



Universidad Nacional Autónoma de México

Programa de Posgrado en Ciencias de la Administración

T e s i s

**Análisis del funcionamiento de los Comités de Ética en
Investigación en México y una propuesta para estructurar y
agilizar la evaluación y dictamen de estudios de investigación
clínica a nivel nacional.**

Que para obtener el grado de:

Maestro en Administración Sistemas de Salud

Presenta: Guillermo Pedro Chan Torrano

Tutor: M en C. Rocío Llarena de Thierry

México, D.F.

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.

INTRODUCCIÓN.....	3
1 Origen de los Comités de Ética en Investigación	7
1.1. Antecedentes.....	7
1.1.1. Declaración de Helsinki	9
1.1.2 Informe Belmont	9
1.1.3 Conferencia Internacional de Armonización y Buenas Prácticas Clínicas	10
1.1.4. Guías Operacionales para Comités de Ética en Investigación Biomédica	10
1.2 Estructura de los Comités de Ética en Investigación en México	11
1.3. Funcionamiento	12
1.4. Impacto.....	12
1.5 Perfil de los miembros	13
1.6 Planteamiento del problema.....	14
2 Marco regulatorio en México	17
3 Marco Conceptual.....	21
3.1 Conceptos.....	21
4 Marco de Referencia	27
4.1. Comparativo regional de aspectos regulatorios en países de Latinoamérica	27
4.1.1. México	27
4.1.2. Argentina	28
4.1.3. Brasil.....	29
4.1.4. Chile.....	30
4.1.5. Colombia.....	30
4.1.6. Guatemala	31
4.1.7. Perú	32
5 Diseño de la Investigación.....	34
5.1. Premisa.....	34
5.2. Objetivos de la investigación	34
5.2.1. Objetivo general.....	34
5.2.2. Objetivos específicos.....	34
5.3. Modelo teórico – práctico.....	35
5.4 Operación de variables.....	37
5.5. Marco metodológico	41
5.5.1. Enfoque	41
5.5.2. Tipo de estudio	41
5.5.2.1. Fuente de información	42
5.5.2.2. Área de estudio geográfica.....	42
5.5.2.3. Población a estudiar	42
5.5.2.4. Criterios de selección, exclusión y eliminación.....	42
5.5.2.5. Criterios de selección	42
5.5.2.6. Criterios de exclusión	43
5.5.2.7. Criterios de eliminación	43
5.5.2.8. Recopilación de la información.....	43
5.5.2.9. Método y proceso de análisis	43
6 Resultados de la Investigación	44
7 Conclusiones y Recomendaciones.....	55
7.1. Conclusiones	55
7.2. Recomendaciones	57
Referencias Bibliográficas	60
Bibliografía.....	63
Anexos.....	67

INTRODUCCIÓN

La investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud de un individuo y de la sociedad en general, por lo que el desarrollo de la investigación en seres humanos requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la correcta utilización de los recursos humanos, financieros y de los procedimientos que se aplican a dicha investigación, cuidando en todo momento que sin restringir la libertad de los investigadores, se apeguen a los principios científicos, éticos y a las normas de seguridad internacionalmente aceptadas.

Es así como este tipo de investigación debe comprender el desarrollo de acciones que fomenten el desarrollo de conocimiento científico, así como el estudio y vinculación entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, no dejando de lado la prevención y control de la salud.

Resulta importante denotar que las investigaciones farmacológicas que se realicen, deberán estar precedidas por estudios preclínicos específicos que garanticen tanto la eficacia como la seguridad de una nueva molécula en investigación, estos estudios determinarán la continuidad del desarrollo del estudio.

A su vez, el desarrollo de estudios clínicos responde a los requerimientos del plan de desarrollo farmacéutico de una nueva molécula o grupo de moléculas de una firma farmacéutica, tales como la tendencia de la enfermedad en el futuro, estado actual del mercado farmacéutico, factibilidad para el desarrollo de la misma dentro de la compañía, decisiones ejecutivas de la misma, estatus mundial de una enfermedad específica, entre otras, lo anterior para establecer la seguridad de un nuevo fármaco, determinar la eficacia y dosis óptima, así como su farmacología, la comparación de la eficacia contra los tratamientos convencionales y el estudio de grupos específicos de pacientes, el desarrollo de dichos estudios son posibles realizar con previo dictamen aprobatorio de un Comité de Ética en Investigación (CEI) que en lo siguiente se denominarán Comités.

Estos Comités tienen la facultad de emitir su opinión sobre los aspectos metodológicos en los casos en los que se detecte alguna irregularidad en los

elementos que involucra la metodología, la selección del sitio, población, tamaño de muestra, entre otros y que estos a su vez tengan un impacto directo sobre el bienestar o puedan atentar contra la dignidad y los derechos de los sujetos.

Además, los Comités tienen como atribución evaluar el riesgo-beneficio y mérito científico de las investigaciones propuestas, apegados a estándares de calidad y criterios de evaluación adecuados y homogéneos, formulando así una opinión técnica sobre aspectos éticos que garanticen el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Los aspectos anteriores deben ser considerados debido a que la investigación sin sustento científico de *ipso facto*, en el acto, se considera una investigación carente de ética, ya que puede exponer a los participantes a riesgos o inconvenientes sin ninguna justificación.

Los Comités son espacios de deliberación y educación en los que se desarrolla la discusión y reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia, siendo órganos cuya estructura es flexible, multidisciplinaria y plural, por lo que proporcionarán asesoría a los titulares o responsables de la institución apoyando la decisión sobre la autorización para el desarrollo de la investigación, así mismo auxiliando a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y vigilar la aplicación de la regulación local e internacional y demás disposiciones aplicables.⁽¹⁾

Por lo anterior en México han surgido en los últimos años Comités independientes que agilizan los tiempos de respuesta en comparación con los Comités Institucionales, que debido a la gran cantidad de proyectos de investigación en los cuales están involucrados y la compleja estructura propia de los reglamentos internos y políticas institucionales no permiten que las investigaciones de particulares, como es el caso de la industria farmacéutica se realicen con mayor fluidez.

La investigación clínica en México bajo el patrocinio de la industria farmacéutica tanto nacional como transnacional, incrementa cada día la necesidad de utilizar nuevos centros de investigación para realizar dichas investigaciones, acrecentado la demanda de Comités independientes fuertemente capacitados que evalúen,

analicen y emitan un dictamen que permita desarrollar investigación clínica en el país.

Por lo anterior, el tratamiento adecuado de los aspectos éticos en los protocolos de investigación es un indicador de calidad que es equiparable a otros de naturaleza epistémico como lo es el rigor metodológico en que se traduce al momento del manejo estadístico de los datos. A pesar de que es evidente la necesidad de cuidar los aspectos éticos, se requiere de esfuerzo por lograr su incorporación al quehacer del investigador.

En los últimos años las grandes farmacéuticas han volteado sus ojos hacia Latinoamérica, en donde Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, Panamá, Perú, Venezuela y México destacan dentro de los países con mayor diversidad de patologías que la industria farmacéutica investiga como por ejemplo Diabetes Mellitus, Oncología, Medicina Interna, Trastornos Cardiovasculares, Trombosis, Sistema Nervioso Central, Vacunas, entre otras.⁽²⁾

En los capítulos siguientes se documentará la experiencia personal y documentada hasta el momento sobre el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación a nivel nacional y algunos países de Latinoamérica, analizando así su estructura, regulación e impacto que tienen sus procesos frente a la industria farmacéutica en el desarrollo de estudios de investigación clínica en seres humanos y en virtud de lo cual se proponen mecanismos para su mejor funcionamiento e integración de sus procedimientos administrativos internos.

En el capítulo 1 se presentan los antecedentes, bases y fundamentos de las razones que llevaron a la conformación de los Comités de Ética en Investigación en diversos países, así como su estructura, funcionamiento e impacto de los mismos en la investigación clínica.

En el capítulo 2 se describe el marco regulatorio vigente aplicable en México respecto a la normativa que involucra el funcionamiento operativo de los Comités, así como el proceso para su registro ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.

En el capítulo 3, Marco Conceptual, se definen los conceptos más relevantes que permiten la correcta interpretación y entendimiento del contenido del texto, como acreditación, aprobación, autorización, certificación, características entre Comité de Bioseguridad, Comité de Ética en Investigación y Comité de Investigación, entre otros.

En el capítulo 4, Marco de Referencia, se realiza un comparativo regional de aspectos regulatorios en países de Latinoamérica, como Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Guatemala, Perú y México, incluyendo tiempos de evaluación y tarifas de los Comités y Autoridades regulatorias correspondientes.

En el capítulo 5, Diseño de la Investigación, se especifica la metodología a seguir en la investigación, teorías y enfoques, tipo de estudio, fuente de información, área de estudio geográfico y población a estudiar.

En el capítulo 6, se presentan los resultados de la investigación analizados de forma gráfica a partir del estudio diagnóstico de la situación actual y hallazgos.

Finalmente en el capítulo 7 se presentan las conclusiones del estudio, el análisis, la propuesta y las recomendaciones para estructurar y agilizar la evaluación y dictamen de estudios de investigación clínica en México.

1 Origen de los Comités de Ética en Investigación

1.1. Antecedentes

El término Bioética fue utilizado por primera vez por Van Rensselaer Potter en 1971 como una propuesta de una nueva disciplina que sirviera como un puente entre dos culturas: la científica, en torno a la vida y al medio ambiente, y la humanista centrada en la ética.

Aunque no existe una sola manera de definir a la Bioética, la Enciclopedia de Bioética de 1978 la define como “el estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales”.⁽³⁾

La Segunda Guerra Mundial, que culminó en 1945 dejó como secuela un profundo sentimiento de ansias de justicia, contra los delitos catalogados como crímenes contra la humanidad, pues además de los crímenes de guerra, caracterizados por la realización de actos violatorios a las leyes de guerra, como torturas y asesinatos, que no corresponden a enfrentamientos a armados, y de población civil, se sumó la muerte de grandes conjuntos de personas principalmente por motivos raciales.

En total fueron cuatro los cargos imputados: crímenes contra la paz, contra la humanidad, los cuales incluyen genocidio, persecución racial y torturas, crímenes de guerra implicando sustracción de bienes, matanza de rehenes, torturas, por mencionar algunas, siendo el último cargo la conspiración para cometer los delitos mencionados.

Ese mismo año, las naciones vencedoras, impulsaron la iniciación de procesos jurídicos contra los principales líderes del genocidio que terminó con la vida de millones de seres humanos.

Era la primera vez en la historia en que Alemania como nación vencida, fue juzgada por un tribunal internacional, por sus acciones de guerra.⁽⁴⁾

Fue así como del 20 de Noviembre de 1945 al 1° de octubre de 1946 y luego de 216 reuniones se celebró sesión en el Tribunal Militar Internacional en la Sala del

Tribunal del Palacio de Justicia de Nuremberg, cuyo proceso se integró con representantes del Reino Unido, Estados Unidos, Francia y la Unión Soviética, usando como pruebas documentos, películas y diversos testimonios sobre los hechos.

El juez federal americano, Robert Jackson, quien fue nombrado por orden del Presidente de los Estados Unidos de Norteamérica, Harry Truman, juez para hacerse cargo del juicio y mismo que sugirió a la ciudad alemana de Nuremberg como localidad del tribunal, debido a que era esta la única ciudad que disponía de un palacio de justicia con suficiente espacio y el cual solamente había sido dañado levemente durante los bombardeos de la segunda guerra mundial. ⁽⁵⁾

Este juicio cuyo sustento era la Carta de Londres misma que daba a conocer los crímenes de guerra contra la humanidad y la paz, enjuicio a 23 médicos y científicos nazis por el asesinato de civiles inocentes que se mantenían como presos y que fueron utilizados como sujetos de investigación en los campos de concentración.

Las sentencias pronunciadas tras la culminación del proceso, incluyeron diez puntos que describían los elementos requeridos para llevar a cabo investigaciones con humanos, dichos puntos se conocen como el Código de Nüremberg.

El código de Nuremberg, fue publicado el 20 de agosto de 1947 e involucra principios de tipo orientativos para la experimentación médica en seres humanos, y estableció los siguientes 10 principales puntos: ⁽⁶⁾

1. Es absolutamente esencial el consentimiento voluntario del sujeto humano.
2. La investigación debe ser en beneficio de la sociedad.
3. Resultados previos justificarán la realización del experimento.
4. Evitar todo sufrimiento físico y mental innecesario.
5. No debe realizarse ninguna investigación cuando exista una razón a priori que lleve a creer el que pueda sobrevenir muerte o daño.

6. El riesgo no debe exceder nunca la importancia humanitaria.
7. Debe protegerse al sujeto en todo momento de la investigación.
8. Realizar la investigación solo por personas científicamente calificadas.
9. El sujeto será libre de interrumpir la investigación en cualquier momento.
10. Estar preparado para terminarlo en cualquier fase de la investigación.

1.1.1. Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki fue redactada en 1964 por la Asociación Médica Mundial, debido a que surge de la necesidad de contar con un instrumento normativo internacional para asegurar la calidad de los protocolos de investigación. Es considerada la norma internacional sobre ética de la investigación biomédica que perfecciona al Código de Núremberg desde el punto de vista de procedimientos y sustantivo. A través de sus sucesivas revisiones, se ha consolidado como la referencia internacional para la ética en la investigación.

La Declaración de Helsinki ha sido revisada y actualizada en varias ocasiones: en Tokio en 1975; en Italia en 1983; en Hong Kong en 1989; en Sudáfrica en 1996, en Edimburgo en el año 2000 y finalmente la de Seúl en 2008.

La Declaración resalta el deber de dar preferencia al bienestar de los participantes por sobre los intereses de la ciencia y de la sociedad. Asimismo, incluye la recomendación de que un Comité de Ética independiente a los investigadores, evalúe los proyectos. ⁽⁶⁾

1.1.2 Informe Belmont

En 1972 se tuvo conocimiento del estudio que se llevó a cabo en el sur de los Estados Unidos de América y que se conoce como el estudio de Tuskegee. En este estudio se siguió el curso de la sífilis latente en más de 400 personas afroamericanas enfermas y de bajos recursos. A las 400 personas incluidas en el estudio se les negó tratamiento para su enfermedad aún después de que se descubrieron los antibióticos específicos para combatirla en los años 40's. En 1972, cuando se hizo pública la forma de realización de este estudio se estableció

la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductual (National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research). La Comisión trabajó por cerca de cuatro años y en 1978 publicó el informe final conocido como el Informe Belmont: Principios éticos y pautas para la protección de sujetos humanos de la investigación. En el informe se establecen los principios de respeto por las personas, beneficencia y justicia. ⁽⁷⁾

1.1.3 Conferencia Internacional de Armonización y Buenas Prácticas Clínicas

En 1990, los representantes de los organismos reguladores y asociaciones industriales farmacéuticas de los Estados Unidos de América, Japón y Europa, se reunieron y conformaron la Conferencia Internacional sobre la Armonización (International Conference on Harmonization, ICH) con el objetivo de estandarizar el proceso mediante el cual se desarrollan, se prueban y se lanzan al mercado los nuevos medicamentos. En 1996, la ICH finalizó las pautas para las Buenas Prácticas Clínicas (Good Clinical Practices, GCP's). Estas pautas han sido adoptadas por numerosas compañías farmacéuticas como el estándar para la realización de estudios clínicos y algunos países las han incorporado en su normatividad interna en materia de investigación.

Las Buenas Prácticas Clínicas son parte de una estrategia de control de calidad para evaluar la seguridad, la calidad y la eficacia de nuevos productos.

Incluye algunos aspectos éticos que comprenden el requerimiento para que un Comité de Ética en Investigación revise y apruebe el estudio, que se obtenga el consentimiento informado, que la investigación no anteponga nunca los intereses de la ciencia frente al bienestar de las personas, entre otros. ⁽⁸⁾

1.1.4. Guías Operacionales para Comités de Ética en Investigación Biomédica

Fueron emitidas por la Organización Mundial de la Salud en el año 2000, es un documento relevante de referencia para que los Comités se integren y evalúen los protocolos de investigación. El objetivo de estas Guías es contribuir al desarrollo de la calidad y la consistencia en la evaluación ética de la investigación

biomédica. Las Guías están elaboradas con el fin de complementar las leyes, reglas y prácticas existentes, y para servir como una base sobre la que los Comités puedan desarrollar sus propios procedimientos escritos para sus funciones en la investigación biomédica. Las Guías establecen un estándar internacional para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos. ⁽⁹⁾

1.2 Estructura de los Comités de Ética en Investigación en México

El acuerdo de creación de los Comités de Investigación se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 26 de enero de 1982 mientras que el Decreto de conformación de los Comités de Bioseguridad, fue publicado en el DOF el 4 de agosto de 1982, quedando asentado a su vez en el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud mediante la publicación en el DOF el 6 de Enero de 1987, mismo que establece que los Comités deben proporcionar asesoría a los titulares o responsables de la institución, apoyando las decisiones sobre la aprobación para el desarrollo de investigaciones; y como parte de su estructura tienen la responsabilidad de auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y vigilar la aplicación de la regulación tanto local como internacional.

Los miembros de los Comités permanecerán en funciones por un período de tres años, pudiendo ser ratificados para un periodo igual y serán relevados de sus funciones durante la evaluación y dictamen de sus propias investigaciones. El funcionamiento de cada Comité se sujetará a las normas técnicas que al efecto dicte la Secretaría de Salud, así como al reglamento interior que formule el propio Comité. ⁽¹⁰⁾

Normalmente la estructura de los Comités se integra por un Presidente, un Secretario, un Coordinador y Vocales. Sin embargo la estructura depende de cada Comité.

El Presidente tendrá la facultad de nombrar al resto de los integrantes del Comité, por única ocasión y por tratarse de un Comité que se encuentra en inicio de actividades. De acuerdo a lo anterior, el Presidente podrá nombrar al Secretario y a los Vocales. El período de gestión de este primer Comité será de tres años.

Al término de la primera gestión de tres años, los miembros del Comité plantearán una terna a fin de designar a una persona para el cargo de Presidente. Asimismo, al término de los tres años, los miembros del mismo propondrán candidatos para la renovación de los miembros restantes.

El Comité deberá establecer el proceso por el cual se elegirá a los nuevos integrantes. La selección deberá incluir la evaluación curricular, la entrevista personal y los aspectos que se consideren necesarios para una adecuada integración y funcionamiento del Comité.

1.3. Funcionamiento

Los Comités tienen la atribución de emitir la opinión técnica sobre los aspectos éticos de las investigaciones propuestas, mediante la revisión de los riesgos, los beneficios y la carta de consentimiento en los protocolos y sus competentes, para garantizar el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación.

Para tal efecto, los Comités pueden recibir una remuneración económica por evaluar proyectos de investigación, pero por ningún motivo el dinero podrá ser entregado directamente a algún miembro del Comité. Quien somete a evaluación un proyecto de investigación debe depositar la cuota en un fondo específico para esos fines en la institución. Es prioritario evitar cualquier posible conflicto de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité.

Los Comités sesionarán ordinariamente y en forma periódica de acuerdo a las necesidades y a las cargas de trabajo del mismo. Es recomendable que las sesiones ordinarias sean por lo menos en forma mensual y las fechas programadas para las sesiones sean anunciadas con anticipación a los investigadores, por lo tanto el calendario de reuniones de todo el año deberá darse a conocer en el mes de enero. ⁽¹¹⁾

1.4. Impacto

Los Comités forman un papel fundamental para el óptimo desarrollo de la investigación y garantizan que esta cumpla con todos los aspectos relacionados con la calidad siendo responsables de salvar guardar los intereses de los participantes de la investigación, así como las necesidades de los investigadores,

y teniendo pleno apego a los requerimientos de las autoridades regulatorias, por lo anterior es importante mencionar que de su dictamen depende que otras áreas del centro de investigación emitan sus respectivas aprobaciones y visto bueno para continuar con el proceso de autorización del estudio por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS y finalmente la apertura del centro. En otras palabras de no contar con el dictamen favorable por parte del Comité legalmente no es posible la implementación de ninguna investigación.

1.5 Perfil de los miembros

Ser miembro de un Comité de Ética en Investigación representa ante todo un compromiso, por lo tanto para la selección de los miembros es necesario considerar algunos aspectos como ser reconocido y poder documentar su excelencia profesional en el campo de su desempeño, desde luego se debe considerar a profesionales con trayectoria corta pero con toda la capacidad y compromiso para ser miembros del Comité.

Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas, como referencias de sus pares, puestos de trabajo, de la comunidad y/o de la organización a la que pertenece. Preferentemente tener alguna formación o capacitación en Bioética y en ética en investigación.

Adquirir el compromiso de capacitarse paulatinamente en el conocimiento de ética en investigación, y tener libertad de acción al no tener conflictos de interés con la investigación, por lo que el miembro del Comité debe firmar un acuerdo de confidencialidad con relación a las reuniones en las que se delibera sobre los protocolos de investigación y asuntos relacionados, comprometiéndose a no hacer mal uso de la información.

La Comisión Nacional de Bioética recomienda que en cada Comité, en particular en los de reciente creación, durante los dos primeros años, al menos un miembro complete una formación o curso elemental de Bioética y de Ética en Investigación, al año siguiente, al menos uno de nivel intermedio y al siguiente año uno de nivel avanzado.⁽¹¹⁾

1.6 Planteamiento del problema

La problemática que se observa al interior de los Comités es la falta de coordinación desde el proceso de recepción de proyectos como durante la evaluación y dictamen, debido a la gran demanda que se tiene por parte de la industria farmacéutica y la rapidez con la que se requieren estos dictámenes.

De tal modo que una vez que la industria elige un centro de investigación para llevar a cabo el estudio por lo general envía toda la documentación correspondiente al mismo con atención al investigador principal, el cual a su vez someterá al Comité los documentos del proyecto en una fecha previamente definida, sin embargo los Comités dependiendo de su carga de trabajo, fechas de reunión y estructura emiten y envían los dictámenes de regreso al investigador normalmente siguiendo la regla de *primeras entradas, primeras salidas*, por lo cual es complejo tener una certeza de cuando recibirá la industria los dictámenes y por lo tanto realizar una planeación del paso siguiente, el cual es someter para autorización de COFEPRIS el proyecto de investigación y poder finalmente implementar el estudio en el centro.

A través de la experiencia diaria, se observa que la parte administrativa de los Comités es un área de oportunidad importante por desarrollar, ya que un Comité independiente en promedio estará evaluando por proyecto un protocolo de investigación, manual del investigador o información técnica de la molécula, forma de consentimiento informado para el paciente, diarios y tarjetas del paciente, entre otros, cantidad que se incrementa si tiene más de un proyecto y patrocinador.

Además de los documentos del estudio se genera una cantidad importante de archivo y documentos administrativos como son, acta de instalación del Comité y su reglamento, manual de procedimientos internos, lista de identificación y currículo actualizado de los miembros así como copia de sus nombramientos, registros financieros, informes de las decisiones del Comité, incluyendo actas de aprobación y en su caso informes de rechazo, reportes de eventos adversos serios, minutas de las reuniones enumeradas correlativamente por año, copias del material enviado por el solicitante, correspondencia recibida y enviada, incluyendo la documentación enviada por y para los investigadores, entre otros.

Se expresa una dificultad por parte de los Comités para establecer un canal de comunicación, el cual les permita expresar sus necesidades y compartir experiencias con otros fomentando la participación e interrelación de los Comités para un fin común, que es, brindar un servicio de excelencia desde el punto de vista científico, técnico, humanístico y filosófico garantizando así la integridad y derechos de todo voluntario que participe en estudios de investigación científica.

De igual modo, existe una gran necesidad de fomentar la capacitación continua de tipo científica y técnica a los miembros que integran estos Comités, no dejando de lado las acciones necesarias que contribuyan a la construcción de un equipo de trabajo que fortalezca la organización, coordinación y articulación desde el centro de estos grupos, mejorando así la buena comunicación y empatía con las actividades asignadas optimizando así las tareas administrativas, dando como resultado la integración, continuidad y agilización de procesos que permitan brindar un servicio integral a través de proceso adecuadamente estructurados, transparentes y continuos.

La industria farmacéutica en México, requiere de Comités estructuralmente fuertes que respondan a la necesidad de contribuir a elevar los niveles de salud de la población a través de la producción, difusión y utilización del conocimiento científico, incrementando su importante participación en la protección del bienestar y seguridad de los participantes en investigación.

Es así como se observa una necesidad de participación entre Comités que incluya compartir criterios de evaluación adecuados y homogéneos, además de una vigilancia estrecha hacia los investigadores principales sobre el cumplimiento de las normas éticas que rigen la investigación clínica, conforme a los ordenamientos jurídicos y códigos éticos locales e internacionales.

Sin embargo, muchas asociaciones, cámaras y colegios que representan a la industria farmacéutica están enfocadas más a la parte de medicamentos y dispositivos médicos, mientras que solo algunas se especializan en la parte de investigación clínica y no representan como tal a los Comités ante las autoridades de salud en nuestro país, no se efectúa una difusión adecuada sobre cursos especializados para ellos con aval o acreditación por parte de alguna asociación o

institución educativa, ni se goza de una base de datos actualizada la cual este disponible a los interesados que requieren sus servicios para tener conocimiento y certeza de aquellos que cuentan con registro ante la autoridad regulatoria competente, sobre sus datos actuales como son miembros del Comité, requisitos de sometimiento, calendario de reuniones de quórum, así como información relacionada al rendimiento de informes de sus actividades ante la autoridad correspondiente en estricto apego al marco regulatorio vigente.

2 Marco regulatorio en México

El 5 de julio de 2001, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto de creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, el cual estableció la organización y funcionamiento de un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables.

Por su parte una Comisión que trabaja muy de cerca con la COFEPRIS es la Comisión Nacional de Bioética, CNB, la cual se constituye en septiembre de 2005, por Decreto Presidencial, como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y operativa, promoviendo una cultura bioética que implique la deliberación en el marco del estado laico y el respeto a los derechos fundamentales de los dilemas éticos vinculados con la atención médica, la investigación y las políticas públicas en salud.

El Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud publicado en el DOF el 6 de Enero de 1987, establece que los Comités de ética tienen la responsabilidad de auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios, y vigilar la aplicación de la regulación tanto local como internacional.

Por su parte el artículo 101 de este reglamento estipula que los titulares de las instituciones de salud registrarán los Comités ante la Secretaría de Salud, la cual determinará las características y la periodicidad de los informes que habrán de proporcionar. ⁽¹²⁾

Este registro, consiste en un aviso el cual no genera pago de derechos y se realiza mediante la presentación del formato COFEPRIS-05-038 Registro de Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad (anexo 1), incluyendo Curriculum Vitae del Presidente del Comité y copia del acta constitutiva del establecimiento, obteniendo en el acto el número de registro de su Comité, mismo que es otorgado por tiempo indefinido.

La COFEPRIS tiene registrados en 2010 un total de 95 Comités de Ética, 165 Comités de Investigación y 10 Comités de Bioética, ⁽¹³⁾ integrados con un mínimo de tres científicos cada uno, con experiencia en materia de investigación. Es importante resaltar que la constitución del Comité deberá incluir miembros de ambos sexos y es recomendable que cuando menos uno de ellos no pertenezcan a la institución de salud y se incluya a profesionales de la salud con capacidad de representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de investigación.

Por otro lado, el documento publicado a través del Consejo de Salubridad General, titulado Compromiso por la Transparencia en la Relación entre los Médicos e Instituciones de Atención a la Salud y la Industria Farmacéutica, establece como objetivo un marco consensuado de principios y acciones para promover una vinculación ética tripartita que involucra a la industria farmacéutica, los médicos e instituciones de salud, contribuyendo al desarrollo de una relación transparente en beneficio de los pacientes, de la profesión médica, la investigación y el desarrollo farmacéutico, así como de la salud en general.¹⁸

Este documento involucra aspectos relacionados a estudios de investigación clínica, asentando que todos los estudios deben formularse adecuadamente y estar basados en protocolos plenamente sustentados además de ser sometidos a la evaluación y análisis de un Comité de investigación y a un Comité de ética en investigación; así como al de bioseguridad en caso de ser pertinente, y no pueden llevarse a cabo sin la autorización de cada uno de ellos, así como de la COFEPRIS.

Teniendo por definición que el Comité de Investigación será el encargado de constatar que el protocolo este basado en conocimientos actualizados del problema a resolver y que el procedimiento que se propone seguir sea viable para obtener los resultados esperados.

Mientras que el Comité de Ética en Investigación será el encargado de constatar que se cuiden los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, y que el protocolo sea aceptable desde la perspectiva ética, que incluye, entre otros, la pertinencia social, el conocimiento del riesgo-beneficio, el consentimiento

informado, la confidencialidad, la reparación del daño y el acceso a los beneficios de la investigación una vez que ésta se termine.

A su vez el Comité de Bioseguridad será el encargado de vigilar que en el estudio se salvaguarde la seguridad tanto de los pacientes como del personal de salud, la comunidad y el medio ambiente, del contacto accidental con agentes potencialmente nocivos.

Por los motivos anteriores, deben tomarse en consideración algunos puntos por parte de la Industria Farmacéutica, como es el hecho de que todos los estudios de investigación clínica deben adherirse a principios y protocolos de investigación éticos incluidos en la Declaración de Helsinki, las Guías para la Investigación Clínica y Epidemiológica del Consejo para Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas, CIOMS (por sus siglas en inglés), el Código de Ética de la Asociación Médica Mundial, el Informe Belmont, las Guías de Buenas Prácticas Clínicas y la Ley General de Salud.⁽¹⁴⁾

La Comisión Nacional de Bioética, a su vez publicó en el año de 2005 la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, publicando su última actualización en octubre de 2010.

Esta Guía contiene una serie de sugerencias y recomendaciones basadas en el marco regulatorio local e internacional, concentrando las principales pautas para el funcionamiento de estos Comités promoviendo el respeto a los Derechos Humanos, la protección al medio ambiente y que las investigaciones médicas en seres humanos busquen el bien colectivo respondiendo a las necesidades de la población.

Por lo anterior, resulta fundamental que los Comités de Ética en Investigación deben apegarse al marco regulatorio vigente, para efecto de lo cual los Comités deberá informar anualmente a la dirección de la institución, en caso de pertenecer a alguna, ya sea pública o privada y a la autoridad sanitaria correspondiente el número de protocolos evaluados, origen de las propuestas, el dictamen de la evaluación y los datos importantes del seguimiento de los estudios aprobados, como Eventos Adversos Serios, conclusión prematura, parcial o total del estudio, entre otros.⁽¹⁵⁾

En promedio un Comité privado o independiente tiene tiempos de evaluación, análisis y dictamen que van de las tres a las cuatro semanas, dependiendo del procedimiento interno de cada uno de ellos, calendario y fechas de sesiones ordinarias las cuales deben llevarse a cabo en forma periódica de acuerdo a las necesidades y carga de trabajo del mismo. Es recomendable que las sesiones ordinarias se realicen cuando menos una vez al mes.

Las fechas programadas para las sesiones deberán ser anunciadas con anticipación a los investigadores, a través del calendario anual, el cual es recomendable darse a conocer preferentemente en el mes de enero.

De igual modo cuando se requiera, se convocará a sesiones extraordinarias a solicitud del Presidente del Comité o de la mayoría de los miembros.

Por su parte, un Comité institucional debido a la rigidez de sus procesos internos y prioridad para los proyectos internos de la institución puede llegar a manejar tiempos de evaluación entre 12 y 24 semanas, dependiendo de cada institución.

Es recomendable que la documentación a ser evaluada en sesión, se entregue siete días antes de la reunión como mínimo. Para el caso de las sesiones extraordinarias, preferentemente con tres días de antelación. Lo anterior con el objeto de que los miembros del Comité cuenten con el tiempo suficiente, previo a la reunión, para evaluar y analizar la documentación, corroborando que esta se encuentre completa y conforme a los requisitos previamente solicitados por el Comité, permitiendo optimizar los tiempos de sesión.

3 Marco Conceptual

3.1 Conceptos

A continuación se definen los conceptos más relevantes que permiten la correcta interpretación y entendimiento del contenido de este texto:

- **Acreditación**

El acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad. ⁽¹⁶⁾

- **Acta de instalación**

Descripción de todos aquellos aspectos que van a constituir las reglas en las que se desarrollará el proceso de la Comisión y de quienes forman parte de ella. ⁽¹⁷⁾

- **Aprobación**

Opinión técnica que vigila el cumplimiento de las normas éticas y morales que rigen la investigación, mediante la protección los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones. ⁽¹⁸⁾

- **Autoridad sanitaria:**

Con fundamento en el artículo 4º de la Ley General de Salud, se define como autoridades sanitarias:

- El Presidente de la República;
- El Consejo de Salubridad General;
- La Secretaría de Salud, y
- Los gobiernos de las entidades federativas, incluyendo el del Departamento del Distrito Federal. ⁽¹⁹⁾

- **Autorización**

Acto administrativo mediante el cual, la Secretaría de Salud permite al profesional de la salud la realización de actividades de investigación para la salud. ⁽²⁰⁾

- **Bioética**

El estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales. ⁽²¹⁾

- **Buena Práctica Clínica (BPC)**

Estándar para el diseño, conducción, realización, monitoreo, auditoria, registro, análisis y reporte de estudios clínicos que proporciona una garantía de que los datos y los resultados reportados son creíbles y precisos y de que están protegidos los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del estudio. ⁽²²⁾

- **Certificación**

Procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacional o internacional. ⁽²³⁾

- **COFEPRIS**

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, responsable del proceso de autorización de protocolos de investigación clínica. ⁽²⁴⁾

- **Comisión Nacional de Bioética**

Promueve que en las instituciones de salud pública y privadas se organicen y funcionen Comités hospitalarios de Bioética y Comités de Ética en investigación, así como proponer y difundir criterios que estos Comités deberán considerar para el desarrollo de sus actividades, así como para apoyar la capacitación de los miembros de estos Comités. ⁽²⁵⁾

- Comité de Bioseguridad

Responsable de vigilar que en el estudio se salvaguarde la seguridad de los individuos (pacientes y personal de salud), la comunidad y el medio ambiente, del contacto accidental con agentes potencialmente nocivos. ⁽²⁶⁾

- Comité de Ética en Investigación

Encargado de constatar que se cuidan los derechos y el bienestar de los participantes en investigación, y que el protocolo sea aceptable desde la perspectiva ética, que incluye, entre otros, la pertinencia social, la razón riesgo-beneficio, el consentimiento informado, la confidencialidad, la reparación del daño y el acceso a los beneficios de la investigación una vez que ésta se termine. ⁽²⁶⁾

- Comité de Investigación

Será el encargado de constatar que el protocolo está basado en conocimientos actualizados del problema a resolver y que el procedimiento que se propone seguir, sea viable para obtener los resultados esperados. ⁽²⁶⁾

- Dispositivo médico

Los dispositivos médicos también denominados insumos para la salud, pueden abarcar desde un guante de látex para Cirujano (material de curación), pasta para blanquear los dientes (insumo odontológico), equipo para Ultrasonido (Equipo Médico) hasta un implante (ayuda funcional), se utilizan para prevenir, diagnosticar o sustituir el funcionamiento de alguna parte del cuerpo. ⁽²⁷⁾

- Enmienda al Protocolo

Una descripción escrita de cambio(s) o aclaración formal de un protocolo. ⁽²⁸⁾

- **Estudio Clínico**

Cualquier proceso que se realice en seres humanos con intención de investigar o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/o cualquier otro efecto farmacodinámico de producto(s) en investigación y/o identificar cualquier reacción adversa a producto(s) de investigación y/o para estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de producto(s) en investigación, con el objeto de comprobar su seguridad y/o eficacia. ⁽²⁹⁾

- **Fármaco**

Un fármaco, es cualquier sustancia que produce efectos medibles o sensibles en los organismos vivos y que se absorbe, puede transformarse, almacenarse o eliminarse. Esta definición se acota a aquellas sustancias de interés clínico, es decir aquellas usadas para la prevención, diagnóstico, tratamiento, mitigación y cura de enfermedades. ⁽³⁰⁾

- **Farmacología**

Ciencia que estudia la actividad biológica que poseen las sustancias químicas, así como lo relacionado a su origen, componentes, propiedades físico-químicas, farmacocinética y farmacodinamia, farmacología molecular, asimismo, dosis, intervalo de dosificación, vías de administración usos o indicaciones terapéuticas, interacciones y contraindicaciones. ⁽³¹⁾

- **Folleto o Manual del investigador (“Investigators’ Brochure”)**

Una compilación de los datos clínicos y no clínicos sobre el (los) producto(s) de investigación que es relevante para el estudio del (de los) producto(s) en investigación en seres humanos. ⁽³²⁾

- **Forma de consentimiento informado**

Acuerdo por escrito, mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal autoriza su participación en la investigación, con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos y riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna. ⁽³³⁾

- **Investigador principal**

Responsable de la conducción de un estudio clínico en el sitio donde se realiza el estudio. Si un estudio es conducido por un grupo de individuos, el investigador es el líder responsable del grupo y se le llamará investigador principal. ⁽³⁴⁾

- **Lex artis**

Procedimientos, técnicas y reglas basadas en principios científicos y éticos que orientan la práctica médica, mundialmente aceptados. ⁽³⁵⁾

- **Medicamento**

Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. ⁽³⁶⁾

- **Organización de Investigación por Contrato “Contract Research Organization” (CRO)**

Una persona u organización (comercial, académica o de otro tipo) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las labores y funciones del patrocinador relacionadas con el estudio. ⁽³⁷⁾

- **Patrocinador**

Un individuo, compañía, institución u organización responsable de iniciar, administrar/controlar y/o financiar un estudio clínico. ⁽³⁷⁾

- **Producto en investigación**

Una forma farmacéutica de un ingrediente activo o placebo que se está probando o usando como referencia en un estudio clínico, incluyendo un producto con una autorización de comercialización cuando se utiliza o se acondiciona (formulado o empacado) en una manera diferente a la aprobada o cuando se usa para obtener mayor información sobre un uso previamente aprobado. ⁽³⁸⁾

- **Protocolo de investigación clínica**

Documento que establece los objetivos, procedimientos y métodos que se utilizarán para realizar un estudio y analizar los datos obtenidos. El protocolo debe definir la forma en que se cumplirá con los requerimientos regulatorios.

(38)

- **Quórum**

Número de individuos necesario para que un cuerpo deliberante tome ciertos acuerdos. ⁽³⁹⁾

- **Sujeto del estudio**

Un individuo que participa en un estudio clínico ya sea como receptor del (de los) producto(s) en investigación o como un control. ⁽⁴⁰⁾

4 Marco de Referencia

4.1. Comparativo regional de aspectos regulatorios en países de Latinoamérica

4.1.1. México

La investigación clínica en México actualmente está en crecimiento exponencial, en primera estancia debido a que forma parte de los países emergentes con tendencia a formar parte de las cuatro economías dominantes hacia el año 2050, estos países comprenden Brasil, Rusia, India, China y México, para los cuales se emplean las siglas BRICM, término utilizado comúnmente en economía internacional.

Por lo tanto es importante fortalecer el marco regulatorio que comprende los aspectos directamente involucrados con la investigación clínica en México y sin lugar a dudas los Comités de ética en investigación juegan un papel fundamental en este proceso.

En México para conducir un estudio clínico en seres humanos a través de las fases I a IV se debe contar con el dictamen aprobatorio de un Comité de Ética en Investigación el cual puede ser emitido por un Comité independiente o privado o en su caso por un institucional u hospital público el cual forma parte, generalmente, del centro de investigación.

Sus tiempos de evaluación y dictamen varían, sin embargo se puede observar que los independientes o privados rondan los 20 días hábiles en su evaluación, análisis y dictamen, mientras que los institucionales entre 60 y 80 días hábiles en promedio.

Las cuotas de retribución para el caso de un nuevo proyecto, el cual incluye la evaluación y análisis del protocolo de investigación, manual del investigador, forma de consentimiento informado para el paciente y documentos complementarios del estudio son aproximadamente entre USD 2,000 y 2,500.

El caso de enmiendas, ya sea al protocolo o algún otro documento del estudio como manual del investigador o forma de consentimiento informado suele tener un costo aproximado entre USD 1,000 a 1,500.

Sin embargo, vale la pena remarcar que algunos Comités no requieren ningún tipo de retribución de tipo económica por la evaluación de proyectos de investigación o enmiendas al estudio.

Posterior a contar con el dictamen favorable del Comité y siguiendo un proceso secuencial, se procede a someter a evaluación y autorización de la COFEPRIS el estudio y sus documentos que lo integran, mismo caso para las enmiendas a las condiciones iniciales de autorización en caso de presentarse y la inclusión de centros adicionales en donde se pretenda la conducción del estudio.

El pago de derechos que compete el proceso de evaluación y dictamen es de \$3,958 para el caso de nuevo protocolo y de \$2,968 para todo tipo de enmiendas al protocolo o al estudio.

Por su parte, el tiempo de evaluación para nuevo protocolo y sus enmiendas es de 3 meses como tiempo máximo de respuesta y aplicación de negativa ficta, es decir en caso de no recibir respuesta por parte de la autoridad regulatoria en el tiempo máximo establecido se entenderá que la solicitud fue resuelta en sentido negativo y por lo tanto se tendrá que someter nuevamente el expediente regulatorio y incluyendo el respectivo pago de derechos.⁽⁴¹⁾

4.1.2. Argentina

Para la conducción de estudios clínicos se requiere contar con aprobación tanto de un Comité de Ética en Investigación independiente o privado como de un institucional cuyos tiempos de evaluación para el caso de los independientes en promedio son de 15 días hábiles, mientras que para los institucionales entre 15 y 90 días hábiles.

Con lo que respecta a los costos de remuneración para nuevo protocolo en promedio alcanzan los USD 645.00 a 2,064.00

De manera secuencial, una vez que se obtiene la aprobación de ambos Comités se somete a autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, ANMAT, el protocolo de investigación y las enmiendas al mismo, teniendo la ventaja de solo notificar las enmiendas al estudio y la inclusión de nuevos centros de investigación.

En cuanto al pago, este comprende para el caso de nuevo protocolo USD 1,262.46 y para el caso de enmiendas al protocolo USD 126.24.

Finalmente el tiempo de autorización por parte del ANMAT para el caso de estudios fase I y II son 120 días hábiles el tiempo de respuesta mientras que para estudios fase III es de 90 días hábiles. ⁽⁴¹⁾

4.1.3. Brasil

Brasil es otro país requiere aprobación de un Comité de ética en investigación tanto independiente como institucional, sin embargo el proceso es particularmente distinto con respecto al de otros países ya que primero el investigador principal somete al Comité de ética local, posterior a emitir su aprobación este reenvía directamente los documentos del estudio a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), CONEP, para su aprobación correspondiente, una vez que se cuenta con un dictamen favorable el CONEP somete directamente al Ministerio de Salud denominado Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, para su respectiva autorización.

Sus tiempos evaluación en promedio son de 30 días hábiles para el caso del Comité de ética local y de 60 a 150 días hábiles para el CONEP.

Con lo que respecta a la remuneración por concepto de evaluación se tiene que para nuevo protocolo de investigación su costo aproximado es de USD 961.01.

De tal modo que ANVISA sólo autoriza el protocolo de investigación inicial ya que con lo que respecta la inclusión de centros de investigación adicionales solo requieren ser notificados, este proceso consiste en que hay un periodo de 6 meses para someter todos los centros adicionales utilizando el mismo pago de derechos el cual corresponde a USD 5,000.00, posterior a este periodo se tendrá que volver a pagar los USD 5,000.00. Para el caso de las enmiendas y nuevas ediciones de los documentos que integran el estudio, estas se someter anualmente junto con el reporte anual. Por su parte los estudios fase IV sólo se notifican, excepto en los que se manejen vacunas.

Algo que es interesante es con lo que respecta a los tiempos de evaluación y dictamen por parte de la ANVISA no se contemplan tiempos oficiales de

respuesta en su regulación local, siendo sus tiempos promedio entre 90 y 120 días calendario. ⁽⁴¹⁾

4.1.4. Chile

Este país ubicado en el extremo suroeste de América del Sur requiere de aprobación de Comité de ética en investigación tanto independiente como institucional, es decir primero se debe obtener una carta de pre-aprobación por parte del director del centro antes de someter a uno de los 15 Comités Ético-Científicos, los institucionales, que se encuentran en todo el país y posteriormente al Instituto de Salud Pública; en el caso de los centros privados que tienen su propio Comité independiente estos deben someter a ambos.

Sus tiempos de evaluación para el caso de los independientes e institucionales oscilan los 60 días calendario.

Sobre el tema de costos por remuneración por el proceso de evaluación por lo general solo hay un pago de aproximadamente USD 1,200.00 a 1,400.00, y con lo que respecta a las enmiendas algunos Comités tienen una cuota de remuneración por la aprobación de enmiendas, sin embargo no aplica en todos los casos.

Posterior al proceso anterior y de manera secuencial se solicita autorización sólo del protocolo de investigación por parte del Instituto de Salud Pública (ISP) misma que tiene un costo de USD 1,400.00; ya que el caso de las enmiendas al protocolo o a los documentos que los integran solo requieren ser notificados al Instituto aunque cubriendo un costo de USD 300.00 por centro adicional.

Los tiempos que comprenden el periodo de evaluación y dictamen por parte del ISP en teoría son entre 30 y 45 días calendario siendo los reales en promedio entre 30 y 90 días calendario. ⁽⁴¹⁾

4.1.5. Colombia

Ubicado en la zona noroccidental de América del Sur, tiene un papel fundamental en la investigación clínica la cual implica que para poder desarrollarse requiere de aprobación de un Comité de ética en investigación ya sea independiente o de alguno institucional, con tiempos de evaluación entre 20 y 30 días hábiles en

promedio y costos para el caso de nuevo protocolo son entre US 400.00 a 700.00 aproximadamente, mientras que los costos para enmiendas fluctúan entre los USD 200.00 a 400.00

A través de un proceso secuencial una vez que se cuenta con la aprobación del Comité se somete o radica al Ministerio de salud, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA; al cual solo es necesario enviara para evaluación y aprobación el protocolo inicial ya que los centros adicionales y enmiendas tanto al protocolo como al estudio solo requieren ser notificados, el esquema de sometimiento consiste en que el ministerio de salud tiene una reunión mensual y el sometimiento del dossier regulatorio debe realizarse un mes antes de la fecha de reunión. De igual modo para poder someter una enmienda es necesario enviar el total de las aprobaciones del Comité en un solo trámite y no una tras otra.

Por su parte el tiempo teórico de evaluación, análisis y dictamen por parte del INVIMA es de 40 días calendario, periodo que varía en la realidad entre 40 a 55 días calendario. ⁽⁴¹⁾

4.1.6. Guatemala

Situado en América Central y limitando tanto al Oeste como al Norte con México es un país que contempla dentro de su regulación la aprobación de un Comité de ética en investigación dejando la libertad de que esta aprobación sea emitida por un Comité independiente o institucional.

Se observa que los tiempos de evaluación y dictamen varían, ya que para el caso de los Comités independientes el tiempo va de los 20 a los 30 días hábiles. Mientras que los institucionales entre 30 y 40 días hábiles; los costos por evaluación y dictamen también difieren entre una aprobación de nuevo protocolo la cual alcanza los USD 1,200.00, mientras que para el caso de enmiendas en todas variantes el costo es cercano a los USD 800.00.

Continuando con una característica en Latinoamérica, secuencialmente a contar con la aprobación del Comité es posible realizar el sometimiento para autorización tanto del protocolo como de sus documentos involucrados, al igual que para los

centros adicionales destinados para la conducción del estudio clínico en cuestión, esta autorización esta a cargo del Ministerio de Salud Pública y asistencia Social, MSPAS, y cuyo pago de derechos comprende el costo de USD 500.00 para todo tipo de autorización en un periodo máximo de respuesta entre 30 y 40 días hábiles. ⁽⁴¹⁾

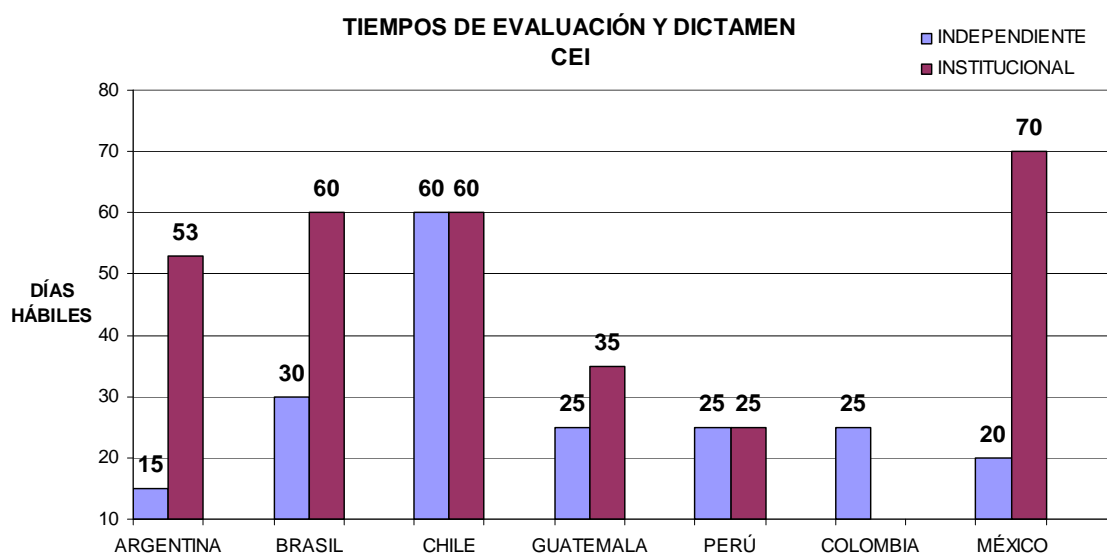
4.1.7. Perú

Situado en el extremo occidental de América del Sur, limitando con Colombia al norte, Brasil al este y Chile al sureste, Perú tiene una gran influencia por parte de estos países en lo que a investigación clínica se refiere, observándose que al igual que sus países contiguos el requerimiento de aprobación de un Comité de Ética en Investigación independiente o institucional cuyos tiempos de evaluación y dictamen van de 30 a 80 días hábiles y los costos de remuneración no rebasan los USD 700.00.

De manera secuencial, una vez que la aprobación del Comité es recibida es necesario someter para autorización del Instituto Nacional de Salud, INS tanto el protocolo inicial como sus respectivas enmiendas.

Los costos por dictaminación para el caso de nuevo protocolo rondan los USD 300 para una autorización de protocolo, enmiendas a los documentos que integran el estudio en general o por concepto de inclusión de nuevo centro de investigación el costo es de USD 150.00; con lo que respecta a los tiempos de autorización estos circundan los 40 a 50 días hábiles. ⁽⁴¹⁾

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN				
PAIS	COSTO (NUEVO PROTOCOLO)	COSTO (ENMIENDAS)	TIEMPO (Días Hábiles)	
			INDEPENDIENTE	INSTITUCIONAL
ARGENTINA	USD 645.00 a 2,064.00	N/A	15	53
BRASIL	USD 961.01	N/A	30	60
CHILE	USD 1,200.00 a 1,400.00	N/A	60	60
COLOMBIA	USD 400.00 a 700.00	USD 200.00 a 400.00	25	N/A
GUATEMALA	USD 1,200.00	USD 800.00	25	35
PERÚ	USD 700.00	N/A	25	25
MÉXICO	USD 2,000.00 a 2,500.00	USD 1,000.00 a 1,500.00	20	70



Fuente: sanofi aventis de México S.A. de C.V., Local Requirements 2010

5 Diseño de la Investigación

5.1. Premisa

En virtud de la experiencia adquirida acerca de los procesos que se realizan actualmente por parte de los Comités de Ética en Investigación tanto en México como en países de Latinoamérica, es posible identificar y analizar que existen un gran número de mejoras administrativas, académicas, organizacionales y de procesos, que reafirman la factibilidad de proponer un modelo que mejore dichos vacíos administrativos agilizando los procesos al interior e incrementando la competitividad de los Comités en beneficio y fomento de la investigación clínica.

5.2. Objetivos de la investigación

5.2.1. Objetivo general

Analizar y describir el funcionamiento de los Comités en México para determinar las variables o factores que intervienen en la generación de retrasos importantes desde el punto de vista administrativo y logístico; proponiendo así, un mecanismo de acción que fortalezca la formación e integración de los Comités optimizando sus procesos y homogenizando criterios en el ejercicio de cada una de sus prácticas.

5.2.2. Objetivos específicos

1. Analizar las guías y la normativa tanto nacional como internacional para la estructuración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación.
2. Estudiar las condiciones necesarias que requieren los Comités para la evaluación de proyectos de investigación.
3. Analizar el funcionamiento y las necesidades operativas de los Comités en la República Mexicana a través de una muestra intencional.
4. Identificar la problemática que impide que los Comités operen de manera ágil y eficiente.
5. Representar de manera gráfica las variables que afectan los procesos de operación de los Comités de Ética, esquematizando así la problemática actual.

6. Proponer un proceso que optimice de forma estratégica la evaluación y dictamen de proyectos de investigación clínica.

5.3. Modelo teórico – práctico

El modelo que se utilizó es el sugerido por la Comisión Nacional de Bioética a través de la Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, no obstante fueron tomadas en consideración las recomendaciones propuestas por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, UNESCO por sus siglas en inglés, a través de su diversas guías:

- Guía no. 1, Creación de Comités de Bioética, ⁽⁴²⁾
- Guía no.2, Funcionamiento de los Comités de Bioética: procedimientos y políticas, Guía no.3, Capacitación de los Comités de Bioética, ⁽⁴³⁾

De igual modo se analizaron las recomendaciones realizadas por la Organización Mundial para la Salud, OMS a través de las:

- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. ⁽⁴⁴⁾

Este modelo teórico - práctico se basa en los siguientes puntos:

- a. Proponer criterios uniformes para su integración y funcionamiento.
- b. Establecer y difundir los criterios que los Comités de Ética en Investigación deberán considerar para el desarrollo de sus actividades.
- c. Apoyar la capacitación de los miembros de estos Comités.

ESQUEMA DE FUNCIONAMIENTO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

1. Solicitud de evaluación

- *El investigador principal solicita la evaluación del proyecto de investigación*

2. Sometimiento de documentación

- *Sometimiento de los documentos que integran el proyecto junto con los requerimientos específicos del Comité.*

3. Evaluación

- *Vigilancia del cumplimiento de las normas éticas y morales que rigen la investigación, protegiendo los derechos, el bienestar y la seguridad de los participantes en las investigaciones.*

4. Toma de decisiones

- *Aprobado sin restricciones*
- *Diferido. En proceso de evaluación pero que aún no se ha dictaminado por diversas razones como la falta de información relevante, surgimiento de dudas durante el análisis del material, entre otras.*
- *Condicionado.*
 - Requiere modificaciones mayores y deberá ser evaluado por el Comité en pleno cuando se realicen dichas modificaciones.*
 - Requiere de modificaciones menores y podrá ser evaluado de manera expedita, conforme a lo asentado en el procedimiento interno del Comité.*
 - No aprobado. Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una reestructura mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.*

5. Comunicación de la decisión

- *La decisión debe ser comunicada por escrito de acuerdo a los procedimientos del Comité dentro de un periodo de entre cinco y siete días como máximo.*

6. Seguimiento

- *El Comité debe dar seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados, desde que la decisión fue tomada hasta la terminación de la investigación.*

7. Documentación y archivo

Deberá ser resguardado en un lugar específico y designado por el Comité incluyendo:

- *Acta de instalación del Comité*
- *Reglamento y manuales de procedimiento*
- *Nombramientos*
- *Registros financieros, etc.*

5.4 Operación de variables

A continuación se describen las variables para su análisis y métricas:

Tabla 2.

INDICADOR	MEDICIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE MEDICIÓN
Nombre del Comité de Ética en Investigación.	Cualitativa	Razón social o denominación distintiva del establecimiento.	Nombre completo y sin abreviaturas del CEI en cuestión.	Se cuestionará el nombre del CEI.
Estado de la república y municipio.	Cualitativa	Ubicación geográfica del Comité de Ética en Investigación (CEI).	32 Entidades Federativas que comprenden la República Mexicana.	Se preguntará lugar y estado de la república donde se encuentra el CEI.
Fecha de conformación del CEI.	Cuantitativa	Días transcurridos desde el inicio de actividades a la fecha.	Fecha en que el CEI inicio actividades: • Año, Mes, Día.	Se cuestionará la fecha de inicio de actividades.
Origen de la información	Cualitativa	Cargo de la persona cuestionada en el CEI	Presidente o Secretario del CEI	Se preguntará el cargo de la persona al interior del CEI
Nivel de escolaridad.	Cualitativa	Grado de escolaridad en la que se encuentra el miembro del CEI.	Escolaridad dividida en: • Licenciatura • Especialidad • Maestría • Doctorado	Se le cuestionará la escolaridad al miembro del CEI.
Antigüedad dentro del CEI.	Cuantitativa	Tiempo en que el miembro del CEI ha permanecido en el puesto.	Tiempo de permanencia como miembro del CEI.	Se le preguntará a la persona su antigüedad como miembro del CEI.
Especialidades que integran el CEI.	Cualitativa	Rama de una ciencia cuyo objeto es adquirir e incrementar conocimiento o habilidades más precisas.	Cuales son las especialidades de los miembros del CEI.	Se cuestionará las especialidades que conforman el CEI

INDICADOR	MEDICIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE MEDICIÓN
Experiencia como investigador principal	Cualitativa	Responsabilidad de la conducción de un estudio clínico actual o anteriormente.	Se tiene experiencia previa como investigador principal o no.	Se preguntará si el encuestado cuenta con experiencia previa como investigador principal.
Experiencia previa como miembro de algún CEI.	Cuantitativa	Antecedentes previos que se tiene en actividades propias de un CEI.	Periodo de tiempo calculado en meses o años.	Se cuestionará si tiene o no experiencia previa en actividades relacionadas con CEI y el tiempo de experiencia.
Protocolos evaluados por año.	Cuantitativa	No. de proyectos evaluados a lo largo de un año.	No. de protocolos evaluados en 2010: <ul style="list-style-type: none"> • Entre 1 y 5 • Entre 6 y 10 • Entre 11 y 15 • Entre 16 y 20 • Entre 21 y 25 • Entre 26 y 30 • Más de 30 	Se preguntará el número de protocolos evaluados en 2010.
Patrocinador de proyectos (%).	Cuantitativa	Institución que apoya o financia un proyecto de investigación.	Origen del patrocinio del proyecto: <ul style="list-style-type: none"> • Hospital o Instituto de salud • La Industria Farmacéutica 	Se cuestionará si el patrocinador es la misma Institución o es de la Industria Farmacéutica y en que porcentaje.
Tarifas durante 2010.	Cuantitativa	Tarifas o cuotas de recuperación por concepto de evaluación de proyectos de investigación.	Monto económico en pesos mexicanos o dólares por evaluación de: Nuevo protocolo Enmiendas al estudio o protocolo	Se preguntará la tarifa por concepto de evaluación.
Funcionamiento del Comité.	Cuantitativa	Espacio de tiempo en el cual se desarrollan las reuniones de evaluación de proyectos.	Reuniones del CEI: <ul style="list-style-type: none"> • Diariamente • Semanal • Quincenal • Mensual 	Se cuestionará la periodicidad de las reuniones del CEI.

INDICADOR	MEDICIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE MEDICIÓN
Tiempos de evaluación.	Cualitativa	Duración del proceso de evaluación de proyectos de investigación por parte del CEI.	Evaluación en reunión normal y extraordinaria especificando si el tiempo es en días hábiles o calendario.	Se preguntará el tiempo de evaluación del CEI de algún proyecto de investigación.
Evaluación de documentos en ingles.	Cualitativa	Constatar un documento versus otro en un idioma en particular.	Evaluaciones de documentos en: • Ingles o • Español.	Se cuestionará si los miembros del CEI evalúan documentos en ingles o sólo en español.
Ocupación del cargo de Presidente del CEI desde su creación hasta finales de 2010.	Cualitativa	Personas que han ocupado la presidencia del CEI desde el inicio de actividades al término de 2010.	Cuantificación de miembros del CEI en el cargo de Presidente de un inicio a fecha actual.	Se preguntará el número de personas que han ocupado el cargo de Presidente del CEI.
Capacitación o actualización en materia de investigación clínica en los últimos tres años.	Cualitativa	Cursos, congresos o talleres impartidos por alguna Asociación, Colegio o Cámara especializada en materia de investigación clínica.	Participaciones en los últimos 3 años en alguna capacitación o actualización enfocada a temas relacionados con la investigación clínica.	Se cuestionara si ha recibido alguna actualización o no y en caso afirmativo por quien fue impartido, mes y año.
Tipo de capacitación.	Cualitativa	Tipo de capacitación recibida por parte del miembro del CEI.	La capacitación recibida fue relacionada a alguno de los siguientes temas: • Regulación sanitaria nacional e internacional • Buenas Practicas Clínicas • Farmacovigilancia • Otro	Se preguntará el tipo de capacitación que fue recibida por el miembro del CEI.
Figura especializada de asistencia técnica, capacitación y difusión en materia de Bioética e Investigación Clínica.	Cualitativa	Organización enfocada a la prestación de un servicio especializado.	Es necesaria o no de una figura especializada en materia de Bioética e Investigación Clínica.	Se cuestionara si considera necesaria la creación de una figura especializada independiente que asocie temas de Bioética e Investigación Clínica.

INDICADOR	MEDICIÓN	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	FORMA DE MEDICIÓN
Difusión del trabajo de los CEI en foros, congresos o asambleas.	Cualitativa	Transmisión del conocimiento generado por los CEI difundido de tres años a la fecha.	Los miembros del CEI han participado en algún evento que fomente la generación de nuevo conocimiento de tres años a la fecha: <ul style="list-style-type: none"> • Organización que impartió el curso • Mes y año de impartición 	Se preguntara si los miembros del CEI han participado en algún evento en los últimos tres años con valor curricular habiendo difundido el trabajo de los CEI.
Representación de los CEI ante Autoridades de Salud en México.	Cualitativa	Vislumbrar el hecho de que las CEI estén representadas a nivel nacional.	Se considera factible o no la representación de los CEI ante la Secretaría de salud y Comisión Nacional de Bioética.	Se cuestionara si considerarían la posibilidad de que los CEI estén representados a nivel nacional.
Fomento de la comunicación e intercambio de información entre CEI.	Cualitativa	Mejorar los canales de comunicación entre CEI para la resolución de problemas comunes.	Se consideran necesario fortalecer la comunicación entre CEI: <ul style="list-style-type: none"> • Muy necesario • Necesario • No necesario 	Se preguntara si considera necesario incrementar la comunicación entre CEI para agilizar la resolución de problemas comunes entre Comités.
Información estadística disponible.	Cualitativa	La información disponible a la fecha refleja la participación, tendencias y necesidades de los CEI.	Se considera información estadística disponible es: <ul style="list-style-type: none"> • Nula • Escasa • Suficiente • Vasta 	Se cuestionara si percibe que la información disponible sobre CEI es estadísticamente significativa.

5.5. Marco metodológico

5.5.1. Enfoque

Se contempla un enfoque mixto a través de una propuesta de estructuración y organización que agilice los diversos procesos tanto al interior como al exterior de los Comités considerando aspectos académicos, administrativos y normativos, mismos que pueden ser medibles de una manera cuantitativa a través del porcentaje de proyectos evaluados, la periodicidad de reuniones, entre otros. Por su parte, datos como el patrocinio de la investigación, tipos de capacitaciones recibidas, representación ante autoridades entre otros se medirán de manera cualitativa.

5.5.2. Tipo de estudio

El estudio realizado es descriptivo, analítico, propositivo, documental, observacional y prospectivo considerando los siguientes aspectos:

- **Descriptivo**, debido a que se hace mención a las etapas ideales del proceso de evaluación, análisis y dictamen de proyectos de evaluación.
- **Propositivo**, con base a la información que se recabó de la literatura y experiencias de procesos similares previos en otros países, se propone una metodología para la agilización de procesos al interior de los Comités.
- **Documental**, dado que el estudio se basa en fuentes documentales que involucran guías nacionales e internacionales, datos de experiencias previas y actuales de Comités.
- **Observacional**, al conocer la realidad operativa y administrativa de los Comités a través de una encuesta que permite observar el comportamiento de los mismos.
- **Prospectivo**, iniciando con la observación de ciertas causas presumibles de retazos operativos y administrativos de los Comités y avanzando longitudinalmente en el tiempo a fin de observar su consecuencias a través de la óptica de los Comités.

Las variables son de tipo mixto, siendo estas tanto cualitativas como cuantitativas, lo anterior esta descrito en la tabla 2.

5.5.2.1. Fuente de información

Dada la información plasmada en esta investigación se denota que la fuente documental proviene de la literatura como guías y recomendaciones de autoridades y organizaciones tanto nacionales como internacionales y de experiencias vivenciales en esta área en particular que es la investigación clínica en seres humanos.

5.5.2.2. Área de estudio geográfica

El objeto de estudio son los integrantes de los Comités de Ética en Investigación de la República Mexicana analizando las principales áreas de funcionamiento respecto al proceso de recepción, evaluación, análisis y dictamen de proyectos de investigación clínica, así como las áreas o contactos de interacción con las que tienen relación los mismos.

5.5.2.3. Población a estudiar

Se tomaron en cuenta los principales actores involucrados en el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación lo cual comprende al Presidente, Secretario y / o Coordinador, dependiendo de la estructura propia de cada Comité, lo anterior para completar la cedula de evaluación.

De 165 Comités de Ética en Investigación que tiene formalmente registrados COFEPRIS hasta septiembre de 2010, se realizó un muestreo intencional de 97 Comités distribuidos a lo largo y ancho de la Republica Mexicana, para analizar y evaluar los procesos que llevan a cabo los miembros de los Comités relacionados con el ejercicio de sus funciones, de este modo los criterios para formar parte del muestreo fueron los que a continuación se describen.

5.5.2.4. Criterios de selección, exclusión y eliminación

5.5.2.5. Criterios de selección

- Estar constituidos como Comités de Ética en Investigación en México
- Contar con un registro formal ante la COFEPRIS
- Responder en forma el cuestionario de evaluación correspondiente

5.5.2.6. Criterios de exclusión

En caso de que alguno de los Comités no cumpliera con alguno de los criterios anteriores, en automático se consideró un criterio para ser excluido del muestreo intencional.

5.5.2.7. Criterios de eliminación

Para aquellos que no completaron de manera adecuada la cédula de evaluación o no obtuviéramos su participación se consideraron eliminados dentro de la muestra.

5.5.2.8. Recopilación de la información

Los instrumentos para recabar la información que sustenta el análisis son:

La cédula o cuestionario de evaluación particularmente diseñado para recopilar información valiosa desde el punto de vista estadístico que arroje el comportamiento y funcionamiento actual de los Comités, así como identificar en que parte del proceso se presentan retrasos o dificultades técnicas y operativas que disminuyen el óptimo y eficaz desempeño de las actividades y servicios que brindan. Anexo 2

5.5.2.9. Método y proceso de análisis

El proceso de análisis comenzó completando la cédula de evaluación por parte de los Comités seleccionados, dicha cédula se envió por correo electrónico junto con una explicación del proceso que se realizaba declarando a cada uno de los respectivos miembros de los Comités que los datos recabados serian protegidos y manejados con fines estadísticos.

Posterior al envío de esta información, se realizo un contacto telefónico para corroborar la recepción de la información y en algunos casos la cédula fue completada vía telefónica en ese preciso momento y algunos otros enviaron la cédula posteriormente vía electrónica completada directamente en el formato electrónico o llenada a mano y luego escaneada.

La información se recabo de noviembre de 2010 a marzo de 2011, brindando elementos medibles para realizar un análisis sobre las condiciones de funcionamiento actuales al interior de sus propios Comités.

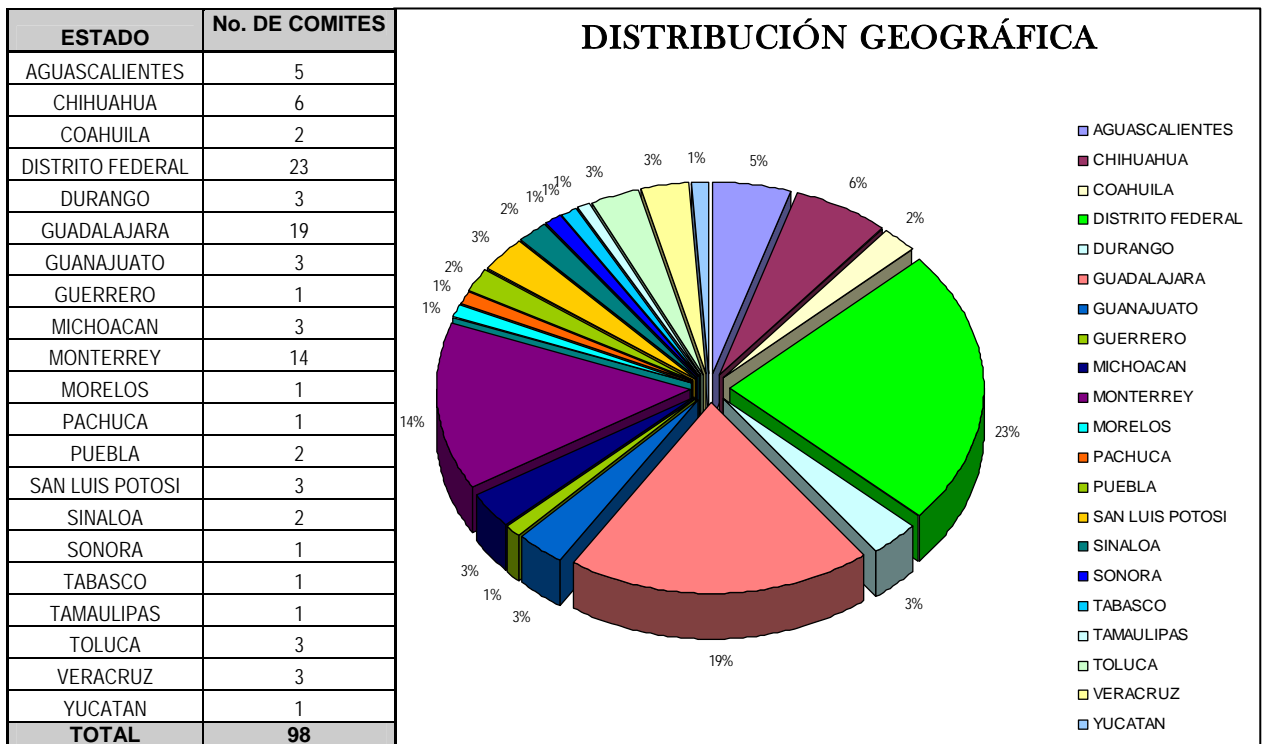
6 Resultados de la Investigación

La información obtenida de las cédulas de evaluación se vació en una base de datos para realizar posteriormente una serie de gráficas que ejemplifican algunos puntos principales como son:

- Distribución geográfica
- Miembro del Comité que proporcione la información
- Capacitación recibida durante los últimos 3 años y tipo de capacitación
- Necesidad de constituir una figura especializada
- Participación en foros, congresos o asambleas en los últimos 3 años y patrocinador de los mismos.
- ¿Vislumbra que los Comités estén representados a nivel nacional?
- Necesidad de comunicación e intercambio de información entre Comités

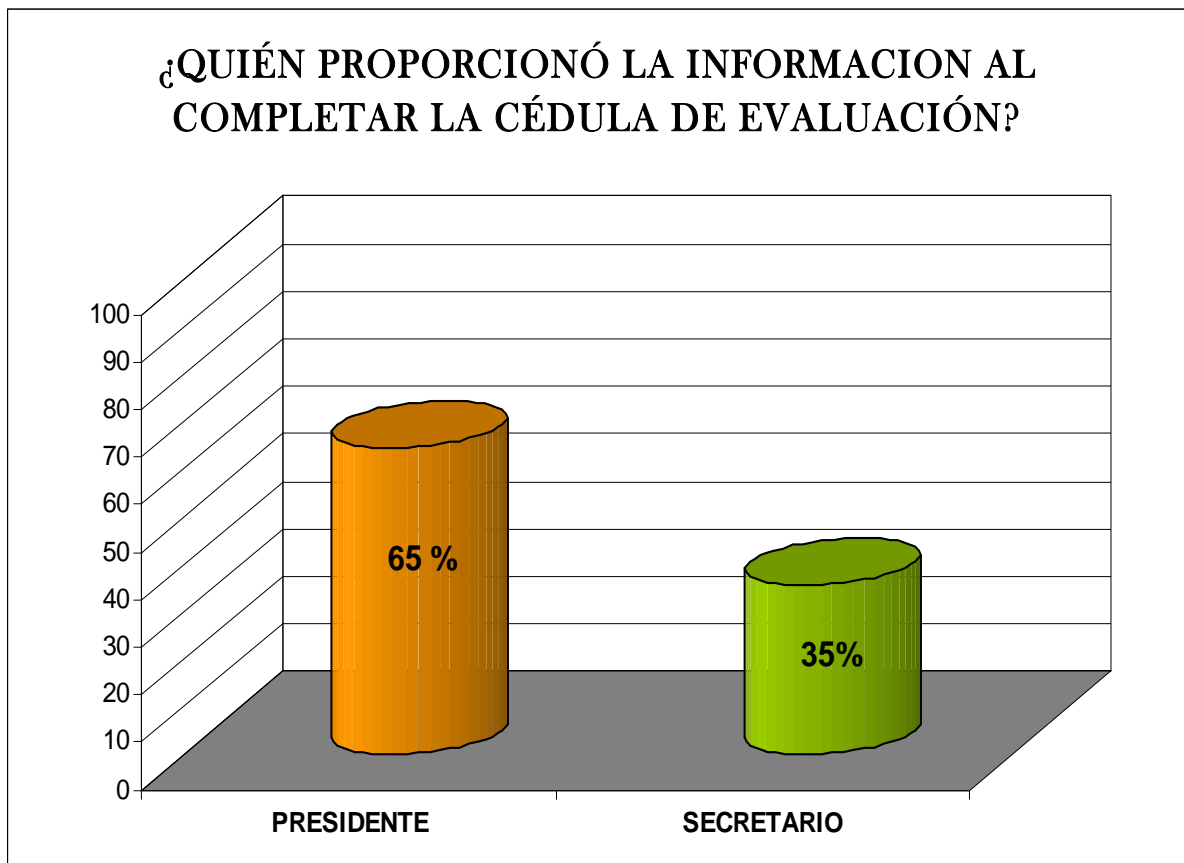
La gráfica No.1 muestra la distribución geográfica en la Republica Mexicana de los diversos Comités encuestados, los cuales completaron satisfactoriamente la cédula y se encuentran formalmente registrados y activos ante la COFEPRIS.

Mediante el siguiente gráfico se observa que en algunos estados como Guadalajara, Monterrey, Chihuahua, Aguascalientes y el Distrito Federal, existe una concentración significativa de Comités, lo cual indica que se tiene una actividad importante en materia de investigación clínica y a su vez un área de oportunidad para garantizar que los miembros de los Comités reciban una capacitación oportuna y actualizaciones constantes en los temas que les competen, garantizando que a través de su buen funcionamiento se fortalezca la investigación en el país.



Gráfica No.1. Distribución geográfica de los Comités en la Republica Mexicana. Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No.2 indica el origen de la información, es decir quien proporciono los datos sobre las actividades del Comité, ya que se solicito amablemente através de correo electrónico y vía telefónica que la cédula de evaluación fuera completada por el Presidente o Secretario del Comité, dado que son los miembros más cercanos a las actividades operativas del mismo y con mayor conocimiento técnico - práctico en materia de regulación sanitaria propio de su cargo, de igual modo se describe la antigüedad de los miembros que respondieron la cédula dentro del Comité, este último criterio es importante de conocer ya que resulta significativo conocer si se esta cumpliendo el echo de que los miembros del Comité permanezcan en funciones tres años con una ratificación por un periodo igual de tiempo.



Gráfica No.2. Porcentaje entre el número de Presidentes Vs Secretarios de los Comités que respondieron la Cédula de evaluación, el promedio de antigüedad como miembros del Comité para el caso de Presidentes fue de 6.5 años, mientras que para el caso de los Secretarios fue de 3 años. Fuente: Cédula de evaluación.

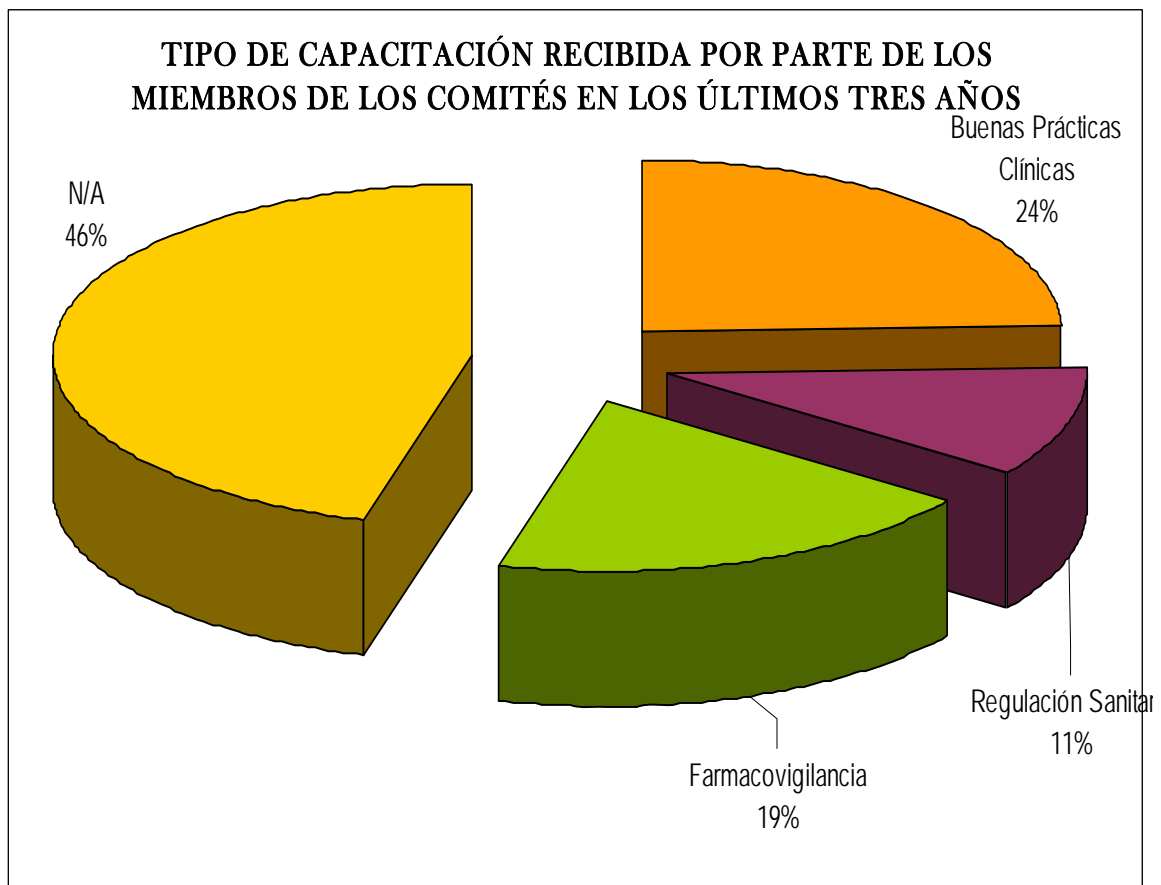
La gráfica No. 3 muestra de forma porcentual si los miembros de los Comités que respondieron la Cédula de evaluación han recibido capacitación en los últimos tres años por parte de alguna Asociación, Colegio o Cámara especializada en investigación clínica.

Las instituciones de salud en el país mantienen un alto y reconocido nivel de capacitación para el personal que forma parte de la institución al igual que en este caso la Industria Farmacéutica invierte numerosos recursos para mantener a los investigadores principales actualizados en temas relacionados a la investigación clínica. Este gráfico muestra si los miembros de los Comités están siendo incluidos en la capacitación de temas específicos que impactan en el ejercicio de sus actividades al interior de los Comités.



Gráfica No.3. Porcentaje de miembros de los Comités que han recibido capacitación en los últimos tres años.
Fuente: Cédula de evaluación.

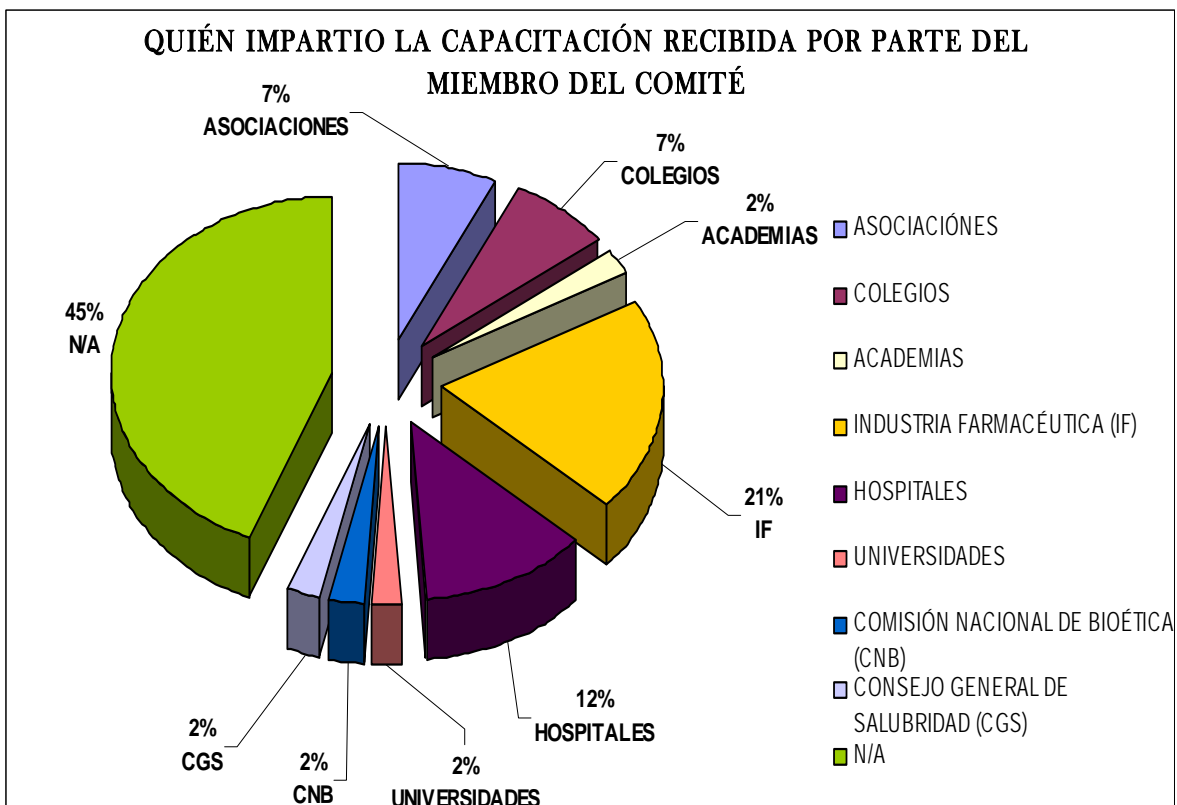
La gráfica No. 4 indica el tipo de capacitación recibida por parte de los miembros que integran a los Comités en tres áreas específicas: Buenas Prácticas Clínicas, Regulación Sanitaria, Farmacovigilancia o en su caso si no han recibido ningún tipo de capacitación en estos tres temas en particular. Es importante mencionar que algunos miembros han recibido capacitación en otras áreas especializadas sin embargo para fines de esta investigación sólo las tres áreas mencionadas arriba son las que se contemplaron.



Gráfica No.4. Tipo de capacitación recibida por parte de los miembros de los Comités expresado en porcentaje.
Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No.5 muestra por quien fue impartida la capacitación mencionada en la gráfica anterior, algunos de los patrocinadores de dicha aportación educativa fueron el Consejo de Salubridad General, CSG, Comisión Nacional de Bioética, CNB, Asociaciones Civiles, Colegios, Academias especializadas, Industria Farmacéutica, IF, Instituciones Hospitalarias, Universidades o en su caso no aplica, ya que no han recibido algún tipo de capacitación en los temas sugeridos en la gráfica anterior.

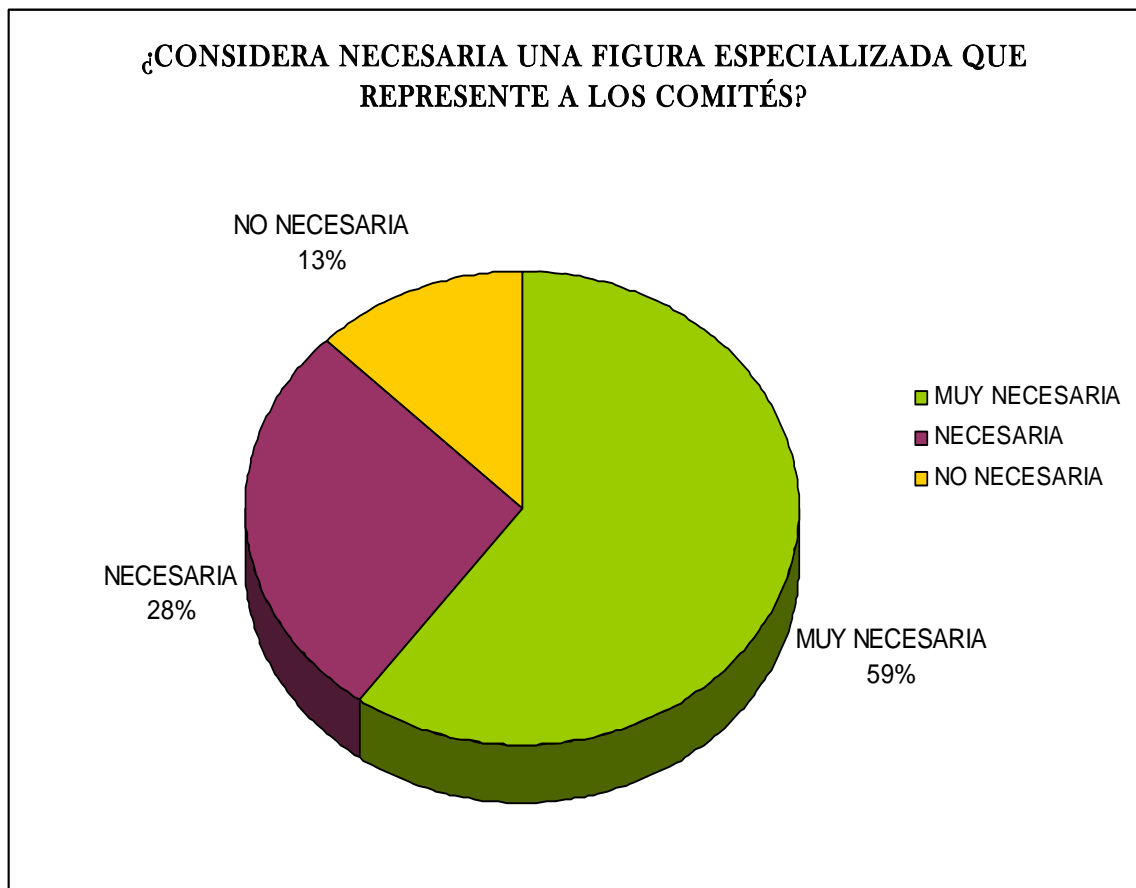
Resulta interesante identificar a los actores que están apoyando la investigación clínica y que a su vez sirva como modelo para aquellos que busquen participar en el fortalecimiento de recursos humanos a favor del país.



Gráfica No.5. Figura que impartió la capacitación recibida por parte del miembro del Comité. Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No.6 indica el porcentaje de respuestas recibidas al cuestionar si consideraban necesaria una figura especializada que le brinde a los Comités asistencia respecto a información técnica, capacitación y difusión en materia de Bioética e investigación clínica, siendo las opciones de respuesta: Necesaria, Muy necesaria o No necesaria.

Es importante que los Comités cuenten con un respaldo técnico – administrativo que motive a que otros estado de la republica se vean respaldados y formen Comités estructuralmente fuertes capaces de fomentar la participación de nuevos investigadores principales y centros de investigación que estén al nivel de los estándares exigidos a nivel internacional.

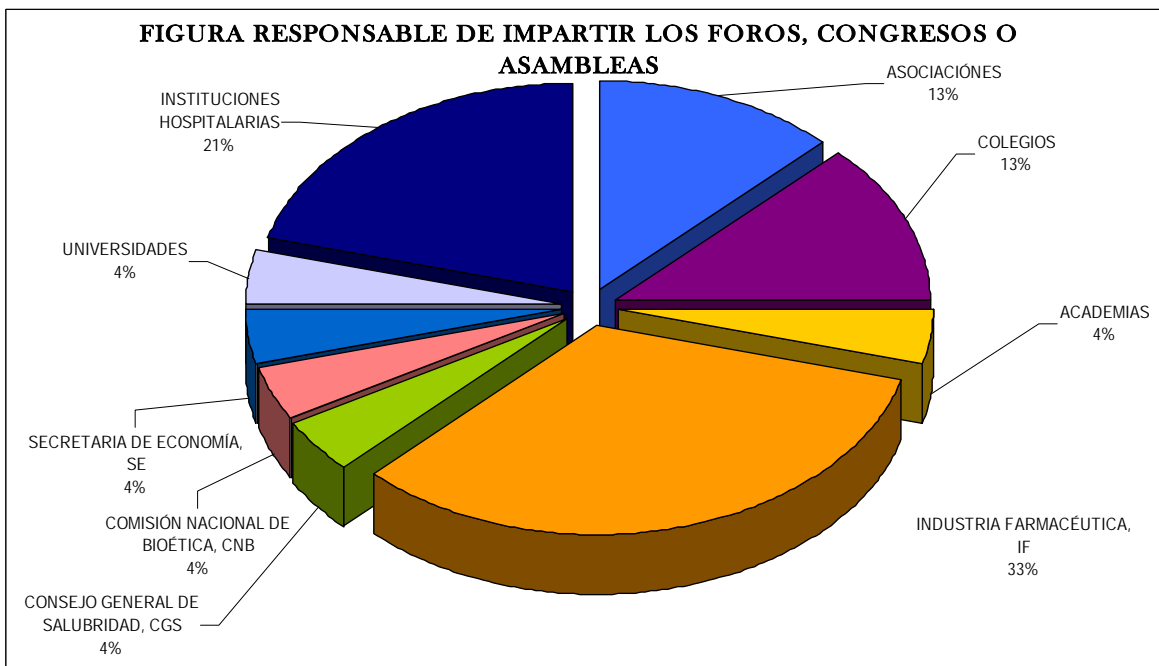


Gráfica No.6. Necesidad de que una figura especializada represente a los Comités a Nivel Nacional. Fuente: Cédula de evaluación.

Las gráficas No.7 y 8 muestran si el miembro del Comité encuestado ha participado en foros de discusión, congresos o asambleas en los últimos tres años y por quien fue impartió, logrando identificar la difusión del trabajo de los Comités en el país a través del fomento, la participación y la generación de nuevo conocimiento. Lo anterior con la intención de visualizar si los Comités están siendo considerados para agregar valor intelectual en los espacios destinados al intercambio de información relacionada con la investigación clínica.

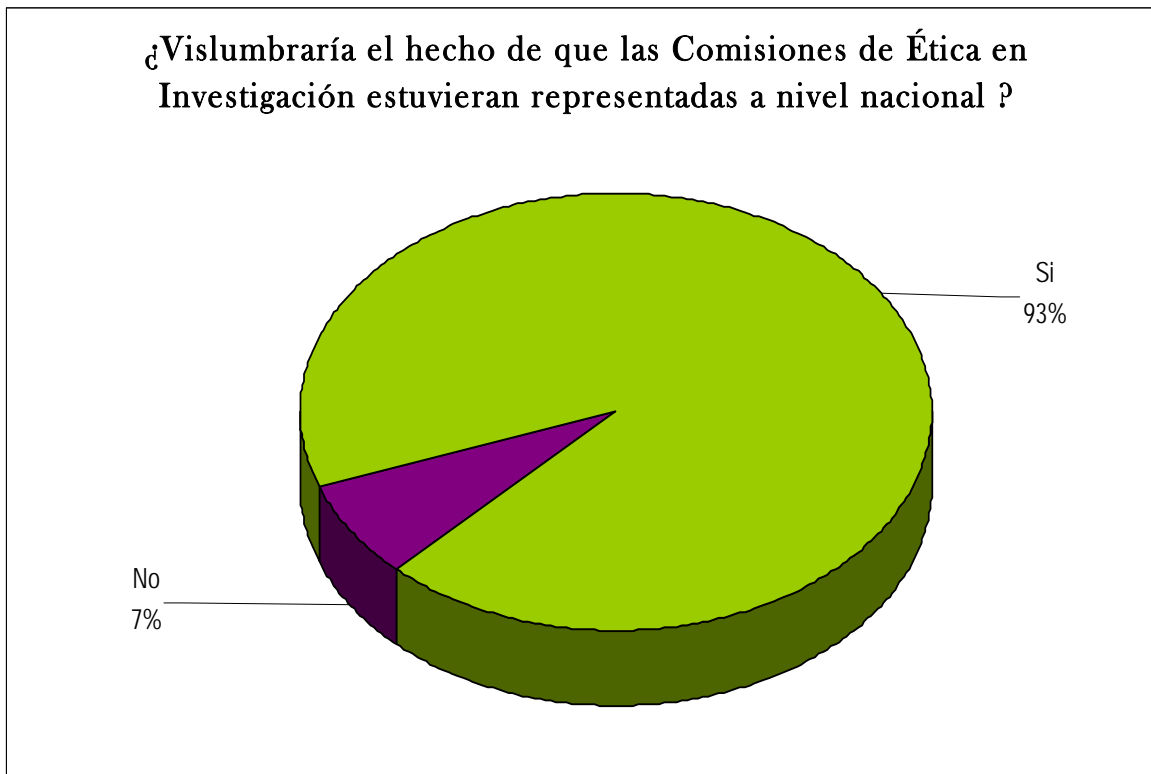


Gráfica No.7. Respuesta al cuestionarle al miembro del Comité sobre la participación en Foros, Congresos o Asambleas. Fuente: Cédula de evaluación.



Gráfica No.8 Responsable de crear el espacio para la difusión del trabajo de los Comités en el país. Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No.9 indica la respuesta por parte del miembro encuestado, considerando desde su particular punto de vista si vislumbraría el hecho de que los Comités estuvieran representados a nivel nacional ante las Autoridades de Salud y la Comisión Nacional de Bioética promoviendo el desarrollo y competitividad solidaria entre Comités al difundir su participación y aportaciones en materia de investigación. Esta respuesta tiene un valor crucial ya que representa la viabilidad y el interés por parte de los Comités encuestados para formar parte de un sistema de representación que proporcione a la industria farmacéutica y a las Autoridades de salud información actual, precisa y oportuna de manera profesional, permitiendo mostrar la transparencia de los proceso en los que intervienen los Comités.



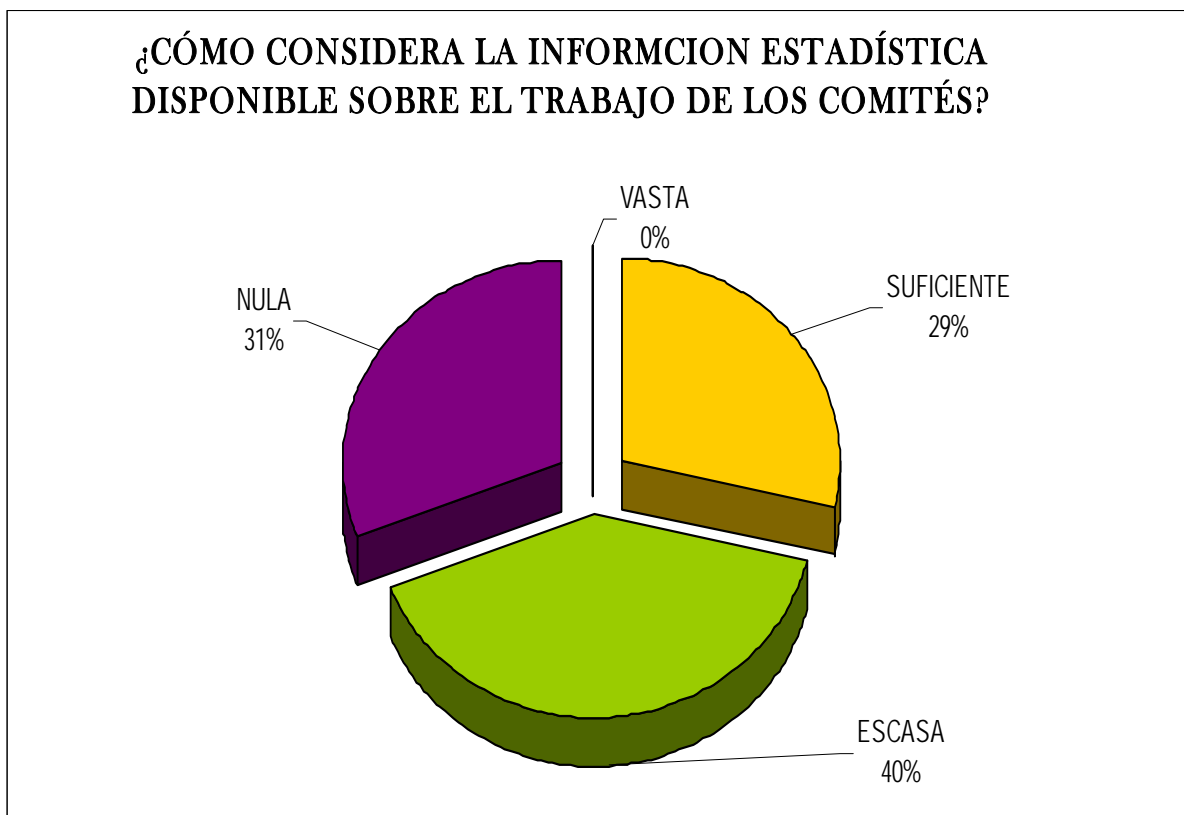
Gráfica No.9 Opinión del miembro del Comité al ser cuestionado sobre una posible representación a nivel nacional de los Comités. Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No. 10 muestra si el miembro del Comité considera necesario fomentar la comunicación y el intercambio de información entre Comités, favoreciendo de este modo la resolución ágil de problemas comunes durante la evaluación y análisis de proyectos de investigación clínica. Es decir que los Comités tengan la libertad de hacer acercamientos



Gráfica No.10 Representación porcentual acerca de la necesidad de incrementar la comunicación e intercambio de información entre Comités. Fuente: Cédula de evaluación.

La gráfica No.11 indica la percepción al interior de los Comités respecto a la información estadística disponible que refleje la participación, tendencias y necesidades de los Comités, así como información sobre la distribución geográfica, procedimientos para solicitud de evaluación de proyectos, tarifas, tiempos de evaluación, etc. La disponibilidad de esta información sin duda genera conocimiento útil a la Autoridad Regulatoria nacional e internacional y a la propia Industria Farmacéutica que desde luego permite realizar planeaciones mas estratégicas.



Gráfica No.11 Percepción del miembro del Comité encuestado sobre la situación estadística actual del trabajo de los Comités.
Fuente: Cédula de evaluación.

7 Conclusiones y Recomendaciones

7.1. Conclusiones

Una vez realizado el análisis de resultados es posible concluir las siguientes afirmaciones:

En cuanto a la premisa, es posible afirmar su cumplimiento en virtud de la viabilidad para implementar un modelo de sistema de gestión para el proceso de recepción, evaluación y dictamen de proyectos de investigación clínica por parte de los Comités conjuntando así, prácticas que han mostrado resultados favorables al interior de otros Comités tanto a nivel nacional como internacional.

Alcance del objetivo general, al haber identificado las variables y factores que influyen en las demoras y fallas de coordinación durante los procesos administrativos entre patrocinador y Comités.

De igual modo se identificaron las áreas de oportunidad y necesidades de los Comités relacionadas con aspectos de capacitación en temas teórico-prácticos que involucran y comprometen el desarrollo óptimo de sus actividades, así como la necesidad de fomentar la comunicación oportuna y el intercambio de información entre Comités durante el proceso de evaluación de proyectos de investigación.

Se encontró que no se cuenta con suficiente información estadística que refleje la distribución geográfica de los Comités en la Republica Mexicana, lo cual dificulta su identificación y rastreo por parte de la autoridad regulatoria.

Dada la distribución heterogénea de la muestra de análisis en la República Mexicana se vislumbra por parte de sus representantes que sería de gran ayuda contar con una representación a nivel nacional frente a las autoridades regulatorias de nuestro país con la intención de promover una participación activa y representar los intereses de los Comités.

Es importante tomar en consideración los comentarios emitidos por los Comités respecto a la necesidad de una figura especializada que les brinde soporte en

procesos administrativos, información técnica, capacitación específica y difusión en materia de bioética e investigación clínica cuando así lo requieran.

Se observó que las múltiples funciones de los miembros de los Comités en áreas administrativas, gerenciales, de soporte y docencia, aunadas en algunos casos al reducido apoyo institucional implica la disminución en la capacidad de respuesta en tiempo y forma, así como en el control de calidad administrativo.

A su vez, un documento esencial con el que algunos Comités no cuentan es el Manual de Procedimientos Operativos en el cual describan a detalle su conformación, delimitación de funciones, requisitos documentales para evaluación, calendarización de quórum, entre otros, propiciando que algunos Comités solo se reúnan cuando son requeridos o esporádicamente, generando así incertidumbre al patrocinador del estudio y limitando su planeación estratégica.

No existe una base de datos pública que permita identificar y corroborar por parte del patrocinador si un Comité cuenta con registro antes la Secretaria de Salud o COFEPRIS de su estado correspondiente, garantizando así la validez del dictamen.

No hay un control para saber si los datos del registro inicial del Comité siguen vigentes o han sido enmendados y que dicho cambio ha sido notificado a las autoridades correspondientes.

No existe un apego a la recomendación de la Comisión Nacional de Bioética respecto a que durante los dos primeros años después de la conformación del Comité al menos un miembro complete una formación o curso elemental de Bioética y Ética en investigación, logrando así un grupo multidisciplinario.

En gran parte de los casos, los miembros de los Comités permanecen en funciones del cargo por un periodo mayor a tres años sin dejar documentado que hubo una ratificación por un periodo igual de tiempo, tal cual lo especifica el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación, limitando la oportunidad de que otros miembros adquieran nuevas responsabilidades al interior del Comité.

7.2. Recomendaciones

El análisis de la información, permite observar la viabilidad para la implementación de un modelo de sistema de gestión estratégicamente coordinado entre los tres actores principales, el Comité de Ética en Investigación, el patrocinador y el centro de investigación, respectivamente, logrando reducir demoras y fallas durante los diversos procesos al interior de los Comités, lo cual conlleva a disminuir benéficamente los tiempos regulatorios y acelerar la apertura de los centros de investigación.

Es fundamental mantener un compromiso con cada uno de los Comités del país respecto a la difusión oportuna de las guías nacionales e internacionales y del material actual que se genere, manteniendo así un intercambio constante de diálogos entre los miembros de los Comités y Autoridades, estimulando una responsabilidad entre ambas partes que fomente el desarrollo intelectual en materia de Ética en Investigación.

Reducir la incertidumbre por parte de los patrocinadores respecto a la emisión de las cartas regulatorias por parte de los centros de investigación ya que normalmente una vez que se obtiene un dictamen favorable por parte del Comité se procede a la obtención del resto de los documentos del centro, los cuales y dependiendo de la disponibilidad de las áreas del centro se emiten en diferentes fechas, en ocasiones sin tener certeza de la fecha de recepción de una última carta restante.

Es por eso que este modelo propone que como parte del procedimiento operativo del Comité, el total de los documentos del centro sean sometidos ya firmados para evaluación del Comité y sean sellados como parte de la evaluación, lo cual justifica que las cartas estén fechadas anterior al dictamen del Comité.

De este modo el Comité emitirá el total de los documentos del centro junto con su dictamen, en una sola exhibición, beneficiando la planeación de la industria y brindándole certidumbre sobre cuando recibirá el total de las cartas y de este modo programar el sometimiento a la Autoridad regulatoria para su respectiva autorización.

Brindar un apoyo a los Comités en el aspecto académico con valor curricular, elaborando un plan de capacitación y actualización anual en conjunto con las Autoridades regulatorias reforzando los conocimientos teórico-prácticos y trabajando en conjunto con ellos para continuar contribuyendo a la mejora regulatoria y el apego a lineamientos locales e internacionales evitando con ello posibles malas prácticas.

Procurar inspecciones conjuntas con la Autoridad regulatoria, no como figura auditora sino como parte de un proceso de mejora continua, manteniendo un elevado grado de excelencia y cumplimiento en beneficio no solo del patrocinador de la investigación, sino a través de la percepción por parte de los miembros del Comité de que son parte fundamental del proceso y el desarrollo de investigación clínica del país, logrando un control de calidad preventivo y no necesariamente correctivo.

Es imprescindible la creación de una base de datos electrónica, la cual contenga información útil acerca de los Comités registrados y de los estudios clínicos que se evalúan en el país por parte de los mismos, desde información básica como teléfono de contacto, correo electrónico, lista de miembros actuales, ubicación geográfica, e información más específica como requerimientos documentales para sometimientos, cuotas de evaluación en caso de aplicar, calendario de reuniones, registro inicial ante la autoridad regulatoria correspondiente, así como sus respectivas actualizaciones e informes mensuales. Esta información resulta ser muy valiosa tanto para el patrocinador como para la autoridad regulatoria, ya que esto garantiza que es un Comité estructuralmente fuerte, pleno de conocimiento y lo primordial, con estricto apego al marco regulatorio, no dejando de lado un sistema administrativo eficiente al interior de cada Comité.

Respecto a lo anterior, el primer paso para fortalecer a los Comités es garantizar que los titulares de las instituciones de salud registren sus Comités ante la Autoridad regulatoria correspondiente.

Este registro consiste en un aviso que por sus características no requiere pago de derechos y para el caso del Distrito Federal el interesado registrará su Comité ante la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección

contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS, de igual modo notificarán sobre la modificación, designación, renuncia o sustitución de miembros, así como lo correspondiente a la presentación de informes anuales sobre la integración y actividades del Comité.

Es vital contar con un registro actualizado que proporcione confiabilidad sobre los datos que maneja la Autoridad regulatoria y la industria, logrando un óptimo cumplimiento con lo establecido en la regulación sanitaria actual.

Este tipo de acciones son posibles de ser alcanzadas mediante una capacitación y monitoreo continuo por parte de una figura desconcentrada que tenga la atribución de promover la calidad en los procesos internos a través de medidas preventivas y no solo correctivas, lo que potencializa la coordinación y estrategia durante la sesión de evaluación.

Referencias Bibliográficas

1. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 27-28, México, 2005.
2. Guía N° 1 Creación de comités de bioética, por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, Pág. 56, Francia, 2005.
3. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 9, México, 2005.
4. <http://www.laguia2000.com/alemania/los-juicios-de-nuremberg>.
5. <http://www.ushmm.org/research/doctors/indict.htm>
6. Ramón Echenique Portillo, Mis apuntes de Bioética, Pág. 41-43. UNAM, 2009.
7. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>
8. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 21, México, 2005.
9. <http://fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojun7poy3hsfymhr553yqoknbcj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.Pdf>
10. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 25-26, México, 2009.
11. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: 32-40, México, 2005.
12. DOF_Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud_06.01.1987_ Edición Matutina.

13. 1° Simposio en ciencias para la vida. Normatividad en farmacología clínica y bioequivalencia. Dr. Álvaro Herrera Huerta, Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud, COFEPRIS, México, 9-10 de septiembre 2010.
14. http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf
15. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: 40-42, México, 2005.
16. <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/128/4.htm?s=>
17. http://www.castillofreyre.com/biblio_arbitraje/vol6/DIA-4-3.pdf
18. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 26, México, 2009.
19. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 3, México, 2009.
20. [http://ordenjuridicodemo.segob.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Proyectos/2009/05112009\(1\).pdf](http://ordenjuridicodemo.segob.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Proyectos/2009/05112009(1).pdf), Pág. 3.
21. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 9, México, 2005.
22. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág. 5.
23. <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/128/4.htm?s=>
24. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/421/3/atribuciones_art_17bis.pdf
25. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/queeslacomision.html>
26. <http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/temadelmes/compromiso.pdf>
[Pág.5](#)

27. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/medicamentos_herbolarios_homeopaticos_y_vitami
28. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.7.
29. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.8.
30. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.47.
31. <http://carlccb0118.blogspot.es/1287038820/>
32. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.9.
33. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 7, México, 2009.
34. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.9.
35. http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf
36. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Normas/Oficiales/NOM-073-SSA1-2005.pdf>. Pág. 4.
37. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.10.
38. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.11.
39. <http://www.diclib.com/cgi-bin/d1.cgi?l=es&base=alkonageneral&page=showid&id=82130>
40. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.12.
41. sanofi aventis de México S.A. de C.V., Local Requirements 2010
42. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>

43. <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>
44. <http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/pdf/ethicssp.pdf>

Bibliografía

1. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 25-26, México, 2009.
2. Acevedo I. Aspectos éticos en la investigación científica. Ciencia y Enfermería. 2002;8(1):15-8.
3. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 26, México, 2009.
4. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 3, México, 2009.
5. Agenda de salud 2009, EDC FISCALES ISEF, Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Pág. 7, México, 2009.
6. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: 32-40, México, 2005.
7. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: 40-42, México, 2005.
8. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 21, México, 2005.
9. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 27-28, México, 2005.

10. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 9, México, 2005.
11. Comisión Nacional de Bioética, Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación: Pág. 9, México, 2005.
12. DOF_Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud_06.01.1987_ Edición Matutina.
13. Guía N° 1 Creación de comités de bioética, por la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura, Pág. 56, Francia, 2005.
14. <http://apps.who.int/tdr/publications/training-guideline-publications/operational-guidelines-ethics-biomedical-research/pdf/ethicssp.pdf>
15. <http://carlccb0118.blogspot.es/1287038820/>
16. <http://cnb-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/temadelmes/compromiso.pdf>
Pág.5
17. <http://fhi.org/NR/rdonlyres/e3yk6pi242riyvoz6kqk3273pebj2j2ojusn7poy3hsfymhr553yqoknbcbj3pc7i2k756ljwjtnp/OMSGuiasoperacioSP.Pdf>
18. <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/128/4.htm?s=>
19. <http://info4.juridicas.unam.mx/ijure/fed/128/4.htm?s=>
20. [http://ordenjuridicodemo.segob.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Proyectos/2009/05112009\(1\).pdf](http://ordenjuridicodemo.segob.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Proyectos/2009/05112009(1).pdf), Pág. 3.
21. <http://unesdoc.unesco.org/images/0013/001393/139309s.pdf>
22. http://www.castillofreyre.com/biblio_arbitraje/vol6/DIA-4-3.pdf
23. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/normatividad/normainter.html>
24. <http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/queeslacomision.html>
25. http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/medicamentos_herbolarios_homeopaticos_y_vitami

26. http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/421/3/atribuciones_art_17bis.pdf
27. http://www.conamed.gob.mx/prof_salud/pdf/lex_artis.pdf
28. http://www.csg.salud.gob.mx/descargas/pdfs/publicaciones/Compromiso_transp24102007.pdf
29. <http://www.diclib.com/cgi-bin/d1.cgi?l=es&base=alkonageneral&page=showid&id=82130>
30. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág. 5.
31. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.10.
32. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.11.
33. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.12.
34. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.47.
35. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.7.
36. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.8.
37. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.9.
38. <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073128.pdf>. Pág.9.
39. <http://www.laquia2000.com/alemania/los-juicios-de-nuremberg>.
40. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Federal/PE/APF/APC/SSA/Normas/Oficiales/NOM-073-SSA1-2005.pdf>. Pág. 4.
41. <http://www.unesco.org.uy/shs/fileadmin/templates/shs/archivos/guia2.pdf>

42. <http://www.ushmm.org/research/doctors/indict.htm>
43. Lecca L, Llanos-Zavala F, Ignacio E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Med Hered.* 2005; 16(1): 3-10.
44. Primer simposio en ciencias para la vida. Normatividad en farmacología clínica y bioequivalencia. Dr. Álvaro Herrera Huerta, Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud, COFEPRIS, México, 9-10 de septiembre 2010.
45. Ramón Echenique Portillo, Mis apuntes de Bioética, Pág. 41-43. UNAM, 2009.
46. sanofi aventis de México S.A. de C.V., Local Requirements 2010
47. Serrano LaVertu D., Linares A.M. Ethical Principles of Biomedical Research on Human Subjects: Their application and Limitations in Latin America and the Caribbean en: *Bioethics Issues and Perspectives*, S. Scolle y H.L. Fuenzalida-Puelma Edit., PAHO, Washington, 1990. pp. 107-115.
48. *Surveying and Evaluating Ethical Review Practices*, Geneva, February 2002. TDR/PRD/ETHICS/2002.1.
49. Through research and audit: a study from México. *Health Policy.* 2005; 74:56–68.
50. Valdez-Martínez E, Bedolla M. Comités de ética clínica en México: su desarrollo en el IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc.* 2007; 45(3):265–8.
51. Valdez-Martínez E, Trumbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JDH. Understanding the structure and practices of research ethics committees

Anexos

Anexo 1

A continuación encontrará una serie de preguntas relacionadas con la actividad de su Comité de Ética en Investigación, se le pide sea analizada y completada con información proporcionada por el Presidente o Secretario del Comité.

Nombre del Comité de Ética en Investigación _____

Estado de la Republica y Municipio _____

Fecha de conformación de la Comisión de Ética en Investigación _____

Cargo de la persona cuestionada

Presidente

Secretario

Nivel de escolaridad

Licenciatura

Especialidad

Maestría

Doctorado

Antigüedad dentro del CEI _____

¿Cuales son las especialidades médicas que integran actualmente las Comisión de Ética?

Experiencia como Investigador Principal

Sí

No

Tiempo de experiencia _____

Experiencia previa como miembro del algún CEI

Sí

No

Tiempo de experiencia _____

Protocolos evaluados en 2010

Entre 1 y 5

Entre 6 y 10

Entre 11 y 15

Entre 16 y 20

Entre 21 y 25

Entre 26 y 30

Más de 30

Provenientes de la Industria _____%

Provenientes de la propia institución _____%

Tarifas en 2010

Nuevo Protocolo _____

Enmiendas _____

Renovación anual

Sí

No

Tarifas por evaluación extraordinaria

Nuevo Protocolo _____

Enmiendas _____

Funcionamiento de la Comisión (Reuniones)

Diarias

Semanales

Quincenal

Mensuales

Tiempo de evaluación (en condiciones normales y extraordinaria)

Nuevo Protocolo _____

Enmiendas _____

Habiles

Calendario

Evaluación de documentos en Ingles

Sí

No

Número de Presidentes que han integrado la Comisión desde su inicio a la fecha _____

¿Ha participado en los últimos 3 años en alguna capacitación o actualización impartida por parte de alguna Asociación, Colegio o Cámara especializada en Investigación clínica?

Sí

No

Impartido por _____

mes y año _____

¿El tipo de capacitación recibida fue relacionada a los siguientes temas?

Regulación sanitaria nacional e internacional

Buenas Practicas Clínicas

Farmacovigilancia

Otro

¿Considera necesaria una figura especializada que le brinde a las Comisiones de Ética asistencia técnica, información, capacitación y difusión en materia de bioética e Investigación clínica?

Muy necesario

Necesario

No necesario

¿Ha participado en los últimos 3 años en algún foro, congreso u asamblea en el cual se difundió el trabajo de las Comisiones de Ética en Investigación en nuestro país fomentando la participación y generación de nuevo conocimiento?

Sí

No

Impartido por _____

mes y año _____

¿Vislumbraría el hecho de que las Comisiones de Ética en Investigación estuvieran representadas a nivel nacional ante las Autoridades de Salud y la Comisión Nacional de Bioética promoviendo el desarrollo y competitividad solidaria entre Comisiones de Ética?

Sí

No

¿Considera necesario fomentar la comunicación y el intercambio de información entre Comisiones de Ética en Investigación, favoreciendo la resolución ágil de problemas comunes durante la evaluación y análisis de proyectos de investigación clínica?

Muy necesario

Necesario

No necesario

¿Percibe que la información estadística disponible a la fecha refleja la participación, tendencias y necesidades de las Comisiones de Ética en Investigación, generando conocimiento útil a la Autoridad Regulatoria nacional e Internacional?

Nula

Escasa

Suficiente

Vasta

Los datos recabados serán protegidos y manejados con fines estadísticos

Fecha de llenado _____

Anexo 2



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios



REGISTRO DE COMISIONES DE INVESTIGACION, ETICA Y BIOSEGURIDAD



No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)	NO. FOLIO
---	-----------

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS
LLENAR CON LETRA, DE MÓLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 DATOS DEL PROPIETARIO:			
NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX

2 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :			
NOMBRE O RAZÓN SOCIAL		R.F.C.	
		C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)	
DOMICILIO CALLE, NÚMERO EXTERIOR	NÚMERO O LETRA INTERIOR	COLONIA O LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL
DELEGACIÓN POLÍTICA O MUNICIPIO	ENTIDAD FEDERATIVA	TELÉFONO	FAX
NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SÓLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRÁMITE			

3 TIPO DE COMISIÓN (Utilizar un formato por cada tipo de Comisión):		
<input type="checkbox"/> INVESTIGACIÓN	<input type="checkbox"/> ÉTICA	<input type="checkbox"/> BIOSEGURIDAD

4 INTEGRANTES DE LA COMISIÓN:			
NOMBRE DE QUIEN PRESIDE Y DE SUS INTEGRANTES	FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA	No. DE CÉDULA PROFESIONAL	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)
NOMBRE DE LOS ASOCIOS O DE LOS INTEGRANTES DE LA COMISIÓN EXTERNA	INSTITUCIÓN O DEPENDENCIA DE PROCEDENCIA	PROFESIÓN	C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PODRÁ REPRODUCIR ESTA HOJA, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

Anexo 3

5 MODALIDAD DEL TRÁMITE:		
<input type="checkbox"/> INSCRIPCIÓN	MODIFICACIÓN POR: <input type="checkbox"/> DESIGNACIÓN DE MIEMBROS <input type="checkbox"/> RENUNCIA DE MIEMBROS <input type="checkbox"/> SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS	<input type="checkbox"/> PRESENTACIÓN DE INFORMES

6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:
NOMBRE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES

7 DOCUMENTOS ANEXOS:
INSCRIPCIÓN DE COMISIONES <input type="checkbox"/> ACTA DE INSTALACIÓN DE CADA UNA DE LAS COMISIONES DE INVESTIGACIÓN, ÉTICA O BIOSEGURIDAD <input type="checkbox"/> CURRÍCULUM VITAE DE QUIEN PRESIDE CADA UNA DE LAS COMISIONES
MODIFICACIÓN (DESIGNACIÓN, RENUNCIA O SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS) <input type="checkbox"/> CARTA DE DESIGNACIÓN, RENUNCIA O PROPUESTA DE SUSTITUCIÓN, FIRMADA POR QUIEN PRESIDE LA COMISIÓN DE QUE SE TRATE Y POR EL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO.
PRESENTACIÓN DE INFORMES <input type="checkbox"/> INFORME ANUAL SOBRE LA INTEGRACIÓN Y ACTIVIDADES DE LA COMISIÓN, ENTREGADO DURANTE LOS PRIMEROS DIEZ DÍAS HÁBILES DEL MES DE JUNIO DE CADA AÑO

Declaro bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad.

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

LUGAR Y FECHA	NOMBRE Y FIRMA DEL DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO O DEL DIRECTOR DEL COMITÉ
---------------	---

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-366-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.