



Albert Einstein College of Medicine
OF YESHIVA UNIVERSITY

Science at the heart of medicine

Los Comités de Ética en Investigación con seres humanos

¿Cuáles son sus papeles y obligaciones?

Ruth Macklin, PhD

El Papel de los Comités

- El papel principal de los comités de ética es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de las investigaciones
- ¿En qué manera los comités pueden ejercer este papel?
 - > Los comités tienen que adherirse a los principios éticos
 - > Los comités tienen que revisar los protocolos y asegurar que cumplan con estos principios

Respeto a las Personas

- Los comités deben evaluar y revisar los formularios de consentimiento informado para determinar
 - Si el lenguaje es entendible por los sujetos
 - Si se menciona la libertad de los sujetos rehusar participación sin consecuencias adversas
 - Con ausencia de presión o coerción

El Principio de Respeto a las Personas

- Los comités de ética deben determinar si los protocolos tienen protecciones apropiadas para el reclutamiento de los sujetos
 - Capacidad de los sujetos para comprender y decidir
 - Protección de confidencialidad durante el proceso de reclutamiento y durante la investigación
 - Frecuentemente en los protocolos faltan detalles suficientes sobre el lugar y los procedimientos de reclutamiento

Consentimiento Informado

- Los comités de ética deben asegurar que existan representantes apropiados para dar permiso para inscribir personas que no pueden dar su consentimiento, tal como los discapacitados mentales, personas con demencia o **daño cerebral**
- Los comités deben asegurar que la investigación encaje con los intereses de estos sujetos

Evaluación de riesgos y beneficios potenciales

- Dos principios éticos son relevantes para evaluar los riesgos y beneficios de las investigaciones propuestas
 - > No maleficencia: “No haga ningún daño”
 - Sin embargo, todas las intervenciones llevan algunos riesgos de daños, aunque sean pequeños
 - > Beneficencia: Hay que maximizar los beneficios y minimizar los riesgos

No-maleficencia

- ¿Es posible eliminar todos los riesgos en las investigaciones?
 - > En realidad, no
- Los riesgos deben incluir
 - > Físicos —muerte, discapacidad, infección
 - > Psicológicos —depresión y ansiedad
 - > Sociales —discriminación, estigmatización
 - > Económicos —pérdida del trabajo
- Además, hay siempre algunas incomodidades relacionadas a las investigaciones

Relación Riesgo-Beneficio Favorable

- La investigación clínica debe realizarse de manera consistente con los estándares de las prácticas clínicas
 - > Sin embargo, los comités de ética tienen dificultades para “balancear” los riesgos y los beneficios
 - Los individuos que sufren los riesgos son solamente los sujetos de las investigaciones
 - Pero, aquellos que podrían recibir los beneficios en el futuro incluyen otras personas

Relación Riesgo-Beneficio Favorable

- Algunos tipos de investigación no tienen la posibilidad de beneficiar a los sujetos
 - > Las investigaciones para estudiar varias funciones fisiológicas en las personas saludables
 - > Estudios de fase 1
 - La mayoría son realizados con personas saludables
 - El propósito es determinar la seguridad o la toxicidad de una droga experimental
 - El método es determinar la dosis máxima que puede ser tolerada
 - Esto es problemático porque viola la regla “minimizar los riesgos a los sujetos”

El concepto de riesgo mínimo

- El comité de ética debería utilizar el concepto de riesgo mínimo en su revisión de los protocolos
 - > Si un comité determina que un protocolo tiene solamente riesgos mínimos
 - Se permite un proceso de revisión acelerada
 - El jefe del comité u otro miembro nombrado por el jefe puede revisar dichos protocolos
 - Este proceso resulta eficiente y hace más rápido el trabajo del comité

El principio de justicia

- La selección de los participantes debe ser equitativa
- No debe seleccionarse a grupos convenientes
- No se puede excluir a grupos sin las razones científicas
- El riesgo más alto puede ser una razón de excluir a ciertos grupos
- No se debe seleccionar a personas ricas, políticamente poderosas o bien conectadas para estudios “de investigación prometedores.”

Justicia

- Justicia requiere que las investigaciones biomédicas incluyan a las mujeres
- En el pasado muchos estudios de drogas excluyeron a las mujeres
 - > Si las mujeres no son incluidas en las investigaciones, se niegan a las mujeres individuales cualesquiera que sean los beneficios anticipados
 - > Además, a mujeres como un grupo se niegan los beneficios de los datos científicos respecto de cualesquiera que sean las diferencias entre hombres y mujeres
 - Por ejemplo los efectos de varias drogas

Universalidad de los principios de ética

- Los principios son universales, pero los mecanismos y procedimientos para aplicarlos pueden ser diferentes según las circunstancias
- La gente en todo el mundo merece ser tratada con respeto como individuos
- Los derechos de los sujetos de investigación son independientes de los derechos políticos, cívicos, u económicos autorizados por los gobiernos

Revisión de Protocolos

- ¿Por qué es necesaria por un comité de ética?
 - Los comités pueden sugerir protecciones adicionales para minimizar los riesgos a los sujetos
 - Los comités deberían asegurar que la información en los formularios de consentimiento informado es la misma que se escribe en los protocolos

Validez Científica

- La investigación debe realizarse con una metodología rigurosa que es prácticamente factible
 - > Esto requiere que
 - El protocolo sea revisado por un comité científico, o
 - El comité de ética incluya miembros con conocimiento científico relevante
- Los comités deben asegurar que las investigaciones produzcan datos válidos y confiables que puedan ser interpretados

Validez Científica

- Las investigaciones no válidas comprenden
 - estudios con bajo poder
 - instrumentos o pruebas estadísticas sesgadas
 - estudios que no pueden enrolar a suficiente cantidad de sujetos
- Así que los comités deben incluir miembros que son expertos en metodología y estadística

Valor Social

- A fin de ser éticas, las investigaciones clínicas deben conllevar a mejoras en la salud o avances en el conocimiento generalizable
- Los comités no deberían aprobar
 - > estudios no generalizables
 - > estudios “yo también”
 - Usualmente realizadas por la industria farmacéutica
 - > investigación no diseminada
 - Sus resultados son inútiles

¿Qué deberían conocer los comités?

- Las regulaciones o leyes nacionales y estatales
- Las guías éticas internacionales
 - > La Declaración de Helsinki
 - Versión de 2013
 - > CIOMS Guía Ética Internacional para las Investigaciones con Seres Humanos
 - Versión de 2016
- La diferencia entre la ética y la conformidad con las reglas procedimentales

Un Ejemplo

- El comité de ética del Colegio de Medicina Albert Einstein estaba revisando un protocolo
 - > El estudio era una entrevista con mujeres sobre violencia por sus compañeros íntimos
- Usualmente, se considera que las entrevistas tengan riesgos mínimos
 - > En este caso, los riesgos de una mujer serían más que mínimos si su compañero descubriera su participación

El Ejemplo (cont.)

- El formulario de consentimiento informado decía
 - > “Ud. recibirá una copia de este formulario para llevar a su casa”
 - > El miembro del comité que revisó el protocolo no dijo nada sobre esto
 - > Pero, otro miembro señaló el riesgo a las participantes y dijo que los formularios no deberían ser llevados a las casas
 - > El secretario del comité después consultó las regulaciones federales, diciendo que estas reglas requieren que las participantes lleven los formularios a sus casas
 - Una confusión entre la ética y adherencia a procedimientos

Protección de los participantes

- Comités de ética
 - > Los comités tienen que incluir miembros que saben la ciencia así como otros que saben la ética
 - > Los comités deben incluir miembros que no sean médicos u otros profesionales de la salud
 - El propósito es evitar un sesgo más favorable a la ciencia

Un mecanismo de protección adicional

- Comités para vigilar los datos y la seguridad de las investigaciones (DSMB siglas en inglés)
 - Este comité examina los datos durante la investigación con la autoridad de terminarla
 - Si una intervención experimental causa más daños que la intervención que recibe el grupo control
 - Si una intervención experimental lleva mucho más beneficios que la intervención que recibe el grupo control

Procedimientos

- Los comités de ética necesitan reglas que describan varios procedimientos para seguir
 - > Los miembros deben adherirse a estas reglas en sus revisiones de los protocolos
 - Al menos que haya una razón ética
 - > El personal administrativo tiene la responsabilidad de checar adherencia a estas reglas

Ejemplos de procedimientos

- Un sistema de elegir miembros primarios y secundarios para revisar el protocolo
- Grabación o toma de la minuta de la reunión del comité
 - > Distribución a los miembros de la minuta para su revisión y correcciones
 - > Revisión en curso de los protocolos a intervalos determinados

Monitoreo

- El comité de ética debería tener un sistema de monitoreo
 - > Para determinar si los investigadores se adherieron a los protocolos
 - Se requiere inspección de los registros escritos de la investigación
 - > Asegurar que los formularios de consentimiento informado sean firmados por los sujetos y también por las personas que obtienen consentimiento informado
 - Según las fechas correctas
 - > Asegurar que los informes necesarios de eventos adversos sean sometidos por los investigadores al comité

Monitoreo

- Normalmente, no es posible que el proceso de monitoreo incluya todos los protocolos y formularios de consentimiento informado
 - > El proceso toma mucho tiempo y trabajo con el personal administrativo
 - > Por eso, se requiere un proceso para seleccionar algunos
 - Un método es elegir protocolos que tienen los riesgos más altos
 - Otro método es la utilización de un proceso aleatorizado

Un Requisito más reciente

- Las investigaciones clínicas deben involucrar a la comunidad en la cual la investigación se realiza
- Esto requiere lo siguiente
 - > Participación comunitaria en la planificación, la conducción y la supervisión de la investigación, integrando los resultados de la investigación en el sistema de salud
 - > Evitar suplantar a los servicios existentes de atención en salud y compartir las recompensas con la comunidad

Revisión Independiente

- Debido a que los investigadores tienen múltiples y legítimos intereses, tienen el potencial de presentar conflictos de interés
 - > La revisión independiente minimiza estos conflictos
- Los comités deben tener un mecanismo para determinar si algún investigador involucrado en cada investigación tiene un conflicto de interés

Conclusiones

- En todo el mundo hoy, se reconoce la importancia de los comités de ética para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de las investigaciones
- Los miembros de los comités de ética deben tener una formación adecuada para realizar sus funciones
- Los institutos que llevan a cabo las investigaciones deberían proveer recursos suficientes
 - > Para que los comités funcionen con el apoyo administrativo que es necesario

¡MUCHAS GRACIAS!