

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

MÓDULO II. INTEGRACIÓN Y FUNCIONAMIENTO

MTRO. EDUARDO CASILLAS GONZÁLEZ

27 de Octubre, 2015

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)



Cuerpos independientes y multidisciplinarios, encargados de la revisión ética de investigaciones que involucren la participación de sujetos humanos, con la intención de asegurar que su integridad, derechos y bienestar sean protegidos

CONCEPTUALIZACIÓN

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos.

CARACTERÍSTICAS:

1. Autónomos
2. Institucionales
3. Interdisciplinarios
4. Plurales
5. Consultivos

1. Contribuir a **salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes o comunidades involucradas;**
2. Actuar en el **interés de los participantes en investigación;**
3. Proporcionar **asesoría** sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad;
4. Vigilar la aplicación de la **legislación, normatividad y contenidos éticos** vigentes en materia de investigación;
5. Fomentar que los **beneficios** y las responsabilidades de la investigación **sean distribuidos equitativamente.**

FUNCIONES

1. RESOLUTIVA

Prevé la responsabilidad de los CEI para analizar, revisar, evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación, así como apoyar al CEI en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

2. CONTROL Y SEGUIMIENTO

Vigila la aplicación de la normatividad vigente; seguimiento al desarrollo de la investigación asegurando la protección de los participantes e informa a las autoridades competentes las conductas que pudieran ser sancionadas.

FUNCIONES

3. EDUCATIVA.

Promover entre sus miembros la capacitación en bioética y ética en investigación en forma permanente, a través de:

- a. Lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud;
- b. Establecer mecanismos de colaboración con otros CEI;
- c. Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad y lineamientos establecidos; y
- d. Participar en los CEI Internos de Trasplantes

FUNCIONAMIENTO

El Comité de Ética en Investigación (CEI), deberá establecer en sus reglas de funcionamiento el proceso por el cual se elegirán a los integrantes y prever una política para la renovación de los nombramientos, determinar el procedimiento de renuncia y sustitución escalonada de los integrantes.

Es requisito fundamental para el funcionamiento del CEI, trabajar de manera independiente de los investigadores y patrocinadores; así como demostrar la imparcialidad, transparencia y capacidad de fomentar el diálogo con los demás actores involucrados en la investigación biomédica.

FUNCIONAMIENTO

SESIONES

- **Sesiones ordinarias:** Se llevan a cabo 6 veces al año, como mínimo, y se establecen a través del programa anual de trabajo.
- **Sesiones extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente.
- **Sesiones expeditas:** Se realizan para aumentar los resguardos de seguridad de los participantes y para la aprobación de proyectos de investigación sin riesgo.

FUNCIONAMIENTO

SESIONES

El CEI podrá sesionar de manera conjunta con el Comité de Investigación para la valoración integral de los protocolos de investigación. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, el CEI podrá sesionar con Comités de otros establecimientos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.

DICTAMEN Y TOMA DE DECISIONES

Los CEI evalúan los requisitos éticos de un protocolo y emiten dictámenes sobre los mismos.

Las decisiones tomadas por el CEI sólo serán válidas cuando exista el *quórum* establecido (asistencia mínima del cincuenta por ciento de los integrantes más uno).

DICTAMEN Y TOMA DE DECISIONES

Los resultados y dictámenes de la evaluación de protocolos pueden ser:

1. Aprobado: Cumple con los requisitos establecidos.

2. Pendiente de aprobación:

- a. Requiere modificaciones mayores
- b. Requiere de modificaciones menores
- c. Aplazado o en proceso de valoración

3. No aprobado: Protocolo rechazado por razones éticas que amerita una estructuración mayor y el inicio de todo el procedimiento, como un nuevo protocolo, en caso de corregirse y volver a solicitar la revisión.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Además de la protección de los participantes en las investigaciones científicas, se debe proteger la confidencialidad de la información derivada de las mismas, en miras al respeto a la dignidad humana y la privacidad.

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen entre sus funciones evaluar los aspectos éticos de las investigaciones con seres humanos, esto implica las muestras biológicas y los datos recabados a partir de éstas. Al respecto se recomienda que los miembros del CEI consideren que el protocolo:

- ❖ **Deben contar con Consentimiento Informado**

PROTECCIÓN DE GRUPOS VULNERABLES

En cualquier tipo de investigación que se realice en seres humanos es muy importante dar un mayor énfasis a la protección de los individuos vulnerables en cuanto a su capacidad de competencia y de libertad.

Son individuos vulnerables:

Niños, pacientes psiquiátricos, personas inconscientes o con alteraciones de la conciencia de carácter temporal y a los moribundos.

Son factores de vulnerabilidad:

Algunas circunstancias culturales, sociales, educacionales, razones jerárquicas, económicas y la misma enfermedad.

