

año 2023
SERIE: DOCUMENTOS ICCAS
**Investigación Clínica y su
Relevancia para la Sociedad**



ROL DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

CUIDANDO LA DIGNIDAD, DERECHOS, SEGURIDAD Y BIENESTAR
DE LAS PERSONAS PARTICIPANDO EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN

Dr. Diego Hernán Fridman

Dr. Diego Hernán Fridman

Magister en Investigación y Monitoreo de Ensayos Clínicos.
Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC-Stamboulían Servicios de Salud.

Correspondencia: dfridman@stamboulían.com.ar

Este documento fue adaptado de: FRIDMAN, Diego Hernán. Rol del Comité de Ética en Investigación en Proyectos de Nutrición. *Diaeta* [online]. 2015, vol.33, n.152 [citado 2022-12-28], pp.17-21. Disponible en: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1852-73372015000300004&lng=es&nrm=iso
ISSN 1852-7337

La investigación en seres humanos es esencial para la salud y redundante en beneficios para toda la población. Es el camino para el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y dispositivos médicos, o bien para estudiar características particulares de ciertas enfermedades.

El diseño e implementación de estos estudios requiere, inevitablemente, realizar consideraciones metodológicas y éticas. Un proyecto de investigación mal diseñado no es éticamente aceptable. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen como objetivo primario la revisión de los estudios para proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

El CEI debe brindar una evaluación independiente de los aspectos éticos, científicos y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado actual del conocimiento científico y el marco normativo vigente. Para lograr su objetivo primario, tiene una composición multidisciplinaria y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica. Posee un número adecuado de miembros, con al menos cinco miembros titulares y dos alternos.

Todo estudio de investigación clínica, debe ser evaluado por un CEI antes de su inicio y luego en forma periódica hasta su finalización. El Comité tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o cancelar una investigación en salud humana. En agosto de 2015, entró en vigor el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación que establece en el artículo 58 "Investigaciones en seres humanos" inciso c, que la investigación sólo puede ser realizada si "cuenta con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación". A modo de ejemplo, en el siguiente acceso, se encuentran disponibles los CEI públicos y privados acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docenciaeinvestigacion/investigacion/comite-central-de-etica-en-investigacion>

Es responsabilidad del CEI evaluar si los investigadores son idóneos por su formación profesional, analizando antecedentes académicos, trabajos publicados, capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si el centro en el que se conducirá el estudio tiene la infraestructura adecuada para la realización de la investigación.

La documentación que requieren los Comités, en términos generales, para la revisión ética de un estudio de investigación se detalla en la Tabla 1. Los requerimientos varían de acuerdo con el tipo de estudio y la jurisdicción de los centros participantes. (Tomado de "Procedimientos operativos estandarizados V1.1 agosto 2021 - CEIC).



El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y lo harán luego de recibir toda la información de manera adecuada.

TABLA 1. DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

1. Carta dirigida al Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), solicitando su revisión ética.
2. Protocolo de investigación clínica en idioma español e inglés (2 originales y 1 en español versión electrónica).
3. Texto de la Información para el Paciente y Hoja de firmas del Consentimiento Informado en español (2 copias).
4. Investigator's Brochure (IB) - Manual del Investigador en idioma español y/o inglés.
5. Nombre del Centro de Investigación, dirección y teléfono y nombre del Investigador Principal y dirección de mail.
6. Curriculum Vitae del Investigador.
7. Constancia de capacitación en BPC.
8. Constancia de experiencia en Investigación Clínica.
9. Nota de compromiso del Investigador y su equipo a respetar el Protocolo, Declaración de Helsinki y Régimen de BPC-EFC de ANMAT.
10. Carta del centro de investigación delegando las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional.
11. Autorización del Centro de Investigación para Monitoreo Ético (esta puede estar incluida en la carta de delegación solicitada en el punto anterior).
12. Aprobación de la Autoridad Máxima del Centro de Investigación para la realización del estudio.
13. Habilitación Sanitaria vigente de la sede del estudio.
14. Consentimiento Informado del Centro.
15. Convenio de internación y emergencias.
16. Acuerdo financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador principal.
17. Copia de póliza de seguro para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio, certificada o firma facsimilar (empresa y No).

BPC: *Buenas prácticas en investigación clínica.*

EFC: *Estudios de Farmacología Clínica.*

ANMAT: *Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.*

El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y lo harán luego de recibir toda la información de manera adecuada. Es un requisito ineludible que aquellas personas que se involucren en un estudio lo hagan bajo su propia voluntad. Para garantizar el cumplimiento de este requisito, se adoptó el mecanismo de consentimiento informado. ***Como lo describe la disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este proceso permite asegurar que un individuo tome de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.*** Así, se asegura el cumplimiento del principio ético de autonomía, que exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas, y el derecho a que se respete su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas. El artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación destaca las consideraciones relacionadas con el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud.



Es de particular importancia el proceso de consentimiento/ asentimiento informado en menores.

Es de particular importancia el proceso de consentimiento/asentimiento informado en menores. Hay diversas miradas sobre este tema, pero mayoritariamente se considera que la Investigación Clínica excede el cuidado habitual de la salud, por lo que se asume como indispensable la participación de los padres o representantes legales en todo caso en que un menor de edad participe en un estudio de investigación.

Teniendo en cuenta los potenciales riesgos que supone cualquier ensayo clínico -que incluyen los de disposición de información sensible-, se propone que, hasta la mayoría de edad, se provea a los menores de edad y a sus progenitores, de toda la información necesaria para participar de una investigación, en términos adaptados a sus posibilidades de comprensión; para luego procederse a incluirlos en el estudio, si las partes interesadas consienten su participación. Todos los requisitos del consentimiento informado deberán ser cumplidos por o con los progenitores, quienes ejercen la responsabilidad parental.

Se toma especialmente en consideración el principio de autonomía progresiva de niños, niñas y adolescentes para recomendar que cada estudio de investigación presentado sea evaluado como caso particular.

En la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, "Guía para Investigaciones con Seres Humanos", se describen las excepciones a requisitos específicos del proceso de consentimiento. El CEI podría exceptuar un requisito del proceso de obtención del consentimiento en las siguientes situaciones:

(a) cuando la antelación del consentimiento podría invalidar los resultados de la investigación, por ejemplo, cuando se estudia el comportamiento de un grupo humano. Al ser advertidos, los sujetos podrían modificar sus conductas habituales o ello podría causarles una preocupación innecesaria. Los investigadores deberán justificar ante el CEI la excepción y comprometerse a obtener el consentimiento de los participantes antes de difundir los resultados del estudio;

(b) en las investigaciones epidemiológicas experimentales en las que la intervención se dirige a un grupo de personas o a una comunidad, tales como los alumnos de una escuela o todos los residentes de un área definida, por ejemplo, cuando se estudia una estrategia de educación o la fortificación de harina de trigo con sulfato ferroso para disminuir la anemia ferropénica, el consentimiento puede obtenerse de un representante de la comunidad o de la autoridad correspondiente, quien debe evaluar si los beneficios

esperados de la intervención en estudio para el grupo o la comunidad superan a sus riesgos. Adicionalmente, los individuos deben ser informados acerca de la investigación y tener la oportunidad, dentro de lo posible, de rechazar su participación;

(c) en ensayos clínicos sobre situaciones que requieren una intervención médica inmediata, el CEI podrá aprobar el uso de una versión abreviada que contenga información esencial sobre el estudio para el potencial participante o su representante. En tal caso, la información deberá suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar el formulario de consentimiento junto con el investigador y el participante o su representante.

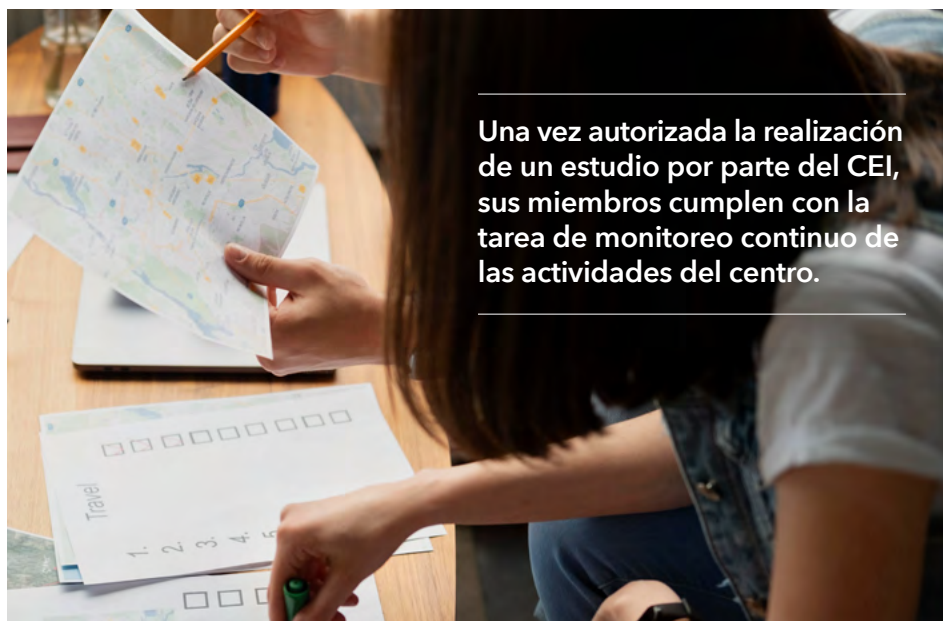
Una vez autorizada la realización de un estudio por parte del CEI, sus miembros cumplen con la tarea de monitoreo continuo de las actividades del centro, especialmente en lo relativo a la **seguridad** de los pacientes (eventos adversos, almacenamiento del producto en investigación y disponibilidad de investigadores e infraestructura adecuada para el manejo de emergencias).

Dentro de las incumbencias del CEI se encuentra proteger el **bienestar** de los participantes, pero no hay una clara definición sobre el concepto al que se hace referencia, ni cómo hacer operativo el proceso para asegurar su cumplimiento¹.

No debemos perder nunca la perspectiva que el participante en una investigación suele padecer una patología que no tiene un tratamiento eficaz/seguro definido, con el impacto emocional que esto implica y, además, el impacto adicional de la "incertidumbre" que genera ser voluntario en la investigación.

El CEI es el único de los "actores intervinientes en el proceso de la investigación" que tiene, dentro de sus atribuciones, la potestad de entrevistar a los participantes de los estudios para evaluar sus vivencias durante la participación en los mismos (la autoridad reguladora -ANMAT- podría hacerlo ante una denuncia en el contexto de una inspección). En este sentido, la mirada

¹El estudio del bienestar ha tomado dos posturas conceptuales marcadas: la tradición hedónica, enfocada al bienestar subjetivo, y la tradición eudemonía enfocada al bienestar psicológico (Díaz et al., 2006). Es así que dentro de los componentes hedónicos se encuentran la satisfacción vital y la afectividad positiva (Diener, 1984); y dentro de la tradición eudemonía se hallan la búsqueda de crecimiento personal, el desarrollo del potencial humano y el sentido de la vida (Salotti, 2006; Vielma & Alonso, 2010), los cuales comprenden elementos emocionales y cognitivos y que abarcan distintos contextos en los cuales se desempeña la persona (Casullo, 2002).



Una vez autorizada la realización de un estudio por parte del CEI, sus miembros cumplen con la tarea de monitoreo continuo de las actividades del centro.

como Comité, sin descuidar las responsabilidades y normativas que rigen su funcionamiento, se ha orientado firmemente al **"encuentro con el paciente"** mediante la coordinación de visitas presenciales a los centros de investigación.

Las entrevistas permiten evaluar, utilizando un cuestionario validado, el proceso de consentimiento informado y también brindar un espacio abierto, de conversación entre el miembro del CEI y el paciente, para conocer sus vivencias, comentarios, sugerencias para que su participación en el estudio sea transitada de un modo cuidado, amable y compasivo².

La instancia del espacio abierto para conversar sobre las vivencias del paciente en el estudio, desde una perspectiva de humanidad compartida, en la que hoy el entrevistador es entrevistador, pero, indudablemente llegará su turno de ser paciente, genera un vínculo muy enriquecedor que colaborará para que, en una actividad tan estructurada, normatizada y regulada, como es la Investigación Clínica, no se pierda la prioridad de asegurar el bienestar de los pacientes.

²Aclaración del término: una de las definiciones más usadas en psicología que es la de Goetz y cols. (2010): "El sentimiento que surge al presenciar el sufrimiento de otro y que conlleva un deseo de ayudar". Los dos elementos clave de la compasión son, por un lado, la sensibilidad al sufrimiento de los otros y de uno mismo y, por otro lado, el compromiso de aliviar ese sufrimiento. Lo definitorio de la compasión es el deseo de aliviar el sufrimiento del otro.

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA Y DE REFERENCIA

1. ANMAT Disposición N° 1310/09.
2. ANMAT Disposición N° 2247/09.
3. ANMAT Disposición N° 6677/10.
4. ANMAT Preguntas y Respuestas sobre el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición N° 6677/10).
5. ANMAT Resolución N° 102/09.
6. Asociación Médica Argentina. Código de Ética para el Equipo de Salud, 2001.
7. Barclay CA, El Comité de Ética en Investigación Clínica. Constitución, tipo, funciones, operaciones y responsabilidades. Boletín de la Academia Argentina de Ética en Medicina. Boletín N° 1 - Abril 2010.
8. Barclay CA, Mamone M.J.J. Acerca del plan de monitoreo de un Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEI) y compromiso de comunicación de las evaluaciones. Obligaciones de quienes realizan estudios de investigación y de quienes los controlan. Aspectos éticos y normativos. QUIRÓN Revista de Medicina y Bioética. 2009; 40(1): 47-59.
9. Código Civil y Comercial de la Nación. 2015; Artículos 58 y 59.
10. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y sus enmiendas de Tokio, Japón, Octubre de 1975; Venecia, Italia, Octubre de 1983; Hong Kong, Septiembre de 1989; Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1986; Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y las Notas de Clarificación de los Párrafos 29 y 30 agregadas por la Asamblea de la AMM, Washington 2002, Tokio 2004 y Seúl, Corea, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013.
12. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997).
13. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005).
14. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS 2005.
15. Federal Register. September, 29 2010; 75(188).

16. GCP. Good Clinical Practices. Barton Polansky Associates, Inc. New York, NY 10022.
 17. Guidance for Industry: E6 Good Clinical Practice. Consolidated Guidance, April 1996.
 18. Guidelines for Good Clinical Practice. ICH Harmonized Tripartite, punto 3, página 9. Bookwood Medical Publications Ltd., 1996.
 19. ICH Guideline for Good Clinical Practice, November 2000.
 20. LEY N° 24.193. Decreto Reglamentario N° 512/95 y Resolución Ministerial N° 610/07.
 21. LEY N° 25.326, Decreto Reglamentario N° 1558/01.
 22. LEY N° 3301/09, Decreto Reglamentario N° 058/011 (Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud).
 23. Los derechos personalísimos de niños niñas y adolescentes 2 tomos. AUTOR: Grosman, Cecilia P. ISBN: 978-987-30-1344-7. Capítulo: "INVESTIGACIÓN CLÍNICA EN NIÑOS, NIÑAS Y ADOLESCENTES, por Diego H. Fridman, María T. Ishida y Sandra M. Wierzba." Editorial Rubinzal- Culzoni. 2019.
 24. Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos.
 25. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization, Ginebra 2000.
 26. Pautas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (CIOMS, 2002).
 27. Revisión de Ensayos Clínicos: una guía para el Comité de Ética. Editores: Karlberg JPE y Speers MA, Centro de Ensayos Clínicos, Universidad de Hong Kong, Hong Kong SAR, RP de China, RP de China. Asociación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos. Washington DC, EE.UU, 2010.
 28. The Belmont Report, 1979.
 29. Título 21 CFR (FDA), Partes 50 y 56.
-