adquirirla a través de los buenos ejemplos recibidos? o ¿se debe recurrir al modelamiento del comportamiento?; sin embargo, independientemente de lo anterior, es evidente que se debe dar cabida a la formación y enseñanza de la bioética.

Asimismo, la capacitación en las diferentes áreas de la bioética es esencial para que los integrantes de los comités incrementen su sensibilidad con respecto al punto de vista de los pacientes y las personas que participan en las investigaciones, para que mediante la reducción de la brecha entre los investigadores y los participantes; profundicen en la comprensión de sus propios valores; aborden los dilemas bioéticos de modo más abierto; ofrezcan respuestas mejor razonadas, y proporcionen el contexto para explorar más detenidamente las implicaciones de las diferentes vías de acción antes de actuar conjuntamente como comité².

Considerando que, para su instalación, cada uno de los comités se deben integrar con al menos 6 persona y que algunas instituciones incluyen a un número mayor de integrantes; actualmente en los Comités de Ética en Investigación³ participan poco más

de 2,000 personas. Al respecto, es evidente que un universo de tal magnitud hace indispensable la capacitación constante de los integrantes, especialmente debido a la alta rotación que existe al interior de estos.

En ese sentido, los esfuerzos para transferir el conocimiento bioético se han enfocado en diferentes grupos poblacionales entre los que destacan: académicos y estudiantes de Ciencias de la Salud en Instituciones de Educación Superior, integrantes de Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) y Comités de Ética en Investigación (CEI), investigadores y personal sanitario, usuarios de los servicios de salud y participantes en investigación biomédica, otros profesionales que incorporan la bioética en el desarrollo de su labor cotidiana, personas involucradas en el diseño de políticas públicas en materia de salud o con impacto en ésta (legisladores, asesores, consultores, etc.), organizaciones de la sociedad civil y público en general.

De esta forma, la consolidación y el fortalecimiento de la infraestructura bioética han sido fundamentales en las últimas décadas para permear en espacios como la educación del personal sanitario, la atención médica, la investigación y las políticas públicas en materia de salud. Como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, la Comisión Nacional de Bioética, tiene como objetivo la aplicación de principios y criterios normativos en materia de bioética en México, para lo cual busca fortalecer el desarrollo y operación de la infraestructura bioética y dentro de ésta, los Comités de Ética en Investigación, enfocados principalmente en la protección de los sujetos que participan en investigación. Aunque, cabe aclarar que la función de la Comisión Nacional de Bioética consiste en apoyar la capacitación de los integrantes de los CEI, pero ello no implica que funja o se le considere como instancia

¹ Miguel Suazo, “Enseñanza de la bioética”, en Ensayos sobre ética de la salud: aspectos sociales, Coords. Jorge Alberto Álvarez Díaz y Sergio López Moreno (México: UAM-X, 2015), 225.

² UNESCO, 2007. Guía No 3 Capacitación de los comités de bioética.

³ Hasta el 15 de septiembre de 2019, la CONBIOÉTICA había emitido 328 registros de Comités de Ética en Investigación.

capacitadora; por lo anterior, el desarrollo de recursos humanos con formación en ética en investigación, bioética o buenas prácticas clínicas ha implicado la coordinación interinstitucional con diversas organizaciones capaces de atender las necesidades de formación continua.

Evidentemente, desde 2011, cuando los comités se constituyeron como una obligatoriedad en la Ley General de Salud bajo la rectoría de la Comisión Nacional de Bioética, y aunado a la institucionalización y condiciones regulatorias en nuestro país en materia de investigación para la salud, la capacitación de los integrantes enfrentó varios retos, por lo que se han impulsado diversas estrategias para diagnosticar las necesidades y dar respuesta a las mismas.

En relación con los Comités de Ética en Investigación, un estudio realizado en México con CEI pertenecientes al Instituto Mexicano del Seguro Social, mostró que estos estaban más preocupados por la aplicación de la regulación y la formación en investigación, en lugar de orientarse a la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación⁴. Otro trabajo de investigación, realizado entre 1986 y 2006 con 116 comités a nivel nacional, mostró poca disponibilidad de programas educativos en ética de la investi-

gación para los miembros de estos comités⁵. Aunado a lo anterior, a partir de las actividades de seguimiento a los Comités de Ética en Investigación realizadas por la Comisión Nacional de Bioética durante 2016 y 2018, se ha identificado confusión respecto a los aspectos que estos comités deben evaluar en las investigaciones que se ponen a su consideración; ya que con frecuencia, las revisiones se limitan a revisar la redacción de los formatos de consentimiento informado y otros materiales informativos para el paciente, dejando de lado el resto de los mínimos éticos que se señalan en la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación⁶.

Al respecto, se ha impulsado la difusión de ofertas de capacitación provenientes de las instituciones de educación superior del país, así como diferentes foros y congresos que impulsan los Servicios Estatales de Salud, a través de las Comisiones Estatales de Bioética. Asimismo, la Comisión Nacional de Bioética ha promovido, organizado y participado en la realización eventos académicos en torno a este tema, de esta forma durante 2016 y 2019 se llevaron a alrededor de 90 eventos de capacitación y difusión respecto a los CEI, ética en investigación y revisión de protocolos de investigación.

Eventos de vinculación académica respecto a Comités de Ética en Investigación				
Año	2016	2017	2018	2019
No. de colaboraciones	21	11	27	14

Tabla 1

Fuente: Comisión Nacional de Bioética.

⁴ Valdez-Martínez E, Turnbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Dev World Bioeth* 2006; 6(2): 95-105

⁵ Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev Panam Salud Pública*. 2008; 24(2):85-90.

⁶ Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. 6ª edición, 2018.

Actividades académicas dirigidas a Comités de Ética en Investigación de 2016 a 2019

2016

Mayo

Ciudad de México

- Sesión académica del Instituto Nacional de Psiquiatría.
- Taller introductorio de capacitación para nuevos miembros del CEI.
- II Congreso Nacional en Investigación Clínica APEIC.
- IV Curso de Bioética: "Aspectos éticos y legales en la atención al paciente".
- Reunión de trabajo sobre el registro de CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.

Morelos

- Capacitación a investigadores y directivos de áreas afines para la conformación de CEI y CHB.

Junio

Estado de México

- III Reunión Estatal de Comités Hospitalarios de Bioética y de Ética en Investigación.

Ciudad de México

- Sesión de capacitación para la conformación de CEI y CHB.
- Participación en la sesión extraordinaria del CEI para la capacitación de nuevos miembros.
- Sesión general "Tópicos de ética en investigación. Hospital Central del Sur de Alta Especialidad de PEMEX.

Julio

Ciudad de México

- Reunión de trabajo sobre CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.
- Reunión de trabajo sobre CHB y CEI.
- Reunión de trabajo sobre CEI.

Agosto

Chihuahua

- Foro: Bioética básica y ética en la investigación.

Ciudad de México

- Bioética en la investigación: un enfoque práctico.
- Curso: Comités de Ética y Bioética.

Septiembre

Ciudad de México

- Conferencia Integración y funcionamiento de CEI.
- Participación en la mesa redonda: Retos y oportunidades de la legislación farmacéutica y de la política farmacéutica nacional en materia de investigación clínica.

Tabasco

- Curso - Taller Integración y funcionamiento de los CEI.

2017

Enero

Ciudad de México

- Reunión de trabajo sobre CEI.

Marzo

Sonora

- Impartición del curso - taller para la integración y funcionamiento de CHB y CEI. CEB SONORA.

Ciudad de México

- Reunión de trabajo con CEI registrados para la evaluación de protocolos externos.
- V Curso Bioética aplicada en el ámbito clínico e investigación.

San Luis Potosí

- 11º Foro estatal interinstitucional de bioética e investigación en salud. CEB San Luis Potosí.

Mayo

Ciudad de México

- III Congreso de Investigación Clínica.

Junio

Ciudad de México

- Sesión del CEI: Capacitación sobre integridad científica.

Tlaxcala

- Ter Seminario del CEI del OPD Salud Tlaxcala.

Septiembre

Ciudad de México

- Bioética en la práctica e investigación clínica. Un enfoque práctico.

Octubre

Ciudad de México

- 10° encuentro nacional de investigación y premio nacional de investigación ISSSTE 2017.

Noviembre

Querétaro

- Foro Estatal de Investigación en Salud 2017.

2018

Febrero

Querétaro

- Simposio “Comités de Ética de Investigación en Universidad”.

Abril

Ciudad de México

- 5a Reunión de actores claves para el desarrollo de la investigación clínica en México.

Mayo

Ciudad de México

- Curso “Comités de Ética y Bioética”
- Curso CEI. Hospital Militar de Especialidades de la Mujer y Neonatología.
- Reunión Anual de Investigación.
- IV Congreso Nacional de Investigación Clínica
- VI curso “Importancia de la bioética en la seguridad del paciente”.
- Curso de Formación de Personal para CEI
- Mexico Biobanks Event.

San Diego, California

- Curso intensivo Administración de Estudios Clínicos en Latinoamérica.

Quintana Roo

- Ter. Congreso Internacional de Investigación en Salud.

Junio

Ciudad de México

- III Curso - taller: “Biobancos como plataforma de investigación médica”.
- Curso de Actualización en metodología de la investigación.
- Curso de actualización en ética en investigación y Primer encuentro de los CEI.

Estado de México

- IV Reunión de CHB y CEI.

Agosto

Durango

- I Congreso Estatal de Bioética “Fortalecimiento del vínculo entre la bioética y la sociedad”.

Puebla

- Primer Congreso internacional de investigadores en bioética global, derechos humanos, educación y salud.

Ciudad de México

- Curso de investigación clínica: “Mejorando la salud y calidad de vida”.



Octubre

Puebla

- Segundas jornadas de investigación en salud: De la investigación a la generación del conocimiento.

Ciudad de México

- 1er Curso de perspectivas bioética en anestesiología.

Hidalgo

- IX Reunión académica de la cátedra patrimonial en bioética Dr. Guillermo Soberón Acevedo.

Veracruz

- Foro de Investigación en Salud 2018: Plataforma Ética para el Sistema de Salud.

Noviembre

Ciudad de México

- Reunión del CEI.

Guerrero

- 4º Foro Regional de Investigación en Salud

Baja California

- II Congreso de investigación en salud.

Nuevo León

- I Simposio Estatal de Bioética. CEB Nuevo León.

Todo el año

Ciudad de México

- Cursos para Comités de Ética en Investigación.

2019

Febrero

Ciudad de México

- Foro de Regulación Sanitaria.

Marzo

Querétaro

- 2º Simposio Internacional de Comités de Ética en Investigación.

Abril

Ciudad de México

- Encuentro: Integridad y transparencia en el sector biofarmacéutico.

Morelos

- Simposio Ética Médica y Ética en Investigación. Hospital Regional. -Centenario de la Revolución Mexicana.

Mayo

Ciudad de México

- Reunión de trabajo sobre Comités de Bioética.
- VII Curso Bioética y la cultura de seguridad del paciente.
- V Congreso Nacional de Investigación Clínica.
- Reunión de trabajo sobre seguimiento a Comités de Ética en Investigación.

Junio

Ciudad de México

- Curso Calidad, ética y derechos humanos.
- Curso Metodología de la Investigación 2019.
- IV Curso - taller: "Biobancos como plataforma de investigación médica".

Julio

Ciudad de México

- XLV Curso de actualización en anestesiología y medicina preoperatoria.
- Curso: Actualidades en ética en investigación.

Sonora

- Curso: Actualidades en ética en investigación.

Estado de México

- VI Reunión Estatal de Comités de Hospitalarios de Bioética y comités de Ética en Investigación.

Instituciones con las que la Comisión Nacional de Bioética ha colaborado en las actividades académicas dirigidas a Comités de Ética en Investigación de 2016 a 2019¹



¹ Los logotipos de las instituciones con las que ha colaborado la Comisión Nacional de Bioética se presentan como referencia y reconocimiento al trabajo de difusión y/o capacitación en relación con CEI.

Mejora regulatoria en materia de Comités de Ética en Investigación: perspectiva y compromisos

Cintia Aurora Plata Ledesma

La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones, *establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los comités de ética en investigación, así como promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud*¹. Al respecto, como se ha comentado en secciones anteriores, a partir del año 2016² diferentes modificaciones al marco normativo y jurídico³ permitieron formalizando las atribuciones de la Comisión Nacional de Bioética respecto a dichos comités, estableciendo requisitos, formatos y documentos para la obtención del registro de CEI y su renovación posterior.

Desde entonces, el marco normativo vigente ha enfrentado nuevas necesidades, una de cuales es el registro para instituciones que en su momento no estaban contemplados en la normatividad aplicable o incluso fuera de esta, pues de conformidad con el artículo 41 Bis de la Ley General de Salud, los establecimientos para la atención médica⁴ que llevan a cabo actividades de investigación en seres humanos, deben contar con un CEI registrado ante la Comisión Nacional de Bioética. Por lo anterior, en 2016, la definición correspondiente, no consideraba a los “consultorios” como establecimientos de atención médica, lo que implicó que varias instituciones coloquialmente denominadas “centros de investigación” quedaran fuera del esquema de registro.

Sin embargo, la última reforma al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (RLGSMPSAM), llevada a cabo el 17 de julio de 2018, amplió dicha definición⁵ para abarcar a un número mayor de establecimientos obligados a instalar y registrar un CEI, situación que superó los requisitos considerados y estipulados en las Disposiciones Generales de CEI publicadas en 2016.



La Comisión Nacional de Bioética como órgano regulador de los Comités de Ética en Investigación de la Secretaría de Salud

- ¹ Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea el órgano desconcentrado denominado Comisión Nacional de Bioética, publicado el 7 de septiembre de 2005.
- ² Anteriormente, la Comisión Nacional de Bioética solo emitía un “dictamen favorable” que era requisito para la obtención de registro de CEI emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- ³ 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 y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2016.
- ⁴ “Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, además de los señalados en los artículos 98 y 316 de la presente Ley, y de acuerdo con su grado de complejidad y nivel de resolución, contarán con (...) un Comité de Ética en Investigación” (Artículo 41 Bis fracción II de la Ley General de Salud).
- ⁵ “ESTABLECIMIENTO PARA LA ATENCIÓN MÉDICA.- Todo aquél, público, social o privado, fijo o móvil, cualquiera que sea su denominación, que preste servicios de atención médica, ya sea ambulatoria o para internamiento de enfermos;” (Artículo 7 fracción III del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica).

“La Comisión Nacional de Bioética tiene entre sus atribuciones, establecer y difundir los criterios y procedimientos para la integración, funcionamiento y registro de los comités de ética en investigación, así como promover su observancia en el Sistema Nacional de Salud”.

Es así que, como parte del impulso a la investigación en el país, cada vez más establecimiento denominados “centros de investigación” e Instituciones de Educación Superior públicas y privadas requieren contar con la aprobación de un CEI para llevar a cabo sus protocolos o proyectos de investigación; atendiendo al deber de todos los actores involucrados en la investigación, de proteger los derechos, dignidad y bienestar de las personas que participan como sujetos en dichas investigaciones.

Al respecto, las instituciones cuyo grado de complejidad y nivel de resolución se los demanda, han demostrado constantemente la intención, disposición e interés en instalar y registrar un CEI ante la Comisión Nacional de Bioética, así como apoyar su funcionamiento. Sin embargo, es cierto que la mayoría de las entidades solicitantes han enfrentado dificultades al completar los requisitos para el registro o la renovación del CEI ante la Comisión, ya que usualmente la documentación se presenta incompleta, errónea o no cumplen formalmente con los requisitos establecidos en el marco normativo, lo cual dificulta o aplaza la emisión de su registro o renovación.

Entre las causas que ha identificado el área de registro de CEI, están: requisitos o formatos que se perciben como opcionales o contienen información duplicada, la dificultad del usuario para comprender cabalmente los términos en los que se describen los requisitos porque estos no alcanzan un lenguaje ciudadano asequible y sencillo, lo cual provoca que el trámite sea percibido como difícil, confuso y/o tardado.

Atendiendo al hecho de que tanto el registro y como renovación de los Comités de Ética en Investigación, permiten a los establecimientos contar con instancias que protejan los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de las personas que participan en investigación, desde 2016 la Comisión ha revisado constantemente los procesos asociados a dichos trámites para implementar o actualizar mecanismos, controles, sistemas, etc. que permitan brindar una atención eficiente y de calidad a los usuarios de dichos trámites. Específicamente, algunos programas de la Administración Pública Federal han permitido evaluar y proponer mejoras puntuales a los trámites y servicios ofrecidos por la Comisión.

Uno de estos mecanismos es la mejora regulatoria que consiste en las acciones que realiza el gobierno para hacer más sencillo el



Portada del documento, Listado de Registros Emitidos de los Comités de Ética en Investigación para el portal web/CONBIOÉTICA



Fuente: Portal electrónico de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

cumplimiento de las obligaciones de los ciudadanos y empresarios, así como agilizar los procedimientos administrativos al interior de las dependencias gubernamentales⁶. En México, los Programas de Mejora Regulatoria (PMR), se implementan de manera bienal y son supervisados por la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), órgano desconcentrado de la Secretaría de Economía, quien además participa en la generación de propuestas de simplificación bajo la Ley General de Mejora Regulatoria y el lineamiento Décimo Noveno de los Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria⁷ 2019- 2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal.⁸

Los Programas de Mejora Regulatoria (PMR) son un instrumento fundamental que busca hacer más eficientes los trámites y servicios que ofrece la administración pública, mediante acciones de simplificación, las cuales están orientadas a hacerlos más sencillos y menos costosos para los particulares. En el caso de la Comisión Nacional de Bioética, impactan a las instituciones que lleva a cabo investigación en seres humanos y buscan registrar a su CEI o renovar dicho registro.

“...las instituciones cuyo grado de complejidad y nivel de resolución se los demanda, han demostrado constantemente la intención, disposición e interés en instalar y registrar un CEI ante la Comisión Nacional de Bioética”.

⁶ Portal oficial de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria. <https://www.gob.mx/conamer/acciones-y-programas/que-es-la-mejora-regulatoria>

⁷ Capítulo IV de la Ley General de Mejora regulatoria, publicada el 18 de mayo de 2018 en el Diario Oficial de la Federación: http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LGMR_180518.pdf

⁸ Lineamientos de los Programas de Mejora Regulatoria 2019-2020 de los Sujetos Obligados de la Administración Pública Federal, publicados el 17 de mayo de 2019.

Etapas de los Programas de Mejora Regulatoria y fechas para el cumplimiento de los compromisos adoptados por las dependencias de la Administración Pública Federal

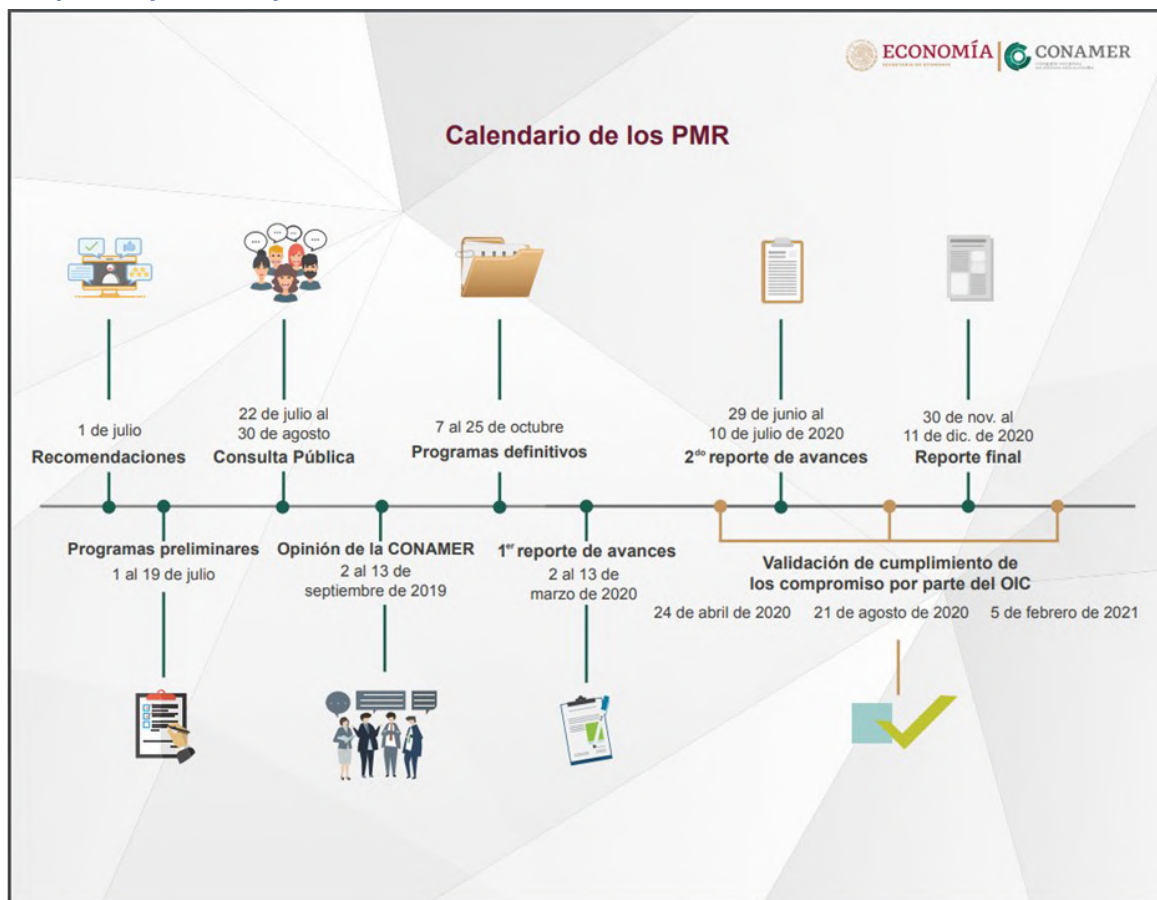


Figura 1

Fuente: Portal electrónico de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

Los PMR 2019-2020 abarcan la participación de todas las dependencias de gobierno de la Administración Pública Federal; contemplan la consulta y opinión de la ciudadanía, así como el seguimiento de la Secretaría de la Función Pública y los Órganos Internos de Control para asegurar que las dependencias completen los compromisos que han adquirido al respecto. La **Figura 1** describe el cronograma contemplado para la implementación de los PMR 2019-2020.

Al respecto, la Comisión Nacional de Bioética elaboró una propuesta que fue incluida

en los PMR 2019-2020, en donde comprometió acciones de simplificación a los formatos de solicitud de registro y renovación de los CEI, así como la eliminación de requisitos, datos o documentos relacionados con dichos trámites. Dichos cambios permitirán que el trámite reduzca requisitos para el registro inicial, al fusionar o eliminar algunos documentos, lo que permitirá disminuir el tiempo de revisión de la documentación y la confusión que puede generarse en el usuario respecto a dichos documentos. A continuación, se describen los principales cambios que se han planteado en el programa:

- **Eliminar el formato de autoevaluación**

Actualmente la autoevaluación debe presentarse con la solicitud de registro de CEI; sin embargo, puede suprimirse debido a que reitera la información contenida en el propio formato de la solicitud y el resultado de dicha autoevaluación no implica o refleja que el comité cumpla cabalmente con lo solicitado por la normatividad.

- **Fusionar 3 requisitos en uno solo**

Actualmente los usuarios presentan los siguientes documentos: a) Políticas, lineamientos o guías en apego a las buenas prácticas clínicas del establecimiento b) Reglas de funcionamiento del CEI y c) Procedimiento de operación para dar seguimiento a los protocolos autorizados; sin embargo, en la práctica la mayoría de los comités utiliza un solo documento denominado “Manual de procedimientos”, “Manual de operación” o “Reglas de funcionamiento” y suele contener todos los elementos previstos en la normatividad, por lo que se ha determinado su fusión para facilitar su elaboración y evitar contradicciones entre los documentos, que dificulten la operación del CEI luego de la obtención del registro o la renovación.

Debido a que los formatos y documentos que acompañan la solicitud de registro o renovación de CEI se señalan en el 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 y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética (incluyendo sus Anexos 1 y 2), publicado en el Diario Oficial de la Federación⁹; se ha comprometido la modificación de dicho acuerdo, así como la adaptación de este a un lenguaje ciudadano que facilite a los solicitantes recopilar la información y documentación necesaria, así como cumplir de manera puntual con los requisitos previstos en la normatividad, con lo cual se busca reducir considerablemente el

“Los Programas de Mejora Regulatoria (PMR) son un instrumento fundamental que busca hacer más eficientes los trámites y servicios que ofrece la administración pública, mediante acciones de simplificación, las cuales están orientadas a hacerlos más sencillos y menos costosos para los particulares”.

tiempo de evaluación y respuesta por parte de la Comisión, así como el número de prevenciones para los usuarios.

Es así como la Comisión se ha comprometido a implementar dichas mejoras durante 2020, con las que se espera generar el mayor beneficio para los solicitantes, contribuyendo a la correcta integración y funcionamiento de los CEI, al optimizar los trámites relacionados con dichos comités.

⁹ 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 y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 11 de enero de 2016.

Ethics Dumping

Manuel H Ruiz de Chávez y Areli Cerón Sánchez

Frecuentemente identificamos en los lineamientos internacionales en materia de ética en investigación¹ “que toda investigación que involucre seres humanos debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación”, igualmente como lo establece la reglamentación mexicana en la materia, bajo esta premisa, toda aquella investigación que no atienda aspectos éticos correspondería a investigación no ética, misma que no estaría justificada. Uno de los documentos más representativos al respecto es la Declaración de Helsinki² misma que cita “*La investigación con seres humanos está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales*”.

Desafortunadamente, aún continúan publicándose y difundiendo actividades de investigación no éticas a nivel global, probablemente por desconocimiento, sin embargo, este motivo no es suficiente ni válido, considerando que las investigaciones deben ser realizadas por profesionales con conocimiento y experiencia para cuidar la integridad del ser humano y en todo momento garantizar su bienestar.

“La investigación con seres humanos está sujeta a normas éticas que sirven para promover y asegurar el respeto a todos los seres humanos y para proteger su salud y sus derechos individuales”.

De tal manera que es ineludible establecer un sistema de revisión ético en cada país fundado en una regulación robustecida que impida el **ethics dumping**, entendido como aquellas investigaciones de países de altos ingresos con regulaciones estrictas, que se realizan en países con marcos legales y mecanismos de cumplimiento ético débiles o no existentes, siendo que en los primeros no es permitido realizarse³. Algunas de las actividades, donde potencialmente puede ocurrir el *ethics dumping*, incluyen pero no están limitadas a:

Investigación con seres humanos

Investigación del genoma humano

Asignación, donación y trasplante de órganos

Técnicas de reproducción humana asistida

En el presente documento únicamente abordaremos lo respectivo a investigación con seres humanos, por citar algunas consecuencias negativas derivadas del ethics dumping en investigación, se encuentra; **a.** no contar con acceso efectivo a compensaciones por lesiones relacionadas a investigación; **b.** beneficios económicos a empresas por el tratamiento de “muestras biológicas” tomadas en poblaciones de ingresos bajos,

¹ Documentos internacionales relevantes para la investigación con seres humanos en Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, 6ta edición, 2018, pag. 9. Comisión Nacional de Bioética.

² Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial-Principios Éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, octubre 2013 disponible en: <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

³ El término fue introducido por la Unidad de Ciencia y para la Sociedad de la Comisión Europea, publicado en Doris Schroeder Ethics Dumping Case Studies from North-South Research Collaborations. Springer, Cham 2018.

sin compartir beneficios con la población de origen; **c.** suspender arbitrariamente el reclutamiento de sujetos bajo el argumento que ha concluido el reclutamiento a nivel global, dejando fuera del estudio a poblaciones donde se pretende comercializar el medicamento **d.** no contar con disponibilidad del medicamento de estudio al concluir la investigación. Los cuatro aspectos anteriores “son permitidos” y ocurren con frecuencia argumentando que no existe una regulación o política de salud en la materia en el país, dejando sin protección a los sujetos de estudio.

En consecuencia, la aportación de los Comités de Ética en Investigación resultará a mediano y largo plazo como un **punto para lograr la equidad en investigación**, de tal manera que se resuelva el desafío para la ética en investigación citado por la CIOMS⁴ de “aplicar los principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo



Libro editado por la Comisión Nacional de Bioética,
Ética de la Investigación Integridad Científica,
David R. Koepsell y Manuel H Ruiz de Chávez

Los Comités de Ética en Investigación, son impulsores de una investigación de clase mundial, como elemento clave para dar cumplimiento al art. 4º Constitucional; consolidando los mecanismos institucionales que garantizan el bienestar y el respeto a los derechos de los sujetos que participan en investigaciones en salud, subrayando el rol medular de los procesos de revisión ética para su protección.

multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en sus estándares de atención de salud”.

En conclusión, es indispensable establecer una Política Nacional en Materia de Investigación en Salud en México, que transversalmente, garantice el bienestar y el respeto a los derechos de los sujetos que participan en investigación en salud, focalizada en erradicar colaboraciones de investigación que conlleven desequilibrios de poder, recursos y conocimiento, así como conflictos de interés.

⁴ Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y la Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2002.

Desafíos en materia de Comités de Ética en Investigación

Juanita Antonia Nallely Arce Hernández y Areli Cerón Sánchez

A lo largo de los últimos 3 años, las actividades de seguimiento a los Comités de Ética en Investigación (CEI), llevadas a cabo por la Comisión Nacional de Bioética, han permitido el acercamiento a estos para conocer su realidad cotidiana y, al mismo tiempo, retroalimentar su funcionamiento y desempeño. A partir de la información recabada en los informes anuales y el programa de visitas de supervisión, es evidente que se deben sumar esfuerzos para continuar consolidando la operación de los comités en todo el país.



Participación de la Mtra. Areli Cerón Sánchez, Directora de Comités de Bioética, durante la ponencia Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación en el Curso Nueva Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI



Participación del Dr. Manuel H Ruiz de Chávez, Comisionado Nacional de Bioética, durante el V Congreso Nacional de Investigación Clínica APEIC, con el tema *Ética en Investigación*

En este sentido, la Comisión Nacional de Bioética refrenda su compromiso de elevar la calidad de las actividades que realizan los CEI, encaminadas principalmente a proteger a las personas que participan en investigaciones para la salud y a los investigadores que les confían la evaluación de sus proyectos o protocolos de investigación con los más altos estándares éticos y de calidad. Por lo que considerando el escenario nacional, se plantean algunas líneas de acción con las que la Comisión estará trabajando en este y los próximos años, en materia de Comités de Ética en Investigación:

- Continuar con la implementación de actividades de supervisión que permita retroalimentar a los CEI para asegurar que su desempeño se rija por los más altos estándares éticos y normativos que garanticen la protección de las personas que participan en investigación.

- Fortalecer la competencia técnica de los CEI, a través del fomento a la capacitación especializada dirigida a los integrantes. Esta actividad se continuará realizando con la participación de las Secretarías de Salud Estatales, a través de las Comisiones Estatales de Bioética, las Instituciones de Educación Superior, así como los establecimientos donde se han instalado los CEI.
- Proponer instrumentos de evaluación y análisis que permitan a los CEI orientar sus revisiones o acciones, para homologar el funcionamiento de los comités a nivel nacional y facilitar el ejercicio de la función resolutoria y de control y seguimiento.
- Identificar y plantear mejoras en la regulación en la materia y el control interno administrativo para hacer más eficiente la atención y resolución de los trámites relacionados con los CEI, disminuyendo tiempos en la respuesta a los mismos.
- Fortalecer la difusión de materiales disponibles, información especializada dirigida a los integrantes, así como mayor claridad en el proceso de sometimiento de registro de CEI, así como su renovación o modificación para disminuir los hallazgos críticos prevenibles identificados en la supervisión de los CEI registrados.

“A lo largo de los últimos 3 años, las actividades de seguimiento a los Comités de Ética en Investigación (CEI), llevadas a cabo por la Comisión Nacional de Bioética, han permitido el acercamiento a estos para conocer su realidad cotidiana y, al mismo tiempo, retroalimentar su funcionamiento y desempeño”.

- Establecer criterios específicos para la transferencia de protocolos activos en los casos de cancelación de registro del CEI que no cumplieron con la normatividad aplicable, para asegurar que un CEI con registro vigente, de continuidad al seguimiento de la investigación en curso hasta su conclusión, lo anterior en el ámbito de competencia de la Comisión Nacional.
- Coadyuvar en la implementación de mecanismos de reconocimiento al mérito de las personas que participan como integrantes en los CEI, compatibles con el carácter honorífico de su cargo.
- Apoyar la incorporación de las Tecnologías de la Información y la Comunicación en el quehacer de los CEI, buscando mecanismos que permitan asegurar que estas no soslayan sus obligaciones y responsabilidad, ni opacan su desempeño o apego a la normatividad.



Presidium de la Reunión con la Alianza por el Impulso a la Investigación Clínica en México

Para responder a las numerosas necesidades y transformaciones sociales que impone el avance tecnológico, es imprescindible incorporar la reflexión ética en las prácticas que orientan la investigación en seres humanos, en aras de consolidar profesionales y proyectos orientados a procurar el cuidado o recuperación de la salud, al mismo tiempo que protegen los derechos y seguridad de las personas que participan voluntariamente en estos.

Conseguir un escenario equitativo y favorecedor en cada establecimiento que lleva a cabo investigación es el sentido del quehacer de la Comisión Nacional de Bioética en materia de Comités de Ética en investigación.



Participación de la Mtra. Nallely Arce Hernández, Jefa del Departamento de Seguimiento a Comités de ética en Investigación, durante la ponencia Seguimiento a los Comités de Ética en Investigación en el Curso Nueva Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI

colaboradores

Juanita Antonia Nallely Arce Hernández

Licenciada en Psicología por la Universidad Nacional Autónoma de México, Maestra en Educación con Enfoque en Educación en Línea por la Universidad Virtual del Estado de Guanajuato. Dentro de la Comisión Nacional de Bioética ha ocupado los cargos de Subcoordinadora de Diseño de Materiales y Programas Académicos, Jefa del Departamento de Organización y Registro y Jefa de Departamento de Seguimiento a CEI. Actualmente es Subdirectora de Comités de Ética en Investigación, encargada de coordinar el funcionamiento, registro, renovación y seguimiento de los CEI.

Areli Cerón Sánchez

Maestra en Ciencias Farmacéuticas por la Universidad Autónoma Metropolitana, con Especialidad en Medicina Farmacéutica por la Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional; Química Farmacéutica Industrial por la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional. Ha cursado diversos diplomados y cursos en ética de la investigación y temas relacionados. Ha sido invitada por OMS y OPS como experto externo para la evaluación de Agencias Reguladoras de América Latina. En el ámbito académico ha sido profesora invitada por varias universidades públicas y privadas, dictando múltiples conferencias en el ámbito de ética en investigación y aspectos regulatorios. Ha trabajado en la industria farmacéutica, el CINVESTAV, la COFEPRIS y actualmente se desempeña como Directora de Comités de Bioética de la Comisión Nacional de Bioética.

Carlos Roberto Ferat Cruz

Licenciado en Psicología por la Universidad Nacional Autónoma de México. En el ámbito profesional se ha desempeñado en áreas de investigación, diseño, evaluación y análisis estadístico en el sector educativo y privado. En el sector público se ha desempeñado como Subcoordinador de diseño de materiales y programas académicos y actualmente como Subcoordinador de Seguimiento a Comités de Ética en Investigación en la Comisión Nacional de Bioética, área encargada de la supervisión y evaluación de los comités registrados.

Cintia Aurora Plata Ledesma

Licenciada en Política y Gestión Social por la Universidad Autónoma Metropolitana. Cursó los diplomados: “Explotación sexual comercial infantil con enfoque de derechos humanos y perspectiva de género” (IPN), y “Bioética, salud y derecho” (Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM), así como el módulo de “Bioética y biotecnología” del Programa Universitario de Bioética de la UNAM. Actualmente es Jefa del Departamento de Registro de Comités de Ética en Investigación de la Comisión Nacional de Bioética.

Manuel H Ruiz de Chávez

Maestro en ciencias en medicina social por la Universidad de Londres, Reino Unido, médico cirujano por la UNAM, presidente del Consejo de la Comisión Nacional de Bioética. Por casi cuarenta años se ha desempeñado en importantes cargos para el gobierno mexicano y en instituciones privadas de reconocido renombre, como la Fundación Mexicana para la Salud y la Academia Nacional de Medicina de México, la cual presidió. Al cabo de una extensa labor como docente de más de treinta años, ha recibido distinciones y premios, entre ellos la Condecoración Eduardo Liceaga en Ciencias Médicas y Administración Sanitaria Asistencial, el Premio Gerardo Varela en Salud Pública y la Medalla Anáhuac en Bioética. Pertenece a las reales academias Nacional de Medicina de España y Nacional de Medicina de Cataluña, y es fellow del Colegio Real de Médicos de Londres, entre otros. Sobresalen sus notables aportaciones en el campo de la medicina, la bioética y la ética en investigación.



Bioética y Atención Primaria de Salud

A fin de fortalecer al equipo de **Atención Primaria de Salud (APS)**, la Comisión Nacional de Bioética formula un modelo enfocado a proteger la dignidad, la multiculturalidad, la calidad, seguridad y el respeto a los derechos humanos fundamentales para la población en estado de vulnerabilidad, bajo un ambiente de corresponsabilidad.



El modelo contempla:

- Bioética y gobernanza para el bienestar, bioética en la calidad de la atención e investigación en salud, desarrollo de conocimiento y capacidades en bioética, bioética para la comunidad y bioética y tecnologías de la información.
- El propósito es difundir, reflexionar y generar conciencia sobre la bioética en la atención de temas prioritarios como: Obesidad y diabetes, salud mental, cuidados paliativos, educación sexual y reproductiva, educación para la salud, atención al adulto mayor en el contexto de APS.





**GOBIERNO DE
MÉXICO**

INSPIRE THE FUTURE TO MOVE THE WORLD

Foro De la ciencia renacentista a la ciencia actual. Lecciones a futuro para la Bioética

**Homenaje a Leonardo Da Vinci
en el 500 aniversario luctuoso**



Inspirada en la visión innovadora y humanista de Leonardo Da Vinci la Comisión Nacional de Bioética reafirma su compromiso con los retos bioéticos que imponen las nuevas tecnologías abriendo un espacio de reflexión sobre el futuro, a fin de contribuir al desarrollo bioético de la ciencia y la tecnología para las nuevas generaciones.

Jueves 29 de agosto de 2019 de 10:00 a 14:00 horas

Auditorio del Instituto de Medicina Genómica

Periférico sur No. 4809, Colonia Arenal Tepepan, C.P. 14610, Alcaldía Tlalpan, Cd. de México

Entrada libre-Cupo limitado Inscripción: http://bit.do/Da_Vinci

Transmisión vía streaming: <https://www.youtube.com/user/conbioetica/featured>
Estacionamiento disponible

Viernes 30 de agosto de 2019 de 10:00 a 14:00 horas

Auditorio Miguel E. Bustamante

Lieja No. 7, Colonia Juárez, Alcaldía Cuauhtémoc, C.P. 06600

Ciudad de México, México

Inscripción: <http://bit.do/e4Xxd>



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

