

**Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas
y de La Salud
Campo de Estudio Principal: Bioética**

**HACIA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA GUÍA DE AUTO-
EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN EN UNA MUESTRA DE HOSPITALES DE LA
CIUDAD DE MÉXICO:
UN ANÁLISIS BIOÉTICO.**

TESIS

PARA OBTENER EL GRADO DE:

DOCTORA EN CIENCIAS

P R E S E N T A

LUZ MARÍA GUADALUPE PICHARDO GARCÍA

COMITÉ TUTORAL:

DRA. MARIA DE LA LUZ LINA CASAS MARTÍNEZ

DRA. LUCY MARÍA REIDL MARTÍNEZ

DR. HUGO SAÚL RAMÍREZ GARCÍA

FEBRERO- 2011



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO:

PRESIDENTE DRA. LUCY MARÍA REIDL MARTÍNEZ

SECRETARIO DR. CARLOS ALFONSO VIESCA TREVIÑO

VOCAL 1º. DRA. MARÍA DE LA LUZ LINA CASAS MARTÍNEZ

VOCAL 2º. DRA. MARÍA ELISA ALONSO VILATELA

VOCAL 3º. DRA. INGRID LILIAN BRENA SESMA

A MIS PADRES
A QUIENES DEBO TODO LO QUE SOY
A MIS HERMANOS
A MI FAMILIA Y AMIGOS

ÍNDICE

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN	5
1. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.	5
1.1 Avances en la investigación biomédica.	5
1.2 Breve reseña histórica del surgimiento de los comités.	9
1.2.1 Situación a nivel mundial.	9
1.2.2 Situación en México.	12
1.3 Legislación vigente en México.	18
2. COMITÉS DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.	20
2.1 Qué son los comités de ética en investigación.	20
2.2 Objetivos de los CEIs.	21
2.3 Los CEIs y la Bioética.	22
3. FACTORES QUE HACEN NECESARIA LA LABOR DE LOS CEIs.	23
3.1 Vulnerabilidad de los sujetos de experimentación.	23
3.2 Desigualdad económica y social.	23
3.3 Nivel cultural y de educación.	24
3.4 Influencia de los modelos de relación médico-paciente existentes en México.	24
3.5 Insuficientes recursos de atención en salud.	25
3.6 Distribución de recursos para investigación biomédica. <i>Gap 90/10.</i>	25
4. APREMIANTE NECESIDAD DEL SEGUIMIENTO EFICAZ DE LA INVESTIGACIÓN EN PAÍSES EN DESARROLLO.	26
4.1 Participación Voluntaria de los sujetos de experimentación.	26
4.2 Consentimiento informado.	27
4.3 Evaluación de riesgos y beneficios.	27
4.4 Seguimiento y Vigilancia.	27
5. CONVENIENCIA DE LA AUTO-EVALUACIÓN DE LOS CEIs	28
5.1 Conveniencia del análisis evaluativo periódico.	28

5.2 Justicia Distributiva y Relevancia social.	29
5.3 Valor teórico.	29
5.4 Aportación metodológica.	30
5.5 Viabilidad para su realización.	30
6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.	31
6.1 Problema de Investigación.	31
6.2 Objetivos	31
6.2.1 Objetivo Principal.	31
6.2.2 Objetivos Particulares.	31
CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.	32
1. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO METODOLÓGICO.	32
1.1 Características del Diseño.	32
2. SELECCIÓN DE LAS INSTITUCIONES A MUESTREAR.	33
2.1 Delimitación de la población de estudio.	33
2.2 Tipo y tamaño de la muestra.	33
2.3 Utilización del muestreo intencional.	34
2.4 Criterios de Inclusión.	35
2.5 Criterios de Exclusión.	35
2.6 Instituciones seleccionadas.	35
3. OBTENCIÓN DE DATOS.	36
3.1 Elaboración de la pre-guía.	36
3.2 Procedimiento: Objetivos-Preguntas-Métricas (GQM).	37
3.3 Lista de Indicadores.	37
3.4 Validación de la pre-guía indicadores para los métodos de colecta	.39
3.5 Actividades preparatorias de los CEI.	40
3.6 Métodos de colecta de los datos.	40
3.6.1 Evaluación documental: manual de funcionamiento y minutas.	40
3.6.2 Evaluación presencial de sesiones.	41
3.6.3 Entrevistas semi-estructuradas individuales a los miembros.	42

3.6.4 Entrevistas grupales o grupos de discusión.	43
4. METODOLOGÍA DEL ANÁLISIS DE LOS DATOS.	46
4.1 Análisis por medio de la Teoría Fundamentada.	46
CAPÍTULO III. FUNDAMENTO EPISTEMOLÓGICO DEL ESTUDIO.	57
1.1 El porqué de la Metodología Cualitativa aplicada a la labor de los comités.	57
1.2 Fundamento de la Metodología Cualitativa.	58
1.3 Breve descripción del desarrollo de la Metodología Cualitativa.	61
1.4 En qué consiste la Metodología Cualitativa.	62
1.5 Fundamento epistemológico de la Metodología Cualitativa.	63
1.6 El texto como núcleo de la Investigación Cualitativa.	65
1.7 El papel de la Hermenéutica.	65
1.8 Análisis Situacional.	67
CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y RESULTADOS.	68
1. ANÁLISIS DE LOS DATOS.	68
1.1 Construcción de las primeras categorías.	68
1.2 Proceso de codificación de los datos.	75
1.3 Construcción de conceptos a partir de categorías.	77
1.4 Criterios internos de funcionamiento de los CEIs.	77
1.5 Diferencias entre comités públicos y privados.	79
2. VENTAJAS DEL INSTRUMENTO.	83
3. EJES DE CONSTRUCCIÓN DEL IEAP.	85
3.1 Estructura del CEI.	85
3.2 Organización del CEI.	87
3.3 Evaluación ética de los protocolos.	88
4. INDICADORES FINALES.	91

CAPÍTULO V. GUÍA DE AUTOEVALUACION DE COMITÉS DE ÉTICA. 92

1. PROPÓSITO DEL INSTRUMENTO IEAP (Instrumento de Evaluación y Análisis Procedimental).	93
2. ALCANCES.	95
3. ROLES Y RESPONSABLES.	96
3.1 Responsables principales.	96
4. OBJETIVOS DE LA AUTOEVALUACIÓN.	97
4.1 Objetivo General.	97
4.2 Objetivos específicos.	97
5. GUÍA IEAP.	99
5.1 Encuesta a los miembros. Parte I.	99
5.2 Encuesta a los miembros. Parte II.	105
6. MECANISMO DE ACCESO AL PROGRAMAS IEAP.	119
7. ESTRATEGIAS DEL ANÁLISIS.	119
8. RECURSOS E INFRAESTRUCTURA.	119
9. REPORTES DE MEDICIÓN Y ANÁLISIS.	120
10. ARCHIVO ORGANIZACIONAL DE MÉTRICAS.	120
BIBLIOGRAFÍA	121
ANEXOS	127

CAPÍTULO I. INTRODUCCIÓN

1. ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.

1.1 Avances en la Investigación Biomédica.

Los avances en la investigación científica, tecnológica y biomédica son hoy, más que nunca, un factor esencial en el establecimiento de los distintos estilos de vida y de cultura. Nuevas tecnologías futuras y posibles, tales como la fecundación in vitro, la clonación en humanos, la biosíntesis de microorganismos, la ingeniería genética, los órganos de repuesto, son tema frecuente en medios de comunicación: revistas, periódicos, noticieros, series de televisión, películas, marcan la pauta de las prioridades vitales, sobre todo encauzados a conservar la salud y alargar la vida. “El desarrollo científico y tecnológico ha dado al hombre una gran poder sobre la vida y el medio ambiente¹”. Empezamos un siglo fuertemente influido por las decisiones éticas en el ámbito biotecnológico en una era que se dibuja fuertemente *bio-cibernética*, y que está haciendo tambalearse y replantearse a los médicos y científicos, los fines de la práctica médica². “En el ámbito de la competitividad, la ciencia ha perdido su supremacía para dar paso a la “innovación” tecnológica³. Nuevos retos generan impactantes y enriquecedoras perspectivas, sobre todo monetarias, a la par que sutiles innovaciones hacen su aparición, de las que es difícil medir los riesgos. En este panorama, los beneficios no se presentan precisamente equilibrados y equitativamente distribuidos para todos los implicados. Tampoco los riesgos.

La inversión en investigación ha inclinado su balanza hacia lo productivo, dejando atrás el conocimiento. Las empresas privadas “financian y realizan dos terceras partes de los estudios en los países desarrollados⁴”. Por su poderío económico, prevalecen sobre las universidades e institutos de investigación. Datos semejantes se dan en países en desarrollo.

¹ Preller AF. Desafíos éticos planteados por la ciencia, la técnica y la innovación: una mirada desde la ciencia. En *Ética e Innovación tecnológica*. Lolás F. Editor. Chile: CIEB. 2006. p. 49-57.

² Casas ML. Bases Bioéticas. Para la toma de decisiones en la práctica médica, investigación en humanos y trasplantes. México: Ed. Trillas. 2008. p.13-15

³ Rodríguez E. Desarrollo e innovación tecnológica. Ética de fines y medios. En *Ética e Innovación tecnológica*. Lolás F. Editor .Chile: CIEB. 2006. p. 35-47.

⁴ Rodríguez E. Desarrollo e innovación tecnológica. Ética de fines y medios. En *Ética e Innovación tecnológica*. Lolás F. Editor .Chile: 2006. CIEB. p.35.

La empresa está cada día más ligada a los progresos de la investigación científica y tecnológica. Baste señalar que el tercer productor de divisas en el mercado mundial es la industria farmacéutica. Después de la venta de armamento y la droga, es el negocio más redituable. Se genera el binomio: ciencia-mercado. Poderosas empresas multinacionales invierten en proyectos científicos rentables⁵. Estamos presenciando el boom de la prometedora industria de la salud⁶, al paso que “la ciencia se asimila cada vez más a un recurso comercial”⁷, cuyas implicaciones bioéticas son muy fuertes.

Impulsada por el financiamiento privado, la investigación farmacéutica, principalmente, está siguiendo un ritmo vertiginoso: nuevas drogas suplen a otras menos eficaces o potentes. En especial la investigación se ha centrado, en la reducción de efectos secundarios de medicamentos de padecimientos convencionales existentes en países desarrollados, que tienen el poder adquisitivo para adquirirlos. Se ha convertido en un negocio competitivo y sumamente ambicioso. Este mercado de nuevas drogas curativas y paliativas marca la pauta de la investigación.

Es bien conocido que los países en desarrollo adolecen de una problemática particularmente distinta en salud, con requerimientos primordialmente de medicinas básicas para enfermedades epidemiológicas comunes como la malaria y la tuberculosis, no controladas por falta de recursos, desnutrición, promiscuidad, sida y otras enfermedades venéreas, ligadas a la pobreza material y cultural en la que viven. Principalmente por las desigualdad social que cada día va en aumento. Existe un abismo entre sus prioridades de salud y la de los países desarrollados.

Las políticas económicas internacionales que favorecen el consumismo, la falta de medios, de higiene, de alimento, de trabajo, de educación; la explotación de minorías vulnerables, todo ello fruto de un impresionante desnivel de

⁵ Garduño A, Véliz R, Heshiki L. Ética de la investigación en seres humanos. México: Revista de la Academia Mexicana de Pediatría. 2005. p. 45- 50

⁶ Mainetti JA. Bioética de la Experimentación Humana. Experiencia de la Escuela Latinoamericana de Bioética (ELABE). En Lolás F, editor. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Chile: LOM ediciones. 2003. p.147.

⁷ Rodríguez E. Desarrollo e innovación tecnológica. Ética de fines y medios. En Lolás F. editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: CIEB. 2006. p.35.

oportunidades de crecimiento económico y cultural. Octavio Paz lo señala atinadamente en *Tiempo Nublado*: “durante años (la naciones desarrolladas) se han encogido de hombros ante la suerte de millones en los países pobres y subdesarrollados: hoy están envenenados por un egoísmo suicida que se disfraza de pacifismo...(.)...la opresión light o marginación”⁸. Somos víctimas de formas nuevas de dominio del hombre por el hombre.

Ante este panorama que puede parecer oscuro y negativo, son necesarias instancias a muchos niveles que procuren disminuir la marginación, en especial en el campo de la salud. Existen numerosos intereses en el ámbito de los ensayos clínicos que conviene regular y distribuir de manera equitativa.

“Hoy en día la investigación *biomédica* es impensable sin el mecenazgo de grandes laboratorios”⁹. La orientación de una considerable parte del avance científico, en el primer mundo es dirigida por los intereses de mercado de los grandes emporios farmacéuticos¹⁰. Esta multimillonaria industria requiere un número creciente de sujetos para la investigación denominada “multi-céntrica”, por desarrollarse simultáneamente en miles de sujetos en varias decenas de países. Es obvio y se exige que la experimentación con animales anteceda a la de los sujetos humanos. Es de lamentar que no siempre se tienen respuestas similares a los fármacos en diferentes especies hay mucha variación. Hay medicamentos sin efectos secundarios en ratones, pero con efectos graves en humanos¹¹. Todavía hace falta mucha vigilancia y control. Cada fármaco exige pasar varias fases, la primera, en humanos sanos, más tarde en enfermos en distintas etapas¹². Existen reglas primordiales dadas en 1964 por la Asociación Médica Mundial en la Declaración de Helsinki (cuya última revisión se dio en Seúl en 2008, con resultados sumamente polémicos¹³, que establece que toda investigación ética debe cumplirlas, por ejemplo con respecto al placebo. Hay marcadas diferencias entre los contextos en los que han surgidos y sean desarrollado las investigaciones en los distintos países y continentes, pero

⁸ Paz O. *Tiempo nublado*. Barcelona. Seix Barral: 1991. p.206

⁹ Werner K. Weiss H. *El libro negro de la marcas*. Argentina: Ed. Sudamericana. 2006. P.71

¹⁰ Werner K. Weiss H. *El libro negro de la marcas*. Argentina: Ed. Sudamericana. 2006

¹¹ Aranda A, Pastor LM. Ética de la experimentación con animales. *Bioética y Ciencias de la Salud*. 1996. 3:4

¹² Secretaría de Salud (SS) *Reglamento en Materia de Investigación de la Ley General de Salud*. 2001.

¹³ Carlson R, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. *Br J Clin Pharmacol* 2004; 57: 695-713

desafortunadamente muchos de los grandes consorcios farmacéuticos, no siempre toman en cuenta las recomendaciones de documentos internacionales, ni se plantean los posibles beneficios y riesgos que lesionan los derechos humanos básicos de las poblaciones¹⁴.

Esto ha provocado incontables abusos en países pobres de América Latina, África y Asia, lo mismo en algunos países europeos, especialmente los ex comunistas como Hungría, por ser la manera más sencilla, pero no siempre ética y justa, de disponer de poblaciones vulnerables y cautivas para probar nuevos medicamentos, que por lo general no los benefician de ninguna forma¹⁵. No se consideran las necesidades actuales y prioritarias de las poblaciones y comunidades “utilizadas”, ni los efectos a largo plazo de los tratamientos¹⁶. Es esta una situación de tremenda injusticia que requiere urgentemente de instancias apropiadas, calificadas y comprometidas con los pacientes. Este vacío ha sido llenado por los comités de ética. Instancias que deben regular las condiciones de la investigación y asegurar la aplicación de los principios éticos en todo procedimiento científico con humanos.

Debe poder aplicarse un marco ético bien definido que establezca derechos, obligaciones y límites a todos niveles, tomando en cuenta el respeto de ser humano participante, por encima de otros intereses que puedan parecer prioritarios, como podrían ser los económicos y empresariales, los sociales o el avance de la ciencia misma¹⁷.

Ante este panorama que puede parecer oscuro y negativo, los comités de ética en investigación (CEIs) representan un importante recurso para conseguir las buenas prácticas éticas en la investigación. Recuperar y promover la formación ética a nivel de las empresas involucradas con la salud. Se tiene en la labor de los CEIs una esperanza para revitalizar la ética a través de la bioética.

¹⁴ Werner K. Weiss H. El libro negro de la marcas. Argentina: Ed. Sudamericana. 2006. P.206

¹⁵ Angell M. The Body Hunters. The New York Review of Books. 2005: 52(15).

¹⁶ Macklin R. Investigación colaborativa internacional: acontecimientos recientes. En Lolas F, editor. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Chile: LOM ediciones. 2003. p. 97.

¹⁷ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Disponible en: URL:<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf> Consultado Enero 11, 2008.

1.2 Breve Reseña Histórica del surgimiento de los comités de ética en investigación.

1.2.1 Situación a nivel mundial.

Los primeros experimentos en humanos, a gran escala, se hicieron en la Alemania Nazi en la Segunda Guerra Mundial. Fueron escalofriantes experiencias llevada a cabo con prisioneros de guerra, en nombre de la ciencia, calificadas certeramente como crímenes contra lesa humanidad y de las que derivaron el Juicio de Nüremberg en 1947 y el Código de Nüremberg en 1949¹⁸. A decir de la Dra. Ingrid Brena, (2010) es la primera vez que se da una definición completa de salud, no sólo como ausencia de enfermedad, sino integrando las dimensiones física, mental, social, entre otras¹⁹.

Más adelante la Asociación Médica Mundial se constituye y establece el Código de Helsinki en 1964, que ha tenido numerosas modificaciones, la última en Séul, Corea, es una referencia obligada para la investigación en seres humanos donde se concentran los principales derechos de los pacientes como sujetos de experimentación. Lo que resume esta Declaración es “velar solícitamente y ante todo por la salud de mi paciente”, Resalta la importancia de la investigación biomédica para comprender5 las causas, evolución y efectos de las enfermedades y mejorar las intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas²⁰.

A pesar de estos intentos, unos años más adelante, en Canadá y Europa, se empezó a utilizar una droga, sin suficientes garantías, llamada talidomida para tratar los náuseas durante del embarazo. Un poco después, en 1960, se hicieron públicos los terribles efectos teratogénicos en los recién nacidos. Malformaciones que constituyeron una muy dolorosa experiencia²¹ para más de

¹⁸Regulations and Ethical Guidelines Disponible en URL:

<http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html> Consultado Julio, 2008.

¹⁹ Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación en Salud. En prensa. p.1

²⁰ Brena I. Aspectos Normativos y legales de ética en investigación en Salud. En prensa.p.2

²¹ Una droga que causaba malformaciones en los recién nacidos cuyas madres había ingerido esa substancia durante el embarazo. Disponible en URL: <http://cerhr.niehs.nih.gov/common/thalidomide.html>

10 mil madres²². Fue prohibida casi inmediatamente en los EUA, México y otras partes del mundo.

En los sesentas se dieron a conocer en los Estados Unidos, dos casos igualmente alarmantes: el del Hospital Judío de Brooklyn para enfermos crónicos²³ donde a principios de los sesentas, veintidós pacientes fueron inyectados con células cancerosas directamente en sangre, sin sus consentimiento, para evaluar la respuesta del sistema inmunológico de los enfermos; y el de los niños con retraso mental severo, que fueron infectados con el virus de la hepatitis, para estudiar el modo de transmisión del virus en la Escuela Estatal de Willowbrook²⁴, estudio que fue conducido por 14 años (de 1956 a 1970), con el “consentimiento de los padres”, que creían lo que sus hijos recibían era una inmunización. Además, condicionando la admisión de los niños al hospital a su entrada al experimento. Otro punto de falta de ética, fue que no hubo nunca el propósito de conseguir un beneficio para los niños, sino aprovechar unas condiciones que de todas formas no podían mejorarse.

El caso que marcó a la ética de la investigación biomédica en los Estados Unidos en el siglo XX, fue el experimento en Tuskegee²⁵, Alabama, donde 400 hombres de raza negra fueron utilizados desde 1932 y hasta 1972, para probar tratamientos y procedimientos para la sífilis. Los hombres no fueron voluntarios, ni se les informó que participaban en un ensayo clínico, menos aún que se utilizaba un grupo con placebo, al que no se le proporcionó la penicilina –ya descubierta- para controlar la enfermedad. Fue un escalofriante episodio de la medicina experimental, que presenta el avance científico por encima del bien de los menos favorecidos. No se pretendía ningún fin terapéutico con ellos. Lo

²² Disponible en URL: http://www.marchofdimes.com/alcohol_thalidomide.html, Consultado Mayo 14, 2008. “More than 10,000 children around the world were born with major malformations, many missing arms and legs, because their mothers had taken the drug during early pregnancy.

²³ There were intradermal injections of live human cancer cells into 22 chronically ill, debilitated non-cancer patients in 1963 without their consent in the Jewish Chronic Disease Hospital case. Disponible en URL: <http://www.rbs2.com/humres.htm> Consultado Junio 12, 2008

²⁴ Disponible en URL:

http://www.qcc.cuny.edu/socialsciences/ppectorino/MEDICAL_ETHICS_TEXT/Chapter_7_Human_Experimentation/Case_Study_Willowbrook_Experiments.htm Consultado Noviembre 16, 2008.

²⁵ Puede consultarse la historia en numerosos medios. Una versión oficial se encuentra en el sitio web: disponible en URL: <http://www.cdc.gov/tuskegee/> Consultado Noviembre 15, 2008.

más grave fue el hecho de que el estudio fue dirigido por los investigadores, durante 40 años, con aprobación del gobierno federal de los Estados Unidos²⁶.

Estos sucesos causaron una ola de protestas a nivel mundial a favor de los individuos explotados, al mismo tiempo que abrieron los ojos a los potenciales abusos que en nombre de la ciencia se realizaban en minorías vulnerables. El gobierno estadounidense también reaccionó con medidas precautorias y correctivas, entre las que estuvieron la labor de trabajo de la Comisión Belmont, donde se establecieron los lineamientos que toda investigación con sujetos humanos debía cubrir, esta vez con un riguroso control a nivel federal. Después de 5 años de trabajo esta comisión publicó el Informe Belmont en 1979²⁷. En el informe se establecieron los tres famosos principios éticos – beneficencia, autonomía y justicia- que se han manejado mucho en los inicios de la Bioética y que han dado lugar al principialismo como corriente bioética. Siendo sus principios un método muy utilizado para la solución de dilemas éticos,²⁸ constituyen una buena base, aunque no abarcan la totalidad de aspectos que deben revisarse para proteger los derechos de los sujetos humanos que participan en la experimentación. La deliberación ética es una tarea difícil y nada sencilla. Implica mucha capacidad de interpretación, que va más allá que la aplicación de unos principios.

Otra medida resultante después de Tuskegee, fue el inicio de las comisiones denominadas “International Review Boards” (IRBs), que son los equivalentes a los comités de ética en investigación de América Latina, y que a partir de entonces realizan desde entonces, la labor de regular y vigilar la experimentación realizada en y desde los Estados Unidos y financiada por organizaciones del gobierno de EEUU (como son los NIH: National Health Institutes²⁹ y la FDA: Federal Drug Administration).

²⁶ Disponible en URL: <http://www.npr.org/programs/morning/features/2002/jul/tuskegee/index.html> Consultado Junio 14, 2008.

²⁷ Después de este lamentable suceso surgió el Informe Belmont de la National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. USA: 1979. Disponible en URL: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html> Consultado Noviembre 24, 2008.

²⁸ Jonsen A. Un método para la solución de problemas éticos. En Ética Clínica. Una visión internacional para América Latina. Valdés_Martínez E. Editor. 2009. México: Wyeth-IMSS. p.33.

²⁹ Toda la información de los Institutos de Salud en los EUA está disponible en URL: <http://www.nih.gov/science/> Consultado Mayo 14, 2009.

En la segunda mitad del siglo fueron apareciendo diversos códigos, declaraciones y normatividades en distintos países. Organizaciones internacionales como la ONU y Asociaciones relacionadas con la investigación biomédica, a nivel mundial la cuales se enfocaron a establecer los límites éticos con el fin de evitar que se repitieran tan lamentables experiencias. Empezando por el Código de Nüremberg (1949), la Declaración de Helsinki (1964) de la Asociación Médica Mundial, el Informe Belmont, antes mencionado (1979), las Pautas de la Buena Práctica Clínica (1993) de CIOMS, la Declaraciones de la ONU sobre los derechos humanos (1948), la Declaración sobre datos genéticos Humanos y Derechos Humanos (2003) la Declaración de UNESCO sobre los derechos humanos y la Bioética (2005), entre las más relevantes para el tema de la experimentación con humanos. Desafortunadamente han tardado en ser reconocidas y aplicadas en todos los países con la misma prontitud. Todavía hay mucho por hacer para difundir los derechos de los participantes.

En todas estas declaraciones aparecen como principios: “la dignidad humana, la responsabilidad individual y social, el respeto a la vulnerabilidad humana y la integridad personal, a la privacidad y confidencialidad de la información de las personas interesadas, la no discriminación y la no estigmatización”³⁰.

1.2.2 Situación en México.

En México, a partir de los años sesentas empezaron a realizarse pruebas con medicamentos, utilizando primero participantes sanos, principalmente en el Hospital General del Sector Público, a la par de la difusión en el mundo de las noticias de las brutales experiencias de la talidomida. La Dra. Consuelo Rodríguez (Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana, México, observación inédita, 2009) señaló en una entrevista que fue entonces cuando en los hospitales públicos se asignaron funciones a determinados médicos: dos o tres investigadores de confianza y con los conocimientos convenientes, para que revisaran los aspectos éticos de los proyectos que se estaban llevando a cabo entonces y comprobaran que no había inconvenientes éticos: que eran

³⁰ Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación en salud. 2010. En prensa. p.5

voluntarios, estaban enterados de los riesgos que corrían, eran atendidos si era necesario, no había efectos secundarios serios, ni riesgos importantes para los participantes. Estos médicos –sigue diciendo la Dra. Rodríguez- eran escogidos entre los especialistas y revisaban los protocolos por separado. Más adelante comunicaban su dictamen al Director del Hospital. No sesionaban, por falta de tiempo. Basaban sus deliberaciones en las regulaciones de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA), aunque adaptadas a las condiciones socio-culturales e idiosincrasia del país, muy distinta de la americana. Desde 1973 se vio en México, la necesidad de regular a nivel oficial, los experimentos en salud, que ya se menciona como una labor a desarrollar. Llegaron a establecerse diversas disposiciones en algunos hospitales públicos, tal como el Hospital General. Las cuales, más adelante servirían de base para las normatividades y regulaciones establecidas como obligatorias por la Ley General de Salud en 1987, de las que se hablará más adelante.

Realizaron así su función por varios años, cubriendo lo que ahora han ido asumiendo los Comités de Ética en Investigación (CEIs). Los revisores eran únicamente médicos, con varios años de experiencia clínica y prestigio en investigación, por tanto, poseían los conocimientos suficientes de metodología y ética clínica para realizar esta labor. Ellos consideraban las evaluaciones de protocolos como parte de su trabajo como médicos investigadores, una tarea de la Medicina.

En 1977 se empezaron a formalizar pequeños grupos de médicos evaluadores de protocolos que se denominaron *comisiones de ética* en algunos hospitales. En la práctica no abarcaban casi nada de la investigación farmacológica existente entonces, por lo que los laboratorios tenían una libertad sumamente amplia para hacer investigación en México sin ninguna vigilancia o control. Esto sucedía y sigue sucediendo en la mayoría de los países en desarrollo. La excepción eran los proyectos procedentes de países donde sí había regulación, como es el caso de los Estados Unidos, donde la FDA tenía el control y supervisión de las aprobaciones de los experimentos llevados a cabo desde su

país y los aprobados por comisiones de ética de países europeos desarrollados.

Es importante hacer notar que estas pequeñas “comisiones informales” que revisaban la ética de los protocolos, constituyen la prehistoria de la “Bioética” en México. Trabajaban temas bioéticos, sin nombrarlos así, a la par que Potter hacía incursión en la historia con su célebre término de la Bioética³¹, buscando un puente al futuro, a través de su llamada de atención sobre el equilibrio ecológico. Los comités de ética, por su parte, procuraban un equilibrio más complejo, entre la ética de la investigación, los derechos de los sujetos participantes y los intereses de la industria farmacéutica, muy activa en la producción de fármacos. Eran, en su conjunto, los acontecimientos que marcaron el nacimiento del fenómeno-paradigma de la Bioética (Lolas, 2009).

En México, conformaron comités de ética y bioética hasta los años ochentas, en institutos de salud pública, de manera más o menos estructurada. Su finalidad era la defensa o protección de los derechos del paciente. También se ocupaban de los dilemas de la ética clínica. Sus miembros eran nombrados desde las jefaturas de instituciones de salud y abordaban las funciones de lo que más tarde serían los comités de ética. Eran grupos pequeños, de 5 a 6 médicos, que revisaban lo fundamental en los protocolos: el consentimiento informado, que desde entonces era un rubro ético esencial a cubrir y el rigor metodológico del proyecto. Todavía no eran una instancia legal.

Fue en 1983 que se consideró su papel a nivel oficial, para introducirlos dentro de la legislación vigente, junto con otras comisiones hospitalarias, lo cual se logró en 1987. Se denominaron comités de bioética y bioseguridad; comités de ética médica y comités de trasplantes. Su estructura y funciones han ido modificándose de acuerdo a las necesidades reales en los centros hospitalarios, aunque falta todavía mucho por conocer de su desempeño y evaluación.

³¹ Utilizando el vocablo acuñado por Potter VR, en *Bioethics: The science of survival*, en *Perspectives on Biology and Medicine*. 1970(14): 120-153; Potter VR. *Bioethics: Bridge to the Future*. England: Prentice-Hall, Englewood Cliffs; 1971.

La ley general de salud de y la Ley General de Salud en materia de Investigación publicadas en el Diario Oficial de la Federación en 1987, establecían como comisiones obligatorias, únicamente a los comités de ética en investigación y trasplantes³². Este paso constituyó un avance relevante para la Bioética en México. A partir de la obligatoriedad aparecieron los primeros CEIs en el sector público, más tarde en el privado. La gran mayoría tienen menos de 10 años de haber empezado su función. En este siglo fue que los comités se fueron multiplicando. Al principio se centraban casi exclusivamente en resolver dilemas éticos que se presentaban en la práctica médica³³. Incluso llegaron a establecer precedentes científicos y éticos válidos para el manejo ético de casos clínicos concretos por medio de la deliberación ponderada de los aspectos éticos. Es importante citar el artículo 101 de la mencionada Ley, que es el que le otorga la coercibilidad a la norma, haciéndolo acreedor a las sanciones correspondientes, de no sujetarse a lo establecido en lo referente al respeto al paciente, contenido en el artículo 100.³⁴

El campo de acción de los comités de Bioética, de los comités de Bioética Hospitalaria y de los CEIs varió mucho, según quienes encabezaran y conformaran el comité. Unos estaban centrados en la ética clínica, otros en la revisión de protocolos, otros en la formación ética del personal de salud de la institución. La pauta repetida es que el CEI siempre termina ejerciendo varias funciones, principalmente trabajar con proyectos de investigación farmacéutica. Los proyectos más comunes eran y siguen siendo con pacientes en fases terminales con distintos tipos de cáncer, con trastornos psiquiátricos severos, con hipertensos, enfermos de SIDA, trastornos degenerativos, enfermedades inmunológicas, principalmente.

La Bioética en México empezó a consolidarse como una ciencia de creciente influencia en los ámbitos de la salud y de la vida hasta la década de los noventas. Su importancia ha sido progresiva y lentamente captada por los

³² Art. 100 Ley general de Salud en Materia de Investigación.

³³ En este terreno, algunos de ellos han marcado prototipos relevantes de referencia para la praxis posterior, por ejemplo en una de las instituciones del sector público, para el caso de los trasplantes, se estudió el problema de las respuestas vegetativas del paciente donante y se determinó con precisión el momento en el que se declara la muerte cerebral, lo cual constituyó una aportación notable.

³⁴ Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación y en Salud. 2010. En prensa. p.6

profesionales de la salud, especialmente en el campo médico y de la investigación. Hasta hace pocos años no se sabía lo que era la Bioética³⁵. En 1993 nace la Comisión Nacional de Bioética (CNB), que más tarde llegará a ser un organismo autónomo del gobierno, con influencia directa en numerosas políticas sociales actuales y futuras en el ámbito sanitario.

Es importante señalar que más del 55% de la atención en salud en México está cubierta por las instituciones públicas del IMSS (Instituto Mexicano del Seguro Social) y del ISSSTE (Instituto de Seguridad y Servicio Social para los trabajadores del Estado), donde se tiene un mayor control y seguimiento de los comités, así como de su funcionamiento³⁶.

Entre las condiciones que acentuaban la desalentadora panorámica estaban el nivel socio cultural bajísimo, la extrema pobreza, el analfabetismo, la insalubridad de las viviendas, la promiscuidad, las marcadas diferencias entre ricos y pobres, las escasas oportunidades de educación y trabajo, las deficiencias en la atención en salud, la escasez de material curativo y medicamentos, la corrupción en las altas esferas de las instituciones de salud pública. Todo lo cual conducía a la facilidad de disponer de poblaciones cautivas y vulnerables.

En todo caso la realidad del sector salud de finales del siglo XX y la presión de la industria farmacéutica, fuertemente necesitada de sujetos de investigación, para probar sus fármacos, se proveía en su mayoría, de pacientes de las instituciones públicas, marcándoles la pauta de su labor primordial inclinando la balanza hacia la ética de la investigación.

Un punto importante fue el que las normatividades internacionales no fueron totalmente asumidas (ni lo han sido plenamente), muchas veces ni siquiera conocidas. Los comités fueron desarrollándose tomando en cuenta la ética personal de los médicos de cada institución, su sentido de responsabilidad

³⁵ El Dr. Manuel Velasco Suárez fue el precursor en México en este campo. Él fue quien promovió y fundó la primera Asociación Nacional de Bioética, e impulsó los reconocimientos por parte del Gobierno federal, de las competencias en este ámbito. Fue el Fundador de la CNB.

³⁶ Valdés-Martínez E, Turnbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Developing World Bioethics* 2006 May;6(2):95-105.

profesional y de respeto a los pacientes. Esa fue la “estrategia ética” seguida en esa época en los institutos de salud. Se tienen pocos datos de lo que ocurría en hospitales privados, aunque sí se sabe que la mayoría de las instituciones daban prioridad al factor empresarial sobre el ético-social. Esa sigue siendo una cuestión no del todo resuelta, de la que se hablará más adelante.

Aunque los CEIs más los centros hospitalarios, desafortunadamente hay muy pocos estudios sobre su estructura, funciones, objetivos y la problemática que enfrentan. Valdés-Martínez et al (2006) han publicado interesantes estudios en comités de Ética del IMSS³⁷, que cubre más de la mitad de la atención en salud en México. El Proyecto EULABOR (Comisión Nacional de Bioética, 2006)³⁸ ha recopilado datos descriptivos de estructura y función de algunos comités. Otro estudio descriptivo es el de Salazar-Valadez (2007).

La realidad es que los diversos comités se han desarrollado de muy variadas formas. En el presente estudio se encontró una gran heterogeneidad en relación a su estructura, funciones y organización. En especial se observaron *contrastos relevantes* entre los enfoques de los comités públicos y privados. El punto clave continúa siendo el que cada CEI sea capaz de definir en qué medida logra proteger efectivamente a los participantes de los proyectos de investigación. Y de no ser así, qué medidas deberán tomarse para lograrlo.

Los documentos UNESCO han jugado un importante papel, principalmente las Guías para la evaluación de comités de ética de la traducidas por la CNB³⁹.

Es importante señalar el compromiso que adquieren los gobiernos que se adhieren a las declaraciones., que aunque de carácter normativo, si conllevan un compromiso moral fuerte, en bien de los sujetos cuya protección se procura.

³⁷ Valdés-Martínez E, Turnbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Developing World Bioethics* 2006 May;6(2):95-105

³⁸ Comisión Nacional de Bioética (CNB). Reporte de trabajo para el Proyecto EULABOR (Latin American and European Regulation Systems of Biomedical Research: Comparative Analysis of their Pertinence and Application for Human Subjects Protection), México: Enero de 2006.

³⁹ Guías Nacionales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. CNB, 2005 Y Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica, Organización Mundial de la Salud. Ginebra, 2000.

1.3. Legislación Vigente en México.

La legislación vigente sobre los CEIs fue promulgada por decreto presidencial desde 1986 y sus atribuciones quedaron señaladas dentro de la Ley General de Salud en 1987 en el artículo 98, en el Reglamento de la misma ley en materia de investigación para la salud (artículos 99, 100, 101, 104, 107, 108, 109 y 112), título dedicado a la investigación en humanos, así como en el Código de Bioética para el Personal de Salud, capítulo VII, y en el Código de Conducta para el Personal de Salud 2002.

Se trata de consideraciones primordiales pero que no abarcan la totalidad de los requerimientos de la legalidad y ética de las investigaciones. No todavía. Hay mucho más que proponer y desarrollar en relación a la dinámica que sigue la industria farmacéutica, sus objetivos y métodos.

El número de comités ha ido incrementando paulatinamente, desde el decreto de 1987, en especial en los hospitales del sector público, en el IMSS, donde se registra el mayor número (335 reportados en 2006)⁴⁰. A la fecha se tienen registrados en COFEPRIS (Comisión federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), en hospitales e institutos de salud de la ciudad de México, alrededor de 100 comités en instituciones de salud y centros de investigación privados y públicos. La COFEPRIS es el órgano facultado para aprobar y regular todo lo relacionado al empleo de medicamentos, aparatos, procedimientos experimentales con seres humanos⁴¹. Aunque varían nombres y funciones. Se tienen 15 comités en Institutos Nacionales de Salud, que realizan la investigación más importante y numerosa en México, junto con las Universidades, en especial los institutos de investigación en la UNAM.

A partir de los noventas, se hizo evidente cuáles eran las prioridades de investigación que financiaba el sector comercial. El interés de los laboratorios farmacéuticos internacionales se centraba y sigue enfocado a producir nuevos y más eficaces medicamentos para cubrir distintos mercados en primer mundo

⁴⁰ Valdés-Martínez E, Turnbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Developing World Bioethics* 2006 May;6(2):95-105.

⁴¹ Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación en salud. 2010. En prensa. p.7

y principalmente generar ganancias crecientes para estos mega-consorcios empresariales.

Esto hace que la necesidad de sujetos de investigación a nivel mundial sea mayor cada día. México es uno de los proveedores más prolíficos con las poblaciones de institutos de salud pública, que, como ya se dijo, atienden más de 53 millones de personas. Así es como estas numerosas empresas multi-céntricas centran la investigación en el ámbito *terapéutico*, provocando que se descuiden otros ámbitos mucho más esenciales, como son el epidemiológico, el curativo, el preventivo, etc. En especial en países en desarrollo, donde es imperativo cubrir lo básico en salud. Por esta y otras razones que se discutirán más adelante, resulta indispensable contar con los CEIS y la aprobación ética adecuada.

Es importante citar recientemente el Decreto de creación de la Comisión Nacional de Bioética en 2005, el cual le otorga facultas muy relevantes en materia de salud, difundiendo los criterios bioéticos apropiados a nuestra realidad nacional, a partir de documentos internacionales.⁴²

Queda mucho qué hacer en la difusión de estos reglamentos, especialmente en la industria farmacéutica, en los hospitales y en los comités. También es preciso divulgarlos entre los pacientes y sujetos de experimentación, al menos en las partes correspondientes a sus derechos. En los países más pobres, donde más se ha abusado de poblaciones vulnerables, como es el caso de África y Latinoamérica, no se puede hablar siquiera de que estén en condiciones de entenderlas, por el elevado nivel de analfabetismo.

Los CEIs constituyen las instancias apropiadas para hacer efectiva la protección pertinente a los aspectos éticos de la investigación buscando primero que se cuide el bienestar de los participantes, se evite que corran riesgos mayores e innecesarios, que conozcan en qué consiste su participación

⁴² El Proyecto de Norma Oficial Mexicana, que barca estándares de carácter administrativo para protocolos de investigación en seres humanos PROY-NOM-012-SSA3-2007. Citado en Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación en salud. 2010. En prensa.

y lo acepten voluntaria y libremente. Falta conocer si realmente están logrando sus objetivos.

Como se ve el panorama actual, tienen que pasar todavía varios años de esfuerzos para que efectivamente los CEIs sean las instancias eficaces que deben ser. Existen todavía numerosos protocolos sin supervisión ética, o con aprobaciones dudosas. Se desconoce en qué medida se está aplicando la legislación correspondiente y qué papel están desempeñando los CEIs para facilitar que estas disposiciones se conozcan y lleguen a la práctica habitual.

2. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN.

2.1 Qué son los comités de ética de la investigación.

Un **comité de ética en investigación (CEI)** está constituido por un grupo *interdisciplinario* de personas –principalmente médicos- que analizan, evalúan y aprueban, desde el punto de vista ético, proyectos de investigación científica (biomédica, clínica, psicológica, sociológica, psiquiátrica, etc.) procurando impulsar la experimentación sólida dentro de un contexto de respeto a los sujetos participantes.

Los CEIs son, en la actualidad, instancias oficiales dentro de la ética de la investigación en numerosos países. Su labor permite dar cauce ético a los proyectos de experimentación, orientándolos al beneficio del ser humano, a costa de los menores riesgos, distribuyendo los beneficios derivados de los resultados del proyecto de manera justa para todos los participantes del proceso. Los CEI constituyen, desde hace unas décadas, una urgente necesidad como “instancia mediadora”⁴³, entre distintos los actores de la investigación biomédica, especialmente entre el promotor, el investigador y los sujetos participantes de la experimentación.

⁴³Lolas SF. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas. En Lolos SF. Editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: Editorial CIEB; 2006. p.220.

En las deliberaciones de un CEI se conjugan el avance del conocimiento, con la búsqueda de una distribución equitativa de riesgos y beneficios entre los participantes en el proceso. No es tarea fácil, teniendo en cuenta que no siempre es posible conciliar intereses de las partes. Y que no todas las “partes” tienen la misma fuerza. Los CEIs deben partir de la existencia de conflictos de interés entre los participantes y de su inequidad. En la experimentación con humanos se manejan bienes y valores de distinta índole. Es crucial fundamentar los juicios y conclusiones en una adecuada jerarquía. Nunca se debe olvidar que la razón de ser de la profesión médica y de salud, son los pacientes, y que los beneficios económicos, científicos, culturales, vienen después. La base ética consiste en procurar la justa y ordenada distribución de estos bienes. Como apuntaba atinadamente George W. Merck en 1954:

“Nunca debemos olvidar que las medicinas son para los pacientes, no son para obtener beneficios. Los beneficios vienen después y, teniendo esto presente, los beneficios siempre han llegado... ¿Cómo podemos llevar lo mejor de la medicina a todas y cada una de las personas? No podemos descansar hasta que, con nuestra ayuda, se encuentre cómo llevar lo mejor de nuestros logros a cada persona”⁴⁴.

2.2 Objetivos de los CEIs.

Los objetivos principales de los CEIs son:

1º Procurar que en todos los proyectos de investigación científica, se respeten los derechos legítimos de los participantes voluntarios, sean sanos o enfermos;
2º Impulsar la investigación científica dentro de un contexto ético, de manera que los beneficios y riesgos de la experimentación sean razonablemente distribuidos entre los participantes.

Los medios esenciales que utilizan los CEIs para alcanzar sus objetivos son:

1º La formación científica a nivel profesional en investigación y medicina de al menos dos de sus miembros, de manera que se facilite el análisis ético de los protocolos en primer lugar desde el punto de vista científico y metodológico.

⁴⁴ Merck GW. <http://www.msds.es/sobre.msds/etica.trabajo.html> Consultado Abril 25, 2008.

2º La formación ética de todos sus miembros, en especial de su sentido común, capacidad de análisis y reflexión, honestidad y rectitud, independientemente de su trabajo o tarea profesional.

3º El sano intercambio de puntos de vista, o capacidad dialógica. La multiplicidad de enfoques enriquece la deliberación.

2.3 Los CEIs y la Bioética.

El trabajo de los CEIs se desarrolla plenamente en el *contexto bioético*. El todavía reciente “*movimiento y paradigma*”⁴⁵ de la Bioética, está marcando la pauta en diversos ámbitos de la sociedad actual en este principio de siglo. Es ya un campo globalizado. Los medios de comunicación se han encargado de hacer llegar las novedades bioéticas a todo el globo. Decisiones en ámbitos sociales, económicos, políticos, empresariales, educativos, familiares, incluso personales, tienen actualmente una fuerte influencia de la Bioética.

La Bioética en el sentido de ética del campo médico y de la salud, del ecológico y de investigación, ha hecho resurgir a la filosofía. Ha sido su avatar para hacerse presente en un mundo que hace décadas la había enterrado como signo de una sociedad en decadencia y sin reflexión. Es así que la bioética vuelve a plantear el debate sobre lo mejor para el ser humano.

La actividad esencial de los CEIs, como reflexión bioética, comprende el estudio, “la deliberación y el diálogo”⁴⁶, el análisis, la interpretación de numerosos contenidos biológicos, médicos, farmacológicos, genéticos, reproductivos, por mencionar los que tienen más prensa⁴⁷.

Los CEIs se han convertido en un recurso para proveer de una asesoría ética segura a los investigadores. Es una tarea y un compromiso. Faltaría conocer si efectivamente están preparados y cuentan con los medios eficaces para tan relevante labor.

⁴⁵Lolas F. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas. En Lolás SF. Editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: Editorial CIEB; 2006. p.217.

⁴⁶Lolas SF. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas. En Lolás SF. Editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: Editorial CIEB; 2006. p.217-221.

⁴⁷ Emanuel E. 2006.

3. FACTORES QUE HACEN NECESARIA LA LABOR DE LOS CEIs

3.1 Vulnerabilidad de los sujetos de experimentación.

México, como país en desarrollo, posee un elevado número de habitantes (más de 107 millones⁴⁸) de los que aproximadamente la mitad vive en condiciones de pobreza cultural y material: (un 17% viven en pobreza extrema con menos del salario mínimo y con necesidades crecientes de salud)⁴⁹. Aunado a una consecuente falta de conciencia de sus derechos y riesgos de salud. Constituyen poblaciones “explotables” en numerosos sentidos.

Las principales causas que inducen la extrema vulnerabilidad son: la injusta distribución de riquezas y medios económicos; el analfabetismo y carencia de facilidades para acceder a la educación; el paternalismo médico; y el insuficiente sistema de salud pública (los hospitales del sector público están sobrepasados⁵⁰).

3.2 Desigualdad económica y social.

Con base en los datos demográficos recientes, se tiene que la desigualdad económica ha disminuido en un 10% con respecto a 1990 y se ha mantenido el poder adquisitivo en la misma cifra que en 1994⁵¹. Aunque sigue siendo muy grande la brecha entre el poder adquisitivo de la mayoría de la población, que corresponde a tres veces menos del salario mínimo, a lo que gana un 10% de la población, 100 veces el salario mínimo.

Se tiene que el promedio de educación de la población es de nivel secundaria. Lo cual implica que el nivel cultural y educativo está por debajo de lo básico.

⁴⁸ INEGI: Datos estadísticos sobre censos de población 2005. Disponible en URL: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/soc/sis/sisept/default.aspx?t=mpob00&s=est&c=124> Consultado Mayo 15, 2008.

⁴⁹ INEGI: Datos estadísticos sobre censos de población 2005. . Disponible en URL: <http://www.inegi.org.mx/est/contenidos/espanol/soc/sis/sisept/default.aspx?t=mpob00&s=est&c=124> Consultado Mayo 15, 2008.

⁵⁰ La sala de urgencias de uno de los hospitales de los sectores con mayor población, acepta 75 pacientes en un lugar donde debería haber 15, donde pasan días en espera de cama en piso o turno para la sala de operaciones, quedando vulnerables al contagio y a los malos tratos.

⁵¹ Datos de El Financiero. Disponible en URL: <http://www.elfinanciero.com.mx/ElFinanciero/Portal/cfpages/contentmgr.cfm?docId=103317&docTipo=1&orderby=docid&sortby=ASC> Consultado Noviembre 24, 2008.

Esto impide que la población pueda optar por mejores oportunidades de trabajo y crecimiento personal.

3.3 Nivel cultural y de Educación.

La marcada carencia material ligada principalmente a las deficiencias educativas y culturales arrastra a millones de personas a vivir en una promiscuidad denigrante. Lamentablemente pocas instituciones se dedican a promover a estas poblaciones, que caen en un círculo vicioso, al no tener medios para salir de su situación. Lo que los convierte en vulnerables en muchos aspectos. Especialmente el de la atención en salud. Las condiciones insalubres de sus viviendas, la deficiente alimentación, la falta de medios para conseguir medicamentos, los convierte en víctimas de numerosas enfermedades como la desnutrición, las enfermedades infecciosas, las parasitosis, y otras más graves, como son las de transmisión sexual, de alto riesgo de contagio. Todo lo anterior lleva a estas poblaciones a índices muy altos de mortalidad.

3.4 Influencia de los modelos de relación médico-paciente existentes en México y Latinoamérica.

Las poblaciones que acuden a instituciones del sector público se convierten fácilmente en potenciales sujetos de experimentación. Ven al profesional de la salud como un benefactor neto. Esto aumenta la capacidad de reclutamiento que tienen estos sujetos. Confían enteramente en el médico y no son capaces de medir los riesgos, ni de entender la participación voluntaria.

La relación médico-paciente en Latinoamérica sigue siendo de total dependencia. La gente sin recursos culturales y económicos ven al médico como la autoridad que puede todo para curarlo. Por ello, crea un vínculo de dependencia total.

El modelo en la atención de las clases más pobres sigue siendo el del paternalismo médico, acentuado por la extrema necesidad de los mismos pacientes y su dificultad para salir adelante por su cuenta. Esto repercute fuertemente en el hecho de que el consentimiento informado no resulte útil ni

eficaz en estos casos, en los que los sujetos no cuentan con la necesaria preparación para poder ejercitar su eficazmente su autonomía y ser conscientes de lo que implica su participación. No es cuestión de perfeccionar la redacción y el contenido del documento del consentimiento informado, ello no resulta en una garantía de libre participación de las poblaciones seleccionadas. Los sujetos vulnerables requieren de un proceso más sofisticado de acercamiento, que pocas veces se busca.

3.5 Insuficientes recursos de atención en salud.

Los recursos de atención en salud son insuficientes en México. Se reporta ⁵² que el sector social atiende al 53% de la demanda nacional, el sector público un 33%, mientras que el sector privado atiende únicamente un 5% de la población. Siendo así que un 9% de la población queda totalmente sin acceso alguno a estos recursos. El sector público no se da abasto con la creciente demanda. Lo que conduce a un riesgo alarmante de no cubrir adecuadamente todos los requerimientos éticos en relación a la protección de los derechos de los pacientes y los transforma en potencial población cautiva, en especial cuando sus padecimientos son crónicos o terminales. La selección de sujetos de experimentación a partir de estas poblaciones es un recurso común y que no siempre garantiza la protección de sus derechos.

3.6 Distribución de recursos para investigación biomédica. *Gap 90/10*⁵³.

Las empresas farmacéuticas multi-céntricas de países desarrollados son las que marcan las prioridades de investigación en biomedicina, orientando la mayor parte de su inversión, sino es que en algunos casos el 100% de sus recursos, a la producción de nuevos medicamentos, cubriendo únicamente el ámbito de la investigación terapéutica definida por la demanda de productos en países desarrollados, que constituyen una minoría de la población mundial. Estas empresas farmacológicas deciden cuál tipo de investigación tiene primacía, al menos en el sector público, que dedica sus principales esfuerzos a la investigación que mejora medicamentos ya existentes, para reducir efectos

⁵² Espino J. La atención en salud en México. Acta Pediatr Méx 1995; 16 (1):29.

⁵³ Rodríguez E. Desarrollo e innovación tecnológica. Ética de fines y medios. En Ética e Innovación tecnológica. Lolas F. Editor .Chile: CIEB. 2006. p. 35-47.
Garrafa, V. Conferencia en el Congreso de Comités de Bioética en México (Noviembre de 2009).

secundarios, por encima de cualquier otro rubro de investigación. Sus intereses primordiales son la competitividad en el mercado y el aumento del margen de sus ganancias. Se debe buscar, de manera prioritaria, atender las enfermedades que padecen las poblaciones en las zonas poco desarrolladas. Evitar lo que se denomina brecha o *gap* 10/90⁵⁴. Hay un peligro de injusta asignación de recursos en la planeación de la investigación biomédica. Los CEIs deben velar por la jerarquía de asignación de recursos a la investigación, a favor de los más desprotegidos⁵⁵.

4. APREMIANTE NECESIDAD DEL SEGUIMIENTO EFICAZ DE LA INVESTIGACIÓN EN PAÍSES EN DESARROLLO.

La situación de alta vulnerabilidad de la población en México, así como la califica la comisión Nuffield,⁵⁶ hace necesario lograr que los CEIs actúen eficazmente para evitar el abuso de las poblaciones vulnerables, dando seguimiento al curso de las investigaciones de manera que se respeten los aspectos éticos.

4.1 Participación Voluntaria de los sujetos de experimentación.

Es indispensable hacer que se respete el derecho de los sujetos seleccionados para los proyectos, de conocer con claridad en qué consiste su participación, los riesgos y los beneficios que afrontan, la posibilidad de salir del estudio cuando lo decidan⁵⁷. El “*consentimiento bajo información previa*” cubre estos aspectos, en teoría, pero no garantiza que los sujetos y comunidades de estudio estén adecuadamente enterados de los riesgos y beneficios, sobretudo a mediano y a largo plazo. Los CEIs deben corroborar que en la práctica, el consentimiento informado bajo información previa cubra de hecho la autonomía y derechos de los participantes.

⁵⁴ Lolás SF. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas. En Lolás SF. Editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: Editorial CIEB; 2006. p.217-221.

⁵⁵ Como ya es bien sabido, apenas el 10% de los recursos mundiales destinados a investigación en salud se dedica a las enfermedades responsables del 90% de la carga mundial de morbilidad. Esta situación preocupante se conoce como la brecha 10/90. Boletín de MacroSalud. No 11, noviembre de 2004. Reportado en Las necesidades en materia de salud y el programa mundial de investigación

⁵⁶ Nuffield Council on Bioethics. Disponible en: URL:<http://www.nuffieldbioethics.org/> Consultado Diciembre 4, 2008.

⁵⁷ Lavery JV, Grady Ch, Wahl ER, Emmanuel E. Ethical issues in Internacional Biomedical Reserach. A casebook. Oxford University Press. 2007. p.56

4.2 Consentimiento Informado.

El proceso del consentimiento informado no implica solamente la firma de un documento. Sino el modo de hacer entender a los potenciales participantes, el para qué y el cómo de su participación, así como su libre decisión de incorporarse al proyecto y de salir de él si lo ven conveniente. Además conocer los riesgos y posibles beneficios.

Lamentablemente por el paternalismo que se vive todavía en alto grado en estas poblaciones, el consentimiento no es verdadera asimilación de los motivos de su reclutamiento, sino dependencia socio-afectiva de quien posee el conocimiento para curarlo.

4.3 Evaluación de riesgos y beneficios.

No siempre es considerada la tasa riesgo/beneficio, en el momento de planear la investigación. Tampoco se plantean siempre y de manera objetiva los riesgos de efectos adversos, ni a corto ni a mediano y mucho menos a largo plazo. Como se ha demostrado, en algunos experimentos puede haber una reacción adversa después de una o dos generaciones⁵⁸. Es un aspecto que no puede dejar de evaluarse al aprobar un protocolo de investigación.

También deben considerarse los beneficios que corresponden a la comunidad de la que se seleccionan los sujetos.

4.4 Seguimiento y Vigilancia.

Hay poco tiempo y poco personal para constituir los CEIs. Su puesto es “quasi” honorífico. No reciben sueldo alguno, ni prestaciones, sino al contrario, un trabajo demandante y exigente. Los miembros de la mayoría de los CEIs están por interés personal en la ética de la investigación, algunos pocos, por designación. En todos los casos, lo que escasea no es la buena voluntad, ni el compromiso, sino el tiempo. Así, raras ocasiones se da un seguimiento efectivo de los protocolos. A lo más que se llega es a solicitar carta de aviso de terminación del proyecto. Mucho menos se tiene personal para vigilancia.

⁵⁸ Javery J, Grady Ch, Whal ER, Emanuel E. Ethical Issues in International Biomedical Research. A case book. Oxford. Oxford University Press. 2007. Case 11 and 12. p. 184-216.

Son dos tópicos importantes a resolver a futuro, en bien de los participantes.

5. CONVENIENCIA DE LA AUTO-EVALUACIÓN DE LOS CEIs.

5.1 Conveniencia del análisis evaluativo periódico.

En México no se han realizado, en los poco más de treinta años que llevan de funcionamiento, ningún tipo de evaluaciones a los CEIs o a sus miembros. No hay literatura al respecto.

En el trabajo de organismos sociales como los CEIs, se hace necesario evaluar con cierta periodicidad, actividades, conocimientos básicos, desempeño, pero sobre todo el objeto de este tipo de investigación es valorar los resultados de un programa en razón de los *objetivos propuestos para el mismo*, con el fin de tomar decisiones sobre su proyección y programación para un futuro⁵⁹.

La construcción y aplicación de una Guía de evaluación, constituye así una vía accesible y aplicable para que los mismos CEIs proyecten sus objetivos a futuro, comparándolos con un estándar, que ellos mismos han contribuido a construir.

La auto-evaluación tiene varias ventajas. Primero, no se arriesga la confidencialidad. Segundo, no hay conflictos de interés con otros miembros directivos o no de la institución, investigadores o externos. Tercero, el mismo comité se plantea sus metas a futuro, acordes al resultado de la evaluación.

Uno de los frutos de la auto-evaluación pueden ser listas de revisión de las distintas fases del proceso de deliberación. De manera que no se omita ninguna⁶⁰.

⁵⁹ Worthen BR, Sanders JR, Fitzpatrick JL, Program evaluation: Alternative approaches and practical guideline. Boston, MA: Person Education. 2004.

⁶⁰ Mazur DJ, Evaluating the Science and Ethics of Research on Humans: A guide por IRB members. USA: John Hopkings University Press. 2007. p. 231-238.

5.2 Justicia Distributiva y Relevancia social.

En este contexto histórico, puede verse cómo las concepciones de justicia son relevantes para la investigación en seres humanos⁶¹. Por ejemplo, la selección de los sujetos de investigación, si se están seleccionando poblaciones vulnerables, por su fácil disponibilidad, su posición socio-económica, o su manipulación, en lugar de por razones directamente relacionadas con el problema en estudio.

Otro punto es quien promueve la investigación, si es apoyada por fondos públicos o privados; su principal orientación, si es epidemiológica, terapéutica, y responde a las prioridades reales de salud. La justicia exige que no sólo se beneficie con medicamentos o drogas a quienes pueden pagarlos y que tal investigación no involucre indebidamente a personas de grupos que no estarán entre los beneficiarios de la investigación.

El adecuado papel de los CEI, les lleva a promover una justa distribución de los beneficios de los proyectos de investigación, a una repartición equitativa de los recursos generados en salud y a la efectiva protección de los derechos de los sujetos involucrados. De donde derivan importantes mejoras sociales.

5.3 Valor teórico.

Entre los beneficios principales está el conocimiento de las necesidades manifiestas u ocultas (expectativas) de los miembros de los CEIs. Más adelante pueden explorarse las expectativas de los investigadores, promotores y pacientes; el conocimiento de la percepción del desempeño y las argumentaciones que manejan; los valores, las conductas de los miembros con respecto al CEI, las pautas de conducta.

El estudio constituye una base a partir de la cual pueden desarrollarse varias líneas de investigación que profundicen en los aspectos esenciales estudiados. Algunas posibles líneas podrían referirse por ejemplo, al perfil de los miembros; la estructura y organización del CEI; los criterios acerca del proceso del

⁶¹ Beauchamp, Childress JF. Principios de la Ética Biomédica. Barcelona: Editorial: Masson, 1999; p. 522

consentimiento informado; el método de obtención de la tasa riesgo-beneficio; los fundamentos en el estudio de los protocolos y en la toma de decisiones; los procesos de deliberación sobre los protocolos; las recomendaciones sobre puntos a evaluar; entre otros, serían estos temas, materia para futuros estudios.

5.4 Aportación metodológica.

La construcción de una guía evaluadora a partir de la misma experiencia de los CEIs constituye una innovación. Se han elaborado otras guías, pero a partir de datos teóricos. Un punto que refuerza la validez del instrumento es el hecho de combinar varios métodos de recolección de datos: evaluación presencial, entrevistas, grupos de discusión, y evaluación documental, lo que permite obtener resultados con mayor solidez (metodología mixta⁶²). El análisis de la información colectada se llevó a cabo por medio de la teoría fundamentada (Glasser y Strauss, 1967)⁶³ y el análisis situacional⁶⁴. Ambos métodos facilitan la categorización y más tarde la conceptualización de la información colectada en los CEIs, apoyados también en la hermenéutica analógica de Beuchot. Constituye un enfoque cada vez más utilizado, con resultados exitosos en la investigación del comportamiento.

5.5 Viabilidad para su realización.

El proyecto ha sido viable gracias a la apertura y considerable interés de los mismos miembros de los comités por colaborar en la investigación. Todos los CEIs convocados aceptaron de muy buena gana aportar sus experiencias en las entrevistas e intercambiar ideas con los miembros de otros comités homólogos en los grupos focales, los mismo permitieron revisar sus manuales y documentos. El contacto y la entrada a los CEIs fue facilitada por medio del amable conducto del Dr. Alberto Lifshitz, entonces Director Nacional de los Institutos Nacionales de Salud.

⁶² Creswell J, Plano V. *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. California: Editorial Sage Publications; 2007.

⁶³ Charmaz K. *Constructing Grounded Theory: A practical guide though Qualitative Analysis*. Los Angeles, 2006. p.208

⁶⁴ Clarke A. *Situational Analysis*.

6. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

6.1. Problema de investigación.

No ha sido evaluado ni existen instrumentos de evaluación del desempeño de los miembros de los Comités de Ética en Investigación que facilitan el proceso de evaluación ética de los protocolos de manera que se asegure, en la medida de lo posible, la efectiva protección de los sujetos participantes en la experimentación y que puedan aplicarse periódicamente.

6.2 OBJETIVOS.

6.2.1 Objetivo Principal.

El objetivo principal del proyecto es, partir de la experiencia de los miembros de los CEIs, para determinar los aspectos más representativos de su desempeño⁶⁵ que inciden en el proceso de deliberación ética de los protocolos de investigación con seres humanos, para integrarlos como indicadores al instrumento de evaluación.

6.2.2 Objetivos Particulares.

Los objetivos particulares son.

Obtener indicadores sobre los siguientes aspectos de la estructura y función de un CEI:

- a. El perfil de los integrantes.
- b. El nivel organizacional básico.
- c. Requisitos para someter un protocolo a deliberación.
- d. Características esenciales del proceso del consentimiento informado
- e. Metodología de la deliberación.
- f. Seguimiento de protocolos aprobados.
- g. Retroalimentación de casos.

⁶⁵ World Health Organization. Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Operational Guidelines for ethical committees that review biomedical research. Geneva: 2002, p.1.

CAPÍTULO II. METODOLOGÍA.

1. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO METODOLÓGICO.

1.1 Características del Diseño.

Se aplicó un diseño de investigación **descriptivo cualitativo**⁶⁶, que presenta las siguientes características:

No Experimental: Observa situaciones ya existentes, no manipulables. No requiere la aplicación de metodología cuantitativa experimental. Se observan los fenómenos en su realidad.⁶⁷

Desarrollo descriptivo: Análisis y observación de una o más características o fenómenos para proporcionar su descripción. Presentan un panorama del estado de los fenómenos observados de uno o más grupos de personas⁶⁸.

Transversal: Recolecta datos en momentos determinados. Su propósito Es describir un fenómeno y analizar las interrelaciones de los factores que intervienen en él (también denominado transeccional⁶⁹).

Entrevistas abiertas semi-estructuradas individuales y grupales. La información fue obtenida por medio de entrevistas profundas individuales y grupales, donde se logra captar las experiencias más profundas que la gente expresa a través del lenguaje, “cuando se le da la oportunidad de hablar con libertad, parece que la gente sabe mucho sobre lo que está sucediendo”⁷⁰.

Investigación evaluativa por entrevista: por medio de las entrevistas y los grupos de discusión o grupos focales, se detectan problemas prácticos basados en las experiencias de los miembros de los CEI, para establecer vías de solución de manera directa (Worthen y Sanders, 2004)⁷¹.

Inductivo: A través del apoyo de la Teoría Fundamentada o *Grounded Theory* (Glaser y Strauss, 1967)⁷² y del Análisis Situacional (Clarke, 2005) se fue

⁶⁶ Kerlinger F, Lee HB. Investigación del Comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. 4ª ed. México: McGraw Hill Interamericana. 2002. p. 541-543.

⁶⁷ Hernández R. Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 2ª. ed. México. McGraw Hill. 1991: p. 184

⁶⁸ Hernández R. Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 2ª. ed. México. McGraw Hill. 1991: p. 60

⁶⁹ Hernández R. Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 2ª. ed. México. McGraw Hill. 1991: p.196.

⁷⁰ Seidman I. Interviewing as Qualitative Research. A Guide for Researchers in Education and the Social Sciences. 3rd ed. 2006. New York: Columbia University.p.8-9

⁷¹ Worthen BR, Sanders JR, Fitzpatrick JL. Program evaluation: Alternative approaches and practical guideline. Boston, MA: Person Education. 2004.

⁷² Glaser B. Strauss A. The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research. Chicago: Aldine 1967. Citado en: Krueger R.A. Casey M.A. Focus Groups. A practical Guide for Applied Research. 4th. ed. Sage 2009.

generando, por inferencia de los hechos particulares a los conceptos generales, la teoría para explicar de manera acertada los datos colectados del fenómeno en estudio.

Analógico: Para el tipo de información colectada, es decir, la experiencia humana, a través del lenguaje, oral o escrito e incluso de los gestos, se recurrió a la Hermenéutica Analógica de Beuchot (1998), por su capacidad de manejar los paralelismos de distintas corrientes e integrarlos en una visión más completa y sistemática ubicada entre la univocidad y la equivocidad⁷³, con la que se logra un balance entre una perspectiva de pluralidad propia de la dinámica de los problemas que manejan los Comités en estudio y a la vez, criterios seguros de referencia para la deliberación razonable.

2. SELECCIÓN DE LAS INSTITUCIONES A MUESTREAR.

2.1 Delimitación de la población de estudio.

La población de estudio fue seleccionada de los comités de ética en investigación en instituciones de salud y hospitales de la Ciudad de México. Se identificaron y seleccionaron los que podrían contribuir a dar un panorama lo más amplio posible de la situación actual de los comités de ética y de su evolución en las últimas tres décadas en México, con las características de antigüedad y experiencia operativa adecuada a la situación. (Ver criterios de inclusión más adelante).

2.2 Tipo y tamaño de la muestra.

El tipo y tamaño de la muestra en un estudio cualitativo como el del diseño actual dependen del propósito del estudio y de la naturaleza de los datos que se van encontrando, a lo largo de la colecta de información.⁷⁴ La información obtenida va modificando y enriqueciendo los criterios del muestreo.

⁷³ Beuchot M. La hermenéutica y su naturaleza analógica: Necesidad de una Hermenéutica Analógica. Bogotá: San Pablo. 2007. P. 47-57

⁷⁴ Krueger R.A. Casey M.A. Focus Groups. A practical Guide for Applied Research. 4th. ed. Sage 2009.p.205

2.3 Utilización del Muestreo Intencional.

Los comités a evaluar fueron seleccionados por muestreo *intencional o por experticia*, completamente distinto del utilizado en la metodología cuantitativa convencional. No requiere representatividad estadística, ni un tamaño de muestra específico. Lo que delimita el tamaño de la muestra, es decir, el número de CEIs a considerar, es la saturación de categorías requerida por la Teoría Fundamentada⁷⁵. Las categorías se saturan cuando la colecta de nuevos datos no revela nuevas propiedades, ni ayuda a profundizar en las ya establecidas para conseguir los objetivos⁷⁶.

En este tipo de muestra no se pretende elaborar inferencias cuantitativas sobre la adecuación o ajuste de los datos a modelos prediseñados, sino aplicar un método de análisis cualitativo basado en la solidez y dinámica de la información obtenida por comunicación directa con los sujetos miembros de los CEIs. La validez de la interpretación está sustentada por la interpretación y conceptualización de los discursos, obtenidos en las entrevistas y sesiones presenciales, como fenómenos socio-culturales, captados por el entrevistador, y plasmados en los instrumentos de medición cualitativa, cuyo sentido no se debe a la cantidad sino a *la calidad* de los datos observados y expresados por los sujetos⁷⁷. La inducción expresa la convicción de uno o más grupos sociales: tanto de los sujetos entrevistados, como del entrevistador. Partiendo de un sistema se encuentra abierto a la información⁷⁸.

La investigación actual requería los CEIs más accesibles para el muestreo y representativos en información (ver objetivos). Debido principalmente al hecho de que el presente estudio constituye una primera aproximación al desempeño de la mayoría de los CEIs independientes del IMSS y del ISSSTE, por lo que interesa conocer toda experiencia de los miembros de *cualquiera* de las

⁷⁵ Charmaz, K. Constructing Grounded Theory. A practical Guide through Qualitative Analysis. SAGE Publications. London: 2006. p. 96-114.

⁷⁶ Charmaz, K. Constructing Grounded Theory. A practical Guide through Qualitative Analysis. SAGE Publications. London: 2006 p.113.

⁷⁷ Ibañez J. El regreso del sujeto. La investigación social de segundo orden. España. Siglo XXI. 1994. P. 121-123.

⁷⁸ Auto-poiesis: implica un sistema en términos informativos abierto, al que el observador encuentra sentido y logra conceptualizar. El observador es parte importante de la captación de información.

instituciones que faciliten el acceso⁷⁹; con al menos tres años de trabajo; representatividad de los miembros con distinto cargo o función en el CEI y diversos profesiones y puestos en la institución. Por último, para permitir un análisis que contrastara variables de interés, se buscó un número similar de representantes de instituciones públicas y privadas.

Al aplicar el análisis se alcanzó la cifra de ocho comités, cuatro instituciones públicas y cuatro privadas, que cubrían los criterios de inclusión. Algunos CEI fueron extraídos de entre los Institutos de Salud⁸⁰.

2.4 Criterios de inclusión.

Los criterios de inclusión utilizados fueron:

1. Los CEIs de los que se cuenta con algunos datos preliminares, recomendados por la Dirección General de Institutos de Investigación de la Secretaría de Salud⁸¹.
2. Igual número de instituciones de sector público y privado.
3. CEIs con al menos tres años de trabajo.
4. CEI registrados ante COFEPRIS.
5. Los CEIs necesarios para conseguir la saturación teórica.

2.5 Criterios de exclusión.

1. CEIs con menos de tres años de funcionamiento.
2. CEIs sin registro ante COFEPRIS.
3. CEIs de sector público federal: IMSS e ISSSTE.

2.6 Instituciones seleccionadas.

Las instituciones seleccionadas se manejaron por medio de claves. Lo mismo los miembros de cada CEI. Fueron incorporándose sucesivamente una privada y una pública. Fueron 4 instituciones privadas y 4 públicas, numeradas CEI001 al CEI008.

⁷⁹ En ese caso se excluyeron las pertenecientes al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) y al Instituto de Servicios y Seguridad Social para los Trabajadores del Estado (ISSSTE)

⁸⁰ Proporcionadas por el Dr. Alberto Lifshitz (2009). Entonces Director Nacional de los Institutos Nacionales de Salud.

⁸¹ Proporcionadas por el Dr. Alberto Lifshitz (2009). Entonces Director Nacional de los Institutos de Salud.

Los miembros se manejaron como pertenecientes al CEI correspondiente, asignándoseles igualmente números clave.

3. OBTENCIÓN DE LOS DATOS.

Se utilizó el enfoque denominado Triangulación de métodos o Triangulación analítica (De Souza, 2005). Se aplica cuando el investigador escoge uno o más métodos de obtención y análisis de datos. Los métodos de colecta fueron entrevistas abiertas individuales y grupales, observación de sesiones y análisis documental. Los de análisis fueron la Teoría Fundamentada y el Análisis Situacional: dos valiosos auxiliares para organizar información compleja y generar teoría a partir de la observación de datos sobre fenómenos sociales, utilizando la inducción. Este enfoque múltiple proporciona una garantía de consistencia y robustez en los datos colectados, reduce las replicaciones y suprime la incertidumbre de un solo método. Asimismo enriquece enormemente la perspectiva desde la que se analizan los datos.

3.1 Elaboración de la pre-guía.

La pre-guía constó de ocho categorías, derivadas del marco teórico, de las que se obtuvieron series de preguntas afines, a manera de cuestionarios, como base para la construcción de los indicadores de la pre-Guía. Las ocho categorías son las siguientes:

- a. Estructura del comité: perfil de los miembros.
- b. Organización básica del comité.
- c. Proceso para la evaluación de los protocolos.
- d. Fundamentos de la deliberación.
- e. Bases de la toma de decisiones.
- f. Comunicación de las decisiones.
- g. Seguimiento del proyecto.
- h. Retroalimentación de las experiencias de los protocolos evaluados.

3.2 Procedimiento: Objetivos-Preguntas-Métricas (GQM).

Con base en las categorías mencionadas, para la elaboración de la guía de referencia o pre-guía, por aplicar en los tres métodos de recolección de datos, se utilizó el procedimiento de Objetivos-Preguntas-Métricas (GQM), de Basili (1994),⁸² que comprenden como primera fase:

1º. Análisis y establecimiento de propuesta de proceso. Tomando como base los objetivos del proyecto: estructura y organización, bases de la evaluación de protocolos y seguimiento de los protocolos aprobados.

2º. Propuesta de procedimientos. Obtención de métricas o indicadores de cada una de las áreas. (Cfr. Tablas 1a y 1b)

3º. Propuesta de indicadores para evaluación⁸³. (cfr. Tablas 2a y 2b).

4º. Análisis estadístico de las principales tendencias. (Cfr. Tablas 2a y 2b).

Por medio de las métricas obtenidas se construyó un cuestionario guía, conformado por las preguntas clave de las ocho áreas de interés. Se partió de 38 indicadores aplicados conforme al método de colecta.

3.3 Lista de Indicadores.

Lista de Indicadores de la Evaluación la estructura y organización de de los CEI.

IND-1 Condiciones profesionales, laborales, culturales, de rol social, de género, establecidas para seleccionar a los miembros de un CEI.

IND-2 Requisitos de idoneidad y conducta ética.

IND-3 Nivel de experiencia profesional en su ámbito de desempeño profesional.

IND-4 Años de trabajo en CEI

IND-5 Nivel básico de discernimiento ético.

IND-6 Capacidad de deliberación.

IND-7 Nivel de compromiso ético.

IND-8 Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos.

IND-9 Medios utilizados para verificar la independencia de los miembros del CEI de los demás actores.

⁸² Basili V, Caldiera G, Dieter H. [The Goal Question Metric Approach](#). USA: University Of Maryland; 1994. p.1-10

⁸³ Basili V, Caldiera. G, Dieter H. [The Goal Question Metric Approach](#). USA: University Of Maryland; 1994. p.1-10

- IND-10 Imparcialidad: Ausencia de conflictos de interés.
- IND-11 Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.
- IND-12 Carga de trabajo: número de protocolos evaluados en el último año.
- IND-13 Protocolos aprobados sin restricciones al año.
- IND-14 Protocolos rechazados definitivamente en el último año.
- IND-15 Tiempo promedio de evaluación de protocolos.
- IND-16 Índice de requerimientos organizacionales.
- IND-17 Índice de desempeño del personal del CEI.
- IND-18 Índice del clima laboral del CEI.

Lista de Indicadores del Proceso de Evaluación de los CEI.

REQUISITOS DEL PROTOCOLO

- IND-1 Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo.
- IND-2 Formato de descripción del proceso de Consentimiento informado.
- IND-3 Formato de requisitos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.
- IND-4 Formato del modo de obtener la tasa R/B
- IND-5 Formato de medidas previstas para efectos adversos.

ESTUDIO Y DELIBERACIÓN

- IND-6 Requisitos más importantes que se consideran para establecer la fundamentación ética de un proyecto.
- IND-7 Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.
- IND-8 Valor ético/social de la Investigación.
- IND-9 Criterios utilizados en la selección de los sujetos de experimentación.
- IND-10 Características del procedimiento de obtención del consentimiento informado.

DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS

- IND-11 Distribución de beneficios en la población.
- IND-12 Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.

TOMA DE DECISIONES

- IND-13 Método utilizado para la toma de decisiones.
- IND-14 Tipos de dictámenes de aprobación de protocolos
- IND-15 Protección de la confidencialidad

COMUNICACIÓN Y SEGUIMIENTO

- IND-16 Medidas utilizadas para comunicación de decisiones.
- IND-17 Medios para el seguimiento del avance de los protocolos
- IND-18 Información de resultados a los sujetos de investigación

RETROALIMENTACIÓN

- IND-19 Proporción de retroalimentación efectiva de proyectos evaluados.
- IND-20 Ventajas de la retroalimentación.

3.4 Validación de la pre-guía: indicadores para los métodos de colecta.

La pre-guía se validó por medio de una aplicación piloto del cuestionario a uno de los comités de ética de investigación seleccionados. Se depuró de acuerdo a los resultados obtenidos mediante un análisis de tendencias centrales de las respuestas a los indicadores y tomando en cuenta los comentarios de los miembros del comité. Con estos resultados se ajustaron algunos reactivos y se eliminaron otros (Ver anexo 3).

Se obtuvieron estadísticas descriptivas elementales: en comparación con las metas esperadas: medias, varianzas y rango. Se presentan en el Anexo 3 cuadros 1 y 2. Aunque aún no hay representatividad para realizar inducciones cuantitativas universales válidas, puesto que el muestreo no es probabilístico, sí se pueden conocer las tendencias principales de las respuestas obtenidas conforme a las esperadas, e ir enriqueciendo la codificación abierta de los datos: identificar, nombrar, categorizar y describir los fenómenos observados. Al mismo tiempo que se consigue la validación de los reactivos para los cuestionarios y guías de evaluación.

Se ajustaron varias de las preguntas, se eliminaron partes que les parecieron invasivas o confusas a los miembros y finalmente se adoptó un sistema de entrevista semi-estructurado con *preguntas abiertas*. Todo lo anterior por sugerencia de los miembros del primer comité, en el que se efectuó el estudio piloto para validar el instrumento.

3.5 Actividades Preparatorias.

Se envió una carta a cada institución, de parte del Postgrado de la UNAM, a los directores de los comités, solicitando su colaboración en el proyecto. En la carta se explicaban con detalle el título del estudio, los objetivos y el procedimiento a realizar. También se establecieron con claridad, las condiciones de confidencialidad de la información colectada y el carácter anónimo de la participación de los miembros. Se obtuvo el consentimiento informado verbal antes de cada entrevista. Se recordaron los objetivos del trabajo y los criterios de confidencialidad antes de iniciar las sesiones de los grupos focales. Más adelante, en una cita con los directores de los CEIs, se entregó una copia de confidencialidad de los datos firmada, que incluía los datos del investigador principal (teléfono celular y mail), por cualquier duda sobre el estudio. Se les pidió que se sintieran libres de expresar sus opiniones y lo mismo de retirarse del estudio, si no se sentían cómodos.

3.6 Métodos de colecta de los datos.

La aplicación de la pre-guía a los CEIs se efectuó comité por comité utilizando los indicadores convenientes a cada uno de los tres métodos, con algunas variaciones dependientes del método. Después de cada sesión, entrevista y evaluación se realizó un registro cuidadoso por escrito de lo observado, teniéndose registro de cada aplicación.

En resumen se tuvieron:

- a) 14 sesiones presenciales en los 8 comités.
- b) 27 entrevistas individuales a los miembros. Un promedio de 3 por CEI. Siempre el Presidente y el secretario y uno o dos vocales.
- c) 5 grupos de discusión a los que asistieron 24 miembros de 8 CEIs. Un promedio de 3.5 miembros por CEI. De los 24 miembros, 9 fueron miembros con algún cargo en el CEI, (7 presidentes y 2 secretarios) y 13 fueron vocales y dos asesores externos.

3.6.1 Evaluación documental: manual de funcionamiento y minutas.

Se realizó la revisión de diversos documentos que proporcionó el CEI. Entre ellos estuvieron, el Manual local de funcionamiento del CEI (de existir), algunas

minutas de las reuniones, formatos de ingreso de protocolos, reportes de efectos adversos, actas de consentimiento informado, cartas dictámenes sobre los protocolos.

El guión que se siguió en la revisión incluyó los siguientes puntos:

Aspectos que cubren:

I. MANUAL DEL CEI.

1. Objetivos y Misión.
2. Fecha de conformación del CEI.
3. Perfil de los miembros.
4. Nivel Organizacional.
5. Elección de Presidente y Secretario.
6. Quórum.
7. Otros.

II. MINUTAS.

1. Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.
2. Número total de protocolos evaluados por el CEI al año.
3. Otros.

III. FORMATOS.

1. Requisitos del protocolo.
2. Formato de descripción del proceso de Consentimiento informado.
3. Formato de requisitos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.
4. Formato de medidas previstas para efectos adversos.

IV. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

1. Características necesarias.
2. Casos especiales: mujeres, niños, presos, enfermos con demencia o incapacidad mental.

3.6.2 Evaluación presencial de sesiones.

Se permitió la asistencia al menos a una sesión de todos los CEIs. En el primer CEI se asistió a 6 sesiones. La participación del investigador principal en las sesiones presenciales, no fue totalmente pasiva. Consistió principalmente en observar, analizar y escuchar. Es importante enfatizar su papel activo en la *captación* de la información, y en su perspectiva para interpretarla, influida por

su interés en la investigación y en la realidad de su contexto personal como investigador.

Los puntos que se registraron fueron los siguientes:

1. Requisitos mínimos cubiertos: solicitud, resumen del proyecto, CV de los investigadores, carta de consentimiento informado, etc.
2. Revisión y estudio de los protocolos: quién, cómo, cuándo, dónde, porqué.
3. Si alguien lleva la discusión. Si hay algún miembro que por personalidad o puesto, domine la discusión teniendo ascendiente sobre los demás.
4. Solidez científica y rigor metodológico de los protocolos revisados, en sus aspectos éticos.
5. Si se citan principios, normas o valores éticos como referencia. Cuáles se citan con mayor frecuencia.
6. Si se citan documentos éticos nacionales o internacionales de referencia.
7. Si se garantiza la ausencia de conflictos de interés entre los diferentes actores.
8. Si se asegura la selección justa de sujetos para la experimentación.
9. Cómo es el proceso de obtención del consentimiento informado: datos completos, claridad en la exposición de objetivos y de el papel del sujeto, libertad para dejar el proyecto en cualquier momento, indemnización por cualquier daño, fechas, datos claros sobre a quien acudir en caso de dudas o efectos adversos, etc.
10. Si existe una determinación clara de beneficios obtenidos por todas las partes. En especial para los sujetos de experimentación y su comunidad.
11. Determinación clara de riesgos y ausencia de efectos adversos.
12. Tasa riesgo/beneficio. Balance.
13. Seguimiento del protocolo hasta obtención de resultados.
14. Retroalimentación de proyectos. Utilización de referencias anteriores.

3.6.3 Entrevistas semi-estructuradas individuales a los miembros.

Se aplicó una entrevista semi-estructurada a varios miembros de los CEI, previa a la sesión de grupos focales. El guión de la entrevista consistió reactivos validados en el primer CEI con distintos parámetros que se fueron ajustando según las necesidades de información y la oportunidad de los cuestionamientos. (Cfr. Capítulo 5).

Los miembros fueron elegidos de acuerdo a la disponibilidad de tiempo. En el primer CEI se muestrearon todos los miembros. En el resto se muestreo al Presidente, al Secretario y al menos a un vocal.

La entrevista fue aplicada por el investigador principal, que se entrenó para hacer la labor ágil y amena, así como para lograr que los miembros tuvieran la confianza para hablar sin tapujos, con plena sinceridad de la situación de su comité.

La entrevista se dividió en dos partes. En la primera parte, el entrevistador hizo las preguntas y tomo las notas. Permitiendo que el entrevistado se explayara sobre temas que le interesaban más. La duración promedio fue de cuarenta minutos.

En la segunda parte, el entrevistado contestó las preguntas en presencia del entrevistador, quien respondía cualquier duda sobre el cuestionario. La duración promedio fue de 1 hora y 15 minutos.

Las entrevistas en los subsecuentes comités se volvieron abiertas. Fue visto como más conveniente, para no limitar al entrevistado, que en la mayoría de los casos se veía encantado y a veces ávido de expresar a alguien sus experiencias. Así que se tomaron los indicadores como preguntas guía, y se fue conduciendo al entrevistado a tocar todos los puntos, especialmente los que a él le parecían más importantes.

3.5.4 Entrevistas grupales o grupos de discusión⁸⁴.

Los grupos focales o entrevistas grupales, antes utilizadas únicamente en la investigación en psicología, ciencias del comportamiento y ciencias sociales, han ido cobrando una creciente importancia en otras áreas, en este caso en la investigación en salud, como una herramienta poderosa de investigación cualitativa (en 1996 aparecían en más de 100 artículos en un año)⁸⁵.

⁸⁴ Kerlinger F, Lee HB. Investigación del Comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. 4ª ed.. México: McGraw Hill Interamericana. 2002. p. 637.

⁸⁵ Morgan DL. Focus groups as qualitative research. 2nd. California. Sage ; 1997, p. 2.

Los grupos focales son de especial utilidad en el uso combinado de metodología cualitativa, la meta es utilizar cada método de manera que contribuya en cierta proporción a una interpretación única del investigador con respecto al fenómeno estudiado. En este caso se completa el enfoque que investigador tiene de las sesiones presenciales y de las entrevistas individuales⁸⁶.

Como investigadores tendemos a entender más lo particular que lo general, más en aspectos de “contenido o significado” que datos o descripciones numéricas precisas. Los grupos focales dan una visión menos “universal”, y al mismo tiempo más profunda del fenómeno en estudio.

Se tuvieron cinco entrevistas grupales inter-comités o mejor llamados grupos de discusión⁸⁷. Los puntos a tratar fueron establecidos con preguntas abiertas, no focalizadas. Cada uno de los grupos estuvo constituido por los integrantes de distintos CEIs. Se manejaron tres variables para contrastar las preguntas: a) la profesión (médicos, y enfermeras y otras profesiones no médicas: trabajadoras sociales, abogados, químicos, filósofos, veterinarios, biólogos), b) la proveniencia de CEIs públicos o privados y c) el cargo o función de los miembros en el CEI (presidentes, secretarios, vocales y asesores externos). Se buscó obtener grupos lo más homogéneos posibles, en los que se facilitara a los participantes, la confianza para expresarse, evitando cualquier presión. Las variables se constituyeron en un diseño que se expresa en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Diseño Experimental de los Grupos Focales de miembros de CEIs.

GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
Privados y Públicos	Privados	Privados y Públicos	Públicos	Mayoría Privados
Vocales	Vocales	Presidentes	Vocales	Vocales
Médicos	No médicos	Médicos	No médicos	Médicos

Las preguntas de la pre-guía sirvieron como eje de la discusión. El investigador principal fungió como moderador. Estableció contacto con el grupo por medio de una cálida bienvenida, la explicación de los objetivos de la sesión, la

⁸⁶ Morgan DL. Focus groups as qualitative research. 2nd. California. Sage; 1997, p.16-18.

⁸⁷ Krueger y Casey (2009). Los grupos de discusión son un tipo de entrevista grupal.

reiteración del consentimiento informado verbal, el permiso para grabar la sesión, en bien de la precisión y fidelidad de la información expresada por el grupo. Enseguida se procedió a lanzar la pregunta inicial, sobre el tema en general. El moderador fue conduciendo al grupo, de manera que todos tuvieran oportunidad de expresar su opinión y sus experiencias y por otro lado, que se tocaran los temas de la guía de discusión. La interacción del grupo con el investigador principal fue muy buena. Estuvo presente un experto en metodología de grupos focales quien asesoró al moderador con anterioridad.

Se realizaron apuntes de las ideas principales. Un ayudante, estudiante de medicina, tomó notas de los tópicos relevantes con referencia a su identidad codificada. Esto permitió realizar la constatación de semejanzas y diferencias entre las variables del diseño. El mismo realizó la transcripción de las sesiones grabadas.

4. METODOLOGÍA DE ANÁLISIS DE LOS DATOS.

4.1 Análisis por medio de la Teoría Fundamentada.

A partir de las transcripciones, CEI por CEI, se realizó el análisis de los datos y su categorización. Primero de manera “manual”, se fueron seleccionando datos relevantes como códigos frecuentes, clasificando memos, conceptos y categorías, hasta llegar a la saturación teórica, hasta que no se encontraron nuevas categorías. (Glaser y Strauss, 1967)⁸⁸ (Charmaz 2006).

El proceso de construcción de categorías simula una espiral de retroalimentación, ya que implica tantos ciclos de repetición del análisis, como CEIs van incorporándose al proceso⁸⁹. El proceso de análisis inicia con las ideas preliminares o anteproyecto, continúa con la colecta de datos de cada CEI, una categorización de los resultados, una selección de categorías como conceptos teóricos, una codificación focal, la redacción de Memos (ideas principales), lo que permite refinar las categorías conceptuales. Se resume en el esquema 4.1. Estos procesos pueden repetirse las veces que sea necesario hasta llegar a una saturación de los principales conceptos, a la obtención de memos avanzados que permitan la teorización final, que nos proporcione la categorización más acertada y la apertura a nuevas preguntas de investigación.

⁸⁸ Glaser BG, Strauss AL. The Discovery of Grounded Theory. Strategies for Qualitative Research. Chicago: Aldine 1967. p. 265.

⁸⁹ Charmaz, K. Constructing Grounded Theory. A practical Guide through Qualitative Analysis. SAGE Publications. London: 2006. p. 11, 58 y 80.

Cuadro 1. Proceso de construcción de la Guía Final, conforme a la Teoría Fundamentada (Charmaz, 2006).

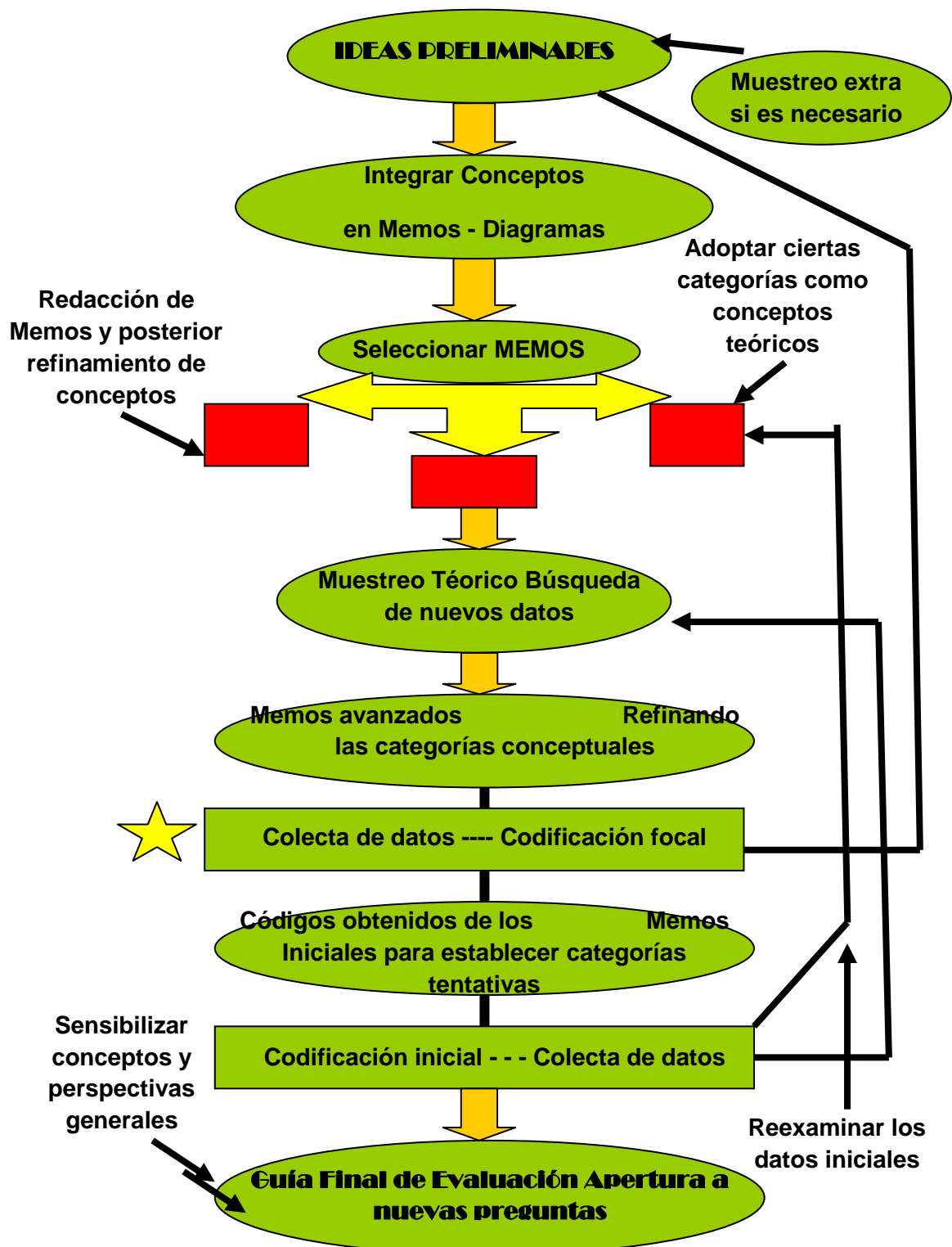


Tabla 1. Elementos que forman el Mapa situacional de un CEI.

ELEMENTOS HUMANOS

INDIVIDUALES/ACTORES

Miembros de los CEIs

Investigadores

Sujetos de experimentación

**ELEMENTOS HUMANOS COLECTIVOS/
ACTORES**

Población/Pacientes de donde se
seleccionan los sujetos de experimentación

Comités de Ética en Investigación

Autoridades de las instituciones de salud

Promotores de la investigación

CONSTRUCCIONES DISCURSIVAS

COLECTIVAS Y/O DE ACTORES

HUMANOS COLECTIVOS

Ausencia de discurso legal de apoyo en un
80% de los casos.

ELEMENTOS POLÍTICOS/ECONÓMICOS

Países en desarrollo

Industria Farmacéutica

Países desarrollados

ELEMENTOS TEMPORALES

Carencia General de conciencia de los
derechos humanos elementales

**CUESTIONES PRINCIPALES/ DEBATES
(POR LO GENERAL RESUELTOS)**

Transparencia, honestidad, interés por el
bienestar del paciente-sujeto de
experimentación, participación voluntaria:
consentimiento informado,

Riesgo menor al beneficio.

Reconocimiento institucional de los CEIs

OTRO TIPO DE ELEMENTOS

Adaptarse a la idiosincrasia de la población
de la que se seleccionan los sujetos para
experimentación

Necesidad de tiempo.

Necesidad de recursos.

ELEMENTOS NO HUMANOS/ ACTANTES

Manuales de funcionamiento:
internacionales, nacionales y locales

Archivos

Minutas y deliberaciones.

Sala de juntas

Equipo de cómputo.

ACTORES O ACTANTES

IMPLICADOS/SILENCIOSOS

Pacientes de la población sujeto de
experimentación (no tienen voz)

Carencia de conciencia de sus derechos.

Familiares de los pacientes

Sociedad

**CONSTRUCCIÓN DISCURSIVA DE LOS
ACTANTES NO HUMANOS**

Carencia de recursos médicos y
terapéuticos

Falta de conciencia ética

**ELEMENTOS SOCIOCULTURALES Y
SIMBÓLICOS**

Paternalismo médico acuciante y presente

En un 80% del sector público

Carencia de medidas gubernamentales
para protección de derechos de pacientes

ELEMENTOS ESPACIALES

Hospitales, Laboratorios

DISCURSOS RELACIONADOS

**(HISTÓRICOS: NARRATIVOS O
VISUALES)**

Declaración de Helsinki (DoH)

Código de Nüremberg.

Belmont, CIOMS, Oviedo

Tabla 2a. Validación de la Pre-Guía. Resultados de los Indicadores de Estructura y Organización.

Comparación de Indicadores, principales medidas descriptivas y metas cuantitativas. n=8

<i>ID</i>	<i>Indicador</i>	<i>Meta obtenida</i>	<i>Varianza</i>	<i>Rango</i>	<i>Meta Mínima</i>	<i>Meta Deseable</i>	<i>Meta Sobresaliente</i>
INDE-1	Condiciones profesionales, laborales, culturales, de rol social, de género, establecidas para seleccionar a los miembros de un CEI.	14.13	2.12	4	14	16	20
INDE-2	Requisitos de idoneidad y conducta ética.	3	0	0	2	3	3
INDE-3	Nivel de experiencia en su ámbito de desempeño profesional.	4	0	0	2	3	4
INDE-4	Años de trabajo en CEI	2	0.33	2	2	3	4
INDE-5	Nivel de compromiso ético.	4	0	0	2	3	4
INDE-6	Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos.	3.57	0.286	1	2	3	4
INDE-7	Medios utilizados para verificar la Imparcialidad: Ausencia de conflictos de interés.	4.75	0.214	1	3	4	5
INDE-8	Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.	100%	0	0	60%	80%	100%
INDE-9	Carga de trabajo: número de protocolos evaluados en el último año.	403					250
INDE-10	Protocolos aprobados con o sin restricciones en el último año.	403					250
INDE-11	Protocolos rechazados definitivamente en el último año.	0					0
INDE-12	Tiempo promedio de evaluación de protocolos. (En semanas)	2	0	0	4	3	2
INDE-13	Índice de requerimientos organizacionales.	18.88	1.268	4	18	22	25
INDE-14	Índice del clima laboral del CEI.	3	0	0	2	2	3

Tabla 2b. Validación de la Pre-Guía. Resultados de Indicadores del Proceso de deliberación y evaluación ética.

Comparación de Indicadores, principales medidas descriptivas y metas cuantitativas. n=8

<i>ID</i>	<i>Indicador</i>	<i>Meta obtenida</i>	<i>Varianza</i>	<i>Rango</i>	<i>Meta Mínima</i>	<i>Meta Deseable</i>	<i>Meta Sobresaliente</i>
INDP-1	Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo.	25.38	2.26	5	20	22	26
INDP-2	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado.	A: 23.75 N: 28.75 E: 27.25 V: 25.50	A: 0.21 N: 2.78 E: 3.07 V: 0.28	A: 1 N: 5 E: 5 V: 1	A: 20 N: 26 E: 24 V: 22	A: 22 N: 28 E: 26 V: 24	A: 24 N: 30 E: 28 V: 26
INDP-3	Requisitos cubiertos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.	10.25	5.35	7	8	10	12
INDP-4	Nivel de riesgo estimado de acuerdo a la tasa R/B.	10.5	2.57	4	8	10	12
INDP-5	Medidas previstas para efectos adversos	7.5	0.57	2	8	8	8
INDP-6	Metodología de las decisiones de los conflictos éticos.	16.88	10.41	8	15	17	20
INDP-7	Parámetros éticos derivados de los códigos internacionales de Derechos Humanos.	10.88	9.55	7	11	12	15
INDP-8	Requisitos a considerar para la evaluación de las bases éticas de un protocolo.	27.13	10.69	9	23	26	30
INDP-9	Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.	11.63	0.26	1	8	10	12
INDP-10	Valor ético/social de la Investigación.	6.63	1.12	3	5	6	7
INDP-11	Criterios para una selección justa de los sujetos de experimentación.	9.63	1.12	3	8	9	10
INDP-12	Distribución de beneficios de la investigación.	6.63	1.41	4	5	6	7

INDP-13	Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.	7.88	3.55	6	8	9	10
INDP-14	Clasificación de las deliberaciones que utiliza el CEI.	3.88	1.26	3	4	5	6
INDP-15	Medidas utilizadas para comunicar las decisiones.	6.0	3.14	6	4	5	6
INDP-16	Medidas para el seguimiento de protocolos	10.63	3.69	6	10	11	14
INDP-17	Información de resultado a los sujetos de experimentación	4.0	2.28	4	3	4	5
INDP-18	Proporción de retroalimentación efectiva de los proyectos evaluados	2.38	0.55	2	1	2	3
INDP-19	Unidad de la Retroalimentación	2.88	0.12	1	2	2	3

GUIÓN DE EVALUACIÓN DOCUMENTAL

CLAVE CEI _____
 FECHA _____
 DOCUMENTO _____

I. ESTRUCTURA DEL CEI.

1. Perfil de los miembros. (Pmb)	OBSERVACIONES	
1.1 Conocer el perfil observado y el esperado para la conformación de un CEI.		
LISTA DE MIEMBROS		
Asistencia a las reuniones		
Puntualidad		
Tolerancia		
CONDICIONES QUE ESTABLECE EL MANUAL		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Condición profesional/laboral/cultural/rol social para seleccionar a los miembros de un CEI. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Referencias de idoneidad y conducta ética. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel de experiencia profesional en su ámbito de desempeño. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Años de experiencia en CEI. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel de discernimiento ético. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Capacidad de deliberación. 		
Nivel de compromiso ético.		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medios utilizados para verificar la independencia de los miembros del CEI de los demás actores. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Nivel de Imparcialidad. 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Grado de vinculación o ausencia de conflictos de interés. 		

1.2 Conseguir establecer medios eficaces para que la deliberación sea independiente de los otros actores del proyecto y libre de cualquier conflicto de interés.		
▪ Medios utilizados para verificar la independencia de los miembros del CEI de los demás actores.		
▪ Nivel de Imparcialidad.		
▪ Grado de vinculación o ausencia de conflictos de interés.		

2. Nivel Organizacional. (Nor)

Determinar en qué medida se cubre un mínimo de nivel organizacional.

INDICADORES:

▪ Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.	
▪ Número total de protocolos evaluados por el CEI al año.	
▪ Porcentaje de protocolos aprobados sin restricciones al año.	
▪ Tiempo promedio de evaluación de protocolos.	
▪ Índice organizacional.	

Requerimientos organizacionales.

3. Clima Laboral. (CLL)

3.1 Conocer el nivel de satisfacción y motivación de los miembros del CEI de acuerdo a los resultados del índice del clima laboral. Lograr que se alcance al menos un 75 % del índice.

- Índice de motivación del personal del CEI.
- Índice del clima laboral. (satisfacción)

II. PROCESO DE DELIBERACIÓN.

1. Requisitos del protocolo. (Rpt)

1.1 Determinar cuales son los requisitos para someter un protocolo a deliberación y lograr que se cubran estos requisitos en un 80%. Se incluye la presentación de:

- a. Formato consentimiento informado
- b. Formato Tasa riesgo-beneficio
- c. Formato Medidas para enfrentar efectos adversos.

- Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo.⁹⁰

Sumatoria de los puntos asignados a los requisitos cubiertos: 20 puntos por requisitos generales. 20 puntos por documentación. Total 40 puntos.

1. Una carta solicitando la evaluación del protocolo dirigida al presidente del comité. (1.0)

2. Formato de revisión de protocolo que debería incluir:

3. Propuesta de análisis de resultados (1.0)

4. Una clara justificación del estudio y de su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación y/o la del resto del país. (1.0)

5. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio podría generar. (1.0)

6. Para las investigaciones multicéntricas, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética y para la investigación biomédica y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades. (2.0)

7. Señalar si incluye población o sujetos vulnerables o con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado. (2.0)

8. Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado. (2.0)

9. La utilización de herramientas de medición y descripción del procedimiento de su aplicación. (1.0)

10. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas o diagnósticas a familiares, sin el consentimiento previo del sujeto. (2.0)

11. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación. (2.0)

12. El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso. (1.0)

13. Formato del Consentimiento Informado versión original, fechado. (1.0)

Una descripción del proceso y los mecanismos propuestos *para* obtener el consentimiento informado individual (1.0)

⁹⁰ Casas Martínez ML. (2007) Manual del CEIUP. 14 puntos a tomar en cuenta para la aceptación de una solicitud.

14. Procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento. (1.0)
15. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo. (1.0)

- Formato de descripción del proceso de Consentimiento informado. (2.0)
- Formato de requisitos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.(2.0)
- Formato del modo de obtener la tasa R/B. (2.0)
- Formato de medidas previstas para efectos adversos (2.0)

TOTAL: 8 PUNTOS

2. Revisión y estudio de protocolos. (REp)

- Requisitos para considerar la solidez ética de un proyecto⁹¹.
- Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.
- Valor social de la Investigación.
- Criterios utilizados en la selección de los sujetos de experimentación.
- Características del procedimiento de obtención del consentimiento informado.
- Distribución de beneficios en la población.
- Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.

3. Fundamentos de la deliberación. (Fdb)

3.1 Obtención del Consentimiento Informado.

3.2 Determinación de la Tasa Riesgo-Beneficio.

4. Proceso de deliberación y toma de decisiones. (Pdt)

- Método utilizado para la toma de decisiones.
- Tipos de dictámenes de aprobación de protocolos.
- Protección de la confidencialidad.

5. Comunicación y seguimiento. (CSp)

⁹¹ Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, editores. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999: 33-46. p.46.

- Medidas utilizadas para comunicación de decisiones.
 - Medios para el seguimiento del avance de los protocolos.
 - Información de resultados a los sujetos de investigación.
6. Retroalimentación de los protocolos. (ReP).

CAPÍTULO III

FUNDAMENTO EPISTEMOLÓGICO DEL ESTUDIO.

1.1 El porqué de la Metodología Cualitativa aplicada a la labor de los comités.

Los comités de ética y su contexto responden a una dimensión socio-cultural dentro del ámbito de la investigación biomédica. Se trata de una realidad expresada en términos contruidos a través de diálogos, discursos y textos, que reflejan posturas determinadas. Se obtienen categorías que proporcionan perspectivas esclarecedoras del sentido de los fenómenos observados, a través de un razonamiento inductivo y de un contraste con la ciencia especulativa obtenida a la fecha.

Los CEIs son ya una realidad conocida y aceptada, dentro de la investigación clínica como una *institución social*⁹² de carácter necesario. Para su estudio es, entonces, válido aplicar las técnicas propias de la investigación social, por su condición de realidades de orden ético, psicológico y social. El análisis científico del comportamiento humano posee su metodología particular, distinta a la convencional cuantitativa –positivista- a la que estamos acostumbrados y que arroja resultados numéricos y respuestas unívocas, con el objeto de acceder a leyes universales. La dinámica del comportamiento social es de otra índole, para la que no existe una respuesta única e inequívoca, como la obtenida en las ciencias experimentales positivas, propias de la metodología cuantitativa. Se trata de fenómenos sociales que admiten una amplia gama de respuestas (equivocidad) y que requieren la utilización de procedimientos como el análisis de textos, la observación de sesiones, las entrevistas individuales y grupales, todo ello dentro del contexto de las llamadas técnicas post-positivistas o de Metodología Cualitativa⁹³.

Para la interpretación de la multiplicidad de respuestas, un enfoque utilizado es el de la hermenéutica analógica de Beuchot (2006), que “respeto la diferencia, sin

⁹² Stepke L. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas.2006. en Ética e Innovación Tecnológica. Chile: CIEB. P. 217

⁹³ Creswell JW. Research Design. 1994 Thousands Oaks: SAGE p.4.

renunciar a la semejanza, lo que permite lograr alguna universalización⁹⁴ (de la que se hablará con un poco más de detalle adelante). Se tiene entonces el proceso de inducción a partir de la *analogicidad* de las categorías obtenidas, se induce la interpretación del fenómeno, pero sin quedarse “en una única interpretación como válida, pero tampoco en todas como válidas y complementarias”⁹⁵, sino evaluando e interpretando cada una y extrayendo lo que tienen en común, relacionando los distintos casos hasta llegar a lo eficaz y ético.

Es importante señalar que en los estudios cualitativos las muestras son estructurales, *no estadísticas* y se seleccionan en función de su cualidad para representar el conjunto. Los grupos se proponen como un microcosmos que revela al macrocosmos (inducción). Se sacrifica la extensión por la intensidad. Las técnicas estructurales, como son los grupos de discusión utilizados, apuntan hacia la *profundidad* de los procesos sociales. Mientras que las técnicas cuantitativas apuntan hacia la manifestación externa de los hechos.

Es importante poner énfasis en que la Metodología Cualitativa más que referirse a una investigación “sobre” el hombre, viene a ser una investigación “con” el hombre, en la que el sujeto que investiga se vuelve “participante”. Todos aportan su parte, por lo que su trascendencia social es evidente como grupo humano en estudio. Intervienen diferentes actores sociales que juegan un papel específico en este caso, en alguna fase de la investigación biomédica: médicos, enfermeras, investigadores, financiadores o promotores, sujetos de experimentación y de manera especial, el observador⁹⁶.

1.2 Fundamento de la Metodología Cualitativa.

“Sin epistemología y metodología que la sustente, una técnica de investigación es apenas un confuso conjunto de procedimientos canónicos. Esta afirmación, válida

⁹⁴ Beuchot M. Tratado de hermenéutica analógica. Hacia un nuevo modelo de interpretación. 4ª ed. 2009. México: Editorial ITACA. p.8

⁹⁵ Beuchot M. Puentes hermenéuticos hacia las humanidades y la cultura. México: Ediciones Eón/Universidad Iberoamericana. 2006, pp. 15-16.

⁹⁶ De este tema se hablará más adelante.

*para cualquier técnica, adquiere especial relevancia en el caso de las llamadas técnicas cualitativas*⁹⁷.

Desde hace poco más de un siglo que se cuestiona el monopolio del Método Científico, y el enfoque cartesiano de la investigación como única vía de toda clase de conocimiento. Es necesario enfatizar que “la investigación cualitativa surgió específicamente en el diálogo (o contraste) con el positivismo, cuya hegemonía ha sido fuera de toda duda la mayor parte del siglo XX”⁹⁸. El enfoque estadístico-cuantitativo podrá ser acertado en algunos fenómenos, pero no siempre, ni para todo. no en los sociales. El rigor válido y legítimo en ciencias físicas, químicas y matemáticas, no lo es en la misma medida para las respuestas de las ciencias sociales y humanísticas. Aunque existen investigaciones sociales muy sólidas basadas en metodologías cuantitativas, en especial en lo psicológico y pedagógico, que manejan adecuadamente indicadores y cifras y resuelven atinadamente sus cuestionamientos, en la actualidad hay metodologías cualitativas que se adaptan también a la naturaleza de los datos de las ciencias sociales. Y que completan el enfoque de los estudios meramente cuantitativos.

La historia de este binomio no ha sido sencilla, especialmente en lo que se refiere a los fundamentos filosóficos. Tashakkori y Teddlie (1989) presentan un adecuado resumen hasta llegar a las posturas actuales en su libro *Introducción a los estudios con Métodos mixtos*⁹⁹, para quien desee más detalles, ya que no es el objetivo de este estudio.

Sin embargo, con fines de ubicar el estudio dentro de las tendencias actuales de investigación, se resumen brevemente las posturas que se han presentado en las

⁹⁷ Canales M. A. Peinado. Grupos de Discusión. En Delgado J.M, Gutiérrez J. *Métodos y Técnicas cualitativas de investigación en ciencias sociales*. 1995. Madrid: Editorial Síntesis. p.287-316.

⁹⁸ Mercado F, Villaseñor M, Lizardi A. Situación actual de la investigación cualitativa en salud. Un campo en consolidación Investigadores del Departamento de Salud Pública,. 2002. Cucsh: Universidad de Guadalajara. Disponible en URL: <http://www.cucs.udg.mx/~progics>.

⁹⁹ Tashakkori A, Ch.Teddlie, *Mixed methodology. Combining Qualitative and Quantitative Approaches*. Thousand Oaks: Sage; 1998. p..3-19

últimas décadas al respecto. Algunos autores incluso han llamado “la guerra de paradigmas” Quan -Qual. Para nuestros fines baste entender el proceso que han seguido las investigaciones utilizando uno o varios de los enfoques y cuál es su soporte epistemológico. El Cuadro 3.1 nos da una visión general.

Cuadro no. 3.1 Características básicas de las etapas de desarrollo, de los paradigmas de la investigación mixta en ciencia sociales y del comportamiento. (Tashakkori y Teddlie, 1998)

PERÍODO	Enfoque de investigación	Orientación filosófica
De los 50s a los 80s	Cuantitativo	Positivismo lógico (Compte)
De los 60s a los 80s	Métodología Mixta: Cualitativa-Cuantitativa	Post-positivismo. (Lincoln and Guba, 1985)
De los 90s a la actualidad	Modelos Mixtos: Cualitativo-cuantitativos	Pragmatismo (Howe, Brewer and Hunter)

La investigación en salud requiere conocer muy bien el contexto del problema en cuestión, lo que es facilitado por la investigación mixta, ya que permite llegar a mayor profundidad en el estudio del comportamiento humano y las razones que lo mueven a actuar de una determinada manera, en un contexto socio cultural específico, distinto de la mecánica y del contexto de otros ámbitos de estudio. También requiere de estadísticas y cifras que revelen datos del fenómeno en estudio, que es, en sí mismo, muy complejo. Habrá temas que puedan estudiarse por medio de, la investigación cualitativa, que busca explicar las razones de los diferentes aspectos de una gama de comportamientos y su fundamento, que lleven a preguntarse *el por qué y el cómo* se tomó una decisión, en contraste con la investigación cuantitativa la cual busca responder preguntas tales como cuánto, cuál, dónde y cuándo. Ambos enfoques pueden ser de grandísima utilidad. No podemos restringir la realidad. Existen numerosos estudios que buscan contestar a todas las interrogantes, un enfoque mixto logra explicar la naturaleza de la

realidad y la conducta social. Lo importante es que requiere en cada caso el investigador.

1.3 Breve descripción del desarrollo de la Metodología Cualitativa.

La metodología cualitativa es la opción desarrollada para el comportamiento social del ser humano desde finales del siglo XIX a la fecha, aunque por muchos años fue poco conocida y por tanto poco aplicada.

Los primeros intentos de utilizar métodos cualitativos se dan a finales del siglo XIX hasta los años 30, donde se presentan los primeros trabajos cualitativos y se consolidan técnicas como la observación participante, la entrevista en profundidad o la evaluación de documentos. Enseguida viene una fase de disminución en la producción cualitativa que dura más o menos veinte años. No es sino hasta los años sesentas que aparecen autores como Glaser y Strauss¹⁰⁰ (1967), quienes inician un tipo de investigación basada esencialmente en datos cualitativos y que llega a tener bastante éxito en los EEUU.

En el último cuarto de siglo diversos autores, Creswell¹⁰¹ (1997) Tashakkori y Teddlie¹⁰² (1998); De Souza (2005)¹⁰³, Morse (1999)¹⁰⁴, Reguillo (2000)¹⁰⁵, Mercado (2002)¹⁰⁶, en distintos contextos, también el de investigación en salud, difunden y defienden las ventajas de este tipo de investigación basada en la cualidad. Existen numerosas publicaciones que están dando un impulso significativo a la metodología cualitativa para datos clínicos o biomédicos. Un

¹⁰⁰ Glaser BG, Strauss AL. The discovery of grounded theory: strategies for Qualitative Research. 1967. Chicago: Aldine

¹⁰¹ Creswell JW. Research Design. Qualitative and Quantitative Approaches. 1994. California: SAGE Publications.

¹⁰² Tashakkori A, Teddlie C. Mixed Methodology. Combining Qualitative and Quantitative Approaches. Thousand Oaks: Sage; 1989

¹⁰³ Souza MC, Gonzalves de Assis S, Ramos de Souza E. Evaluación por Triangulación de Métodos. Abordaje de Programas Sociales. 2005 Buenos Aires. Lugar. p. 17-21

¹⁰⁴ Morse J. Los métodos cualitativos: el estado del arte. Qualitative Health Research, 9(3), 1999, pp. 393-406.

¹⁰⁵ Reguillo R, "Anclajes y mediaciones del sentido. Lo subjetivo y el orden del discurso: un debate cualitativo". *Revista Universidad de Guadalajara*, dossier número 17, invierno 1999-2000. Disponible en: <http://www.cge.udg.mx/revistaudg/rug17/4anclajes.html>

¹⁰⁶ Mercado F, Villaseñor M, Lizardi A. Situación actual de la investigación cualitativa en salud. Un campo en consolidación Investigadores del Departamento de Salud Pública. 2002. Cucsh: Universidad de Guadalajara. Disponible en URL: <http://www.cucs.udg.mx/~progics>.

resumen de las distintas posturas y aproximaciones lo da Mercado et al¹⁰⁷, en donde establece los diferentes acercamientos del investigador a la realidad social en salud.

En Sudamérica se desarrolla la triangulación de métodos, que tiene como base el mismo principio:¹⁰⁸ combinar varios métodos tanto cualitativos como cuantitativos en cualquier fase de la investigación. Se trata de –como ya se mencionó antes– de enriquecer los datos estadísticos, al agregar a los datos “duros” de la metodología cuantitativa, la perspectiva de profundización de los métodos cualitativos, por medio de las entrevistas, encuestas y grupos de discusión, que constituyen su aportación más relevante. Será de gran interés ver lo que esta nueva perspectiva va aportando dentro del ámbito de la investigación en salud, donde apenas empieza a utilizarse.

1.4 En qué consiste la Metodología Cualitativa.

La Metodología Cualitativa consiste básicamente en un conjunto de procedimientos de investigación que realizan lo que se denomina “cortes metodológicos”, con fundamento en principios teóricos tales como la fenomenología, la hermenéutica y la analogía¹⁰⁹, y que en conjunto, se denominan teoría de la observación, ya que son aproximaciones, desde el investigador al tema en estudio. Ésta teoría emplea técnicas variadas de recolección de datos no cuantitativos, sino cualitativos: discursivos y textuales, que no requieren un determinado tamaño de muestra para asegurar la validez de las proposiciones¹¹⁰, y que más que manejar cifras manejan categorías, con el propósito de explorar el comportamiento de personas, grupos de personas e instituciones sociales y describir la realidad que experimentan los correspondientes actores en un corte de tiempo específico y en donde juega un papel importante el investigador como interpretador y parte.

¹⁰⁷ Mercado F, Villaseñor M, Lizardi A. Situación actual de la investigación cualitativa en salud. Un campo en consolidación Investigadores del Departamento de Salud Pública. 2002. Cucsh: Universidad de Guadalajara. Disponible en URL: <http://www.cucs.udg.mx/~progics>.

¹⁰⁸ Souza MC, Gonzalves de Assis S, Ramos de Souza E. Evaluación por Triangulación de Métodos. Abordaje de Programas Sociales. 2005 Buenos Aires. Lugar. p. 17-21

¹⁰⁹ Creswell JW. Research Design. Qualitative and Quantitative Approaches. 1994. California: SAGE Publications.

¹¹⁰ No hace un argumento verdadero, que mil hombres lo digan, sino que uno lo descubra y aprehenda.

La investigación cualitativa se basa en la toma de muestras pequeñas, esto es la observación de grupos de población reducidos. No da relevancia a la representatividad clásica. La validez está en la profundización y análisis de cada realidad representada en los textos.

Aferrarse como única vía, al enfoque cuantitativo constituye un *cientificismo* si existen posibilidades de enriquecer el estudio con métodos cualitativos. Debe existir apertura a los enfoques mixtos.

1.5 Fundamento Epistemológico de la Investigación Cualitativa.

Heidegger en su obra *Ser y Tiempo*¹¹¹, inicia un largo trayecto filosófico, desde el planteamiento de la necesidad de la dimensión temporal añadida al ser, hasta la hermenéutica actual. Autores que siguen el pensamiento heideggeriano con sumo interés, son Emmanuel Lévinas, Michel Foucault, Jacques Derrida, Paul Ricoeur¹¹², Jean Beaufret, François Fédiér -entre otros-, van desarrollando las bases de nuevas metodologías interpretativas analógicas que sientan las bases, no solo de una nueva metafísica, sino de una nueva metodología de la ciencia. El esfuerzo de Heidegger por pensar el ser como *relación de los entes en el tiempo* está en la base del posterior movimiento hermenéutico, en el que el sujeto investigado posee una actividad sumamente compleja, que requiere una perspectiva de análisis más amplia que la meramente matemática y cartesiana. En sus obras se manifiesta en contra de los abusos del positivismo, y su universalización metodológica. Estos autores ponen énfasis en la diversidad de paradigmas y la dificultad de definir la investigación cualitativa de manera unívoca. Una primera constatación que se puede hacer es que los investigadores que utilizan metodología cualitativa estudian la realidad social en su contexto inmediato, y tal como deviene, intentan sacar el sentido y la interpretación de la realidad estudiada a partir de los significados propios de los protagonistas de una interacción social determinada. Lo cual deviene una tarea de suyo compleja e

¹¹¹ Heidegger M. *Ser y Tiempo*. 2003. Chile. Editorial Trotta.

¹¹² Ricoeur P. What is a text. *Explanation and understanding*, en *Hermeneutics and the human sciences*. Pp. 145-164

irreducible a meros datos estadísticos. Esta idea cartesiana no será superada sino después de varias décadas.

Es hasta los ochentas que va quedando claro, que el método científico no es la única opción para las ciencias sociales, las cuales pueden acceder a otras opciones que complementan la visión del método científico. Es posible completar el enfoque cuantitativo, y enriquecerlo con un método propio y distinto en esencia del método científico. Lo social no se resuelve únicamente con parámetros estadísticos-cuantitativos, por la índole de su dinámica, permite lo que se denomina un enfoque mixto. Ha sido difícil la aceptación de la ausencia de medidas de dispersión y la falta de referencias a distribuciones de modelos probabilísticos en las aseveraciones científicas serias de parte de la experimentación sociológica¹¹³. No todo tiene que ser con número, pero tampoco estorban. Como se menciona antes, son visiones distintas de una misma problemática.

Aunque mucho se ha logrado en el último cuarto de siglo, (especialmente desde 1982 ha habido mucha publicaciones con la denominada “Mixed Methods Research” de Creswell y Plano, 1994), aún hay terreno que andar. El comportamiento del ser humano implica unas leyes, que en gran medida siguen una dinámica distinta, que precisa explicitar lo que se obtiene de sus precisiones matemáticas o físicas. Un ser humano puede ser “contado”, calificado, medido, lo mismo su comportamiento. Sin embargo es necesario completar el contexto. Es allí donde las técnicas cualitativas constituyen una herramienta importante para completar el enfoque. Especialmente las últimas décadas del siglo XX han presenciado el surgimiento de numerosos intentos por validar metodologías y modos de interpretación de lo social que han iluminado el panorama conductual y que últimamente se han aproximado, vía la Ética Médica y la Bioética, al ámbito médico-clínico. Este estudio constituye una aportación a la utilización del enfoque cualitativo en el contexto de los CEIs y la investigación en salud.

¹¹³Creswell JW. Research Design. Qualitative and Quantitative Approaches . Thousand Oaks; Sage: 1994: p.4-5

1.6 El Texto como Núcleo de la Investigación Cualitativa.

El texto puede definirse como “todo lo que puede ser transmitido”. Ya sea lenguaje hablado o escrito. Es un discurso, que va más allá de la frase (todo lo hiperfrásico).

Ricœur, además de su interés por la fenomenología Husserliana, fue precursor de la corriente interpretativa de principios de la década de los 70. La hermenéutica, como lo llamará después, será la gran tendencia de Ricoeur, póstumo a su llegada a Francia. Será, luego, gran influencia de autores como C. Geertz y J. Thomson. Junto a otros autores como Gadamer promovieron una tensión en la filosofía que hasta hoy en día es tema en discusiones de temas académicos. “El texto más el contexto, dado por el autor, es lo que integran la historia”¹¹⁴.

Gadamer¹¹⁵ fusiona autor y texto con la visión del interpretador. Esa fusión comprende una fusión de horizontes, que es la que está sujeta a comprensión: un lograr entender. De esto trata la hermenéutica real y viene a ser la parte esencial del análisis de lo observado en la investigación cualitativa.

1.7 El papel de la Hermenéutica.

La Hermenéutica es en sí, la ciencia de la interpretación, pero además es una disciplina filosófica con planteamientos propios que juegan un papel determinante en ese lograr entender, buscado en la investigación social. Su objeto es entender el sentido que el autor pretende darle a un texto, en el sentido amplio definido antes.

“La hermenéutica –nos dice Beuchot- interviene donde no hay un solo sentido, es decir, donde hay polisemia” (muchos sentidos). Se trata de “trasponer el sentido superficial y tener acceso al sentido profundo, e incluso oculto, o cómo encontrar varios sentidos cuando sólo parecía haber uno. Principalmente encontrar un sentido intermedio entre dos opuestos, a veces en conflicto; podríamos decir: superar la univocidad, evitar la equivocidad y lograr la analogía. Se trata de captar

¹¹⁴ Inciarte F. Llano A. Metafísica tras el final de la Metafísica. 2007. Madrid: Ediciones Cristiandad.

¹¹⁵ Gadamer HG. Verdad y Método. Fundamentos de una hermenéutica Filosófica. 1996. Salamanca: Sígueme. Tomo I p.p. 697; Polígono: Gráficas Varona. 2004 Tomo II

lo que el autor quiso decir, o la intención del texto. En resumen, la hermenéutica, hace la labor de descontextualizar para recontextualizar”¹¹⁶.

Dentro de la hermenéutica, el acto interpretativo es la comprensión, la cual tiene como medio principal la contextualización, que es ya su mayor logro. *Poner una idea en su adecuado contexto*. En la hermenéutica analógica de Beuchot, el observador o interpretador, es quien atiende a lo que le parece valioso de un sistema y lo asume, cuidando la coherencia interna, sin renunciar “a la universalidad u necesidad de la naturaleza humana, pero restringido por la atención a las circunstancias particulares y movedizas, en las que se encuentran los individuos que las realizan”¹¹⁷. Esta constituye una de sus valiosas aportaciones para tratar la información que produce el fenómeno social.

En la hermenéutica analógica se conserva algo universal y necesario como un núcleo mínimo de elementos; aunque ese núcleo esencial se da encarnado en lo particular e histórico. La idea de la analogía permite “una apreciación desde el fragmento, desde la fragmentariedad de sus elementos dispersos, pero con una abducción y una inducción de sus características inamovibles que permiten universalizar sin perder de vista sus características más sujetas a la accidentalidad o contingencia del devenir histórico”¹¹⁸.

La hermenéutica analógica cultiva lo que puede denominarse “un sano eclecticismo: atención a lo valioso que tenga el otro sistema, siempre cuidando la coherencia interna de lo que se va construyendo sistemáticamente”. Así, permite un diálogo, que se convierte en su instrumento principal.

Por lo anterior, su aplicabilidad, como método de interpretación analógica, en el estudio de los CEis, como estructuras sociales.

¹¹⁶ Beuchot M. Tratado de Hermenéutica Analógica- Hacia un nuevo modelo de interpretación. 3a ed. 2005. México: Itaca. p. 13-14

¹¹⁷ Ibid. p.15.

¹¹⁸ Beuchot M. *

1.8 Análisis situacional.

El segundo método de interpretación e inducción utilizado en este estudio es el Análisis Situacional (Clarke, 2005¹¹⁹), derivación reciente de la Teoría Fundamentada de Glaser y Strauss (1967)¹²⁰. Ambos se fundamentan epistemológicamente en el interaccionismo (Ver Clarke, 2005 y Kohlen, 2009), el cual parte de lo social como el principal contexto de interacción entre los individuos, teniendo *la comunicación o el diálogo* como el proceso social a través del cual se establecen las relaciones significativas, a diversos niveles.

Para nuestros fines la metodología del análisis situacional, presenta en primer plano la interpretación analítica deconstructiva, la cual, conduce a partir de los datos, a través de códigos, conceptos y categorías, a la interpretación final de un momento histórico contextualizado (Clarke, 2005). Es este –de manera simplificada- el recorrido llevado a cabo por el estudio actual hasta llegar a la información relevante para definir los indicadores, conforme a los datos obtenidos de los miembros de los CEIs. No corresponde a los fines de este trabajo entrar en detalle acerca del desarrollo de las bases de estos métodos cualitativos, pero sí, en cambio, de su utilidad como instrumentos esclarecedores de posibles relaciones, situaciones, discursos y arenas o contextos sociales, que ayudan a evaluar una situación específica para plantearse puntos concretos de mejora. Ese objetivo, fue ampliamente cubierto por el análisis.

¹¹⁹ Clarke A. Situational Analysis. Grounded Theory after the post modern turn. 2005. Thousand Oaks: Sage P. 5-6

¹²⁰ Kohlen H. Conflicts of Care. 2009. Germany: Campus. P.28-29

CAPÍTULO IV. ANÁLISIS Y RESULTADOS.

1. ANÁLISIS DE LOS DATOS.

Conforme al análisis efectuado, detallado en el capítulo II, se validó una pre-guía, fruto de la revisión bibliográfica del tema del desempeño y funciones de los CEIs, se obtuvieron los primeros indicadores, que más adelante se probaron en uno de los comités. Mediante el análisis aplicado a los miembros de los CEIs en el presente estudio se enriqueció la guía final, que se presenta en el capítulo 5.

1.1 Construcción de las primeras categorías.

Se seleccionaron alternativamente un CEI público y uno privado hasta que se alcanzó la *saturación teórica*¹²¹ requerida por el análisis de la Teoría Fundamentada¹²². Primero de manera “manual”, clasificando los memos, conceptos y categorías, hasta llegar a la repetición de las categorías principales. No se encontraron nuevas categorías después del octavo comité (Glaser y Strauss, 1967)¹²³ en el análisis de las entrevistas.

Este estudio permitió obtener datos relevantes acerca de la manera en que han funcionado los CEI a lo largo de más o menos 20 años de existencia y cómo funcionan actualmente. Tanto en las entrevistas individuales como en los grupos focales se contó con experiencias directas de los protagonistas, miembros de los comités de ética en investigación, desde 1983, fecha en la que iniciaron la mayoría de los CEIs formalmente¹²⁴, e incluso, participaron en los GF, médicos especialistas en farmacología, que sin ser un requisito oficial, pero siendo un requerimiento ético, ejercían personalmente la labor de revisión y aprobación de protocolos de medicamentos, desde los años setentas y que ahora forman parte de algún comité.

¹²¹ Glaser B. Strauss A. *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. Chicago: Aldine 1967. Citado en: Krueger R.A. Casey M.A. *Focus Groups. A practical Guide for Applied Research*. 4th. ed. Thousand Oaks: Sage; 2009.

¹²² Charmaz K. *Constructing Grounded Theory. A Practical Guide through Qualitative Analysis*. 2007. Thousand Oaks: Sage; p.113

¹²³ Glaser B. Strauss A. *The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research*. Chicago: Aldine 1967. Citado en: Krueger R.A. Casey M.A. *Focus Groups. A practical Guide for Applied Research*. 4th. ed. Thousand Oaks: Sage; 2009.

¹²⁴ Siendo reconocidos por la Ley General de Salud oficialmente en 1987.

Las entrevistas individuales (EI) fueron realizadas a 27 miembros de los distintos comités. Fueron –en la fase de validación- primero entrevistas cerradas. Después de la experiencia en el primer comité elegido de entre los institutos de salud, se vio conveniente cambiarlas por entrevistas semi-estructuradas, en las que el entrevistador propone tópicos concretos, que coinciden con los indicadores y que son planteados de manera sugerente a los participantes, que hablaron con más libertad, profundidad y amplitud de los temas que ellos consideraron relevantes. Siempre orientados hacia los objetivos del estudio por el moderador, que en este caso fue el investigador principal. Esto ayudó a ajustar los parámetros de las métricas utilizadas en las encuestas, así como a los objetivos plasmados en las respuestas.

Cuadro 4.1. Estructura y conformación de los CEI muestreados.

CEI	No. de miembros	Frecuencia de las sesiones	Miembros externos a la institución	Función mixta (*)	Proporción Médicos/ No-médicos	No. de protocolos al año	Proporción Mujeres/ Hombres
CEI001	8	Semanal	Uno	No	2:6	400	2:6
CEI002	13	Bimestral	Tres	Si	9:4	20	2:11
CEI003	17	Bimestral	No	Si	14:3	230	5:12
CEI004	10	Bimestral	Dos	No	2:8	450	2:8
CEI005	9	Cada tres semanas	Dos	No	7:9	180	3:6
CEI006	10	Mensual	Uno	Si	10:0	20	2:8
CEI007	7	Mensual	Uno	No	5:2	80	3:4
CEI008	11	Trimestral	Uno	No	2:9	25	9:2
Totales	86				51:41		27:57

(*) Función mixta implica que atiende problemas bioéticos de la práctica clínica y evalúa protocolos de investigación y en ocasiones se encarga de la formación bioética del personal de la institución.

Se encontraron, como se esperaba, importantes diferencias entre los CEIs públicos y privados. Lo cual hace patente la diversidad de intereses, contextos y

perspectivas de ambos sectores. Aunque se realiza investigación en ambos, las condiciones y parámetros manejados son distintos, como se detallará más adelante.

De los encuestados, hubo una notable diferencia entre los miembros con y sin cargo en el CEI. Mientras los Presidentes y Secretarios están al día en los documentos internacionales y nacionales y las legislaciones concernientes a su labor, la mayoría de los vocales no siempre tuvieron claros los objetivos de los comités, ni los principios y criterios más relevantes en su trabajo, aún a pesar de haber recibido cierta capacitación en Bioética en línea (CEI001). Lo que si fue una constante expresada por todos, fue la necesidad de formarse y recibir capacitación en Bioética, para poder aportar a las deliberaciones sobre la ética de los protocolos con elementos reflexionados y con un orden fundado en argumentos sólidos y racionales comunes a todos los CEI (CEI001005). Pocos vocales habían leído documentos del tema, casi ninguno estaba al día en las recientes enmiendas y declaraciones (CEI006002). Tampoco todos tenían claro que la razón de ser de los comités es la defensa eficaz de los derechos de los sujetos que participan en los experimentos, ni conocían los formatos de riesgo-beneficio, por citar algunas carencias. Casi todos los miembros encuestados se centran en que los protocolos sean científicamente “correctos” (CEI001002). Buscan que no exista “fraude o engaño” (CEI001004). En muchos casos olvidan “que su profesión tiene sentido por los pacientes” (CEI003001), que en sus instituciones pasan a ser los sujetos de investigación. Hay mucho por hacer en el renglón de la formación y actualización en ética médica y bioética.

En varios CEIs se fue revisando, conforme lo permitieron los miembros, los manuales de funcionamiento locales, (de existir), las copias de las minutas de deliberación, y en algunos casos los protocolos mismos o las enmiendas a revisar; las cartas de aprobación; y los formatos de requisitos. Toda la información ha sido tratada como confidencial, lo que se evaluó es si cumplían con ciertos requisitos expresados en la guía.

Se asistió a 14 sesiones presenciales en los CEIs, que se resumen en el Cuadro 4.2. Siendo las más numerosas las del CEI piloto, previa firma de acuerdo de confidencialidad. Se transcribió la sesión a formato electrónico, lo más pronto posible, para conseguir el máximo de fidelidad de los datos colectados.

Sólo en una de las instituciones no se pudo presenciar la sesión. Aunque el secretario explicó con detalle los pormenores, temas que se deliberan y proceso de deliberación.

Cuadro 4.2. Algunas de las características observadas en las sesiones presenciales en los CEI muestreados.

CEI	Quórum	Duración	Labor principal	Organización: Revisión de los protocolos	Elabora los dictámenes
CEI001	5	2 horas	Revisión de protocolos en la sesión	Todos leen cada protocolo y dan su punto de vista	Todos: por turnos
CEI002	11	2 horas	Asuntos del Hospital	La comisión de investigación revisa los protocolos.	Secretario con apoyo administrativo
CEI003	7	1 hora	Mixta	Funcionan por distintas comisiones: dividen el trabajo. Revisan los aspectos éticos de uno o dos protocolos.	Presidente
CEI004	4	1 hora	Revisión de protocolos	Miembros revisores llevan las deliberaciones a la sesión, ya trabajados.	Secretario
CEI005	5	2 horas	Revisión de protocolos.	Sesionan junto con el comité de investigación y un	Presidenta ejecutiva.

				miembro de COFEPRIS.	
CEI006	4	1 hora	Protocolos ya revisados para deliberación	Se ven los resultados de las revisiones y se da un seminario sobre algún tema de interés bioético.	Secretaria
CEI007	5	1 hora	Protocolos ya revisados para deliberación	Lectura de relación de efectos adversos. Aprobación protocolos	Presidente
CEI008	5	1 hora	Cuestiones éticas de la labor hospitalaria	Se asignan dos o más revisores a cada protocolo. Se llevan las cuestiones relevantes a la sesión.	Secretario

Lo último fueron los cinco grupos focales (GF), en los que participaron 24 miembros de los Comités de Ética de Investigación de las instituciones (públicas y privadas) que hacen investigación en salud en la Ciudad de México. El número de asistentes a cada GF varió entre 4 y 7. El tamaño ideal sugerido para un grupo focal deberá ser proporcional a las preguntas a cubrir, a la complejidad y grado de experiencia de los asistentes en el tema, el interés o “pasión” de los participantes sobre el tema¹²⁵. Entre los asistentes hubo siete presidentes de comités, dos de ellos se desempeñan como directores ejecutivos, dos secretarios, trece vocales y dos asesores externos. Todos reúnen las características de experticia, pasión e interés requeridos para el tamaño de grupo. De hecho, al finalizar cada uno de los GF, se comentó que había sido una valiosa y enriquecedora experiencia, que convenía repetir. Cada grupo focal tuvo una duración mínima de una hora 47 minutos hasta un máximo de dos horas y media. La proporción mujeres/hombres en los grupos focales fue de 16:8. Y la de Médicos y no médicos fue de 16:8. La asistencia a los grupos se resume en el cuadro 4.1.

¹²⁵ Krueger RA, Casey MA. Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research. Thousand Oaks: Sage; 2009. p.68

Cuadro 4.3. Asistencia a los Grupos Focales de miembros de CEIs en el estudio. Obedece a un esquema diseñado para advertir posibles diferencias entre las distintas variables. CEIs públicos y Privados, Miembros con cargo y sin cargo en el CEI.

GRUPO	GF1	GF2	GF3	GF4	GF5
TIPO DE INSTITUCIÓN	Privados y Públicos	Privados	Privados y Públicos	Públicos	Privados y Públicos
PROFESIÓN DE LOS MIEMBROS	3 Médicos 1 Enfermera	Médico Enfermera Investigadores	4 Médicos 1 Genetista	2 Médicos 1 Enfermera 1 Trabajadora Social	5 Médicos 1 Enfermera 1 Veterinario
MIEMBROS CON CARGO O SIN CARGO EN EL CEI	1 Secretario 2 Vocales 1 Asesor externo	4 Vocales	5 Presidentes	3 Vocales 1 Asesor externo	1 Presidente 1 Secretaria 5 Vocales

En todos los GF se logró un ambiente de confianza y apertura a lo que quisieran expresar. Ayudó que se ofrecieron bocadillos y bebidas, ya que el hecho de comer juntos promueve la conversación y comunicación y une al grupo en un ambiente común¹²⁶. Los miembros fueron hablando de manera directa y sencilla, de cómo surgieron sus CEI, cómo se organizan, cuántos son, qué cosas les funcionan mejor y cuáles no, en la cotidianidad de la labor de deliberación de protocolos. Algunos se remontaron a los comienzos de sus CEIs. El moderador fue encauzando la conversación y dando oportunidad a que todos los asistentes aportaran. Las sesiones fueron grabadas, previo permiso de los asistentes, para garantizar la fidelidad de lo dicho. En cada sesión hubo una ayudante, alumna de

¹²⁶ Krueger RA, Casey MA. Focus Groups: A Practical Guide for Applied Research. Thousand Oaks: Sage; 2009 p.92-93

la carrera de Medicina, que tomó notas en computadora de los comentarios, gestos, actitudes, expresiones, que pudieran ayudar a interpretar más adelante el contenido y contexto de los temas tratados. Se asignó un número a los participantes, de acuerdo a su lugar (aleatorio) en la mesa, para conservar el anonimato de la información. En el Cuadro 4.4 se resume la asistencia a los GF.

Cuadro 4.4 Asistencia de los miembros de los CEIs a los Grupos focales.

GRUPO FOCAL	Asistentes	Presidentes	Secretarios	Vocales	Proporción Médicos/ No-médicos	Asesor externo	Proporción Mujeres/ Hombres
GF1	4		1		3:1	2	2:2
GF2	4			1	3:1	1	4:0
GF3	5	5			4:1		1:4
GF4	4			2	1:3		4:0
GF5	7	1	1	2	5:2	2	4:3
Totales	24	6	2	5	16:8	5	15:9

El investigador principal junto con el ayudante, transcribieron las cinco sesiones, completando los datos con las observaciones directas. Así los GF quedaron listos para su análisis e interpretación, tomando en cuenta su contexto específico, el cual ha presentado variantes interesantes de GF a GF conforme a las variables del diseño: cargo en el CEI, profesión y género. Esto permitió que los miembros se sintieran libres de coacción para decir lo que pensaban y pudiera haber un intercambio de experiencias más rico entre pares, sin la presencia de sus jefes inmediatos. De hecho se obtuvo un discurso espontáneo, profundo y valioso para el análisis y la comparación entre GF y entre variables. El hecho de tener muestras pequeñas se convierte en una ventaja, al conseguir una mayor profundización en el conocimiento de cada miembro.

1.2 Proceso de Codificación de Datos.

Los datos obtenidos por los distintos métodos se fueron categorizando, conforme fueron colectados. Entrevistas, sesiones presenciales y revisión documental. Lo último fueron los grupos focales. Cada codificación aportó datos para enriquecer la siguiente colecta. Fueron corroborando las categorías iniciales.

Se utilizó la teoría fundamentada junto con el análisis situacional en varias fases de la investigación. (Pueden verse algunos mapas situacionales en el Anexo I). Los códigos, memos y categorías permitieron una ordenación de la información previa y paralela al análisis inductivo. Los mapas situacionales fueron de gran ayuda para detectar y profundizar las relaciones relevantes en la dinámica de los CEIs. Principalmente se centraron en los elementos que aportan significativamente a la deliberación de los protocolos; cuáles giran alrededor de la protección efectiva del sujeto de experimentación; cuáles giran alrededor de los* miembros de un CEI, y el CEI como centro de atención y estudio. La profundización en estas relaciones llevó a determinar la conformación de los ejes de estudio a considerar para el eficaz desempeño de un CEI. Los tópicos más frecuentes encontrados en el estudio, se resumen en el Cuadro 4.4.

Cuadro 4.4. Categorías conceptuales relevantes encontradas en los datos del estudio, conforme a las entrevistas individuales realizadas a los miembros.

CATEGORÍAS CONCEPTUALES CON MÁS REPETICIONES.
Falta formación en ética al ingresar al CEI.
El volumen de trabajo rebasa al CEI.
Si se cobra que el dinero no pase por el CEI.
Los médicos son los que saben de lo que se habla.
Los Médicos son irremplazables en los CEIs.
Es indispensable gente con experiencia en investigación.

Se necesitan cursos de actualización en bioética.
En la composición de los CEIs enriquece la pluralidad de profesiones.
Las personas ajenas al ámbito de la salud no tienen el conocimiento básico para poder entender lo que se delibera. No deben pertenecer al CEI.
La equidad de género no ha mostrado ser indispensable. Aunque aporta mucho que se tengan miembros de los dos sexos, no es algo buscado en la mayoría de los CEIs. Sólo se busca la gente por su competencia profesional. No por su sexo.
Lo que más lleva tiempo es revisar las enmiendas y reportes de efectos adversos en protocolos de multi-céntricas.
Es necesario que se cobre por cada revisión y se destine el dinero a la institución.
Las Declaraciones y normatividades se consultan excepcionalmente.
No se hace referencia habitual a la Ley General de Salud.
Es justo cobrar. Es un trabajo muy demandante.
Se debe revisar el proceso de obtención del consentimiento informado. No sólo el formato.
Hay sutilezas éticas que sólo son accesibles a especialistas.
Lo mejor que es que el investigador principal plantee el problema.
Revisar con detalle los posibles riesgos a los participantes.
Asegurar que se encauce medicamente cualquier efecto secundario del tratamiento.
No probar medicamentos ya probados.
La industria farmacéutica marca la pauta de lo que se investiga.
Es indispensable asegurar la confidencialidad de la información que maneje el

CEI.
También asegurar la confidencialidad de los datos que manejen los investigadores ¹²⁷ .

Toda la información se manejó por medio de claves para asegurar el anonimato y la confidencialidad de las instituciones y de los miembros. Así se refieren en los cuadros y en la discusión. Las categorías de mayor interés fueron incorporadas a las métricas de los indicadores.

1.3. Construcción de Conceptos a partir de las categorías.

Los comités seleccionados fueron fundados en un período entre 3 y 27 años, como comités de ética de investigación, de ética o más tarde de bioética, asumiendo, desde un principio la función de evaluación de la ética de los protocolos de investigación con sujetos humanos.

Lo primero que salta a la vista es hacer conciencia de la necesidad de centrar los esfuerzos en los sujetos de investigación y sus derechos. No puede permitirse nunca una instrumentalización del ser humano. Los objetivos de los CEIs coinciden en que el valor principal es el paciente que libremente acepta participar en la experimentación. Falta evaluar si se cumple en la práctica de manera efectiva.

1.4 Criterios internos de funcionamiento de los CEIs.

Los principios de Belmont son los más conocidos y utilizados, dada la influencia americana en los lineamientos importados de la comisión Belmont y ya antes de la FDA (Food and Drug Administration), para evaluación de protocolos, adaptados a la idiosincrasia del mexicano (GF4002), desde las primeras reglamentaciones oficiales en los ochentas. Sin embargo los miembros del los CEI, en las

¹²⁷ En especial , recientemente los Datos genéticos almacenados: Consultar Brena I. Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos. En Boletín Mexicano de Derecho Comparado. 2008: Sexagésimo aniversario, p.p.109.125

evaluaciones muy raramente hacen referencias explícitas al documento. La mayoría de los miembros no tiene formación axiológica, sino una axiología implícita, que se refleja en su vida de relación y en su quehacer profesional, incluida su labor en los CEIs.

Lo que se observa en todos los CEIs, es la presencia de uno o dos miembros por comité que marcan la pauta, es decir, por cuestiones principalmente de personalidad, no necesariamente de cargo, asumen de manera natural el papel de moderar, encauzar y dirigir el diálogo. Este miembro asume el papel de un liderazgo temporal y limitado que encauza la argumentación y da dirección a las conclusiones. Muchas veces es el especialista en bioética o ética quien proporciona la información que conduce la reflexión a su clímax, hasta llegar a un acuerdo o consenso, en la cual todos concuerdan; o se encarga a algún miembro de conseguir los datos que diluciden la cuestión.

Siempre se procura seguir un proceso que habiendo pasado por la explicitación de los elementos médicos y farmacológicos especializados, que inciden en lo ético, pase a los requisitos mínimos de respeto y protección a los sujetos de experimentación, expresados en garantías de seguridad y atención en caso necesario.

Aunque no se manejan como principios, existen dos puntos clave en la evaluación de protocolos: el balance riesgo-beneficio, junto con el consentimiento informado, constituyen dos puntales de la deliberación de la ética de los ensayos clínicos. En toda evaluación de protocolos se examinan a fondo estos puntos que marcan la orientación de la investigación en la balanza del compromiso “libremente” adquirido por las partes, con los beneficios y los riesgos apostados. Por un lado, se tiene la prioridad del beneficio empresarial, que involucra a médicos, investigadores, industria farmacéutica y promotores, por un lado y las apremiantes necesidades en salud de la población de donde se reclutan los sujetos para el protocolo, por el otro.

En pocos CEI se vigilan las condiciones en las que se aplica el tratamiento y se da seguimiento a los resultados. No existen recursos humanos para cubrir este rubro.

1.5 Diferencias entre comités públicos y privados.

La diferencia entre los dos tipos de instituciones inicia desde la conformación de los comités. El primer punto es la pluralidad profesional. Los CEIs privados tienden a seleccionar principal y únicamente personal médico: en promedio de los CEIs privados estudiados, al menos un 80% son médicos. Uno de los comités privados tiene el 100% de médicos y no ve necesario invitar miembros de otras profesiones a las deliberaciones del CEI. Otra particularidad, en los CEIs privados es que los pocos miembros no médicos, no asisten habitualmente a las sesiones, más que cuando son requeridos por alguna circunstancia particular.

En los CEIs públicos, desde el principio, se buscó seguir las normatividades sugeridas en documentos oficiales como la Ley General de Salud y más tarde, la Comisión Nacional de Bioética, extraídas de las Guías de la OMS para la conformación de comités de ética en investigación (Organización Mundial de la Salud). Por estas razones, la mayoría de ellos están conformados por miembros de varias profesiones, algunos médicos (cuando más un 50%), una o varias enfermeras, una trabajadora social, uno o más investigadores, algún abogado, un filósofo, un teólogo o ministro de culto, e incluso en algunos casos, representantes de los pacientes.

Además los CEIs públicos, en lo posible se abocan a cubrir las demás características sugeridas oficialmente como convenientes: la equidad de género, representantes de credos religiosos, personas ajenas al ámbito médico entre otras. Aunque los miembros no médicos no asisten a todas las sesiones. Las sesiones se ven conformadas por mayoría de médicos o profesiones afines relacionadas con investigación.

En uno de los comités públicos hay solamente un 25% de médicos, lo mismo un 25% de varones, siendo uno de los CEI con mayor carga de trabajo y más eficiencia operativa.

Los comités públicos tienen mayor antigüedad que los privados, siendo los que literalmente “abrieron brecha”, estableciendo modos de organización, deliberación y aprobación de protocolos. En este rubro, se da una gran heterogeneidad de formas, con funciones mixtas. El que reporta más años de existir tiene 27 años. Aunque ha variado su organización y estructura, siguen teniendo los principios éticos de los comienzos: a favor del paciente (CEI003).

Los CEI Privados tienen, cuando más 6 años de existencia, con la consecuente falta de experiencia y de contacto con la historia de la ética de la investigación. Estos CEIs han ido llegando, cuando ya se han establecido numerosos lineamientos prácticos a favor de una investigación ética en este terreno. Lo que les ha quedado, es conocerlos y aplicarlos apropiadamente, así como la adecuación al tipo de proyectos que manejan las instituciones y empresas promotoras en la actualidad. Lo cual tiene su problemática particular.

Los comités públicos son más numerosos. Uno de ellos tiene 17 miembros, algunos de los cuales tienen la categoría de suplentes. Con el propósito de asegurar el quórum en las sesiones. En promedio los públicos cuentan con 11 miembros. Los privados tienden a números fijos, con la idea de resguardar la confidencialidad. Uno de ellos tiene 7 miembros. En promedio cuentan con 8.

La carga de trabajo que reportan los CEIs públicos va de 180 a 400 protocolos por año. Un 60% proveniente de la Industria Farmacéutica y un 40% de los investigadores e internos de los hospitales. Los CEIs privados reportan entre 8 y 25 protocolos por año, con un promedio de 10. Siendo una carga 16 veces menor a los públicos. Principalmente en carga de trabajo y prioridades de investigación.

Lo anterior explica también las diferencias en el tiempo que dedican a las sesiones y a la revisión. Un comité público dedica 2 horas semanales, todo el año.

Teniéndose 96 horas anuales de trabajo de revisión durante las sesiones. Los CEIs públicos presentan un promedio de 60 horas al año. A diferencia de los CEIs privados que dedican, cuando más, una hora y media al mes, 10 meses del año. Un promedio de 35 horas al año.

De lo anterior es claro que los CEIs públicos marcan la pauta de la investigación, contribuyendo con el mayor número de investigaciones y también con el mayor número de sujetos participantes en las investigaciones. Se les facilita el reclutamiento por la situación socioeconómica y cultural de la población que atienden sus instituciones. A diferencia de los hospitales privados, en los que los médicos investigadores se ven considerablemente limitados al reclutar pacientes.

En los CEIs públicos muestreados se aprueban (GF4 y GF5) mayoritariamente (hasta un 80%) de proyectos de investigación farmacéutica con las poblaciones que constituyen los pacientes de los institutos, principalmente con cáncer o enfermedades crónico-degenerativas en fase terminal, con trastornos psiquiátricos fuertes y con un nivel socio cultural de medio a bajo, con deficiencias considerables en la atención de lo más elemental en salud (CEI003, CEI005). Aunque también se tiene un buen número de proyectos (hasta un 40%), de líneas de investigación de la institución, distintas a las de la industria, principalmente epidemiológicas y de prioridades locales de salud (CEI001, CEI004). Ambos están al tanto de que la industria farmacéutica es quien define las líneas principales de investigación en países como México. Los CEIs públicos abarcan mayor proporción de investigación epidemiológica y de otros tipos (GF3: 40%). Los CEIs privados, esencialmente terapéutica y de la industria (90%). Estos mismos porcentajes se han reportado en otros países de Latino América.

Los públicos poseen una mayor interdisciplinariedad. En todos ellos existen al menos una enfermera, una trabajadora social, un abogado y un filósofo. En otro, colaboran también veterinarios, químicos, biólogos, teólogos e incluso pacientes. Los protocolos aprobados por CEIs públicos son asumidos por la institución como un todo. Se involucran en cada proyecto como equipo de salud: médicos, enfermeras, trabajadoras sociales, encargados de laboratorio, entre otros. Los

CEIs privados, al contrario, son mayoría médicos. En algunos comités existen también jefas de enfermeras, jefas de trajo social, y algunos otros miembros de distintas profesiones. Pero siempre son menos del 25%. La responsabilidad de los proyectos aprobados recae únicamente en el investigador principal que es a quien contacta la industria y quien asume el proyecto individualmente. Los mismo los beneficios económicos.

La realidad observada manifiesta que los comités enfrentan muy distintas situaciones. Existe una marcada heterogeneidad en estructura, funciones, organización y prioridades en la deliberación. Los CEIs de instituciones públicas están abocados a asegurar la ética en la atención al paciente, sujeto de investigación, centrándose en la revisión del proceso y/o documento de consentimiento informado, en la coherencia metodológica y de objetivos del protocolo, en la protección eficaz contra efectos adversos, en que el protocolo reduzca riesgos y acreciente beneficios al participante y a la población en general. Algunos CEIs privados dejan estos aspectos al comité científico o de investigación, dándole prioridad en sus sesiones a aspectos legales y económicos involucrados en los proyectos, el rigor legal para evitar demandas, el prestigio de la institución, en cuanto al número de publicaciones de sus investigadores. Tienen intereses comunes con la industria farmacéutica, comparten proyectos y participaciones de índole empresarial. En resumen, los CEIs privados tienen una agenda de sesión centrada en los reportes de efectos adversos y la legalidad del proceso, mientras que los públicos se abocan siempre y primero a los aspectos éticos que aseguran la mayor protección a los participantes.

Ambos tipos de instituciones reciben pago por la revisión, de manera institucional. Sólo un CEI no cobra o no está enterado de lo que cobra la institución. Ambos coinciden en priorizar la ética de los protocolos en beneficio de los sujetos de la investigación.

Lo mismo entre los resultados de los grupos de miembros o vocales sin cargo [GF2, GF4] y los que incluyeron algún miembro con cargo [GF1, GF3]. Los presidentes y coordinadores [GF4] tienen una perspectiva más organizacional, mientras los vocales tienden a centrarse en los problemas prácticos concretos. Se

tiene, entonces, que los CEIs actuales han logrado un engranaje complementario y eficaz de perspectivas plurales y respetuosas de la diversidad (GF4). Queda, para posteriores investigaciones, la tarea de asegurarse, en la medida de lo posible, que los CEIs protegen efectivamente a los participantes de los proyectos de investigación.

Los enfoques de CEIs públicos son muy distintos de los privados. Hay algunas semejanzas en estructura y objetivos. Sin embargo las diferencias entre ellos son muy significativas. La carga de trabajo, la estructura y los intereses prioritarios que defienden hacen que se trate, en la práctica de instancias que, con medios muy diferentes, buscan un objetivo común. Por lo que se observó en el estudio, los CEIS públicos tienen mayor facilidad para la investigación en todos los rubros, para conocer y evaluar adecuadamente la ética de la investigación y por tanto proteger efectivamente a los sujetos en la medida de sus posibilidades, definidas por sus recursos materiales y humanos. Los CEIs privados están limitados por los intereses empresariales y de mercado, que son los que buscan defender. Aún así, están comprometidos con la Bioética y con los intereses de los participantes de la investigación, pero con menos libertad de acción. La industria químico-farmacéutica es, de hecho, la que determina las líneas principales de a experimentación biomédica. Es importante hacer conciencia de ello, para orientar los esfuerzos a equilibrar su peso e impulsar eficazmente las necesidades locales.

2. Ventajas del Instrumento.

La aportación principal del estudio consiste en la construcción de una guía con los 36 indicadores validados (ver Capítulo 2) y depurados y enriquecidos mediante el análisis aplicado a los CEIs (Ver tablas 1.a, 1.b, 2.a, 2.b, 3.a y 3.b). Son indicadores fácilmente medibles, que se proponen en conjunto como herramienta de auto-evaluación específica para los puntos que manejan los CEIs. Esta guía, que hemos denominado instrumento de evaluación y análisis procedimental (IEAP), ha sido desarrollada para ser aplicada a la situación de México y de países con condiciones similares principalmente en la investigación con sujetos humanos, con una situación socio-económica propia de países en desarrollo, como pueden ser los de América Latina y que presentan una organización

semejante en el sector salud y que puede aplicarse como un eficaz auxiliar de detección de elementos de mejora del desempeño y consecución de los objetivos del CEI. Con algunas modificaciones y precisiones puede adaptarse incluso a países desarrollados.

Los que han de aplicar la guía son los mismos miembros, que son quienes establecerán las metas sobresalientes, deseables y mínimas a conseguir en los distintos rubros. (Este tema se toca con más detalle en el siguiente capítulo).

Entre los principales puntos que cubre el IEAP están:

1. Contar con el personal adecuado, seleccionando a cada miembro conforme al perfil que ha mostrado ser más afín a los objetivos.
2. Lograr que cada miembro esté capacitado para realizar eficazmente la función de evaluación y deliberación justa de los protocolos en los CEIs, a saber, la protección de los derechos esenciales de los sujetos de experimentación, y la distribución justa y equitativa de beneficios, como puntos cardinales.
3. Detectar áreas en conflicto o en crecimiento, que se puedan corregir o potenciar.
4. Que el CEI se centre en detectar los dilemas éticos, para encontrarles solución o informar a los investigadores para que cubran ese punto.
5. Lograr, en la medida de lo posible que el CEI ejerza su función de manera transparente.
6. Optimizar procesos, para reducir el tiempo de evaluación.
7. Corroborar que se realiza el proceso de consentimiento informado según las principales reglamentaciones internacionales y nacionales sobre ética en salud: la Ley General de Salud de la Secretaría de Salud y la Declaración de Helsinki, las Buenas prácticas Clínicas de CIOMS.
8. Elaborar un acervo de casos, a manera de jurisprudencia, que permita una referencia sólida y coherente, inter-comités, para asegurar la racionalidad de las deliberaciones.
9. Cubrir los huecos que se detecten en la Legislación para protección de los sujetos de experimentación.

10. Crear medios de hacer consciente al sujeto de experimentación de sus derechos, como uno de los actores que más aporta al proceso de experimentación.

La mayoría de los aspectos fueron extraídos de las experiencias de los CEIs, y se integraron en la guía final (IEAP). Se agruparon, desde el inicio, en dos grandes rubros que son los que dividen la Guía: Indicadores de Estructura (INDE) e Indicadores de Proceso (INDP).

3. EJES DE CONSTRUCCIÓN DEL IEAP.

3.1 Estructura de un CEI.

El perfil que constituye la columna vertebral de la estructura de un CEI se constituye por:

1. Para todos los miembros.

Cualidades esenciales de los miembros. La necesidad de que los CEIs estén conformados por profesionales de la salud (al menos un 25% del comité deben ser médicos) y otros profesionistas que cubran los tres siguientes atributos :

1º. Interés o deseos de participar y comprometerse en la ética de la investigación.

2º. Bases éticas. Reflejadas en su conducta y su desempeño profesional. (Evaluadas por sus pares).

3º. Personalidad madura, equilibrada de carácter. Especialmente abierta y respetuosa de los distintos pareceres. Con capacidad de escuchar y hacerse comprender.

Esto suple cualquier otra carencia. Aunque el perfil óptimo está conformado por una complementariedad de características presentes en distintos sujetos.

2. Para algunos de los miembros.

Cualidades convenientes para algunos de los miembros.

1º. Conocimientos y/o experiencia en investigación y/o en metodología de la investigación.

2º. Miembros de los dos sexos, sin importar la proporción. El prestigio profesional y ético de los candidatos es independiente del género. Aunque si es conveniente que ambos estén representados. Recientes estudios en comités en Europa han demostrado que las decisiones del hombre van más a la norma, al derecho, las de la mujer, en cambio, van más a las conexiones, a la relación entre sujetos¹²⁸.

3º. Formación en ética o bioética en algunos de los miembros.

4º. Pertenecer a alguna de las siguientes profesiones: abogado, filósofo, enfermera, trabajadora social, psicólogo, químico, biólogo, veterinario.

5º. Conocimiento de los principales documentos y declaraciones sobre sujetos humanos para experimentación.

6º. Variedad de edades. Lo óptimo es contar con gente con muchos años de experiencia y al mismo tiempo, permitir que haya alumnos de carreras afines al sector salud que puedan aportar novedad. Esto enriquece a ambas partes.

3. No se ve necesario incluir para todas las sesiones del CEI, miembros que representen sectas o grupos religiosos, especialistas, pacientes, representantes de asociaciones civiles, ciudadanos ajenos al área. Lo anterior es por la especificidad de los dilemas tratados en las sesiones. (*Este tipo de personas, ajenas al área médica, a veces provocan problemas porque no entienden la visión del médico, ni la responsabilidad que lleva encima hacerse cargo de vidas humanas. No conviene que sean miembros fijos CEI001007*).

Pueden, sin embargo, invitarse a alguna de las sesiones, a cualquiera que tenga algo que aclarar sobre temas muy especializados o aportar datos para despejar

¹²⁸ Kohlen H. Conflicts of care. Hospital Ethics Committees in the USA and Germany. Frankfurt: Campus Verlag; 2009. p.103.

incógnitas en la deliberación, sea médico, científico o ciudadano sin ninguna preparación específica.

3.2 Organización del CEI.

Las condiciones básicas para el funcionamiento eficaz de un CEI pueden resumirse en:

1. Un número de miembros entre 6 y 10 miembros. No mucho mayor, para facilitar el compromiso de la confidencialidad (*lamentablemente se aprendió de los errores cometidos, en un grupo más grande es difícil de asegurar que la información no salga del CEI. CEI007001*); no menor, por la escasez de tiempo y la abundante carga de trabajo dividida entre los miembros. Habitualmente la revisión de un protocolo recae en dos miembros del CEI y un especialista, que son quienes presentan el caso en la sesión para ser deliberado. (*Lo que más aumenta el trabajo son las enmiendas o reportes de efectos adversos que hay que revisar y que son especialmente abundantes en los protocolos de las multi-céntricas CEI007003*)
2. Un quórum mínimo de la mitad más uno. En la mayoría de los CEIs es 5 o 6.
3. El trabajo se concentra en pocas personas. Habitualmente la carga más fuerte de trabajo recae en los miembros con cargo en el CEI. Varía mucho el apoyo administrativo, así que por lo general son los mismos miembros quienes tiene que elaborar todo lo administrativo: minutas, cartas de aprobación, de inicio, etc.
4. Establecer una buena comunicación, tanto hacia arriba, con las autoridades de la institución, como hacia abajo, con los investigadores y residentes. (*Es necesario que tanto el comité, como su tarea, sean reconocidos y aceptados como algo necesario y conveniente. CEI001001*)

3.3 Evaluación ética de los protocolos.

Las condiciones esenciales que se buscan para facilitar el trabajo de la deliberación de protocolos son:

1. Una “homogenización” de criterios verificables para la deliberación y aprobación ética de los protocolos. Sin referencias estandarizadas, diversos CEIs tendrían distintos criterios de aprobación, con lo cual sería evidente una falta de conocimiento de los derechos universales, de los procesos propios de la investigación, de las normatividades internacionales, nacionales y locales aplicables en ese territorio. Es este uno de los puntos más controvertidos, ya que aunque gran parte de la ética de la investigación está teóricamente recogida en el Documento de Helsinki, este ha provocado, desde la revisión y modificaciones de Edimburgo del 2000, aunadas a las recientes de Seúl en 2008, varias controversias e imprecisiones, como la de la utilización del placebo y la de las obligaciones de los investigadores hacia los sujetos de investigación, después del experimento¹²⁹.

Además, en este punto, hay numerosas discrepancias en la práctica, falta de vigilancia en poblaciones vulnerables, doble estándar, falta de seguimiento de los protocolos aprobados y principalmente ausencia de fuerza vinculante de las disposiciones de reglamentaciones a favor de los derechos de los sujetos de experimentación. (*Queda hacer conciencia y unir criterios CEI007003*) para no permitir la disparidad de criterios entre comités. Si los comités dan resoluciones antagónicas o con base en principios antagónicos, no son una entidad “ni racional ni jurídicamente creíble”.

2. Las argumentaciones de los CEIs han de ser razonables, es decir, conformes a la lógica elemental y al sentido común, de lo contrario se caería en una irracionalidad confusa. Los CEIs tienen el deber de ser una referencia en ética de la investigación, principalmente para los investigadores y médicos involucrados. Lo cual requiere un mínimo de preparación profesional, experiencia en su ramo y una formación ética continua de los miembros.

¹²⁹ Carlson RV, Boyd KM, Webb DJ. The revision of the Declaration of Helsinki: past, present and future. Br. J. Clin. Pharmacol. 2004;57(6):695-713

3. Deben ser capaces de mediar entre los intereses de las farmacéuticas y las necesidades sociales en salud, haciendo converger los riesgos/beneficios de ambos en la balanza de la justicia social. Esto es especialmente necesario en los protocolos de las multi-céntricas desarrollados en los países en desarrollo, donde, en ocasiones, los sujetos de experimentación no reciben ningún beneficio, que va, más bien dirigido a las necesidades en salud de las poblaciones de los países desarrollados. *(Hay instituciones donde toda la investigación depende de la industria farmacéutica, en especial en hospitales privados. No se realiza más que experimentación terapéutica especializada CEI008003)*

4. En el momento de la deliberación, es importante contar con el multiculturalismo y sus expresiones, que no es lo mismo que aceptar como verdaderas todas las opciones. Si hay casos que admiten varias soluciones, otros más admiten sólo una. Lo esencial es que se eviten los extremos: univocidad y equivocidad y permitan que se expresen legítimamente los derechos y valores de las culturas representadas, pero sin caer en el pluralismo de opiniones, con base en argumentaciones dialógicas-analógicas que conduzcan a la deliberación con más peso.

5. La presencia de un elemento moderador, que puede o no tener cargo en el CEI, es un factor relevante para orientar y dar cauce a las inquietudes y comentarios de todos, incluso de los ausentes, como son el investigador y los sujetos de experimentación. Generalmente este papel lo asume el Presidente, pero puede variar de acuerdo a múltiples factores del comité como equipo. Se da una dinámica en cada grupo, por las personalidades de los integrantes. El moderador hace muchas veces la función de impulsar, recopilar y concluir.

6. Existen, de hecho, una gama de realidades muy diversas de estructura y organización en los CEIs. Lo mismo aplica a sus procedimientos de deliberación. En el capítulo dos se muestra esta heterogeneidad en una tabla comparativa. Lo que importa aquí, es acentuar, que por encima de sus diferencias, los miembros de todo CEI conozcan y apliquen las referencias obligadas a los distintos

acuerdos internacionales en materia de ética de la investigación y derechos humanos, ya mencionados desde el capítulo uno¹³⁰.

7. Concretar los deseos y aspiraciones de honestidad, transparencia y rectitud en el manejo de recursos de toda índole. Pero en especial de los recursos humanos. El papel del CEI podría entenderse como una especie de filtro ético, cuya malla está construida por los deseos sinceros de beneficiar a las poblaciones afectadas; de no permitir una injusta distribución de riesgos y beneficios entre los integrantes; de no poner en riesgo la salud o la vida de ningún participante (*en ética médica todo debe girar en torno al paciente que es quien da sentido a esta profesión GF3005*).

8. Es muy conveniente establecer la estructura de las sesiones, el debate debe seguir una secuencia de argumentos dialógicos coherentes. Especialmente porque no todo es racional, ni cae por su propio peso. También existen eventos afectivos, impulsos y pasiones ante eventos críticos. Los miembros del CEI tienen también su parte empática, positiva o negativa. Lo que importa es el manejo de lo emotivo a favor de las decisiones viables, sin perder el piso. (*Para proponer un miembro para el CEI, pienso en el carácter, si es una persona que sabe respetar y darse a respetar, si no es muy sentimental y afectiva, si no da problemas CEI001001*).

9. Los médicos especializados en temas muy acotados, deben aparecer con frecuencia como invitados en las sesiones, o al menos deben leer los protocolos en su campo específico de estudio. Sus comentarios suelen ser un factor determinante en la ética clínica y farmacológica. Son indispensables, además de los comentarios de los miembros habituales.

10. Se debe poner especial cuidado en el proceso llevado a cabo para conseguir el consentimiento informado. Es uno de los indicadores más claros de la selección justa y la subsecuente protección a los participantes en la investigación. De manera especial el cubrir las características que establece la Ley General de

¹³⁰ Helsinki (1964); Nüremberg (1949); Belmont (1979); CIOMS (1993); Oviedo (2005)

Salud en Materia de Investigación con respecto a: adultos, niños, mujeres embarazadas o en lactancia y comunidades vulnerables.

11. Implementar maneras de aprovechar la experiencia de los casos trabajados como una retroalimentación que construya efectivamente un acervo de jurisprudencia formal.

12. Asegurar la subdivisión del trabajo de revisión, para que no recaiga en pocas y las mismas personas. Lo mismo los reportes de efectos adversos pueden revisarse entre los miembros, no en las sesiones.

13. El CEI debe velar para asegurar el justo cumplimiento de los compromisos adquiridos de parte de todos los actores participantes, así como la transparencia y honestidad en los bienes de los sujetos involucrados, en especial los más vulnerables.

4. Indicadores finales.

Con base en el análisis anterior se plantearon las preguntas base para las métricas de la guía final, (siguiente capítulo). Todos están incluidos en las Tablas 1.a, 1.b, 2.a, 2.b, 3.a, 3.b, 4.a, 4.b. que se encuentran en los Anexos al final del documento.

**GUÍA DE AUTO-EVALUACIÓN
DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

LUZ MARÍA GUADALUPE PICHARDO GARCÍA

Noviembre 2010

1 PROPÓSITO DEL INSTRUMENTO

Es muy conveniente la **auto-evaluación** periódica llevada a cabo por los Comités de Ética en Investigación (CEIs), ya que, en primer lugar permite detectar en qué puntos se deben actualizar los miembros para ser capaces de desarrollar mejor su papel de conseguir la adecuada protección de los participantes de los proyectos de investigación que utilizan seres humanos, el más importante de sus objetivos; en segundo lugar porque estamos en un mundo con constantes y veloces cambios en el terreno de las hipótesis y diseños científicos y experimentales y no se puede evaluar éticamente lo que no se entiende metodológicamente, al menos en cierto grado.

Por lo anterior el presente Instrumento de Evaluación y Análisis Procedimental (IEAP), ha sido fruto, primero, como parte teórica, de los lineamientos sobre ética de la investigación establecidos en los principales documentos internacionales, como la Declaración de Helsinki, el Código Belmont, las Buenas Prácticas Clínicas de CIOMS, las guías para comités de ética en investigación de UNESCO y las experiencias publicadas sobre los IRB (International Review Boards); y segundo, como parte práctica, la metodología de análisis del presente estudio aplicada a comités, llevada a cabo de marzo del 2008 a marzo del 2010, con miembros de los CEIs de instituciones de salud, en México, que han aportado su valiosa experiencia en los años que llevan de existir. Se ha colectado un acervo grande de datos, con los que se ha podido construir el instrumento, formado por una serie de indicadores para monitorear las distintas fases del proceso de deliberación de los CEIs, cómo están conformados, cuáles son sus procesos de organización, desempeño y deliberación ética, cuáles sus criterios de evaluación, y sus necesidades de optimización y mejora, conforme a los estándares internacionales y nacionales.

Sugerencias de aplicación.

Este instrumento contiene los cuestionarios y encuestas validados con las métricas que se emplearán, la información que se debe de recopilar en cada caso, así como

los mecanismos más convenientes y sencillos para realizar la recolección y el análisis de la información.

Una vez llenadas las encuestas, se tiene un formato de evaluación de los indicadores en el que cada CEI definirá sus metas y posibles alcances, que dependen de las características del CEI, su carga de trabajo, el tipo de protocolos que reciben.

Es recomendable que en la primera aplicación se obtengan los valores específicos de los indicadores para ese CEI. En evaluaciones subsecuentes se realizará una comparación con los valores obtenidos la primera vez.

El análisis final corre a cuenta del investigador encargado por el CEI, que será quien definirá los puntos encontrados para mejorar los distintos aspectos evaluados en el CEI.

2. ALCANCES

La recopilación de las métricas y la implementación de las actividades del presente Evaluación y Análisis Procedimental (IEAP) es conveniente realizarla al menos anualmente, con miembros asignados por el mismo comité, considerando la totalidad de las sesiones y todos los proyectos sometidos a deliberación, ya sean de la propia institución o de la iniciativa privada, en ese período.

De igual forma la aplicación de la presente evaluación aplicará para las funciones y responsabilidades del comité de acuerdo a su ámbito de competencia y su participación en los roles definidos dentro de la institución de investigación u hospitalaria.

No se ha contemplado hacer comparaciones entre CEIs.

3. ROLES Y RESPONSABLES

Macro actividad	Responsables			
	Encargado de medición y análisis	MIEMBROS DEL COMITÉ	Presidente del Comité	Secretario Comité
Desarrolla o Revisa el plan de Evaluación y Análisis Procedimental (IEAP)	R		P A	P
Recopila Métricas de acuerdo al Plan Organizacional de Medición y Análisis		R		
Verifica, Consolida y Genera los Reportes de Medición y Análisis	R	C		P
Comunicar y Difundir los resultados de Medición y Análisis	R	C	P A	P

R = Responsable C = Corresponsable A =Autoriza P = Participa

Responsables Principales

A fin de dar debido cumplimiento al IEAP se establecerá por el momento un responsable (R) de Medición y Análisis, de entre los miembros del mismo comité, el cual tendrá como responsabilidad la definición del plan de trabajo y la ejecución, coordinación y supervisión del mismo: tiempos y movimientos.

Será ayudado por otro de los miembros, que fungirá como corresponsable (C), y que compartirá la responsabilidad de la evaluación

Alguna vez el CEI podrá contratar a un evaluador externo al CEI, cuando alguna razón así lo demandé. (Por ejemplo: lograr más objetividad, una diferente perspectiva, etc.). Puede ser algún directivo del Hospital o institución en la que trabaja el CEI, o un evaluador profesional, un especialista en Bioética, etc. Toda la información, en ese caso, deberá quedar protegida con una carta de confidencialidad.

El IEAP tiene como finalidad principal la mejora continua de las funciones del comité, lo que proporcionará datos concretos y confiables para la implementación inmediata de mejoras.

Los miembros del comité serán responsables de recopilar las métricas de los procesos en cada una de las sesiones, de acuerdo al plan del responsable. (El tiempo estimado por encuesta son dos horas y media por miembro).

Los miembros asignados serán responsables de verificar y validar la viabilidad del IEAP así como de asegurar que se den las facilidades necesarias para la recopilación de la información necesaria.

El Presidente del Comité junto con el Secretario, deberán autorizar el inicio del plan de Evaluación y Análisis Procedimental (IEAP), así como cualquier cambio del mismo.

4. OBJETIVOS DE LA AUTO-EVALUACIÓN.

Objetivo General:

Implementar un instrumento que provea de indicadores efectivos para ayudar a conocer periódicamente el estado del desempeño del CEI conforme a los valores de referencia marcados por el mismo CEI: su conformación, actualización, bases éticas, y procesos organizativos.

Objetivos Específicos:

Los ejes esenciales de análisis sobre los que se estructura la evaluación son:

1. Establecer como perfil de los miembros: adecuada preparación ética, interés y compromiso con los objetivos del CEI. Un nivel mínimo de organización derivada del compromiso y del reconocimiento y apoyo de las autoridades de la institución y

de los investigadores.

2. Fundamentar la evaluación de protocolos en una base ética definida basada en los presupuestos axiológicos que sustentan el respeto al participante en la investigación como ser humano, sujeto de derechos, reconocidos en las principales declaraciones internacionales. (Principalmente: Oviedo, 2005)

3. Asegurar un seguimiento y vigilancia adecuados y efectivos de los resultados de los protocolos aprobados. Establecimiento de plazos de reportes parciales y finales de la investigación.

4. Mantener criterios comunes de aprobación y desaprobación de protocolos, para asegurar una racionalidad y coherencia de las deliberaciones.

5. Elaborar una retroalimentación por medio de una base de datos de los protocolos evaluados en el pasado, a manera de acerbo de casos evaluados, que proporcione un vía para la Jurisprudencia de los comités, que les dé legalidad y formalidad.

5. GUÍA IEAP

ENCUESTA A LOS MIEMBROS.

PARTE I.

Tiempo estimado: 40 minutos.

Clave _____ FECHA: _____

I. Señale la (s) respuesta (s) que reflejen la realidad el comité del que usted forma parte, marcando SI o NO sobre las opciones que considere correctas en la columna de la derecha. Las primeras preguntas se refieren a la estructura y organización del comité:

1. A Qué profesionales integran el Comité actualmente:

	Actual
a. Al menos 3 médicos de distintas especialidades.	
b. Más de 3 médicos	
c. Al menos algún médico con experiencia en investigación y en metodología cualitativa.	
d. Al menos una enfermera.	
e. Persona (s) de las profesiones de psicología, trabajo social, sociología, antropología.	
f. Profesionistas con conocimientos de filosofía y ética.	
g. Especialistas en bioética.	
h. Abogados con conocimientos en la materia.	
i. Representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud.	
j. Ciudadanos sin pericia científica o filosófica especial.	
k. Personas calificadas para representar los valores morales y culturales de la sociedad.	
l. Representantes religiosos de la comunidad o de las creencias específicas del caso a evaluar.	
m. Integrantes externos: no adscritos a la unidad de salud.	
n. Especialistas en temas específicos, externos al CEI.	

1. B. Número Total de miembros.

	Actual
a. Menor de 6.	
b. Entre 6 y 10.	
c. Mayor de 10.	

1. C. Número de hombres y de mujeres.

	Actual	Tasa
Mujeres		
Hombres		

1. D. Se ponen medios para que no se presente presentar conflicto de intereses en las sesiones. Por ejemplo la exclusión tanto del director de la institución, como de miembros del CEI que puedan tener conexión con el proyecto a evaluar:

SI	NO	A VECES
----	----	---------

2. Si existen antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas: Referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la (las) Institución (es) a la que pertenece cada uno de los miembros. Con respecto a las referencias: Promedio de los miembros.

	Por sus pares
a. Excelentes	
b. Buenas	
c. Regulares	
d. Insuficientes	

3. Como es catalogado el miembro por su evaluación curricular y sus logros y desempeño profesional:

	Por sus pares
a. Excelente	
b. Bueno	
c. Regular.	
d. Insuficiente	

4. Tiempo de trabajo en un comité de ética.

a. Mayor de 10 años:	
b. Entre 5 y 10 años:	
c. Entre 2 y 5 años:	
d. Menor de 2 años:	
e. Reciente:	

5. Realización de prueba de discernimiento ético (NDE se encuentra en el Anexo I). El Responsable decide si se aplica a cada miembro o al CEI como equipo:

	Promedio
a. Excelente	
b. Bueno	
c. Regular.	
d. Insuficiente	

6. Realización de prueba de capacidad de estudio y deliberación (CED se encuentra en el Anexo II). El Responsable decide si se aplica a cada miembro o al comité como equipo:

	Promedio
a. Excelente	
b. Bueno	
c. Regular.	
d. Insuficiente	

7. Cree usted que debe evaluarse con cierta frecuencia la capacidad de compromiso de los miembros del CEI con respecto a las deliberaciones de los protocolos.

SI	NO	A VECES
----	----	---------

¿Cómo es el nivel de compromiso en su CEI? (Autoevaluación)

	Promedio
a. Excelente.	
b. Bueno.	
c. Regular.	
d. Inadecuado.	

8. Usted evaluaría periódicamente el grado de conocimiento de los aspectos éticos de los procesos metodológicos y científicos, en los miembros del CEI.

SI	NO	A VECES
----	----	---------

¿Cómo juzga el grado de conocimientos éticos de estos procesos en su comité?

	Promedio
a. Excelente.	
b. Bueno.	
c. Regular.	
d. Inadecuado.	

9. Indique cuáles criterios se utilizan para verificar la imparcialidad de los miembros del CEI.

PROCEDIMIENTO	
a. Si alguno de los miembros del CEI tiene alguna relación con los promotores o investigadores que presentan el protocolo, se excluye de la deliberación	
b. Si algún miembro recibe algún beneficio de cualquier índole por la aprobación, se excluye de la deliberación.	
c. Si algún miembro tiene algún conflicto de interés en contra de la aprobación, se excluye de la deliberación.	
d. Cualquier pago se encauzará al Hospital o institución en la que trabaja el CEI.	
e. No se aceptarán pagos directamente efectuados a los miembros del CEI por la evaluación de los protocolos.	
f. No hay verificación.	

10. Número de sesiones atendidas por el CEI en un año, con respecto al total de sesiones programadas.

Proporción	
a. Más de 80%:	
b. Entre el 60 y el 79%:	
c. Entre el 40 y el 59%:	
d. Menor del 39%: (0.0)	

11. Tasa protocolos trabajados en el último año de acuerdo a su promotor de la Industria Farmacéutica entre los de investigadores independientes o propios de otras instituciones:

Tasa	
a. Menor de 0.8	
b. Entre 0.8 y 1.0	
c. Mayor de 0.2	

12. Número total de protocolos aprobados en un año.

Número total:	
a. Mayor a 250.	
b. Entre 100 y 249.	
c. Entre 50 y 99.	
d. Menor a 49.	

13. Proporción de protocolos rechazados con enmiendas mayores o definitivamente en el último año.

Proporción	
a. Mayor al 20%.	

b. Entre 10 y el 19%.	
c. Menor del 9%.	

14. Promedio de los tiempos registrados del proceso de evaluación a partir de la recepción de la solicitud del protocolo hasta la entrega del dictamen deliberativo.

Tiempos promedio registrados	
a. Mayor a tres meses.	
b. Entre uno y tres meses.	
c. menor a un mes.	

15. Indique cuales requerimientos organizacionales considera que están debidamente cubiertos por el CEI:

15.1. Establecimiento del CEI:

a. Documento que establece la conformación del CEI y la Autoridad por la que el CEI fue establecido.	
b. Reglamento específico local del CEI.	
c. Documentos nacionales e internacionales bajo los que se guía.	

15.2. Miembros del CEI:

a. Requerimientos establecidos y cubiertos.	
b. Requerimiento de los cargos.	
c. Descripción de responsabilidades de los cargos.	
d. Quórum para las reuniones.	

15.3. Requerimientos de los proyectos a evaluar:

a. Guías publicadas con los requisitos.	
b. Documentación requerida.	
c. Proceso con tiempos límite y registros.	
d. Establecimiento de formas de comunicación con los solicitantes.	

15.4. Documentos relacionados con el proceso de deliberación del CEI:

a. Manual de procedimientos.	
b. Previsiones y condiciones de las decisiones de revisiones expeditas.	
c. Proceso de toma de decisiones establecido.	
d. Proceso de comunicación de la deliberación.	

e. Seguimiento establecido.	
f. Archivo y documentación.	

15.5. Documentos relacionados con las acciones tomadas por el CEI:

a. Agenda.	
b. Minutas.	
c. Deliberaciones.	
d. Reportes de seguimiento de los investigadores.	
e. Resultados finales de los estudios aprobados.	
f. Reportes anuales del CEI.	

16. Piensa que sería de utilidad una auto-evaluación por parte de los miembros del clima laboral:

SI	NO	A VECES
----	----	---------

Mencione cómo estimaría actualmente el clima laboral de su comité:

a. Excelente.	
b. Buena	
c. Regular	
d. Insuficiente.	

ENCUESTA A LOS MIEMBROS.

PARTE II

Tiempo estimado: Una hora.

Señale la (s) respuesta (s) que reflejen la realidad el comité del que usted forma parte señalando las letras correctas en la columna de la derecha.

I. A su juicio, qué requisitos mínimos deben cubrirse para obtener una documentación completa que permita la evaluación óptima de un protocolo. Señale el grado de importancia de cada requisito enunciado, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente.

REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN	Requisitos a cubrir:
1. Una carta solicitando la evaluación del protocolo dirigida al presidente del comité.	
2. Formato de revisión de protocolo que debería incluir:	
a. Propuesta de análisis de resultados	
b. Una clara justificación del estudio y de su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación y/o la del resto del país.	
c. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio podría generar.	
d. Para las investigaciones multicéntricas, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética y para la investigación biomédica y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades.	
e. Señalar si incluye población o sujetos vulnerables o con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado.	
f. Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado.	
g. La utilización de herramientas de medición y descripción del procedimiento de su aplicación.	
h. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la	

revelación de los resultados de las pruebas genéticas o diagnósticas a familiares, sin el consentimiento previo del sujeto.	
i. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación.	
j. El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad durante este proceso.	
k. Formato del Consentimiento Informado versión original, fechado.	
l. Una descripción del proceso y los mecanismos propuestos para obtener el consentimiento informado individual	
m. Procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento.	
n. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo.	
o. Otros. Especifique.	

II. Requerimientos para obtener un consentimiento informado completo. Indique los que le parezcan importantes. Utilice la misma escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

II.1 Consentimiento informado en adultos:	Requisitos a cubrir
1. Deberá ser un consentimiento individual por parte del sujeto en prospecto o de su familiar o representante adecuadamente autorizado.	
2. Deberá dar la siguiente información en un lenguaje que el sujeto sea capaz de entender con claridad:	
Para adultos:	
a. En qué consiste su participación.	
b. Propósitos y métodos a utilizar.	
c. Duración esperada de la participación.	
d. Cualquier riesgo previsible hacia el mismo o hacia otros.	
e. Beneficios que razonablemente se esperen hacia el mismo o hacia otros al término de la investigación.	
f. Cualquier procedimiento o línea de tratamiento	

alternativo que pueda ser ventajoso al sujeto como procedimiento o tratamiento y que pudiera ser aprobado.	
g. La confidencialidad estricta de los registros que identifican al sujeto	
h. La responsabilidad del investigador, si es el caso, de proveer servicios médicos al sujeto, sin costo para cualquier lesión relacionada con el experimento.	
i. Compensación tanto al sujeto como a sus familiares por incapacidad o muerte, como resultado de esas lesiones.	
j. Libertad para rechazar participar y retirarse de la investigación en cualquier momento sin ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tenga derecho.	
k. Garantía de que las intervenciones sobre el sujeto pretenden proveerle un beneficio terapéutico que será al menos tan ventajoso, como cualquier alternativa disponible.	

II.2 Consentimiento informado en niños.	Requisitos especiales
a. Los niños no deben participar en investigaciones que puedan llevarse a cabo con adultos.	
b. El propósito principal de la investigación debe ser obtener conocimiento relevante para la salud del niño.	
c. El consentimiento del niño debe ser obtenido de él o de su representante conforme a su capacidad de entender en qué va a participar, siendo capaz de rechazarlo, respetando su decisión, a menos que no haya otra terapia médica aceptable.	
d. Que el riesgo sea bajo en relación al beneficio.	
e. Otros. Especifique.	

II.3 Para mujeres embarazadas:	Requisitos especiales
a. Ninguna mujer embarazada o en lactancia debe ser sometida a una investigación a menos que lleve el mínimo riesgo para el feto o lactante.	
b. Que el proyecto esté diseñado para proteger y mejorar la salud de la madre o del feto o lactante.	
c. Otros: especifique.	

II.4 Para comunidades de países en desarrollo:	Requisitos especiales
a. No debe efectuarse en estas comunidades si pueden	

realizarse en países desarrollados. Evitar el doble estándar.	
---	--

III. Requisitos a cubrir para evaluar la tasa riesgo/beneficio. Utilice la misma escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

Sumatoria e los requisitos para obtener la tasa R/B.	Requisitos a cubrir
a. El modo de obtenerla establece las posibilidades y la naturaleza de los riesgos condicionados o inherentes de la investigación.	
b. Determina los riesgos previsibles o probables que puedan ser originados en detrimento bio-psico-social de los participantes.	
c. Toma en cuenta los criterios utilizados para estimar riesgos.	
d. Toma en cuenta los criterios estimados para estimar beneficios.	
e. El riesgo estimado de los efectos del tratamiento debe ser significativamente menor a los beneficios.	
f. El riesgo estimado de los efectos del tratamiento debe ser al menos igual a los beneficios	
g. Otros. Especifique.	

IV. Criterio para la aprobación o desaprobación de un protocolo conforme a la evaluación del nivel de riesgo estimado de acuerdo a la tasa R/B. Señale el grado de importancia de cada requisito enunciado, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Aprobado sin restricciones
- b. Aprobado con restricciones
- c. Desaprobado y sujeto a enmienda
- d. Desaprobado definitivamente

Clasificación de la investigación conforme a la tasa R/B:	Criterios
a. Investigación sin riesgo.	
b. Investigación con riesgo menor al beneficio.	
c. Investigación con riesgo igual al beneficio.	
d. Investigación con riesgo mayor al beneficio.	

V. Ante la presencia de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, el comité exige que el protocolo establezca:

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Ocasionalmente

d. Nunca

a. La obligación de informar cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio para volver a evaluar la validez de la investigación.	
b. Prever la realización de los cambios oportunos previstos por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, en relación a los sujetos de estudio y al protocolo	
c. Prever la realización de los cambios necesarios en el protocolo y someterlos nuevamente a revisión.	
d. Suspender el protocolo e informar al CEI.	
e. No existen medidas previstas	

VI. Qué metodología utiliza el comité para la toma de decisiones éticas, para resolver posibles conflictos de interés. Señale de acuerdo a la siguiente escala, las resoluciones que se apoyan:

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Ocasionalmente
- d. Nunca

a. Hay principios generales definidos para el comité.	
b. La solución se centra en los aspectos éticos.	
c. Se establecen posturas éticas definidas.	
d. Se fundamentan en los códigos internacionales y nacionales, las Declaraciones internacionales de Derechos Humanos y la ley general de Salud que corroboran o amplían estos conceptos.	
e. Se fundamentan en otros documentos acordes con el respeto de los derechos inalienables del ser humano.	
f. Prevalecen las recomendaciones éticas sobre las políticas, económicas y legales.	
g. Las recomendaciones se toman por votación mayoritaria.	
h. En caso de empate, el Presidente tiene voto de calidad.	

VII. Utilización de parámetros éticos derivados de los códigos internacionales de Derechos Humanos para fundamentar las deliberaciones. Señale en la primera columna los que usted utiliza con más frecuencia, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Siempre
- b. Casi siempre
- c. Casi nunca
- d. Nunca

Y señale en la segunda columna, si considera que tienen alguna jerarquía, numerando los más importantes a partir del número 1.

Parámetros o principios	Frecuencia	Jerarquía
1. Principio de Beneficencia		
2. Principio de conservación de la vida		
3. Principio terapéutico		
4. Principio de totalidad		
5. Principio de No maleficencia.		
6. Principio de Autonomía.		
7. Principio de Justicia		
8. principio de solidaridad		
9. Principio de subsidiariedad (gobierno o institución)		
10. Principio de respeto a la dignidad del ser humano		
11. Principio del mal menor		
12. Principio del voluntario indirecto		
13. Otros		

VII. Para definir la evaluación ética de un protocolo, señale el grado de importancia de cada requisito enunciado, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

1. Identificación del protocolo y los investigadores.	Requisito a cubrir
a. Título.	
b. Autores y grados: investigador principal, adscripción, co-investigadores	
c. Departamentos o instituciones participantes.	
d. Autorización.	
e. Área y línea de investigación.	
f. Fecha probable de inicio y terminación.	

2. Marco teórico:	Requisito a cubrir
a. Síntesis del proyecto.	
b. Planteamiento del problema.	
c. Antecedentes bibliográficos.	
d. Justificación.	
e. Objetivos e hipótesis.	

3. Aspectos éticos:	Requisito a cubrir
a. Clasificación de la investigación.	
b. Riesgos previsibles y probables.	
c. Protección frente al riesgo físico y/o emocional.	
d. Carta de consentimiento informado.	
e. Archivo confidencial de la investigación.	

4. Recursos: Sumatoria: 5 puntos.	Requisito a cubrir
a. Recursos humanos.	
b. Recursos materiales.	
c. Capacitación de personal.	
d. Financiamiento.	
e. Cronograma de actividades.	

VII. Sumatoria de los aspectos de diseño y metodología. Señale el grado de importancia de cada requisito enunciado, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

1. Diseño del estudio.	Requisito a cubrir
a. Clasificación del estudio.	
b. Tipo de investigación.	
c. Características del estudio: método de observación, tipo de análisis, tiempo.	

2. Metodología:	Requisito a cubrir
a. Lugar donde se realizará.	
b. Universo, muestra y tamaño.	
c. Selección de participantes.	
d. Criterios de selección.	
e. Variables.	
f. Técnicas de análisis estadístico.	
g. Técnicas, procedimientos y métodos de confiabilidad.	

VIII. Sumatoria de aportaciones del proyecto a la sociedad. Señale en qué medida se considera el valor social del proyecto, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

Valor social del proyecto	Necesidad
a. Se analizan las aportaciones del proyecto a la comunidad en la que se realiza la investigación.	
b. Se consideran las aportaciones al conocimiento científico en el campo de la salud.	
c. Se establece la necesidad de la investigación, conforme a los riesgos a los que somete la comunidad donde se realiza, a corto, mediano y largo plazo.	

IX. Criterios de selección de sujetos de experimentación. Señale cuáles son los criterios que utilizan los protocolos para seleccionar los sujetos y qué son considerados en la evaluación, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

Criterios de selección de sujetos de experimentación.	Valoración
a. Razones científicas sólidas.	
b. Riesgo mínimo.	
c. Ausencia de placebo/doble estándar.	
d. Maximización de beneficios.	
e. Oportunidad de asociación colaborativa con la comunidad.	
f. Viabilidad.	
g. Protección de sujetos vulnerables	

X. En la evaluación se considera a quienes plantea el proyecto que lleguen los principales beneficios, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

Beneficiados	Criterio
a. Los investigadores.	
b. Los promotores.	
c. Los sujetos de investigación.	
d. la comunidad de la que se seleccionaron los sujetos.	
e. Otra comunidad distinta a la seleccionada.	

XI. En la evaluación del protocolo en qué medida se toma en cuenta el tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación, conforme a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

Tipo de beneficios	Criterio
a. Económicos.	
b. Atención en salud.	
c. Farmacológicos/científicos	
d. Prevención de enfermedades.	
e. Otros.	
f. Ninguno.	

XII. Indique cuáles niveles utiliza el CEI para comunicar el resultado de las deliberaciones. Coloque un SI los que utiliza el comité:

Modos de evaluación	Considerados
a. Aprobado sin restricciones.	
b. Aprobado con enmiendas menores.	
c. Aprobado con enmiendas mayores.	
d. Diferido: protocolo cuya revisión tuvo que posponerse en virtud de que no se pudo llegar a una decisión, principalmente, por falta de información adicional o exceso de dudas por parte de los miembros, para completar la deliberación.	
e. No aprobado: protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructura mayor.	
f. Rechazado por motivos éticos con objeciones insalvables.	

XIII. Indique qué personas y por qué medios de los señalados utiliza el comité para comunicar las decisiones tomadas por los investigadores. Coloque una cruz en los que utiliza habitualmente el comité:

MEDIOS	Considerados
1. a. Una Persona del CEI tiene el encargo.	
b. El Presidente del CEI.	
c. El Secretario.	
d. Un Vocal.	
e. Cualquier miembro.	
f. Personal administrativo.	
2. Medio:	
a. Electrónico.	
b. Telefónico	
c. Mensajería.	
d. Correo.	
e. Otro.	

3. Se corrobora la recepción de la deliberación y la reacción de los investigadores:

- ()
- a. Si
 - b. No
 - c. A veces.

XIV. Indique cuáles medidas se toman o deberían tomarse en el comité para el seguimiento de los protocolos aprobados, de acuerdo a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

1. Se establece un intervalo para las revisiones de	Criterio
---	-----------------

seguimiento conforme a:	
a. La naturaleza de los eventos de los diversos proyectos de investigación.	
b. Una vez por año.	
c. Semestralmente	
d. Nunca.	

2. Indique cuáles eventos deben considerarse para la revisión y seguimiento de los protocolos aprobados, conforme a la siguiente escala:

- a. Indispensable
- b. Necesario
- c. Innecesario
- d. Indiferente

a. Ante cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio.	
b. En eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras.	
c. En cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.	
d. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEI las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al CEI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado.	
3. Después de la notificación de eventos adversos debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CEI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.	
4. El CEI debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio.	
5. El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio.	

XV. Para la evaluación del protocolo es importante considerar si a los sujetos de investigación:

a. Se les informa todo lo que sucede que puede ser de su interés y conveniencia con respecto a los resultados.	
--	--

b. Se les informan algunos datos relevantes.	
c. Se les informa, si ellos lo solicitan.	
d. No se les informa ningún dato al respecto de los resultados. Se considera información confidencial.	

XVI. Señale si se realiza habitualmente retroalimentación de casos evaluados por el CEI:

a. Un 100 % de las veces.	
b. Entre 70 y 90 %.	
c. Entre 40 y 60 %.	
d. Menor al 40 %.	
e. Nunca	

XVII. En caso de darse la retroalimentación, señale cómo ha resultado:

a. Muy útil como antecedentes para posteriores aprobaciones.	
b. Útil.	
c. Útil en ocasiones.	
d. Indiferente.	

XVIII. Seleccione de la lista siguiente los puntos que considere más urgentes para que el CEI pueda cumplir eficazmente sus objetivos. Numérelos en orden de importancia. Si considera que hay otros más urgentes, no incluidos en la lista, por favor indíquelos también.

a. Formación ética de los miembros, investigadores, promotores.	
b. Reconocimiento institucional del papel esencial de los comités.	
c. Honestidad y transparencia de funciones.	
d. Compromiso con el paciente como sujeto de investigación.	
e. Experiencia en metodología y en investigación por parte de los miembros.	
f. Liderazgo.	
g. Intercambio con otras instituciones pares.	
h. Organismo coordinador.	
i. Vigilancia.	
j. Uniformar los criterios de aprobación.	
k. Pluralidad.	
l. Otros.	

Así es como se presentan los resultados.

Tabla 5.a Resultados de Indicadores y Metas Cuantitativas. Estructura y Organización del CEI.

ID	Indicador	Meta obtenida	Varianza	Rango	Meta Mínima	Meta Deseable	Meta Sobresaliente
INDE-1	Condiciones profesionales, laborales, culturales, de rol social, de género, establecidas para seleccionar a los miembros de un CEI.				14	16	20
INDE-2	Requisitos de idoneidad y conducta ética.				2	3	3
INDE-3	Nivel de experiencia en su ámbito de desempeño profesional.				2	3	4
INDE-4	Años de trabajo en CEI				2	3	4
INDE-5	Nivel básico de discernimiento ético.				2	3	4
INDE-6	Capacidad de estudio y deliberación				2	3	4
INDE-7	Nivel de compromiso ético				2	3	4
INDE-8	Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos.				2	3	4
INDE-9	Medios utilizados para verificar la Imparcialidad: Ausencia de conflictos de interés.				3	4	5
INDE-10	Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.				1	2	3
INDE-11	Origen de la carga de trabajo: promotor principal del número de protocolos evaluados en el último año.				1	2	3
INDE-12	Total de Protocolos aprobados con o sin restricciones en el último año.				2	2	3-4
INDE-13	Proporción de protocolos con enmiendas mayores o rechazados definitivamente en el último año.				1	2	3
INDE-14	Tiempo promedio de evaluación de protocolos.				1	2	3
INDE-15	Índice de requerimientos organizacionales.				18	22	25

INDE-16	Índice del clima laboral del CEI.				2	2	3
---------	-----------------------------------	--	--	--	---	---	---

Tabla 5.b Resultados de los Indicadores y Metas Cuantitativas. Proceso de deliberación del CEI.

ID	Indicador	Meta obtenida	Varianza	Rango	Meta Mínima	Meta Deseable	Meta Sobresaliente
INDP-1	Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo.				20	22	26
INDP-2	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado.	A: N: E: V:	A: N: E: V:	A: N: E: V:	A: 20 N: 26 E: 24 V: 22	A: 22 N: 28 E: 26 V: 24	A: 24 N: 30 E: 28 V: 26
INDP-3	Requisitos cubiertos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.				8	10	12
INDP-4	Nivel de riesgo estimado de acuerdo a la tasa R/B.				8	10	12
INDP-5	Medidas previstas para efectos adversos				8	8	8
INDP-6	Metodología de las decisiones de los conflictos éticos.				15	17	20
INDP-7	Parámetros éticos derivados de los códigos internacionales de Derechos Humanos.				11	12	15
INDP-8	Requisitos a considerar para la evaluación de las bases éticas de un protocolo.				23	26	30
INDP-9	Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.				8	10	12
INDP-10	Valor ético/social de la Investigación.				5	6	7

INDP-11	Criterios para una selección justa de los sujetos de experimentación.				8	9	10
INDP-12	Distribución de beneficios de la investigación.				5	6	7
INDP-13	Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.				8	9	10
INDP-14	Clasificación de las deliberaciones que utiliza el CEI.				4	5	6
INDP-15	Medidas utilizadas para comunicar las decisiones.				4	5	6
INDP-16	Medidas para el seguimiento de protocolos				10	11	14
INDP-17	Información de resultado a los sujetos de experimentación				3	4	5
INDP-18	Proporción de retroalimentación efectiva de los proyectos evaluados				1	2	3
INDP-19	Unidad de la Retroalimentación				2	2	3
INDP-20	Puntos principales a mejorar				10	12	15

6. Mecanismos de Acceso al Programa IEAP

Las guías y formatos para recolectar la información mediante los indicadores del IEAP estarán disponibles en el Portal de Internet: www.ieapcei.net en la sección de Formatos y Análisis.

7. Estrategia de Análisis

La información proporcionada por las métricas será analizada de manera general con base a las metas que se establezcan para cada uno de los indicadores por los responsables de la evaluación y en conformidad con el Presidente y Secretario del CEI-

Representación de las metas

Descripción	Interpretación
Meta Sobresaliente	Valor en los que el desempeño real cumple las expectativas de manera superior a lo esperado
Meta Deseable	Valor en los que el desempeño real satisface las necesidades esperadas
Meta Mínima	Valor en los que el desempeño o la calidad medida cubre las necesidades básicas

El análisis puede ser aplicado semestral o anualmente, o cada vez que el CEI lo juzgue necesario.

8. Recursos e Infraestructura

Los responsables de recopilar la información, mediante las diferentes mediciones, deberán contar con las siguientes Herramientas:

- Instrumento IEAP
- MS Excel
- MS Word
- SPSS o cualquier otro paquete estadístico.
- Google.docs

Adicionalmente a las herramientas, para poder implementar eficientemente las actividades de Medición y Análisis se requieren al menos dos personas asignadas al 100% para brindar soporte y asesoría, sobre la recolección de datos, por un período de dos semanas.

9. Reportes de Medición y Análisis

Reporte	Responsable	Audiencia	Periodicidad
Reporte de Resultados de Medición y Análisis	Encargado del Proceso de Medición y Análisis.	Con el Presidente y Secretario del CEI	Por cada ciclo de análisis y medición
		Miembros CEI	Al término de cada ciclo de análisis y medición

10. Archivo Organizacional de Métricas

Es conveniente crear un archivo para las métricas del CEI. Se puede crear una base en Excel bajo el nombre de MEDICIÓN _ ANÁLISIS, donde se encuentre la Base de Datos Organizacional de Métricas.

La ruta sugerida puede ser:

```
// MEDICION_ANALISIS / medición y análisis 2010 / base de datos CEI/  
CEI000.xls
```

De esta forma se tendrá una secuencia temporal de mediciones y desarrollo del CEI.

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

1. Amdur RJ, Banket EA. Institutional Review Board, EUA, Editorial Jones and Bartlett Publishes: 2005.
2. Asociación de bioética fundamental y clínica. Jornadas de debate sobre comités asistenciales de ética. Editores. Sarabia J, Reyes M, Madrid, España; 2000
3. Ballesteros J, Fernández E. Biotecnología y Posthumanismo. Pamplona, España: Editorial Aranzadi; 2007.
4. Basili V, Caldiera G. The Goal Question Metric Approach. USA: University Of Maryland; 1994.
5. Bergum V, Dossetor J. Relational Ethics: The full meaning of respect. Maryland, Estados Unidos: Editorial University Publishing Group; 2005.
6. Beuchot M. Tratado de Hermenéutica Análoga: Hacia un nuevo modelo de interpretación. Ciudad de México: UNAM-Editorial Itaca; 2009.
7. Brady JV, Jonsen AR. The Evolution of regulatory influences on research with human subjects.
8. Brena I. *Privacidad y confidencialidad de los datos genéticos*. En Boletín Mexicano de Derecho Comparado. 2008, sexagésimo aniversario. Instituto de Investigaciones Jurídicas. UNAM: p.109-125.
9. Brena I. Aspectos normativos y legales de ética en investigación en Salud. 2010. En prensa.
10. CasaMadrid O. La atención médica y el derecho sanitario. Ciudad de México: Ciencia y cultura latinoamericana S.A. de C.V. Editorial; 1999
11. Casas ML. Bases Bioéticas: Para la toma de decisiones en la práctica médica, investigación en humanos y trasplantes. México: Editorial Trillas; 2008.
12. Casas ML. Bases Bioéticas. Par la toma de decisiones en la práctica médica, investigación en humanos y trasplantes. México: Ed. Trillas; 2008.
13. Casas ML. Manual del CEIEMUP. 14 puntos a tomar en cuenta para la aceptación
14. de una solicitud. 2007.
15. Charmaz K. Constructing Grounded Theory: A practical guide though Qualitative Analysis. Los Angeles, Estados Unidos; 2006.
16. Clarke AE. Situational analysis: Grounded Theory after the postmodern turn. USA: SAGE Publications; 2005.
17. CNB. Guías Nacionales para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México: 2009.

18. Comisión Nacional de Bioética (CNB). Reporte de trabajo para el Proyecto EULABOR (Latin American and European Regulation Systems of Biomedical Research: Comparative Analysis of their Pertinence and Application for Human Subjects Protection), México. CNB; 2006.
19. Corbin J, Strauss A. Basics of qualitative research: Techniques and Procedures for developing grounded theory. Los Angeles, Estados Unidos; Editorial Sage Publications; 2008.
20. Cuellar H. El ser y la esencia de los valores. Una axiología para el siglo XXI. México: Trillas; 2009.
21. Creswell JW, Plano VL. Designing and conducting mixed methods research. USA: SAGE Publications; 2007.
22. Creswell JW. Research design. Qualitative and quantitative approaches. USA: SAGE Publications; 1994.
23. Cuellar H. El ser y la esencia de los valores: Una axiología para el siglo XXI. México: Editorial Trillas; 2009.
24. Delgado JM, Gutiérrez Juan. Métodos y Técnicas Cualitativas de Investigación en Ciencias Sociales. Madrid, España: Editorial Síntesis Psicología; 1995.
25. Domínguez O. Bioética y calidad en la atención médica. Ciudad de México: Distribuidora y Editora Mexicana S.A. de C.V.; 2008.
26. Domínguez O. Bioética y calidad en la atención médica. México: Distribuidora y editora mexicana; 2008
27. Emanuel E, Grady Ch, Crouch RA, Lie RK, Miller FG, Wendler D. Editores. The Oxford textbook of clinical research ethics. USA: Oxford University Press. 2008.
28. Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, Editores. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS; 1999: 33-46.
29. Ferrer JJ, Álvarez JC. Para fundamentar la bioética: Teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporánea. Bilbao, España: Universidad Pontificia Comillas; 2003.
30. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación. An Fac Med Lima 2007; 68(1) 67. ISSN 1025-5583. p. 67-74.
31. Guzmán JL. Ética en la industria farmacéutica: Entre la economía y la salud. Pamplona España: Editorial EUNSA; 2005.
32. García G. Normativa en Bioética, derechos humanos, salud y vida. México: Editorial Trillas; 2009.

33. Garduño A, Véliz R, Heshiki L. Ética de la investigación en seres humanos. México: Revista de la Academia Mexicana de Pediatría. 2005. p. 45- 50
34. Glaser B, Strauss A. The Discovery of Grounded Theory: Strategies for Qualitative Research. Chicago: Aldine 1967. Citado en: Krueger R.A. Casey M.A. Focus Groups. A practical Guide for Applied Research. 4th. ed. Sage 2009.
35. Gracia D. Fundamentos de Bioética. Madrid: EUDEMA Universidad Madrid, 1996
36. Hernández M. Necesidad de Regulación de los Comités de Ética en Investigación Biomédica en los países de desarrollo como México. En Investigación Biomédica en México. Red Bioética: 2005. pp. 285-315.
37. Hernández R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la investigación. 2ª. ed. México. McGraw Hill. 1991: p. 184
38. Ibáñez J. Del algoritmo al sujeto: Perspectivas de la investigación social. Madrid, España: Editorial Siglo Veintiuno; 1985.
39. Ibáñez J. El regreso del sujeto: La investigación social de segundo orden. Madrid, España: Editorial Siglo Veintiuno; 1994.
40. Inciarte F, Llano A. Metafísica tras el final de la Metafísica. Madrid España, Ediciones Cristiandad; 2007.
41. Informe Belmont. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. U.S.A. 1979.
42. Jones JH. Bad Blood: The Tuskegee Syphilis Experiment., expanded edition. New York: Free Press; 1993.
43. Kerlinger F, Lee HB. Investigación del Comportamiento. Métodos de Investigación en Ciencias Sociales. 4ª ed. México: McGraw Hill Interamericana. 2002. p. 541-543.
44. Kohlen H. Conflicts of care. Hospital ethics committees in the USA and Germany. Germany: Campus; 2009.
45. Krueger R, Casey MA. Focus Groups: A practical guide for applied research. Los Angeles, Estados Unidos; Editorial Sage Publications; 2009.
46. Lavery J, Grady C, Wahl E, Emanuel E. Ethical issues in international biomedical research: a casebook. New York, United States: Oxford University Press; 2007.
47. Larkin PhJ, Dierckx B, Schotsmans P. A relational ethical dialogue with Research Ethics Committees. Nursing Ethics. 2008; 15: 2
48. Lavery JV, Grady Ch, Wahl ER, Emmanuel E. Ethical issues in International Biomedical Research. A casebook. Oxford University Press. 2007. p.56.

49. Lineamientos para la buena práctica clínica. Conferencia Internacional de Armonización (ICH) Sobre Requerimientos Técnicos para El registro de Productos Farmacéuticos para uso en Humanos. 1996.
50. Lolas F. editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: CIEB. 2006
51. Lolas F. Función de los comités de ética en la investigación. Una respuesta en busca de preguntas. En Lolas SF. Editor. Ética e innovación tecnológica. Chile. Editorial CIEB. 2006. p.220.
52. Lolas F. Investigación que involucra sujetos humanos: dimensiones técnicas y éticas. Acta Bioethica (Chile) 2004; Año X (1): 11-16.
53. Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, Hurtado F. Acta Bioethica: Bioética e investigación en seres humanos Año X- No 1. Santiago Chile: Editorial Organización Panamericana de la Salud; 2004.
54. Mainetti JA. Bioética de la Experimentación Humana. Experiencia de la Escuela Latinoamericana de Bioética (ELABE). En Lolas F. editor. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Chile: LOM ediciones. 2003. p.147.
55. Macklin R. Investigación colaborativa internacional: acontecimientos recientes. En Lolas F. editor. Pautas Éticas de Investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas. Chile: LOM ediciones. 2003. p. 97.
56. Martínez A. Bioética: En busca de consensos. Proyecto de informe sobre responsabilidad social y salud. México: Comité internacional de bioética, UNESCO; 2009.
57. Martínez OJ. Análisis internacional de los Comités de Bioética en hospitales. En Comités Hospitalarios de Bioética. México: Manuel Moderno; 2007. p 29-42.
58. Martínez J. Comités de Bioética. Documentos de trabajo. Madrid: Desclee De Brouwer; 2003.
59. Morgan DL. Focus Groups as Qualitative Research. California, Estados Unidos: Editorial Sage Publications; 1997.
60. Nuffield Council on Bioethics. 1993. URL Disponible en: <http://www.nuffieldbioethics.org/>
61. Organización Mundial de la Salud .Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. Ginebra: OMS; 2000.
62. Pearson SD, Sabin JE, Emanuel EJ. No margin, no mission. Health care organizations and the quest for ethical excellence. USA: Oxford University Press. 2003.

63. Pessini L, De Paul CH, Lolas F. Perspectivas de la bioética en Iberoamérica. Chile: Programa de bioética de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud, OPS/OMS; 2007.
64. Programa de bioética de la organización panamericana de la salud. Organización mundial de la salud, OPS/OMS. Perspectivas de la bioética en Iberoamérica. Editores: Pessini L, Barchifontaine C, Lolas F. Santiago; Chile; 2007.
65. Programa regional de bioética OPS/OMS. Investigación en sujetos humanos: Experiencia internacional. Editores: Pellegrini A, Macklin R. Santiago, Chile; 1999.
66. Programa regional de bioética OPS/OMS. Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: Nuevas perspectivas. Editores: Lolas F, Quezada A. Santiago, Chile; mayo 2003.
67. Rodríguez E. Desarrollo e innovación tecnológica. Ética de fines y medios. En Lolas F. editor. Ética e innovación tecnológica. Chile: CIEB. 2006. p.35.
68. Sarabia J, De los Reyes M. Editores. Jornada de debates sobre Comités asistenciales de ética. Madrid: Asociación de bioética fundamental y clínica. 2000.
69. Seidman I. Interviewing as qualitative research: A guide for researchers in education and the social sciences. 3 ed. USA: Teachers College, Columbia Univesirty; 2006.
70. Serrano JA. Filosofía actual: en perspectiva latinoamericana. Bogotá Colombia, Editorial San Pablo; 2007.
71. Souza MC, Goncalves S, Ramos E. Evaluación por triangulación de métodos: Abordaje de programas sociales. Buenos Aires, Argentina: Editorial Lugar; 2005.
72. Tarasco M. Comités hospitalarios de bioética. México: Manual moderno; 2007.
73. Tashakkori A, Teddlie C. Mixed methodology. Combining qualitative and quantitative approaches. USA: SAGE Pulications; 1998
74. Tealdi JC. Bioética de los derechos humanos: investigaciones biomédicas y dignidad humana. México. Instituto de investigaciones jurídicas, UNAM; 2008.
75. UNESCO Declaración Internacional Sobre Los Datos Genéticos Humanos. 2003. URL disponible en:
http://portal.unesco.org/shs/es/file_download.php/022084a4a592c5d4ef2e8dc28972c631Declaration_Sp.pdf
76. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 19 de octubre 2005. URL disponible en:
<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>
77. UNESCO, Declaración Universal sobre el Genoma Humano y Derechos Humanos. URL disponible en:

<http://www.fortunecity.com/campus/dawson/196/decgenoma.htm>

78. United Nations Educational and Cultural Organization (UNESCO). Establishing Bioethics Committees Guide No 1, 2. Paris, Francia: Editorial UNESCO; 2005.
79. United Nations Educational and Cultural Organization (UNESCO). Establishing Bioethics Committees at Work: Procedures and Policies. Guide No 1, 2, Paris Francia: Editorial UNESCO; 2005.
80. Valdez-Martinez E. Turnbull B. Garduño-Espinosa J. Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Developing World Bioethics*. 6(2):95-105, 2006.
81. Valdez Martínez E. editor. *Ética clínica: una visión internacional para América Latina*. México: Ixel Editores; 2009.
82. World Health Organization. *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices. Operational Guidelines for ethical committees that review biomedical research*. Geneva: 2002, p.1.
83. Worthen BR, Sanders JR, Fitzpatrick JL. *Program evaluation: Alternative approaches and practical guideline*. Boston, MA: Person Education; 2004.
84. Zubiri X. *El hombre: Lo real y lo irreal*. Madrid, España: Alianza editorial; 2005.

Anexo I. Prueba de nivel de discernimiento ético (NDE):

Detectar los dilemas éticos en los siguientes casos. Señalar la letra de la (s) respuesta (s) correcta (s).

1. Los participantes reclutados para un experimento son personas con graves adicciones. El CEI debe: ()

- a) Prohibir el experimento.
- b) Asegurar la confidencialidad de los sujetos.
- c) Revisar las medidas para protección de los sujetos contra efectos adversos.
- d) Constatar que se tiene un médico experto en adicciones en el equipo
- e) Que un sujeto se responsabilice del caso y de su autorización.

2. Uno de los investigadores principales del estudio resulta ser el médico (cardiólogo), que trata habitualmente a los pacientes que serán los sujetos seleccionados para la investigación. El CEI debe: ()

- a) El paciente no debe enterarse, para no sesgar los resultados.
- b) El médico debe advertir al sujeto para que no confunda la investigación con su tratamiento habitual.
- c) No es ético involucrar a los propios pacientes.
- d) No existe dilema ético.
- e) Debe incluirse esta situación en el consentimiento informado.

3. Se desarrolla un estudio que implica dos áreas de especialización médica. Las dos son relevantes para el estudio. El CEI debe: ()

- a) Asegurarse de que el investigador principal lo sabe.
- b) Debe informarse a los sujetos de investigación.
- c) Un especialista de las dos áreas debe revisar el protocolo.
- d) El equipo de investigación debe incluir un experto de cada área.
- e) No hay dilema ético

4. Entre los requisitos que debe cumplir todo protocolo, el CEI debe revisar que el equipo de investigación: ()

- a) Tenga varios expertos en aplicar exámenes psicológicos y sociológicos.
- b) Tenga claro el propósito del estudio.
- c) Todo el personal cuide la confidencialidad y anonimato de los datos.
- d) Se debe conocer si se almacenaran células o tejidos para futuros estudios.
- e) Todo lo anterior.

Anexo II. Prueba de Capacidad de estudio y deliberación (CAD).

Elegir de entre las opciones que se presentan la solución más conveniente a los siguientes problemas:

1. Una multi-céntrica reporta el mismo efecto adverso de un tratamiento "A", un número considerable de veces en sujetos de poblaciones de países en desarrollo, de un protocolo de un nuevo medicamento. No se reporta el mismo efecto en el mismo tratamiento "A" en sujetos de países desarrollados. El investigador principal quiere continuar con el estudio para discernir la variable causante del efecto adverso, lo que implicaría que seguiría aplicándose el tratamiento todavía un tiempo a un nuevo diseño experimental con nuevas variables. Informa al CEI del efecto adverso y solicita continuar el estudio un tiempo determinado con el nuevo plan. ()

- a) Debe presentarse el nuevo diseño, como un nuevo protocolo.
- b) Debe negarse rotundamente el permiso.
- c) Debe solicitarse un tiempo para estudiar el nuevo diseño.
- d) Debe suspenderse el estudio hasta que se tengan nuevos datos.
- e) Debe concluirse que el tratamiento sólo sirve para la población de países desarrollados.

2. Un laboratorio pequeño presenta un estudio para su evaluación. Su diseño experimental propone probar una nueva droga contra otras dos disponibles en el mercado. Su criterio de inclusión incluye sujetos que actualmente utilizan una de las otras dos variantes de la droga. El criterio de exclusión abarca sujetos que no han probado ninguna de las drogas en cuestión.

- a) El diseño experimental es válido.
- b) Debe definirse más los criterios de inclusión y exclusión.
- c) Debe incluirse un grupo con placebo.
- d) Deben incluirse también sujetos con el padecimiento que no hayan probado las drogas.
- e) El diseño experimental es incompleto.

Tabla 1.a Objetivos/Preguntas/Indicadores: sobre la estructura y organización de un CEI. GQM (Goal-Question-Metric)

Objetivo (Goal)	Preguntas (Question)	Métricas (Metric)
<p>Conocer el perfil observado y el esperado para la conformación de un CEI.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Qué aspectos determinan la selección de los miembros de un CEI? 2. ¿Cuál es el perfil actual? 3. ¿Cuál es el perfil esperado en la experiencia de los miembros de un CEI? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Requisitos de idoneidad personal y conducta ética: compromiso, honestidad interés ▪ Condiciones personales y profesionales de responsabilidad y rectitud. ▪ Nivel de experiencia profesional y académico en su ámbito de desempeño profesional. ▪ Experiencia en CEI. ▪ Nivel básico de discernimiento ético. ▪ Capacidad de estudio y deliberación. ▪ Nivel de compromiso ético. ▪ Conocimiento de la metodología de la investigación.
<p>Conseguir establecer medios eficaces para que la deliberación sea independiente de los otros actores del proyecto y libre de cualquier conflicto de interés.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Se cumple la condición de independencia e imparcialidad de los investigadores y promotores de la investigación? 2. ¿Cómo se ha verificado que los miembros del CEI no tengan ningún conflicto de interés en relación a los promotores, investigadores o sujetos de experimentación de los protocolos estudiados? 3. ¿Existen compromisos de cualquier índole entre los actores del proceso de deliberación de proyectos y los miembros del CEI? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medios utilizados para verificar la independencia de los miembros del CEI de los demás actores. ▪ Imparcialidad: Ausencia de conflictos de interés.
<p>Determinar en qué medida se cubre un mínimo de nivel organizacional.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 2. ¿Con qué frecuencia sesiona el CEI? 3. ¿Cuántos protocolos atiende al año? 4. ¿Cuántos aprueba? 5. ¿Cuánto tiempo tarda el CEI en evaluar protocolos? 6. ¿En qué medida se cubren los requerimientos organizacionales para el funcionamiento del CEI? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año. ▪ Carga de trabajo: número de protocolos evaluados en el último año. ▪ Protocolos aprobados sin restricciones al año. ▪ Protocolos rechazados definitivamente en el último año. ▪ Tiempo promedio de evaluación de protocolos.

	7. ¿Cuáles son los requerimientos clave que inciden en la mejora de la función de los CEI?	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Índice de requerimientos organizacionales.
Conocer el nivel de satisfacción y motivación de los miembros del CEI de acuerdo a los resultados del índice del clima laboral. Lograr que se alcance un nivel adecuado: de bueno a excelente.	<p>1. ¿Cómo ven los miembros del CEI su actual desempeño?</p> <p>2. ¿Cuál es nivel de motivación que perciben los miembros del CEI?</p> <p>2. ¿Cuál es el índice del clima laboral percibido por los miembros?</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Índice de desempeño del personal del CEI. ▪ Índice del clima laboral.

Tabla 2.a Indicadores de la Evaluación la estructura y organización de de los CEI.

Indicador	Nombre
INDE-1	Condiciones profesionales, laborales, culturales, de rol social, de género, establecidas para seleccionar a los miembros de un CEI.
INDE-2	Requisitos de idoneidad y conducta ética.
INDE-3	Nivel de experiencia profesional en su ámbito de desempeño profesional.
INDE-4	Años de trabajo en CEI
INDE-5	Nivel básico de discernimiento ético.
INDE-6	Capacidad de deliberación.
INDE-7	Nivel de compromiso ético.
INDE-8	Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos.
INDE-9	Medios utilizados para verificar imparcialidad. Ausencia de conflictos de interés..
INDE-10	Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.
INDE-11	Origen de la carga de trabajo: promotor principal del número de protocolos evaluados en el último año.
INDE-12	Total de protocolos aprobados sin enmiendas al año.
INDE-13	Proporción de protocolos con enmiendas mayores, rechazados definitivamente en el último año.
INDE-14	Tiempo promedio de evaluación de protocolos.
INDE-15	Índice de requerimientos organizacionales.
INDE-16	Índice del clima laboral del CEI.

Tabla 3.a Detalle de Indicadores de estructura y organización de de los CEI.

Indicador	Nombre	Fórmula	Origen
INDE-1	Condiciones profesionales, laborales, culturales, de rol social, de género, establecidas para seleccionar a los miembros de un CEI.	<p>Σ Sumatoria de los puntos asignados a los requisitos cubiertos. 14 puntos por carácter multidisciplinario. 2 puntos por número óptimo de miembros. 2 puntos por equilibrio de género. 2 puntos por ausencia de personal con conflictos de interés. Total 20 puntos.</p> <p>1. Carácter Multidisciplinario de los integrantes del CEI:</p> <ul style="list-style-type: none"> o. Al menos 3 médicos de distintas especialidades. (4.0) p. Al menos dos con experiencia en investigación y en metodología cualitativa. (2.0) q. Al menos una enfermera. (1.0) r. Persona (s) de las profesiones de psicología, trabajo social, sociología, antropología. (1.0) s. Profesionistas con conocimientos de filosofía y ética. (1.0) t. Especialistas en bioética (1.0) u. Abogados con conocimientos en la materia (1.0) v. Representantes del núcleo afectado o de personas usuarias de los servicios de salud. (0.25) w. Ciudadanos sin pericia científica o filosófica especial. (0.25) x. Personas calificadas para representar los valores morales y culturales de la sociedad (0.25) y. Representantes religiosos de la comunidad o de las creencias específicas del caso a evaluar. (0.25) z. Integrantes externos: no adscritos a la unidad de salud. (1.0). aa. Especialistas en temas específicos, externos al CEI, como invitados (1.0). <p>2. Número de miembros.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Menor de 6: (1.0) b. Entre 6 y 10: (2.0) c. Mayor de 10: (1.0) 	<p>Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana.</p> <p>Julio 2007.</p>

		<p>3. Tasa de equilibrio de edad y género: proporción: H/M.</p> <p>a. Menor de 0.8: (2.0)</p> <p>b. Entre 0.8 y 1.0 : (2.0)</p> <p>c. Mayor de 0.2: (2.0)</p> <p>4. No incluir personal administrativo que pueda presentar conflicto de intereses, ni al director de la institución. (2.0)</p>	
INDE-2	Requisitos de idoneidad y conducta ética.	<p>Si existen antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas:</p> <p>Referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la (las) organización (es) a la que pertenece cada uno de los miembros. Con respecto a las referencias: Promedio de los miembros.</p> <p>a. Muy buenas. (3.0)</p> <p>b. Buenas. (2.0)</p> <p>c. Regular. (1.0)</p> <p>d. Insuficientes. (0.0)</p>	Guías Nacionales para la integración y funcionamiento de comités de ética en investigación. (2005).
INDE-3	Nivel de experiencia en su ámbito de desempeño profesional.	<p>Como es catalogado el miembro por su evaluación curricular y sus logros profesionales: En especial nivel académico. Promedio de los miembros.</p> <p>a. Muy adecuada: (4.0)</p> <p>b. Adecuada: (3.0)</p> <p>c. Regular: (2.0)</p> <p>d. Poca: (1.0)</p>	Documento "Evaluación de desempeño" (1999).
INDE-4	Años de trabajo en CEI	<p>f. Mayor de 10 años: (4.0)</p> <p>g. Entre 5 y 10 años: (3.0)</p> <p>h. Entre 2 y 5 años: (2.0)</p> <p>i. Menor de 2 años: (2.0)</p> <p>j. Reciente: (1.0)</p>	Documento "Evaluación de desempeño" (1999).

INDE-5	Nivel básico de discernimiento ético.	Oportunidad de la prueba de discernimiento ético. a. Excelente: (4.0) b. Bueno: (3.0) c. Regular: (2.0) d. Insuficiente: (1.0)	Oportunidad de la prueba de discernimiento ético. Anexo NDE
INDE-6	Capacidad de estudio y deliberación.	Oportunidad de la prueba de capacidad de estudio y deliberación. a. Excelente: (4.0) b. Bueno: (3.0) c. Regular: (2.0) d. Insuficiente: (1.0)	Oportunidad de la prueba de capacidad de estudio. Anexo CED
INDE-7	Nivel de compromiso ético.	∑ Sumatoria de los puntajes de auto-evaluación de los miembros. a. Excelente: (4.0) b. Bueno: (3.0) c. Regular: (2.0) d. Insuficiente: (1.0)	Auto-evaluación. Por pares.
INDE-8	Grado de conocimiento de los procesos metodológicos y científicos.	Por auto-evaluación. Promedio de los miembros. a. Excelente: (4.0) b. Bueno: (3.0) c. Regular: (2.0) d. Insuficiente: (1.0)	Auto-evaluación. Por pares. Anexo PMyC
INDE-9	Medios utilizados para verificar la	Conocer si se verifica la imparcialidad por algún medio: Sumatoria de las medidas que	Manual del Comité de Ética de

	Imparcialidad: Ausencia de conflictos de interés.	de se toman. Total: 5 puntos. a. Si alguno de los miembros del CEI tiene alguna relación con los promotores o investigadores que presentan el protocolo, se excluye de la deliberación (1.0) b. Si algún miembro recibe algún beneficio de cualquier índole por la aprobación, se excluye de la deliberación (1.0) c. Si algún miembro tiene algún conflicto de interés en contra de la aprobación, se excluye de la deliberación. (1.0) d. Cualquier pago se encauzará al Hospital o institución en la que trabaja el CEI. (1.0) e. No se aceptarán pagos directamente efectuados a los miembros del CEI por la evaluación de los protocolos. (1.0) f. No hay verificación. (0.0)	la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007.
INDE-10	Proporción de sesiones atendidas por el comité en un año.	Número de sesiones atendidas por el CEI en un año, con respecto al total de sesiones programadas. Proporción: a. Más de 80%: (3.0) b. Entre el 60 y el 79%: (2.0) c. Entre el 40 y el 59%: (1.0) d. Menor del 39%: (0.0)	Evaluación directa.
INDE-11	Origen de la carga de trabajo: promotor principal del número de protocolos evaluados en el último año.	Tasa protocolos trabajados en el último año de acuerdo a su promotor. De la Industria Farmacéutica entre los de investigadores independientes o propios del instituto: a. Menor de 0.8: (2.0) b. Entre 0.8 y 1.0 : (3.0) c. Mayor de 0.2: (1.0)	Evaluación directa.

INDE-12	Total de Protocolos revisados con enmiendas mayores sin restricciones al año.	<p>Número de protocolos aprobados en un año.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Mayor a 250 (2.0) b. Entre 100 y 249 (3.0) c. Entre 50 y 99: (4.0) d. Menor a 49: (2.0) 	Evaluación directa
INDE-13	Proporción de protocolos con enmiendas mayores o rechazados definitivamente en el último año.	<p>Proporción de protocolos rechazados con enmiendas mayores o definitivamente en el último año.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Mayor al 20% (1.0) b. Entre e. 10 y el 19%: (2.0) c. Menor del 9%: (3.0) 	Evaluación directa.
INDE-14	Tiempo promedio de evaluación de protocolos.	<p>Promedio de los tiempos registrados del proceso de evaluación a partir de la recepción de la solicitud del protocolo hasta la entrega del dictamen deliberativo.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Mayor a tres meses: (1.0) b. Entre uno y tres meses: (2.0) c. menor a un mes: (3.0) 	Evaluación documental.
INDE-15	Índice de requerimientos organizacionales con los que cuenta.	<p>Sumatoria de los requerimientos organizacionales cubiertos por el CEI: Sumatoria Total 25 puntos.</p> <p>1. Establecimiento del CEI. Sumatoria 5 puntos.</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Documento que establece la conformación del CEI y la Autoridad por la que el CEI fue establecido. (1.0) b. Reglamento específico local del CEI. (2.0) c. Documentos nacionales e internacionales bajo los que se guía. (2.0) 	Análisis y evaluación de las prácticas de revisión ética. OMS Ginebra. 2002.

		<ul style="list-style-type: none">2. Miembros del CEI. Sumatoria 4 puntos.<ul style="list-style-type: none">a. Requerimientos establecidos y cubiertos. (1.0)b. Requerimiento de los cargos. (1.0)c. Descripción de responsabilidades de los cargos. (1.0)d. Quórum para las reuniones. (1.0) 3. Requerimientos de los proyectos a evaluar. Sumatoria 4 puntos.<ul style="list-style-type: none">a. Guías publicadas con los requisitos. (1.0)b. Documentación requerida. (1.0)c. Proceso con tiempos límite y registros. (1.0)d. Establecimiento de formas de comunicación con los solicitantes. (1.0) 4. Documentos relacionados con el proceso de deliberación del CEI: Sumatoria 6 puntos.<ul style="list-style-type: none">a. Manual de procedimientos. (1.0)b. Previsiones y condiciones de las decisiones de revisiones expeditas. (1.0)c. Proceso de toma de decisiones establecido. (1.0)d. Proceso de comunicación de la deliberación. (1.0)e. Seguimiento establecido. (1.0)f. Archivo y documentación. (1.0)	
--	--	---	--

		<p>5. Documentos relacionados con las acciones tomadas por el CEI. Sumatoria 6 puntos.</p> <p>a. Agenda. (1.0)</p> <p>b. Minutas. (1.0)</p> <p>c. Deliberaciones. (1.0)</p> <p>d. Reportes de seguimiento de los investigadores. (1.0)</p> <p>e. Resultados finales de los estudios aprobados. (1.0)</p> <p>f. Reportes anuales del CEI. (1.0)</p>	
INDE-16	Índice del clima laboral del CEI.	<p>Auto-Evaluación por parte de los miembros del clima laboral.</p> <p>a. Excelente: (3.0)</p> <p>b. Buena: (2.0)</p> <p>c. Regular: (1.0)</p> <p>d. Inadecuada: (0.0)</p>	Auto- evaluación.

Tabla 1.b Objetivos/Preguntas/Indicadores: del Proceso de Evaluación de Protocolos por un CEI. GQM (Goal-Question Metric)

Objetivo (Goal)	Preguntas (Question)	Métricas (Metric)
<p>1. Determinar cuáles son los requisitos para someter un protocolo a deliberación y lograr que se cubran estos requisitos en un 80%. Se incluye la presentación de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Formato consentimiento informado Tasa riesgo-beneficio Medidas para enfrentar eventos adversos. fecha de inicio y finalización 	<ol style="list-style-type: none"> ¿Cuáles son los requisitos que se solicitan para deliberar sobre un protocolo? ¿Cuáles son las condiciones para el consentimiento informado? ¿Cuáles son los requisitos para evaluar el riesgo-beneficio en la investigación? ¿Se utiliza algún método concreto para obtener la tasa R/B? ¿Cuáles medidas se prevé tomar para responder a posibles eventos adversos? 	<ul style="list-style-type: none"> Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo. Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado completo Requisitos cubiertos para evaluar la tasa riesgo/beneficio. Método para la obtención de la tasa R/B Medidas previstas para eventos adversos
<p>2. Conocer los criterios utilizados en el estudio individual de los proyectos. Saber si se consideran al menos: la solidez ética¹³¹ del proyecto, los criterios de validez metodológica y científica con repercusiones éticas, el valor social, la selección justa de los sujetos de experimentación, el respeto de los derechos y autonomía de los mismos y la justa distribución de beneficios en la población.</p>	<ol style="list-style-type: none"> ¿Cuáles son los requisitos para considerar que un estudio tiene solidez ética? ¿Cuáles son los criterios de validez metodológica y científica, con repercusiones éticas, que deben tomarse en cuenta? ¿En qué proporción se cubren? ¿Cuál es el valor social de la investigación? ¿Cuáles son los criterios utilizados para seleccionar a los sujetos de la investigación? ¿Cómo se busca garantizar el respeto a su autonomía? ¿Qué compromisos y beneficios tiene establecidos los patrocinadores? 	<ul style="list-style-type: none"> Requisitos para considerar la fundamentación ética de un proyecto¹³². Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo. Valor ético/social de la Investigación. Criterios utilizados en la selección de los sujetos de experimentación. Características del procedimiento de obtención del consentimiento informado. Distribución de beneficios en la población. Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.

¹³¹ Por solidez ética se entiende la coherencia con una base de principios comunes a todos los CEIs, que den formalidad y racionalidad al proceso de aprobación.

¹³² Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, editores. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999: 33-46. p.46.

Objetivo (Goal)	Preguntas (Question)	Métricas (Metric)
<p>3. Conocer el proceso de revisión y deliberación sobre los protocolos en las sesiones, su método de toma de decisiones, y los diversos rangos de dictámenes establecidos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuál es su proceso para la toma de decisiones? 2. ¿Qué tipos de aprobación considera el CEI? 3. ¿Cómo se garantiza la protección de la confidencialidad de los sujetos de investigación? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Método utilizado para la toma de decisiones. ▪ Tipos de dictámenes de aprobación de protocolos.
<p>4. Establecer la importancia de que los CEI cuenten con vías claras para la comunicación de decisiones a los investigadores que incluyan medidas para efectuar un adecuado seguimiento del desempeño del proyecto. Conocer si se también se informa a los sujetos de investigación sobre los resultados obtenidos.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿Cuáles son las vías más eficientes utilizadas para la comunicación de decisiones? 2. ¿Hay tiempo y recursos humanos para el seguimiento de los proyectos aprobados? 3. De ser así ¿Qué medidas se toman para el seguimiento? 4. ¿Hay tiempo y recursos para comunicar resultados a los sujetos de la investigación? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Medidas utilizadas para comunicación de decisiones. ▪ Medios para el seguimiento y vigilancia del avance de los protocolos. ▪ Información de resultados a los sujetos de investigación.
<p>5. Realizar una retroalimentación de las solicitudes de aprobación. En vistas a conseguir una jurisprudencia que aporte legalidad al proceso.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. ¿En qué porcentaje de casos se consigue la efectiva retroalimentación de las solicitudes de aprobación? 2. ¿Cuál es el beneficio obtenido con la retroalimentación? 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Proporción de retroalimentación efectiva de proyectos evaluados. ▪ Ventajas de la retroalimentación.

Tabla 2.b Indicadores del Proceso de Evaluación de los CEI.

Clave indicador	Nombre
	REQUISITOS DEL PROTOCOLO
INDP-1	Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo. ¹³³
INDP-2	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado.
INDP-3	Requisitos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.
INDP-4	Nivel de riesgo estimado de acuerdo a la tasa riesgo/beneficio
INDP-5	Medidas previstas para eventos adversos.
	ESTUDIO Y DELIBERACIÓN
INDP-6	Metodología de las decisiones de los conflictos éticos ¹³⁴ .
INDP-7	Parámetros éticos derivados de los códigos internacionales de Derechos Humanos.
INDP-8	Requisitos a considerar para la evaluación de las bases éticas de un protocolo.
INDP-9	Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.

¹³³ Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, editores. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999: 33-46.

¹³⁴ Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pellegrini A, Macklin R, editores. Investigación en Sujetos Humanos: Experiencia Internacional. Santiago de Chile: Programa Regional de Bioética OPS/ OMS; 1999: 33-46. p.46.

INDP-10	Valor ético/social de la investigación.
	DISTRIBUCIÓN DE BENEFICIOS
INDP-11	Criterios para una selección justa de los sujetos de experimentación
INDP-12	Distribución de beneficios de la investigación
INDP-13	Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación
	TOMA DE DECISIONES
INDP-14	Clasificación de las deliberaciones que utiliza el CEI para los protocolos.
	COMUNICACIÓN Y SEGUIMIENTO
INDP-15	Medidas utilizadas para la comunicación de decisiones
INDP-16	Medidas utilizadas para el seguimiento de los protocolos.
INDP-17	Información de resultados a los sujetos de investigación
	RETROALIMENTACIÓN
INDP-18	Proporción de retroalimentación efectiva de proyectos evaluados.
	RETROALIMENTACIÓN
INDP-19	Utilidad de la retroalimentación
	MEJORA
INDP-20	Principales puntos a mejorar

Tabla 3.b Detalle de Indicadores del proceso de deliberación de los CEI.

Indicador	Nombre	Fórmula	Origen
INDP-1	Proporción de requisitos cubiertos en la presentación del protocolo.	<p>Sumatoria de los puntos asignados a los requisitos cubiertos: 26 puntos por documentación completa, más extras, según se describe a continuación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Una carta solicitando la evaluación del protocolo dirigida al presidente del comité. (1.0) 2. Formato de revisión de protocolo. (2.0) <ol style="list-style-type: none"> a. Propuesta de análisis de resultados (1.0) b. Una clara justificación del estudio y de su importancia para dar respuesta a las necesidades de la población que participa en la investigación y/o la del resto del país. (2.0) c. Los beneficios esperados para la población, incluyendo los nuevos conocimientos que el estudio podría generar. (2.0) d. Para las investigaciones multi-céntricas, la contribución que el patrocinador hará para el desarrollo de capacidades para la evaluación científica y ética y para la investigación biomédica y la garantía de que los objetivos de esta contribución están de acuerdo con los valores y las expectativas de los sujetos y de sus comunidades. (2.0) e. Señalar si incluye población o sujetos vulnerables o con dificultades para consentir o con subordinados, la justificación para hacerlo y las salvaguardas para el consentimiento informado. (2.0) f. Señalar si se trata de una investigación en comunidades y qué provisiones se han tomado para la obtención del consentimiento informado. (2.0) g. La utilización de herramientas de medición y descripción del procedimiento de su aplicación. (1.0) 	Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007

		<p>h. Los mecanismos para proteger la confidencialidad de los datos personales y para respetar la privacidad de los sujetos, incluidas las medidas para prevenir la revelación de los resultados de las pruebas genéticas o diagnósticas a familiares, sin el consentimiento previo del sujeto. (2.0)</p> <p>i. Una breve descripción de los establecimientos donde se realizará la investigación, incluyendo información sobre la adecuación de los servicios para la conducción segura y apropiada de la investigación. (1.0)</p> <p>j. El proceso y material que será usado (incluyendo avisos) para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación así como los pasos que se seguirán para proteger la privacidad y la confidencialidad, en especial de los datos genéticos, durante este proceso. (1.0)</p> <p>k. Formato del Consentimiento Informado versión original, fechado. (2.0)</p> <p>l. Una descripción del proceso y los mecanismos propuestos <i>para</i> obtener el consentimiento informado individual (2.0)</p> <p>m. Procedimientos para informar a los potenciales sujetos, incluyendo el nombre y la posición de la persona responsable de obtener el consentimiento. (2.0)</p> <p>n. Declaración y especificación de conflictos de interés por parte de cualquier miembro del equipo. (1.0)</p>	
INDP-2	Descripción del proceso de obtención del consentimiento informado.	<p>Sumatoria de los requerimientos para obtener un consentimiento informado completo. Total 24 puntos.</p> <p>En adultos:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Deberá ser un consentimiento Individual por parte del sujeto en prospecto o de su familiar o representante adecuadamente autorizado. (3.0) 2. Deberá dar la siguiente información en un lenguaje que el sujeto sea capaz de entender con claridad: <p>Para adultos:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. En qué consiste su participación. (2.0) 	Ética de la investigación en seres humanos. 2005.

	<p>b. Propósitos y métodos a utilizar. (2.0)</p> <p>c. Duración esperada de la participación. (2.0)</p> <p>d. Cualquier riesgo previsible hacia el mismo o hacia otros. (2.0)</p> <p>e. Beneficios que razonablemente se esperen hacia el mismo o hacia otros al término de la investigación. (2.0)</p> <p>f. Cualquier procedimiento o línea de tratamiento alternativo que pueda ser ventajoso al sujeto como procedimiento o tratamiento y que pudiera ser aprobado. (1.0)</p> <p>g. La confidencialidad estricta de los registros que identifican al sujeto, en especial de los datos genéticos (2.0)</p> <p>h. La responsabilidad del investigador, si es el caso, de proveer servicios médicos al sujeto, sin costo para cualquier lesión relacionada con el experimento. (2.0)</p> <p>i. Compensación tanto al sujeto como a sus familiares por incapacidad o muerte, como resultado de esas lesiones. (2.0)</p> <p>j. Libertad para rechazar participar y retirarse de la investigación en cualquier momento sin ninguna penalización o pérdida de los beneficios a los que tenga derecho. (2.0)</p> <p>k. Garantía de que las intervenciones sobre el sujeto pretenden proveerle un beneficio terapéutico que será al menos tan ventajoso, como cualquier alternativa disponible. (2.0)</p> <p>Para niños debe agregarse además: Sumatoria: 30 puntos.</p> <p>a. Los niños no deben participar en investigaciones que puedan llevarse a cabo con adultos. (1.0)</p> <p>b. El propósito principal de la investigación debe ser obtener conocimiento relevante para la salud del niño. (1.0)</p> <p>c. El consentimiento del niño debe ser obtenido de él o de su representante conforme a su capacidad de entender en qué va a participar, siendo capaz de rechazarlo, respetando su decisión, a menos que</p>	
--	--	--

		<p>no haya otra terapia médica aceptable. (2.0)</p> <p>d. Que el riesgo sea bajo en relación al beneficio. (2.0)</p> <p>Para mujeres embarazadas además del primer apartado: Sumatoria: 28 puntos.</p> <p>a. Ninguna mujer embarazada o en lactancia debe ser sometida a una investigación a menos que lleve el mínimo riesgo para el feto o lactante. (2.0)</p> <p>b. Que el proyecto esté diseñado para proteger y mejorar la salud de la madre o del feto o lactante. (2.0)</p> <p>Para comunidades de países en desarrollo debe agregarse : Sumatoria: 26 puntos.</p> <p>a. No debe efectuarse en estas comunidades si pueden realizarse en países desarrollados. Evitar el doble estándar. (2.0)</p>	
INDP-3	Requisitos cubiertos para evaluar la tasa riesgo/beneficio.	<p>Sumatoria de los requisitos considerados para obtener la tasa R/B. Sumatoria: 12 puntos.</p> <p>a. Establecer las posibilidades y la naturaleza de los riesgos condicionados o inherentes a la investigación. (3.0)</p> <p>b. Determinar los riesgos previsibles o probables que puedan ser originados en detrimento bio-psico-social de los participantes. (2.0)</p> <p>c. Criterios utilizados para estimar riesgos. (1.0)</p> <p>d. Criterios estimados para estimar beneficios. (1.0)</p> <p>e. El riesgo estimado de los efectos del tratamiento debe ser significativamente menor a los beneficios. (3.0)</p> <p>f. El riesgo estimado de los efectos del tratamiento debe ser al menos igual a los beneficios. (2.0)</p>	

INDP-4	Nivel de riesgo estimado de acuerdo a la tasa R/B.	<p>Sumatoria de los factores cubiertos por el protocolo en relación a la tasa R/B: Sumatoria 15 puntos.</p> <p>1. Clasificación de la investigación conforme a la tasa R/B:</p> <p>a. Investigación sin riesgo: a: aprobado sin restricciones (3.0); las demás opciones: (0.0)</p> <p>b. Investigación con riesgo mínimo: b: aprobado con restricciones (3.0); a y c: (2.0); d: (0.0).</p> <p>c. Investigación con riesgo igual al mínimo: c: Desaprobado y sujeto a enmienda (3.0); b: Aprobado con restricciones: (2.0); Desaprobado definitivamente: (1.0); a: (0.0).</p> <p>d. Investigación con riesgo mayor al mínimo: d: (3.0); c: (1.0); a y b: (0).</p> <p>e. Investigación sin placebo o doble estándar. (3.0)</p>	Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007
INDP-5	Medidas previstas para eventos adversos.	<p>Sumatoria 8 puntos.</p> <p>Medidas que se establecen por parte de los investigadores ante la presencia de eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, el comité exige:</p> <p>a. La obligación de informar cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio para volver a evaluar la validez de la investigación. Conforme a los formatos de CIOMS, FDA o COFEPRIS. (2.0).</p> <p>b. Prever la realización de los cambios oportunos previstos por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras, en relación a los sujetos de estudio y al protocolo. (2.0).</p> <p>c. Prever la realización de los cambios necesarios en el protocolo para evitar los eventos y someterlo nuevamente a revisión. (2.0).</p> <p>d. En eventos adversos graves, el investigador debe suspender el protocolo e informar al CEI. (2.0).</p> <p>e. No existen medidas previstas porque no se efectúa seguimiento. (0.0)</p>	Guías Nacional para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. CNB. 2009.
INDP-6	Metodología de las decisiones de los conflictos éticos.	<p>Qué metodología utiliza el comité para la toma de decisiones, cuando hay conflicto de interés. La resolución se apoya en: Sumatoria total son 20 puntos.</p> <p>a. Hay principios generales definidos para el comité. (5.0)</p> <p>b. La solución se centra en los aspectos éticos. (3.0)</p>	Propuesta del manual de procedimientos del comité de ética en investigación. (En prensa)

		<p>c. Se establecen posturas éticas definidas. (2.0)</p> <p>d. Se fundamentan en los códigos internacionales y nacionales, las Declaraciones internacionales especialmente Helsinki y las Nacionales que corroboran o amplían estos conceptos. (3.0)</p> <p>e. Se fundamentan en otros documentos acorde con el respeto de los derechos inalienables del ser humano. (2.0)</p> <p>f. Prevalen las recomendaciones éticas sobre las políticas, económicas y legales. (2.0)</p> <p>g. Las recomendaciones se toman por votación mayoritaria. (2.0)</p> <p>h. En caso de empate, el Presidente tiene voto de calidad. (1.0)</p>	
INDP-7	Parámetros éticos derivados de los códigos internacionales de Derechos Humanos.	<p>VII. Sumatoria total son 20 puntos.</p> <p>a. ¿Qué parámetros éticos son los que utilizan como base de sus deliberaciones?</p> <p>1. Principio de Beneficencia. (1.0).</p> <p>2. Principio de conservación de la vida. (1.0).</p> <p>3. Principio terapéutico. (1.0).</p> <p>4. Principio de totalidad. (1.0).</p> <p>5. Principio de No maleficencia. (1.0).</p> <p>6. Principio de Autonomía. (1.0).</p> <p>7. Principio de Justicia. (1.0).</p> <p>8. principio de solidaridad. (1.0).</p> <p>9. Principio de subsidiariedad (del gobierno o institución). (1.0).</p> <p>10. Principio de calidad de vida. (1.0)</p> <p>11. Principio del mal menor. (2.0)</p> <p>12. Principio del Voluntario Indirecto. (3.0)</p>	

		<p>b. ¿Tienen alguna jerarquía? (3.0).</p> <p>c. ¿Cuál a su modo de ver el de mayor importancia? Nos. 1,2 (2.0); Nos. 7: (1.0); los demás (0).</p>	
INDP-8	Requisitos a considerar para la evaluación de las bases éticas de un protocolo.	<p>Sumatoria de los puntos considerados para definir la evaluación ética de un protocolo: Sumatoria de los 5 aspectos principales: 30 puntos.</p> <p>1. Identificación del protocolo y los investigadores. Sumatoria: 8 puntos.</p> <p>a. Título. (1.0)</p> <p>b. Autores y grados: investigador principal, adscripción, co-investigadores (3.0)</p> <p>c. Departamentos o instituciones participantes. (1.0)</p> <p>d. Autorización. (1.0)</p> <p>e. Área y línea de investigación. (1.0)</p> <p>f. Fecha probable de inicio y terminación. (1.0)</p> <p>2. Marco teórico: Sumatoria: 7 puntos.</p> <p>a. Síntesis del proyecto. (2.0)</p> <p>b. Planteamiento del problema. (1.0)</p> <p>c. Antecedentes bibliográficos. (1.0)</p> <p>d. Justificación. (2.0)</p> <p>e. Objetivos e hipótesis. (1.0)</p> <p>3. Aspectos éticos: Sumatoria: 10 puntos.</p> <p>a. Clasificación de la investigación. (2.0)</p> <p>b. Riesgos previsible y probables. (2.0)</p> <p>c. Protección frente al riesgo físico y/o emocional. (2.0)</p> <p>d. Carta de consentimiento informado. (2.0)</p> <p>e. Archivo confidencial de la investigación. (2.0)</p>	Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007

		<p>4. Recursos: Sumatoria: 5 puntos.</p> <p>a. Recursos humanos. (1.0)</p> <p>b. Recursos materiales. (1.0)</p> <p>c. Capacitación de personal. (1.0)</p> <p>d. Financiamiento. (1.0)</p> <p>e. Cronograma de actividades. (1.0)</p>	
INDP-9	Validez de los aspectos éticos en la metodología y desarrollo científico del protocolo.	<p>Sumatoria de los aspectos de Diseño y metodología: Total: 12 puntos.</p> <p>1. Diseño del estudio. Sumatoria: 5 puntos.</p> <p>a. Clasificación del estudio. (1.0)</p> <p>b. Tipo de investigación. (1.0)</p> <p>c. Características del estudio: método de observación, tipo de análisis, tiempo. (3.0)</p> <p>2. Metodología: Sumatoria: 7 puntos.</p> <p>a. Lugar donde se realizará. (1.0)</p> <p>b. Universo, muestra y tamaño. (1.0)</p> <p>c. Selección de participantes. (1.0)</p> <p>d. Criterios de selección. (1.0)</p> <p>e. Variables. (1.0)</p> <p>f. Técnicas de análisis estadístico. (1.0)</p> <p>g. Técnicas, procedimientos y métodos de confiabilidad. (1.0)</p>	Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007
INDP-10	Valor ético/social de la Investigación.	<p>Sumatoria de aportaciones del proyecto a la sociedad. Total: 7 puntos.</p> <p>a. Aportación (es) a la comunidad en la que se realiza la investigación en términos de mejora en salud.</p>	Ethical Issues in International Medical Research. A casebook..

		<p>(2.0)</p> <p>b. Aportaciones al conocimiento de la salud. (2.0)</p> <p>c. Necesidad de la investigación, conforme a sus objetivos en la comunidad donde se realiza:</p> <p>Muy necesaria: (3.0)</p> <p>Necesaria: (2.0)</p> <p>Indiferente: (1.0)</p> <p>Innecesaria: (0.0)</p>	2007.
INDP-11	<p>Crterios para una seleccin justa de los sujetos de experimentacin.</p>	<p>Sumatoria del valor de los criterios de seleccin de sujetos. Total: 15 puntos</p> <p>a. Razones cientficas. (2.0)</p> <p>b. Riesgo mnimo. (2.0)</p> <p>c. Ausencia de placebo doble estandar. (3.0)</p> <p>d. Maximizacin de beneficios. (2.0)</p> <p>e. Oportunidad de asociacin colaborativa con la comunidad. (1.0)</p> <p>f. Viabilidad. (2.0)</p> <p>g. Proteccin de sujetos vulnerables. (3.0)</p>	<p>Ethical Issues in Internacional Medical Research. A casebook. 2007.</p>
INDP-12	<p>Distribucin de beneficios de la investigacin.</p>	<p>A quienes se plantea que lleguen los beneficios del proyecto: Sumatoria total:12 puntos.</p> <p>a. Los investigadores. (2.0)</p> <p>b. Los promotores. (1.0)</p> <p>c. Los sujetos de investigacin. (4.0)</p> <p>d. la comunidad de la que se seleccionaron los sujetos. (3.0)</p> <p>e. Otra comunidad distinta a la seleccionada. (1.0)</p>	

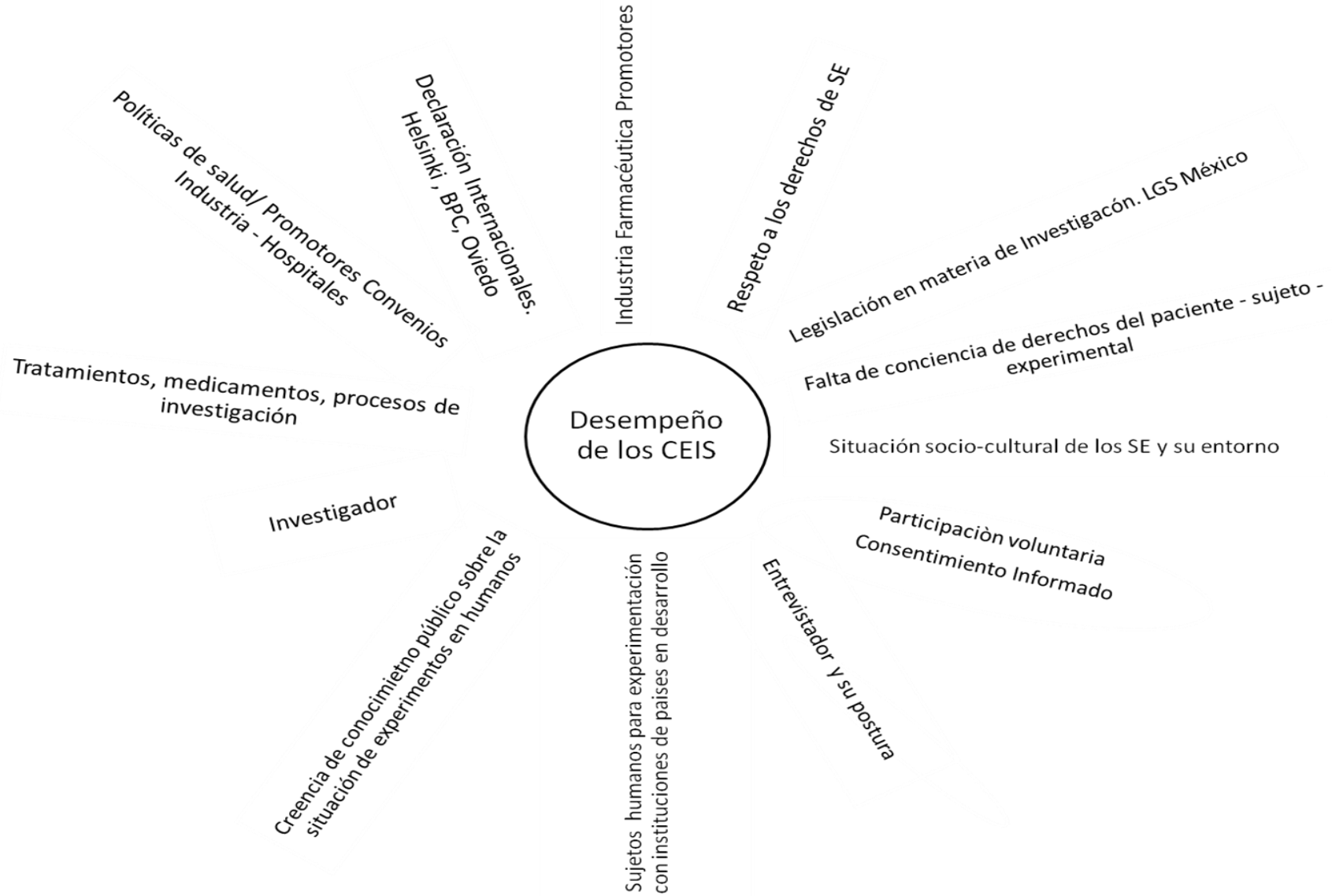
		f. La ciencia, en general. (1.0)	
INDP-13	Tipo de beneficios que reciben los sujetos de experimentación.	El tipo de beneficios esperados es: Sumatoria total 12 puntos. a. Económicos. (2.0) b. Atención en salud. (4.0) c. Farmacológicos. (2.0) d. Prevención de enfermedades. (3.0) d. Otros. (1.0)	
IND-14	Clasificación de las deliberaciones que utiliza el CEI.	Sumatoria de los niveles que utiliza el CEI para comunicar el resultado de las deliberaciones o equivalentes: Sumatoria Total: 9 puntos. a. Aprobado sin restricciones. (2.0) b. Aprobado con enmiendas menores. (1.0) c. Aprobado con enmiendas mayores. (1.0) d. Diferido: protocolo cuya revisión tuvo que posponerse en virtud de que no se pudo llegar a una decisión, principalmente, por falta de información adicional o dudas por parte de los miembros, para completar la deliberación. (2.0) e. No aprobado: protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructuración total. (1.0) f. Rechazado por motivos éticos con objeciones insalvables. (2.0)	Manual del Comité de Ética de la Investigación de la Escuela de Medicina de la Universidad Panamericana. Julio 2007
INDP-15	Medidas utilizadas para comunicar las decisiones.	Se utiliza para comunicar las decisiones: Sumatoria total: 6 puntos. 1. a. Una Persona específica del CEI. (2.0) b. Presidente del CEI. (2.0) c. Secretario. (2.0) d. Un Vocal. (2.0) e. Cualquier miembro. (1.0) f. Personal administrativo. (0)	

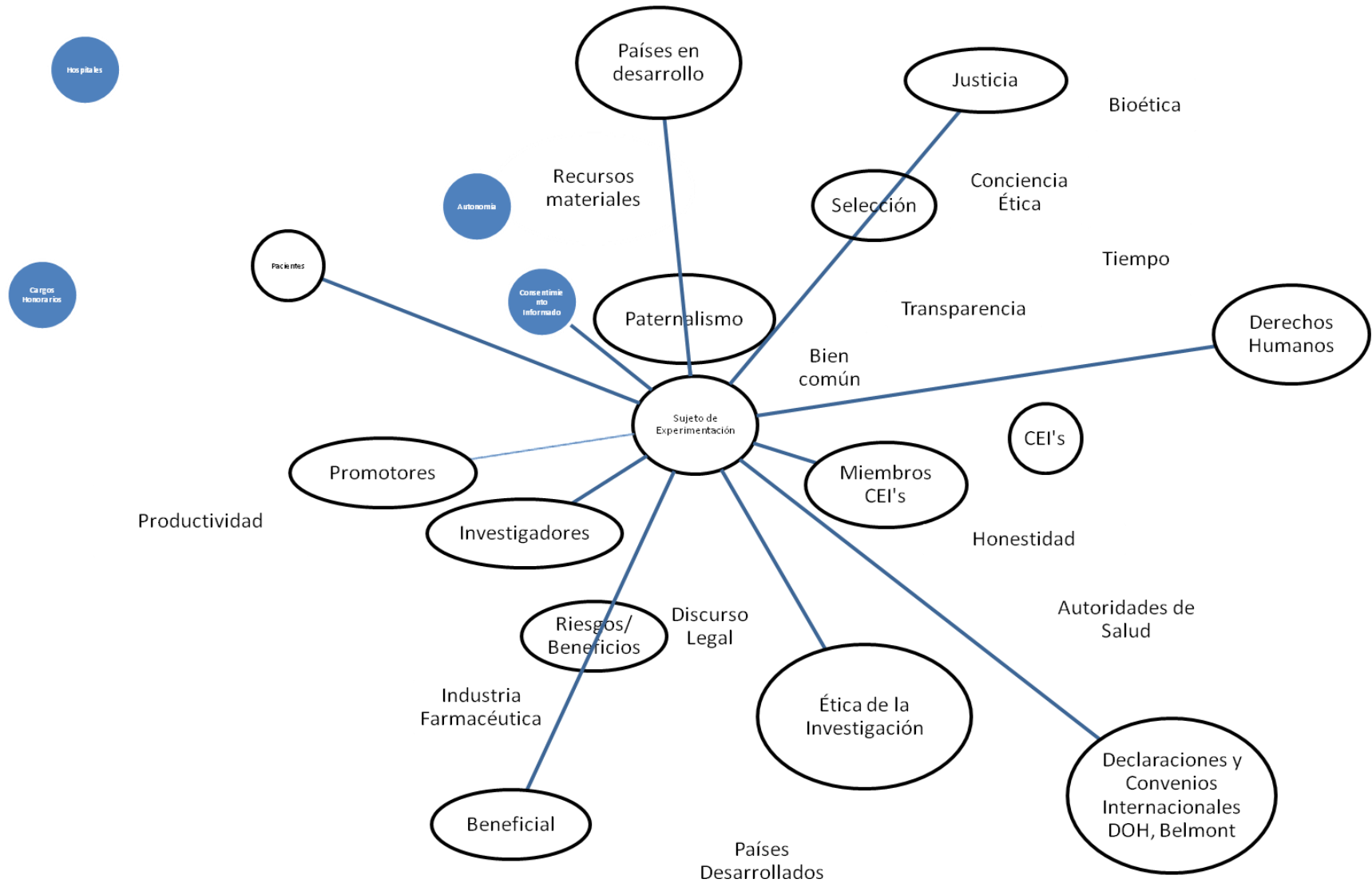
		<p>2. Medio para la comunicación:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Personal. (2.0) b. Electrónico. (1.0) c. Telefónico. (1.0) d. Mensajería. (1.0) e. Correo. (1.0) <p>3. Se corrobora la recepción de la deliberación y la reacción de los investigadores:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Si. (2.0) b. No. (0.0) c. A veces. (1.0) 	
INDP-16	Medidas para el seguimiento de protocolos	<p>Sumatoria de las medias adoptadas. Total 14 puntos.</p> <p>1. Se establece un intervalo para las revisiones de seguimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Conforme a la naturaleza de los eventos de los diversos proyectos de investigación (2.0) b. Al menos una vez por año. (1.0) c. Semestralmente. (1.0) d. Nunca. (0.0) <p>2. Las instancias o eventos siguientes a la aprobación requieren de la revisión de seguimiento del estudio:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Ante cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio. (1.0) b. En eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras. (1.0) c. En cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio. (1.0) 	

		<p>d. En el caso de suspensión/terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEI las razones para la suspensión/terminación, y debe entregar al CEI un resumen de los resultados obtenidos en el estudio prematuramente suspendido/terminado. (1.0)</p> <p>3. Después de la notificación de eventos adversos debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CEI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente. (3.0)</p> <p>4. El CEI debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio. (2.0)</p> <p>5. El CEI debe recibir copia del resumen final o el reporte final de un estudio. (2.0)</p>	
INDP-17	Información de resultado a los sujetos de experimentación	<p>Se exige a los investigadores que comuniquen a los sujetos de investigación: Sumatoria total 5 puntos.</p> <p>a. Todo lo que sucede que puede ser de su interés y conveniencia con respecto a los resultados. (3.0)</p> <p>b. Se les informan algunos datos relevantes. (1.0)</p> <p>c. Se les informa, si ellos lo solicitan. (1.0)</p> <p>d. No se les informa ningún dato al respecto de los resultados. Se considera información confidencial (0.0)</p>	
INDP-18	Proporción de retroalimentación efectiva de los proyectos evaluados	<p>Se realiza retroalimentación de casos evaluados por el CEI:</p> <p>a. Un 100 % de las veces. (3.0)</p> <p>b. Entre 70 y 90 %. (2.0)</p> <p>c. Entre 40 y 60 %. (1.0)</p> <p>d. Menor al 40 %. (0.0)</p>	
INDP-19	Utilidad de la retroalimentación.	<p>La retroalimentación como antecedente para casos similares resulta:</p> <p>a. Muy útil para posteriores aprobaciones. (3.0)</p> <p>b. Útil. (2.0)</p>	

		<p>c. Útil en ocasiones. (1.0)</p> <p>d. Indiferente. (0.0)</p>	
INDP-20	5 Principales puntos a mejorar	<p>ABIERTA: Elegir las cinco más urgentes. Máxima puntuación: 15 puntos.</p> <p>a. Formación ética de los miembros, investigadores, promotores. (3.0)</p> <p>b. Reconocimiento institucional del papel esencial de los comités. (3.0)</p> <p>c. Honestidad y transparencia de funciones. (3.0)</p> <p>d. Compromiso con el paciente como sujeto de investigación. (3.0)</p> <p>e. Experiencia en metodología y en investigación por parte de los miembros. (3.0)</p> <p>f. Liderazgo. (1.0)</p> <p>g. Intercambio con otras instituciones pares. (1.0)</p> <p>h. Organismo coordinador. (1.0)</p> <p>i. Vigilancia. (2.0)</p> <p>j. Uniformar los criterios de aprobación. (3.0)</p> <p>k. Pluralidad. (2.0)</p>	

Mapa Situacional del Desempeño de los CEIs.





Mapa situacional. Principales relaciones en relación a los CEIs, focalizadas en los sujetos de experimentación.