



**Los Comités de ética en  
Investigación (CEI), eslabón  
de congruencia entre  
la ética y la investigación**

**Dra. María de la Luz Sevilla González  
Instituto Politécnico Nacional**

El presente artículo se divide en dos partes la primera es una mirada histórica acerca de la aparición de la figura “Comité de Ética en Investigación (CEI)” y “Comité de investigación” en el contexto de la investigación con sujetos humanos, Se mencionan los motivos que generaron su creación en el contexto mexicano desde la creación de la Comisión Nacional de bioética hasta la decisión de hacer obligatorio en el año 2012, por parte del Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, decretando la adición del Artículo 41 Bis, y reformando el artículo 98 de la Ley General de Salud (LGS) (1, 2). La segunda parte la constituye una reflexión desde la experiencia de recomendaciones para crear de inicio un CEI bajo criterios que apoyarán el buen funcionamiento, así como las recomendaciones de evitar ciertos vicios o prácticas que tienden a hacer desaparecer un CEI o un Comité Hospitalario de Bioética. Hoy día la evaluación de los protocolos que involucran sujetos humanos es obligatoria: protocolos donde se involucren dispositivos médicos, investigación sobre ingeniería en alimentos que involucra riesgo y seguridad del paciente, equipo en la rehabilitación del paciente, incluso la aplicación de terapias psicológicas tienen que pasar por el Vo Bo de Comités de ética en Investigación. Europa puede ser un antecedente histórico del siglo pasado y su experiencia en el campo de la Regulación de los protocolos de investigación. Es de reconocer la labor permanente del Continente Americano y países como Chile, Perú, México, Ecuador y Cuba quienes también han tenido Buenas Prácticas en la implementación de la Regulación de la investigación a partir de la creación de estrategias como la Mexicana en la creación de la Comisión Nacional de Bioética y la COFEPRIS.

## **PRIMERA PARTE: NECESIDAD DE UNA REGULACIÓN EN LA INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS**

Los cambios científicos y tecnológicos que se han realizado en los siglos XX y XXI han suscitado y marcado caminos de grandes cambios a nivel científico y tecnológico. Estos cambios han sido orientados para avanzar en cuanto al conocimiento, investigación y experimentación, relacionados a nuevos fármacos y terapias novedosas siempre y cuando cumplan con estándares éticos que vigilen la seguridad y beneficio de los sujetos de estudio. El desarrollo de la biotecnología abrió nuevos paradigmas, que hace algunas décadas no existían: “Así la medicina preventiva, la medicina asistencial, privada o pública, la docencia, la investigación y la experimentación sobre seres humanos, la ingeniería genética, el tratamiento de los enfermos mentales, la atención del embarazo, el control de la natalidad, el trasplante de órganos, el servicio profesional a pacientes en estado terminal y que padecen graves sufrimientos, la acción sobre minusválidos e inadaptados sociales, la clonación en humanos, la fecundación asistida, la supresión o la manipulación de la vida del embrión, la gestación subrogada y el arrendamiento de matriz, las intervenciones quirúrgicas para el cambio de sexo etc. México es débil todavía para los fines que ahora interesan en cuanto a la colegiación profesional” (3).

La ética está presente en múltiples aspectos del ejercicio de la medicina. El paternalismo que durante siglos acompañó a la práctica de las Ciencias de la salud, ahora debe quedar como una etapa histórica y promover la autonomía del paciente (en la atención clínica) o del sujeto de

estudio (cuando se trate de ser parte de un protocolo de investigación). Este proceso de fortalecer la autonomía del paciente, no es un cambio que se realice por una declaración u obligación es un proceso que tardará años en instalarse en la cultura de la salud, en una cultura bioética y en la cultura del mexicano. En países de Europa y Estados Unidos de Norteamérica tienen ya una larga historia con respecto a este proceso de cambio del paternalismo a la autonomía, estos movimientos a gran escala han sido efectivos mediante políticas públicas que generan ajustes, cambios y reglamentación en los aspectos legales. María Casado directora del Laboratori de bioètica i dret (laboratorio de bioética y derecho) en Barcelona ha publicado un texto denominado “las leyes de la bioética” (4) países donde la regulación armonizada en el Consejo de Europa y la Unión tienen ya una larga historia dando con buenos resultados. En el capítulo dedicado a México hace una reflexión acerca del trabajo pendiente que tienen los abogados juristas en México.

Los casos de dilemas en salud son un asunto de todos los días, pues los cambios sociales y tecnológicos generan dichas situaciones complejas, debemos como país promover que los legisladores actúen agilizando más, los asuntos pendientes como: Investigación genómica, voluntades anticipadas, maternidad subrogada, emancipación médica, donación de órganos, manejo de embriones humanos, cuidados paliativos, clínica del dolor, investigación con sujetos vulnerables entre otros. El abogado Sergio García Ramírez (3). Coincide en esta evaluación argumentando:

A nivel internacional estos cambios surgieron hace ya varias décadas, a nivel nacional

también, aunque menos visibles porque los cambios no se realizan de forma automática, para que los requisitos de investigación ética se cumpla, deberá instalarse en la conciencia del investigador, del médico, del profesional de la salud, del clínico, mexicano el apego a las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) en investigación basadas en la protección de los Derechos Humanos. El paradigma de este planteamiento es: ¿Cómo generar desarrollo biotecnológico, donde el beneficio sea tan horizontal que incluya a los grupos vulnerables?, Y la investigación sobre el Genoma humano, la biología molecular y la ingeniería genética abarque también un beneficio a las mayorías y hacia las minorías sin caer en actitudes utilitaristas.

El avance tecnológico sin lugar a dudas debe tener impacto en toda la sociedad, para que haya equidad en los beneficios obtenidos a partir de la aplicación de la investigación que se hace en el país.

México forma parte de un proceso de globalización que en materia de investigación para la salud, acata normas internacionales, desde:

***El Código de Núremberg***, Publicado el 20 Agosto 1947 y donde se estableció que para realizar investigación con sujetos humanos debía de respetarse la autonomía del sujeto de estudio. Y que los estudios realizados en investigación deberían estar sujetos a lineamientos éticos, benéficos y conforme a derecho, cumplir con diez requisitos fundamentales entre los que podemos destacar:

El primero y más importante de todos los Artículos estableció que: “El Consentimiento Informado (CI) del sujeto humano

es absolutamente esencial, que debe haber resultados que beneficien a los sujetos de estudio”, no se podrán realizar experimentos de los que haya razones a priori para creer que puedan producir daños incapacitantes, deberá existir la libertad absoluta para retirarse del estudio en cualquier etapa de la investigación. El Código de Núremberg estableció 10 puntos fundamentales que establecen la autonomía del paciente o sujeto de estudio para participar o no, en un protocolo (5).

**La Declaración de Helsinki**, fue promulgada por la Asociación Médica Mundial (WMA) el 18 de septiembre 1947, como una guía de principios éticos que debían guiar a los profesionales médicos y de la salud con respecto a su actuación sobre experimentación con sujetos humanos, reunidos en París con representantes de 27 países. Fue adoptada el 12 de junio de 1964. La Declaración de Helsinki (6) retoma los 10 puntos del Código de Núremberg y agrega elementos trabajados en la Declaración de Ginebra (1948). Consta de 12 apartados de consideraciones éticas importantes tales como: Riesgos, Costos y Beneficios, Grupos y personas vulnerables, requisitos científicos y protocolos de investigación, Comités de ética de investigación, privacidad y confidencialidad, consentimiento informado, uso de placebo, estipulaciones post ensayo, inscripción y publicación de la investigación, difusión de resultados, intervenciones no probadas en la práctica clínica.

**El Informe Belmont**, 1979 es una guía y de principios éticos y orientaciones para la protección de sujetos humanos en la experimentación. Este informe destaca la diferencia entre investigación biomédica y la práctica médica. La Declaración de Helsinki realizada en 1994 durante la 18<sup>a</sup>

reunión de la Asociación Médica Mundial aprobó las pautas CIOMS (Consejo de Organizaciones de Ciencias Médicas) y la International Conference on Harmonization (ICH) en Ginebra en el año 1985. Las Buenas Prácticas Clínicas son un referente internacional de estándares aplicados a estudios clínicos, este documento muestra el diseño del protocolo, la metodología, el proceso estadístico, las muestras y la construcción de los datos.

A nivel Nacional la protección a la salud, se desprende de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en donde su Artículo 4º establece el derecho a la salud. La regulación se establece de forma más específica y detallada en dos documentos jurídicos: *La ley General de Salud (1984)* y en el *Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la Salud (1987)*.

El rango de Ley significa tener una obligatoriedad jurídica, el desconocer o ignorar dichas leyes, no exenta de la responsabilidad a incurrir en actos ilícitos que serán sancionados. Es el estado mexicano quien define el carácter obligatorio de cumplir lo que establece la *Ley General de Salud*. De ahí se desprende el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud [http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg\\_LGS\\_MPSS.pdf](http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MPSS.pdf)

En México ha habido cambios importantes en cuanto al tema de la regulación, el 5 Julio del año 2001 se creó: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, durante 13 años, ha ejercido atribuciones de *regulación control y fomento sanitario*. Dentro de sus objetivos principales están

el proteger a los sujetos contra riesgos por consumo y uso de: agua, bebidas, medicamentos, equipos médicos, también productos de belleza, perfumería, productos de aseo, nutrientes vegetales, plaguicidas, sustancias tóxicas que dañen el medio ambiente y la salud del hombre.

Es necesario detenerse a reflexionar hasta donde este avance globalizado impacta a la población mexicana, ¿la tecnología de la medicina genómica está siendo regulada jurídicamente?, ¿se ha hecho un balance en cuanto a beneficio y perjuicio del uso de los productos transgénicos?, ¿hasta dónde la clonación humana ha sido regulada legalmente?.

Se requiere de un vínculo real entre la iniciativa privada, la industria farmacéutica, la industria alimentaria, la legislación, la COFEPRIS, las instituciones sanitarias, y la educación como estructura sistémica promotora de políticas públicas que lleguen a la mayoría de los sectores sociales, donde se promuevan la salud la equidad y justicia.

Nunca antes como ahora en México, se han realizado cambios tan notables en el área jurídica, médica y social. La comunidad científica en el país, ha colaborado para establecer verdaderos puentes y diálogos, que han tardado quizás dos décadas, para afinar cambios, estrategias de regulación y registro para convertirse en Políticas Públicas a nivel Nacional.

Estos cambios se han generado desde las instancias de: Gobierno, Instituciones de salud, Institutos de investigación, organismos privados, Universidades, industria y asociaciones civiles, estas acciones se han multiplicado y han proliferado a fin de generar normas éticas que sirvan de guía y

obligación para investigadores, profesionales de la salud en activo, y docentes en áreas de la salud, que colaboran conjuntamente en grupos transdisciplinarios.

Apenas cinco años atrás la COFEPRIS era la única instancia encargada del registro, seguimiento, auditorías y regulación de los Comités de ética en investigación (CEI), del comité de investigación (CI), del Comité de bioseguridad y de los nuevos comités como lo es el de moléculas nuevas. Estos comités hace apenas un quinquenio, podían ser Institucionales o del sector privado, denominadas comités independientes. Cada comisión debía de llenar los requisitos para el registro ante la COFEPRIS, de los miembros que la conforman y de la institución que representan obteniendo así un número de registro para su seguimiento. Anualmente cada CEI, hace entrega de un informe detallado sobre los dictámenes que dicho comité realizó, es decir todas las investigaciones que fueron dictaminadas, las que están en curso, las que fueron suspendidas y las no aprobadas, así como los dictámenes y motivos que originaron tal resolución.

## **SEGUNDA PARTE: CREACIÓN DE UN CI O DE UN CEI CON AVAL MORAL.**

La Escuela Superior de Medicina del IPN, desde su inicio contó con el aval, del Colegio de Posgrado desde su creación hace 3 años, esta iniciativa se realizó en una sesión extraordinaria, donde se eligieron a sus representantes por consenso, es decir, nació un *Comité de ética en investigación*, y un *Comité de investigación* en condiciones de libertad y conciencia. Y se eligieron los representantes bajo la deliberación de un cuerpo colegiado. Este procedimiento es be-

neficioso para el desarrollo y consolidación del mismo comité.

### **MALAS PRÁCTICAS DE COMITÉS DE INVESTIGACIÓN Y DE ÉTICA QUE HACEN DESAPARECER UN COMITÉ.**

Es lamentable ver desaparecer iniciativas de formación de comités que al poco tiempo se diluyen debido a factores de: 1) falta de representatividad, 2) falta de interés por parte de los miembros, 3) que hayan sido asignados contra su voluntad al Comité, 4) que no tengan ninguna formación en ética o en bioética, 5) Que no dispongan de tiempo para las reuniones, para la actualización o la capacitación. 6) Que las autoridades de la institución, no entiendan el beneficio de contar un Comité de investigación o de ética en investigación, 7) Que las decisiones del comité estén influenciadas por alguno de los miembros del comité, 8) Que no se realicen los registros obligatorios para legalizar el comité. 9) Que no se realicen informes de actividades anuales, 10) que haya ausentismo por parte de los miembros del comité, 11) que el comité no tenga un lugar específico donde sesionar, 12) que no se cuente con apoyo secretarial para su funcionamiento, 13) que el comité no sesione con regularidad. 14) que no se dé seguimiento a los protocolos aceptados, 15) que no se generen sinergias positivas entre los investigadores y los miembros de los comités.

Que sean mediadas por las autoridades y no apoyen el valor o el interés asignado a nuevas iniciativas. Es recomendable que se fortalezcan estas instancias creadas institucionales, de lo contrario, tenderán a desaparecer.

En el año de 2005 se creó por decreto

en México la Comisión Nacional de Bioética (CNB) o (CONBIOÉTICA) también un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, que promueve la creación de una estructura sólida a nivel nacional. La CONBIOÉTICA definió que será identificada como **Comisión** aquella que se instale a nivel entidad federativa y las creadas a nivel institucional serán identificadas como **Comité de ética en investigación**, *Comité de investigación* donde se realice investigación con sujetos humanos. Estas instancias son respaldadas por el Director de la Institución. Se identificará como comité Hospitalario de Bioética aquellos instalados en hospitales y clínicas. Y desaparece la figura de Comité independiente, es decir solo son reconocidos aquellos que pertenecen a Instituciones.

En el mes de diciembre del año 2012, el Congreso de los Estados Unidos Mexicanos, decretó la adición del Artículo 41 Bis y se reformó el artículo 98 de la Ley General de Salud.

Esta reforma, obliga a que todas las instituciones donde se proporcione atención médica y que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, tienen como requisito obligatorio contar con un Comité de Ética en Investigación, Comité de Investigación y en los hospitales un comité hospitalario de bioética, estos serán responsables de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, vigilarán que dicha investigación sea llevada a cabo por un investigador experto, que metodológicamente sea viable, que se guarde la protección de los datos y la confidencialidad de los resultados, que los participantes hayan firmado un Consentimiento informado (CI) libre de coacción y donde se proteja la seguridad y

beneficio de los participantes.

El comité de ética en Investigación se encargará de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud y manual de procedimientos así como generar una cultura bioética dentro de la institución.

Se creará un Comité Hospitalario de Bioética para apoyar a la resolución de conflictos y dilemas que se deriven de la atención médica. Que están descritos en el Artículo 33 de la LGS. Este comité atenderá los problemas bioéticos derivados de la práctica clínica o de la docencia que se imparte en el área de salud.

Esta reforma establece que el Comité de ética en investigación y comité de bioética hospitalario se sujetará a la actual legislación y criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. Que los Comités serán multidisciplinarios e integrados por personal médico de distintas especialidades y por personas de las profesiones de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía o derecho.

La Comisión Nacional de Bioética dio como plazo máximo el mes de abril del año 2013 para que las instituciones generaran un compromiso de crear su propio (CEI) o el (CI), o el comité hospitalario de bioética (CHB) o Comisión estatal de bioética.

La Escuela Superior de Medicina del IPN, fue la primera comisión de ética registrada del IPN que cumplió satisfactoriamente con los requisitos establecidos por la Comisión Nacional de Bioética obteniendo el “Dictamen Favorable” del Comité de ética en Investigación obteniendo dicha certificación en el 22 de abril del año en curso. Esta

certificación se obtiene por una vigencia de tres años venciendo hasta 2016. Así mismo el Comité de ética en Investigación (CEI) de la ESM, se encuentra registrada en una base de datos a nivel internacional en la PAHO donde podemos estar orgullosos de llevar al IPN, al registro internacional de instituciones que cuentan con certificación de su comité de ética en investigación. <http://www.healthresearchweb.org/es/mexico/ethics>.

Por primera vez la COFEPRIS, la CON-BIOETICA y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) trabajan de forma conjunta en la regulación, registro y seguimiento, de los comités de ética, comités de investigación, comités hospitalarios de bioética y comisiones estatales. El proceso regulatorio ha iniciado, invitamos a las Instituciones hospitalarias, Institutos de Investigación, Universidades y Posgrados que realicen investigación con sujetos humanos a sumarse a esta iniciativa donde seguramente este diálogo conjunto, redundará a corto y mediano plazo en beneficios directos a la sociedad mexicana, a la investigación y las instituciones.

DC MARÍA DE LA LUZ SEVILLA  
GONZALEZ  
INVESTIGADORA Y DOCENTE  
SECCION DE ESTUDIOS DE POSGRADO E INVESTIGACIÓN  
ESCUELA SUPERIOR DE MEDICINA  
IPN

## Bibliografía

Sevilla G. M.L. **Los cambios del Artículo 41 Bis del Reglamento de la Ley General de Salud, como generador de avance regulatorio en materia de investigación para la salud en México. Revista Acta Médica Politécnica No 3, México, 2012.**

Diario Oficial de la Federación, 14 de diciembre de 2011. Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle\\_popup.php?codigo=5276106](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle_popup.php?codigo=5276106)

García R. S. Bioética y Derecho. Investigaciones jurídicas UNAM, Jurídica anuario 1999. <http://www.juridicas.unam.mx/publica/librev/rev/jurid/cont/31/pr/pr17.pdf>

Casado M. Las leyes de la Bioética. Barcelona 2004. Código de Núremberg: [http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL.\\_Cod\\_Nuremberg.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/normatividad/normatinternacional/2.INTL._Cod_Nuremberg.pdf)

Declaración de Helsinki:  
<http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3>