

# Investigación en seres humanos: El contexto ético y la revisión institucional de proyectos de investigación

*Santillán-Doherty P, Martín-del-Campo LA, Herrera-Zamora J, Betancourt-Ferreyra J, Lisker R*

Los principios básicos que deben fundamentar cualquier acción biomédica (sea ésta de carácter clínico o de investigación) tienen que ver con el respeto de la persona, la búsqueda del bien y el desarrollo con justicia.<sup>1</sup>

Un comité institucional de bioética en investigación es un grupo diverso de expertos que se reúne para evaluar y aprobar los estudios biomédicos que involucran sujetos humanos.<sup>2,3</sup> La principal responsabilidad de un comité de bioética es la protección de los participantes que se involucran en investigación biomédica.<sup>3-5</sup> Lo anterior, se realiza con base a las normas éticas local e internacionalmente aceptadas, además de mediante el monitoreo de los estudios una vez que han iniciado y el seguimiento y vigilancia una vez terminado el proceso de investigación.<sup>4</sup>

Los comités tienen como objetivo asegurar que los sujetos invitados a participar realicen decisiones autónomas y voluntarias, que los investigadores mantengan la confidencialidad y que los sujetos reciban un trato justo y con minimización de los riesgos.<sup>3</sup> Además, en algunos lugares también tienen un papel adicional al evaluar la adecuación científica de los métodos para asegurar la calidad en la investigación.<sup>5</sup>

Los comités tienen la autoridad de aprobar, rechazar o detener estudios o requerir de modificaciones a los protocolos presentados ante ellos.<sup>4</sup> Con excepción de las aprobaciones expeditas, el resto de los proyectos generalmente requieren una evaluación completa por el comité institucional. Las evaluaciones generalmente se realizan en ciertas fechas programadas y se requiere la aprobación de la mayoría de los integrantes para otorgar la autorización a un proyecto. Posteriormente los investigadores son notificados por escrito respecto a la decisión. Deberán especificarse los motivos en caso de rechazarse un trabajo.<sup>5</sup>

Naturalmente, cuando se realiza un juicio de riesgo-beneficio, existe la posibilidad de tomar decisiones inconsistentes entre diferentes comités e incluso en el mismo comité al enfrentar asuntos similares en diferentes reuniones. Lo anterior, ha atraído la discusión sobre la potencial arbitrariedad en un comité particular.

Frecuentemente se realizan críticas a los comités de bioética, sobre todo por la aparente "insistencia" en solicitud de cambios al proyecto antes de emitir una opinión favorable en su evaluación. Sin embargo, la evidencia sobre los procesos, operaciones y errores de los mismos suele ser anecdótica.<sup>6,7</sup>

Los comités se encuentran en un particular punto de susceptibilidad a críticas, ya que continúa observándose un aumento en el volumen de protocolos a evaluar, con aumento en la complejidad metodológica y científica de los mismos, aunado a la falta de estándares claros para la evaluación de los aspectos éticos en la investigación.<sup>8</sup>

Debido a su influencia directa sobre la protección del paciente sujeto a la investigación biomédica y su papel determinante en la producción de conocimiento en el área médica, los comités son un objeto importante de estudio. En consecuencia a lo anterior, consideramos importante conocer las características de los procesos de evaluación y dictamen en comité de bioética institucional en México.

En una revisión retrospectiva de los proyectos sometidos a evaluación por el Comité de Bioética en Investigación del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán", durante un periodo de 19 meses fueron evaluados 252 proyectos de investigación.

En un promedio de  $30 \pm 17$  días se realizó la revisión y dictamen de los proyectos sometidos a evaluación. De 248 proyectos en los que se obtuvo un dictamen para análisis, el 39.1% de las respuestas fueron de

Comité Institucional de Investigación Biomédica en Humanos (Comité de Ética en Investigación).

Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición "Salvador Zubirán".

Recibido para publicación: 25 julio 2012

Aceptado para publicación: 13 agosto 2012

Correspondencia: Dr. Patricio Santillán Doherty

Subdirección de Cirugía. Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Calz. de Tlalpan Núm. 4502, Col. Sección XVI, 14080.

Tlalpan, México, D.F.

E-mail: patricio.santilland@gmail.com

Este artículo puede ser consultado en versión completa en: <http://www.medigraphic.com/cirujanogeneral>

aceptación, mientras que 1.6% de ellos no requirieron de revisión extensa y fueron aceptados en forma expedita.

Sin embargo, la mayoría de los trabajos (48.4%) fueron considerados como pendientes, mientras que el restante 10.9% fueron rechazados tras realizar la evaluación.

Entre los errores metodológicos comúnmente encontrados figuraron: Deficiencias en el cálculo de muestra, método de asignación de la intervención, criterios de selección de la población, etc. En cuanto a los errores o aclaraciones específicos de la intervención fueron frecuentes: Descripción detallada de la técnica de intervención y su justificación, aclaraciones sobre efectos colaterales esperados y las medidas a tomar en caso de que se presenten, especificaciones respecto a los grupos y maniobras de control, definición sobre el uso que se dará al material genético obtenido, etc. La mayoría de las observaciones relacionadas con la protección e información del paciente se relacionaron con el consentimiento informado, la devolución de la información y la confidencialidad.

Se tuvo disponible la información sobre las observaciones en 145 de los trabajos considerados como pendientes o no aprobados, de los cuales 41 (28.27%) incluyeron comentarios respecto al consentimiento informado. En 23 (56.09%) de estos casos se solicitó la modificación del consentimiento informado (ej. clarificación del lenguaje respecto a las maniobras y riesgos). En 17 (41.46%) se decidió necesaria la creación de un consentimiento informado; mientras que en 1 caso se solicitó extender el contenido del documento de consentimiento informado.

De un total de 147 trabajos dictaminados como pendientes o no aprobados, fueron recibidos 109 protocolos por segunda ocasión para ser reevaluados. Dicha revisión se realizó en un periodo menor de tiempo (media 10.6 días), después de la cual 100 (91.74%) de los trabajos fueron aprobados por el comité.

La evaluación de la efectividad de los comités de bioética es importante. Se debe determinar si el costo que representa la revisión es justificado, lo cual pudiera lograrse mediante un análisis cualitativo del impacto de los comités en una institución. Con este fin, incluso se ha propuesto evaluar el impacto del trabajo de un comité de bioética sobre los efectos adversos en los proyectos de investigación.<sup>9</sup>

De acuerdo a los resultados de este reporte, más de la mitad de los trabajos requieren de una revisión para mejorar en diversos aspectos. La observación más frecuentemente realizada es la corrección de errores metodológicos, usualmente relacionados con el diseño del mismo. Seguido de éste se presentaron problemas sobre la clara definición, justificación, alcance y complicaciones relacionadas con las maniobras de intervención.

De igual forma, fueron frecuentes las deficiencias en los procesos de confidencialidad e información para el paciente, siendo una cuarta parte de los trabajos sujetos a revisión objeto de observaciones respecto al consentimiento informado.

El conocimiento de estas características pudiera permitir la identificación de los orígenes de estas deficiencias y potencializar la creación de mecanismos para prevenirlos.

## Referencias

1. Santillán-Doherty P, Cabral-Castañeda A, Soto-Ramirez L. [Informed consent in clinical practice and medical research]. *Rev Invest Clin* 2003; 55: 322-38.
2. Garrard E, Dawson A. What is the role of the research ethics committee? Paternalism, inducements, and harm in research ethics. *J Med Ethics* 2005; 31: 419-23.
3. Schwenzer KJ. Practical tips for working effectively with your institutional review board. *Respir Care* 2008; 53: 1354-61.
4. Coleman CH, Lemmens T, Mehra T, Toure A. *Research ethics committees. Research ethics committees: basic concepts for capacity-building*. In Organization WH, ed. Geneva, 2009.
5. Enfield KB, Truwit JD. The purpose, composition, and function of an institutional review board: balancing priorities. *Respir Care* 2008; 53: 1330-6.
6. Angell E, Dixon-Woods M. Do research ethics committees identify process errors in applications for ethical approval? *J Med Ethics* 2009; 35: 130-2.
7. Angell EL, Jackson CJ, Ashcroft RE, et al. Is 'inconsistency' in research ethics committee decision-making really a problem? An empirical investigation and reflection. *Clin Ethics* 2007; 2: 92-99.
8. Shaul R. Reviewing the reviewers: the vague accountability of research ethics committees. *Crit Care* 2002; 6: 121-2.
9. Coleman CH, Bouesseau MC. How do we know that research ethics committees are really working? The neglected role of outcomes assessment in research ethics review. *BMC Med Ethics* 2008; 9: 6.