

# Comité de Ética en Investigación: la consciencia del investigador para la protección del sujeto participante en una investigación clínica en estomatología.

*Research Ethics Committees: the conscience of the researcher to guarantee the protection of participants in clinical research in dentistry and oral medicine.*

Bernardino Isaac Cerda Cristerna,\* José Arturo Garrocho Rangel,\*\* Amaury de Jesús Pozos Guillén\*\*\*

## RESUMEN

Un Comité de Ética en Investigación (CEI) es un grupo multidisciplinario que salvaguarda al sujeto que participará o participa en una investigación clínica del área de la salud bucal o cualquier área biomédica. Un CEI está facultado para revisar y evaluar los aspectos bioéticos de un protocolo de investigación y, consecuentemente, dictaminar si el protocolo es aprobado para su realización. Las instituciones que realizan investigación en ciencias de la salud requieren un CEI; esto incluye a las facultades y escuelas de estomatología/odontología. Los integrantes de las instituciones, sean investigadores, profesores, alumnos o pacientes, deben conocer qué es un CEI y cómo funciona. Los objetivos de esta revisión son: 1) presentar los hechos históricos que llevaron a la necesidad de conformar comités de ética en investigación, y 2) revisar la estructura interna de un CEI, su función y los lineamientos internacionales y nacionales que los regulan. Por lo tanto, este artículo es una guía introductoria sobre los CEI.

**Palabras clave:** Comité de Ética en Investigación, ética, bioética, estomatología, investigación clínica.

## ABSTRACT

*Research Ethics Committees (RECs) are multidisciplinary teams that protect human subjects participating or who are going to participate in clinical research in the field of oral health or any other biomedical field. The REC reviews and evaluates the bioethical implications of a proposed research protocol and then either grants its authorization or chooses to reject it. All institutions that carry out research in the field of biomedicine are required to have an REC, including schools and faculties of Dentistry and Oral Medicine. The members of these institutions, including faculty, researchers, students, and patients should know what an REC is and what it does. The aims of this study are: 1) to present the historical facts that led to the creation of the firsts RECs, and 2) to review the internal structure of RECs, their function, and the international and national guidelines that regulate them. As such, this article could be described as an introductory guide to RECs.*

**Key words:** Research Ethics Committee, ethics, bioethics, stomatology, clinical research.

## INTRODUCCIÓN

El desarrollo de una investigación odontológica requiere de la aplicación de un estricto método científico para obtener resultados confiables y válidos

que aporten un conocimiento verdadero. Cuando la investigación involucra seres vivos, tejidos o incluso sus derivados, también requiere de una estricta responsabilidad ética. Por esta razón, el análisis del valor ético de un protocolo de investigación obliga a la participación de Comités de Ética en Investigación (CEI). Toda institución promotora y creadora de investigación en ciencias de la salud debe contar con un CEI, incluyendo las facultades y escuelas de odontología/estomatología. Un CEI es un grupo de análisis y discusión formado por profesionales de diferentes disciplinas y por representantes de la sociedad civil que tiene como objetivo evaluar y dictaminar si un protocolo de investigación respeta los lineamientos

\* Doctor en Ciencias. Profesor de la Maestría en Endodoncia.

\*\* Doctor en Ciencias. Profesor del Postgrado en Estomatología Pediátrica.

\*\*\* Doctor en Ciencias. Responsable del Laboratorio de Ciencias Básicas.

Facultad de Estomatología. Universidad Autónoma de San Luis Potosí. San Luis Potosí, SLP. México.

Recibido: Septiembre 2014. Aceptado para publicación: Septiembre 2014.

éticos para la salvaguarda de un ser vivo. Un CEI protege a los sujetos de investigación, es una guía y apoyo ético del investigador, así como un promotor de la educación bioética; un CEI, es por lo tanto, la consciencia bioética de una institución.<sup>1</sup>

## ANTECEDENTES

La idea de la creación de comités para la protección de los participantes en una investigación clínica nació cuando la comunidad científica internacional descubrió lamentables atrocidades cometidas en pro de la ciencia. La caída del imperio nazi en la Segunda Guerra Mundial develó investigaciones en las cuales seres humanos fueron sometidos a procedimientos más parecidos a una tortura que a un experimento científico. Como consecuencia, en 1947, en la ciudad de Núremberg (Alemania), una corte formada por norteamericanos juzgó por asesinato y tortura a 23 médicos y científicos alemanes que llevaron a cabo experimentos inhumanos en personas detenidas en campos de concentración.<sup>2,3</sup> El resultado de este juicio dio como resultado la creación del «Código de Núremberg», que impulsó la necesidad de proteger a los sujetos participantes de una investigación y reconoció por primera vez el derecho a elegir voluntariamente participar o no en una investigación por medio de un consentimiento informado.<sup>2,3</sup> Otro aberrante caso que dio pie a la promoción de los derechos de los sujetos de investigación fue el llamado «experimento Tuskegee». Entre 1932 y 1972, en Tuskegee (Alabama, EUA), el Servicio de Salud Pública de los Estados Unidos de Norteamérica estudió la evolución de la sífilis en 399 varones de una población de raza negra que nunca fueron informados de su padecimiento ni recibieron tratamiento.<sup>3-5</sup> El estudio salió a la luz en la opinión pública causando indignación, y la posterior investigación de los hechos llevó a la redacción, en 1978, del informe Belmont, un documento que impuso la aplicación de nuevas condiciones para permitir la experimentación en seres humanos bajo cuatro principios éticos básicos: respeto por la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia.<sup>6</sup> La Declaración de Helsinki (Finlandia), propuesta en 1967 por la Asociación Médica Mundial (WMA, por sus siglas en inglés) es otro documento establecido para la protección de los sujetos que participan en una investigación; actualmente, este documento es el más referido y aplicado en el área de investigación clínica a nivel mundial. Dicha declaración profundiza más en los derechos de los participantes en una investigación

y ha sido revisada en varios años (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 y 2013) con el objetivo de mantenerla actualizada.<sup>7</sup>

A pesar de la universalidad que pretende, la Declaración de Helsinki no siempre resulta aplicable para todos los países debido a las diferentes condiciones para la investigación en humanos y acceso a tratamientos.<sup>8</sup> Por ello, muchas naciones han creado sus propios lineamientos basados en los contenidos de la declaración. En México, la protección de los sujetos de experimentación está regulada por la Norma Oficial NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.<sup>9</sup> El Código de Núremberg, el Informe Belmont y la Declaración de Helsinki representan el fruto de la acción de grupos conscientes de velar por la protección del ser humano en el proceso de experimentación médica, de manera que los CEI tienen la encomienda de mantener y promover los valores éticos de una investigación clínica de acuerdo con los principios emitidos en esos documentos.

## Normativa de los CEI en México

En México, las instituciones que realizan investigación en seres humanos están obligadas, de acuerdo con las leyes, a contar con un CEI, por decreto: «Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de diciembre de 2011 para introducir la obligatoriedad de contar con estos comités en todo establecimiento abocado a la prestación de servicios de atención a la salud, bajo las disposiciones y lineamientos que establezca la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA)». <sup>1</sup> La NOM-012-SSA3-2012 describe en breve los criterios y normas para la constitución, inscripción y funcionamiento de los CEI.<sup>9</sup> De igual manera, la CONBIOÉTICA ofrece ya en su cuarta edición (2013), la «Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación», que detalla lo referente a la formación y función de un CEI.<sup>1</sup> Ambos documentos tienen acceso público en internet.

La regulación de los CEI ha tomado auge a nivel de regulación federal y actualmente, todo CEI debe estar registrado ante la CONBIOÉTICA para obtener un número de identificación que le brinda carácter oficial. Para obtener el registro, es necesario documentar algunos puntos básicos mostrando la conformación del CEI, su acta de constitución, el *curriculum vitae* de

sus integrantes y la adscripción institucional del CEI, entre otros.

### **Cómo se conforma un CEI**

Un CEI es un grupo de discusión heterogéneo que debe estar formado por personas con conocimientos de diferentes áreas de la ciencia. Una revisión de un protocolo hecha sólo desde la visión del odontólogo investigador clínico no será suficiente, por lo que resulta necesario disponer de un grupo multidisciplinario e incluyente; por ejemplo, investigadores clínicos y básicos, médicos, estomatólogos, filósofos, bioeticistas, abogados, teólogos y representantes de la sociedad civil. El CEI debe tener al menos seis miembros (pueden ser hasta 20 integrantes) que representen distintas visiones y debe tener equidad de género (3 hombres y 3 mujeres, por ejemplo).<sup>1</sup> La representación de la sociedad civil es indispensable y se cumple con la participación de un integrante no relacionado con alguna actividad científica, de manera que pueda ponerse en el lugar del sujeto de investigación al enfrentarse a una invitación a participar en un estudio o en la participación en sí; esto es probablemente más complicado de sentir para un científico que quizá tenga ideas preconcebidas sobre lo positivo o negativo de una investigación científica basado en hechos científicos, pero no en los derechos del paciente.

La estructura interna del CEI requiere de un presidente, un secretario y al menos cuatro vocales.<sup>1,9</sup> Las actividades particulares de cada uno de los miembros son determinadas de acuerdo con su nombramiento, pero todos están encargados de revisar, analizar y dictaminar los protocolos de investigación que reciban. Cuando el comité enfrenta alguna encomienda que requiera de apoyo externo, tiene la libertad de invitar a algún asesor con carácter temporal. Los integrantes pueden pertenecer a la misma institución o bien, pueden ser externos, pero no se permite que directivos de la institución integren el Comité. El CEI debe contar con independencia en su actuar aunque pertenezca a una institución; es decir, está ligado administrativamente a la institución pero no gobernado o influenciado por ella, pues el comité crea su propio reglamento y procedimientos de trabajo. La labor de la institución es proporcionar el apoyo necesario, tanto económico como logístico, para facilitar el trabajo del CEI, sin imponer condiciones o limitantes. Los integrantes deben manifestar posibles conflictos de interés cuando el CEI reciba algún protocolo en el cual participe alguno de ellos. En tales casos, basta que el involucrado se

abstenga de participar en el proceso de valoración del protocolo y así se emita el dictamen.

### **Funciones de un CEI**

La actividad principal del CEI es salvaguardar al candidato o sujeto participante en una investigación clínica. Esto se consigue a través de la revisión y seguimiento del desarrollo de un protocolo de investigación. Por ejemplo, el presidente del comité recibe una solicitud para la revisión de un protocolo de parte del investigador principal del proyecto. Enseguida lo comunica a los integrantes y les comparte el escrito del protocolo y demás documentos necesarios para su revisión. Tales documentos son el protocolo como tal, la carta de consentimiento informado, la hoja de casos, el *currículum vitae* del investigador principal, el manual del investigador, la publicidad para invitar a los participantes del estudio y cualquier otro documento de importancia.

Luego del análisis de los documentos, el CEI sesiona para discutir, primero, si un candidato a sujeto de investigación tiene la información necesaria y suficiente para decidir si quiere participar de manera libre y bajo su consentimiento en la investigación. En segundo, evalúa si, siendo ya participante en la investigación, el sujeto no estará en riesgo y tendrá un beneficio. Por lo tanto, el CEI sesiona para exponer y discutir la opinión de cada uno de sus integrantes sobre los aspectos bioéticos y el riesgo-beneficio para los sujetos de la investigación.

El dictamen de un protocolo sólo puede emitirse cuando existe quórum de más del 50% de los integrantes, es decir, con la presencia de al menos cuatro de los seis miembros –cuando sean seis–, siempre y cuando estén presentes el presidente, el secretario, y haya equidad de género.<sup>1,2</sup> Para llegar a una decisión en el CEI, debe existir un consenso, por lo que no se llega a la decisión por una mayoría de votos; esta particularidad invita a los integrantes a debatir en un ambiente abierto y de tolerancia. El dictamen que puede ofrecer un CEI puede ser alguno de los siguientes:<sup>1</sup>

- Aprobado sin restricciones.
- Diferido. Se da cuando un protocolo en evaluación no ha recibido un dictamen definitivo por motivos como falta de información relevante o dudas importantes.
- Condicionado. Requiere de modificaciones mayores seguidas de una segunda revisión por parte del comité; o bien, modificaciones menores y puede reevaluarse de forma expedita.
- No aprobado. Rechazado por razones éticas.

Además de asegurar la protección de los sujetos participantes mediante la revisión del protocolo, un CEI también hace un seguimiento a los estudios desde su aceptación hasta su finalización.<sup>1,2</sup> Los integrantes del CEI pueden y deben participar como observadores del estudio, actividad altamente recomendada pues los procedimientos descritos en un protocolo en ocasiones difieren mucho de la realidad en un laboratorio o en una clínica. Otras actividades del CEI son la elaboración de lineamientos y guías éticas para la institución a la cual pertenecen; una función educativa al promover la capacitación ética de sus miembros y de los investigadores, profesores o alumnos de la institución e, incluso, del público en general. Es muy importante que el CEI cuente con una buena relación de entendimiento con la comunidad, por lo que un CEI está obligado a crear dinámicas de comunicación para dar a conocer su accionar, su labor y su compromiso con la sociedad.

Aunque el fundamento de un CEI es la protección de los seres humanos incluidos en una investigación, también puede y debe revisar protocolos que impliquen el uso de animales o células y tejidos derivados de seres humanos. La explicación de un CEI en el cuidado de los animales para experimentación va más allá de los objetivos del presente artículo y requiere un texto aparte. El lector interesado en el tema debe referirse a la Norma Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999: «Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio».<sup>10</sup>

### El valor de la decisión de un CEI

La decisión del CEI tiene un valor de carácter ético, pero no obliga a los investigadores a cumplir sus dictámenes; es decir, el comité aprueba la realización de un protocolo y brinda las recomendaciones para garantizar la protección de los sujetos participantes si así se requiere, pero se entiende que el investigador somete a revisión de manera voluntaria un protocolo no sólo por mero requisito, sino porque espera obtener una retroalimentación objetiva y externa acerca de la validez ética del protocolo. Al momento en que el protocolo es sometido, el investigador principal toma la responsabilidad de seguir las recomendaciones recibidas, incluso si éstas modifican o retrasan su trabajo. Así que el investigador principal del protocolo acepta o no tales recomendaciones; no hay más obligación que la que impone la misma ética. Sin embargo, y considerando que la protección al paciente en México está apoyada por una normativa nacional e internacio-

nal, el investigador también debe considerar realizar sus proyectos siguiendo los lineamientos que la ley impone. Por otro lado, actualmente existe el requerimiento del registro oficial de los ensayos clínicos ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y aunque aún no es obligado para los ensayos clínicos realizados en universidades, este procedimiento es recomendable para comprobar la calidad y originalidad de los ensayos realizados al momento de su publicación. Todo protocolo que solicite ese registro necesita la aprobación de un CEI. Finalmente, cualquier investigación que quiera ser publicada en una revista científica requiere igualmente contar con la aprobación de un CEI para que el estudio aparezca en sus páginas.

### CONCLUSIONES

Un CEI es un elemento obligatorio en cualquier institución que realice investigación en seres humanos o animales. Su labor para evaluar los aspectos éticos y la protección adecuada de los sujetos participantes de una investigación es considerada como preponderante en el proceso de una investigación clínica. Un ensayo clínico controlado, o bien, un estudio que involucre seres vivos, tejidos o células debe ser rigurosamente evaluado por un CEI. Las funciones del CEI no impactan sólo en el trabajo del investigador que propone un protocolo, sino también en la comunidad científica y la sociedad. Puesto que un CEI tiene la capacidad de decidir sobre el futuro de una investigación, no debe ser un «grupúsculo» de personas que empodere o administre la ética a su conveniencia o a la conveniencia de intereses individuales ni institucionales. Todo lo contrario, un CEI debe representar honrosamente el compromiso ético de una institución y de la sociedad. Debe ser un grupo abierto y honesto, pues ante todo, cuida la protección de la sociedad.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Comisión Nacional de Bioética. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los comités de ética en investigación. CONBIOÉTICA; 2013.
2. Ghooi RB. The Nuremberg Code –a critique. *Perspect Clin Res.* 2011; 2: 72-76.
3. Shuster E. The Nuremberg Code: Hippocratic ethics and human rights. *Lancet.* 1998; 351: 974-977.
4. Sierra X. Ethics in medical research in humans: a historical perspective. *Actas Dermo-Sifiliogr.* 2011; 102: 395-401.
5. Smolin DM. The Tuskegee syphilis experiment, social change, and the future of bioethics. *Faulkner Law Rev.* 2012; 3: 229-251.

6. Cassell EJ. The principles of the Belmont report revisited. *Hastings Cent Rep.* 2000; 30: 12-21.
7. World Medical Association. Declaration of Helsinki. *World Med J.* 2013; 5: 99-202.
8. Emanuel EJ. Reconsidering the Declaration of Helsinki. *Lancet.* 2013; 381: 1532-1533.
9. Secretaría de Salud. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.
10. De Aluja AS. Animales de laboratorio y la Norma Oficial Mexicana. *Gac Med Mex.* 2002; 138: 295-298.

Correspondencia:

**Dr. Bernardino I. Cerda Cristerna**

Laboratorio de Ciencias Básicas,  
Facultad de Estomatología,

Universidad Autónoma de San Luis Potosí.

Av. Dr. Manuel Nava Núm. 2, Zona Universitaria, 78290,  
San Luis Potosí, SLP. México.

E-mail: [bernardino.cerda@uaslp.mx](mailto:bernardino.cerda@uaslp.mx)

[www.medigraphic.org.mx](http://www.medigraphic.org.mx)