



Criterios de Revisión y Seguimiento a los Protocolos de Investigación

Dr. Luis Jasso Gutiérrez
Presidente del Comité de Ética en Investigación del HIMFG





MIEMBROS QUE INTEGRAN EL COMITÉ DE ÈTICA EN INVESTIGACIÓN

- **El Presidente, el Secretario y 9 vocales, mismos que se encuentran registrados en CONBIOETICA**
- **Todos y cada uno de ellos realizan la revisión de protocolos según se les asigne**
- **En el HIMFG se revisan un promedio de 80 a 100 protocolos de primera vez al año**
- **Aproximadamente la mitad de ellos, solamente desde el punto de vista Ético, requieren antes de aprobarlo, de una segunda revisión por el CEI, y muy pocos casos requieren de una tercera revisión**
- **El pleno del CEI se reúne cada 15 días, en donde se revisan y realizan los comentarios desde el punto de vista ético y cuando se considera necesario en el diseño**



CRITERIOS DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE PRIMERA VEZ

- En primer término la Comisión de Investigación revisa que el protocolo esté completo tanto en su versión en papel como en la electrónica, verificando que incluyan todos los componentes que debe tener: Título, Investigador Principal y Suplente, Resumen, Introducción, Objetivos, Hipótesis, Material y Métodos, Bibliografía, etc.
- La Comisión de Investigación envía el protocolo a 2 revisores metodológicos, de preferencia con experiencia en el campo de estudio, uno más al Comité de Bioseguridad y otro al Comité de Ética en Investigación (CEI)
- El presidente del CEI asigna cada 15 días un protocolo de primera vez a uno de los miembros del CEI, y dependiendo del número de protocolos que se revisarán, se continúan asignando a otros miembros, cuyo número dependerá de la cantidad de protocolos por revisar en una sesión.





CRITERIOS DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE PRIMERA VEZ

CRITERIOS DE REVISIÓN DE LOS PROTOCOLOS DE PRIMERA VEZ (continúa..)

- **A cada vocal que revisará un protocolo, se le envían la versión electrónica de todos los archivos que componen el protocolo, con un tiempo de respuesta habitualmente de 5 a 6 días.**
- **En ese lapso el vocal del CEI revisa el protocolo y emite sus juicios al respecto, incluyendo además de los de ética, algunos que desde el punto de vista metodológico les haya parecido relevantes destacar.**
- **Si es un protocolo es multicéntrico nacional o internacional es muy importante verificar si está registrado en la página de Clinical Trials y si coincide el protocolo enviado al CEI, con lo ahí señalado**
- **En una sesión exprofeso del CEI, estando presentes todos sus miembros, se leen los comentarios del revisor y queda abierta la sesión para que los otros vocales del CEI emitan sus propios comentarios al respecto, ya sea para ampliar la información desde el punto de vista ético o para agregar otros aspectos éticos no considerados .**





ALGUNAS RECOMENDACIONES PARA DISMINUIR LOS RECHAZOS DE LOS PROTOCOLOS SOMETIDOS A REVISIÓN POR EL CEI

- **Una vez concluida la reunión se envían los comentarios a cada uno de los investigadores titulares de cada proyecto, emitiéndoles un Dictamen de Aprobación o en caso contrario, “Pendiente de Aprobación”, a los que tiene que dar respuestas a las observaciones del CEI en un plazo de 15 a 30 días.**
- **Además de la carta de Consentimiento Informado que tienen que leer y estar de acuerdo con ella los padres, los niños mayores de 8 años de edad deben dar su anuencia y firmar la Carta de Asentimiento Informado, una vez que la hayan entendido a cabalidad. Obviamente que los términos en los que deben escribirse los objetivos del estudio, lo que se va a realizar, las molestias que puedan tener, entre muchas otros rubros más, deberán estar muy bien explicados y con el lenguaje más coloquial posible.**
- **En el caso de los estudios realizados en niños deberá estarse muy atento en la revisión del CEI, de las cantidades máximas de sangre que pudieran obtenerse y que desde el punto de vista ético sean las aceptadas, ya sea en el caso de una sola toma y con más razón cuando en el tiempo, se planean tomar un mayor número de muestras de sangre.**



CRITERIOS DE SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE PRIMERA VEZ

- **Una vez autorizado el protocolo de primera vez, el seguimiento de los protocolos se realizan a través de los reportes que el investigador, por norma, tiene la responsabilidad de enviar. Como es el caso de la aparición de cualquier Evento Adverso que haya sucedido con algún niño incorporado al protocolo. Este evento puede o no estar relacionado con la administración de un medicamento en estudio o con cualquier otro Evento que haya sucedido en el niño, aún cuando no tenga relación con un medicamento.**
- **Es responsabilidad del investigador responsable del protocolo que cualquier enmienda que se le realice al protocolo, ésta deberá ser informada al CEI, quien en su caso hará las observaciones pertinentes.**
- **Por norma nacional e internacional el investigador deberá informar al CEI la conclusión de un protocolo, en el que deberán especificarse, por ejemplo, cuántos niños se incorporaron al estudio, si se completó el tamaño de muestra, cuáles pacientes después de incorporados al estudio lo abandonaron, etc.**





ALGUNAS RECOMENDACIONES PARA DISMINUIR LOS RECHAZOS DE LOS PROTOCOLOS SOMETIDOS A REVISIÓN POR EL CEI

- **Realizar reuniones periódicas con los investigadores clínicos o con los investigadores profesionales, en las que se les de amplia información sobre las componentes de una Carta de Consentimiento Informado y la de Asentimiento Informado.**
- **En esas cartas insistirle a los titulares de los protocolos que el lenguaje para los padres debe ser sencillo con una terminología médica que se explique ampliamente y con mayor razón para las que se redacten para los niños que deberá estar escrita en términos coloquiales, y no por eso dejar de cubrir todos los componentes que la Norma Nacional e Internacional deben contener.**
- **En el caso de los estudios realizados en niños deberá estarse muy atento en la revisión por el CEI de las cantidades máximas de sangre que pudieran obtenerse y que desde el punto de vista ético son las aceptadas, ya sea en el caso de una sola toma y con más razón cuando en el tiempo, se fueran a tomar varias muestras más de sangre.**

RESPECTO A LA METODOLOGIA DEL ANÁLISIS ÉTICO DE LOS PROTOCOLOS

¿Plantea el ensayo clínico una pregunta científicamente válida?

¿Es el diseño propuesto, apropiado para obtener una respuesta clara a la pregunta que se plantea?

¿Es el costo humano excesivo en término de riesgo, desconfort, o número de sujetos?

¿Cómo van a ser reclutados los sujetos de experimentación?

¿Se les ofrecerá alguna recompensa por participar?

¿Qué se les explicará a los pacientes sobre la investigación?

¿Cómo y en que términos les será pedido su consentimiento para participar en el estudio?



RESPECTO A LA METODOLOGIA DEL ANÁLISIS ÉTICO DE LOS PROTOCOLOS

¿Exactamente a qué situaciones y procedimientos estará sometido el paciente?

¿En qué circunstancias el paciente será retirado del estudio?

¿Cómo será indemnizado el paciente en caso de sufrir daño injustificado durante la investigación?

¿Qué derechos tienen el investigador, el promotor del estudio y el paciente en relación con los datos obtenidos del estudio y su eventual publicación?

1. Si el proyecto supone un ligero incremento sobre el riesgo mínimo, pero se espera un beneficio directo para el niño



2. Si el proyecto supone un ligero incremento sobre el riesgo mínimo, no se espera un beneficio directo para el niño, pero sí un conocimiento generalizable para mejorar la salud o el tratamiento de una enfermedad en niños





3. Si el proyecto supone un riesgo mayor que el mínimo





ALGUNAS RECOMENDACIONES PARA DISMINUIR EL SENTIR DE LOS INVESTIGADORES ANTE EL RECHAZO DE LOS PROTOCOLOS SOMETIDOS A REVISIÓN POR EL CEI

- **El CEI debe ser visto, por los investigadores que solicitan la revisión de un protocolo , no como un grupo de personas que obstaculizan la investigación, sino como personas que tratan de ayudarlos a ellos, para hacerlos más conscientes, de que tomen en cuenta los aspectos éticos que están inmersos en todo protocolo de investigación y con mayor razón si se realizarán en niños**