



RECOMENDACIONES SOBRE COBRO DE ARANCELES POR CONCEPTO DE REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN, POR PARTE DE LOS COMITÉS ÉTICO CIENTÍFICOS (CEC)

Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud- CMEIS¹

ANTECEDENTES

La Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud-CMEIS, ha sido consultada respecto de qué recomendaciones podría sugerir a los Comités Ético Científicos (CEC) en relación con el cobro del arancel por la evaluación de proyectos, ya que existen diferentes modalidades definidas respecto de este tema en los distintos comités.

A partir de la revisión realizada tanto a nivel de CEC nacionales como internacionales, se resume en este breve documento, las recomendaciones que la CMEIS sugiere para la modalidad de cobro por la evaluación ético-científica de los proyectos de investigación.

RECOMENDACIONES

1. Según tipos de Revisión de Proyectos de Investigación

En nuestro país, todos los ensayos clínicos y en general todo tipo de investigaciones en seres humanos, están sujetos a una revisión ética por parte de un CEC Acreditado². El CEC no solo debe hacer la revisión inicial del protocolo, sino que debe hacer el seguimiento de la investigación en curso durante todo el tiempo que ésta dure, cuyo objetivo principal es asegurar que la investigación siga siendo aceptable desde el punto de vista ético. El CEC tiene la autoridad para determinar el nivel y la frecuencia de las revisiones éticas continuas, y la frecuencia y el tipo de informes que se solicitan al Investigador Principal. Por lo

¹ Decreto Nº 130 del 21 de agosto del 2014, que crea dicha comisión, fue tomado de razón por la CGR el 12 de Enero de 2015. Disponible en: http://ish.redsalud.gob.cl/wrdprss_minsal/wp-content/uploads/2014/10/Decreto-N-130-Constituye-CMEIS-2015.pdf

² Ley 20.120. Ministerio de Salud; Subsecretaría de Salud Pública. Sobre la investigación científica en el ser humano, su Genoma, y prohíbe la clonación humana. Publicada el 22-09-2006. Disponible en: <http://www.leychile.cl/N?i=253478&f=2006-09-22&p=>

general, la revisión se realiza una vez por año, y el proyecto no puede continuar sin la renovación de la aprobación del CEC.

Existen diversas opiniones entre los CEC acerca de si, por ejemplo, las revisiones continuas programadas, los informes de seguridad y las enmiendas al protocolo pueden tener una revisión rápida o no, y eso depende tanto de la legislación como de las normas institucionales vigentes.

La solicitud de renovación de la revisión e Informe Favorable del CEC, debe describir los sujetos enrolados, los eventos adversos, las deserciones, el progreso del estudio y cualquier enmienda o cambio del estudio.

Tras la aprobación del protocolo de un ensayo clínico o investigación en general por el CEC, es responsabilidad del Investigador Principal informar al CEC cualquier cambio propuesto realizado al proyecto, es decir, enmiendas.

Hay dos tipos de posibles enmiendas: grandes y menores.

- Grandes enmiendas: todo cambio que afecte la seguridad o la integridad física o mental de los participantes para la realización o gestión del protocolo. Algunos ejemplos son los cambios en el objetivo o el diseño de un estudio; cambios sustanciales en los procedimientos utilizados; cambios en el número de sujetos de estudio; cambio de investigador principal; y cambios en la documentación del ensayo, la información de los participantes o los formularios de consentimiento.
- Enmiendas menores: todo cambio que no implique un riesgo más que mínimo para los participantes del estudio. Algunos ejemplos son la corrección de errores tipográficos, las clarificaciones menores del protocolo, etc. En estos casos el presidente del CEC toma la decisión final acerca de si se necesita una nueva revisión completa o no por parte del CEC.

Recomendación: Nuestra sugerencia como CMEIS es instaurar un cobro del arancel anual para todo proyecto nuevo, lo que cubriría todo tipo de revisión requerida durante ese periodo, sean ellas enmiendas grandes o menores y, posteriormente, efectuar un cobro de 30 a 50% del arancel para renovaciones sucesivas.

De esta forma no se generan incentivos negativos que puedan demorar la entrega de información o de solicitudes de parte de los investigadores al CEC y contribuye a hacer más expedito el trámite administrativo de revisión ética para la aprobación.

2. Según tipos de Patrocinio de Proyectos de Investigación

Los patrocinadores de una investigación en general pueden ser una empresa comercial (ensayo patrocinado por la industria) o un investigador (ensayo no industrial). El primer grupo abarca a las empresas farmacéuticas y biotecnológicas, mientras que la última abarca a las facultades de medicina, los institutos de investigación biomédica, las instituciones gubernamentales y las redes de ensayos clínicos. Según quién los patrocine, las investigaciones no industriales se conocen como estudios sin fines de lucro, no patrocinados por la industria, iniciados por el investigador o iniciados por instituciones.

Un número más pequeño de ensayos iniciados por investigadores prueban nuevos productos médicos que ha inventado el investigador o una institución, con un objetivo principal comercial.

Ya sea que el patrocinador de un ensayo clínico sea un organismo comercial o no comercial, deben aplicarse los mismos estándares científicos, éticos y de calidad, y el proceso de revisión del CEC debe ser idéntico.

Recomendación: Nuestra sugerencia como CMEIS considera excluir de cobro a los patrocinios sin fines comerciales, de forma tal que esta exigencia no sea obstáculo para el desarrollo de la investigación.

Santiago de Chile, diciembre 2015
