

Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

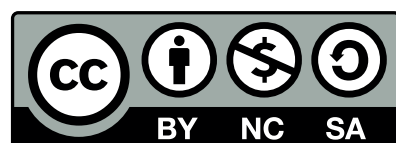
Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación

ISBN: 978-92-75-32840-8 (PDF)

ISBN: 978-92-75-32843-9 (versión impresa)

© Organización Panamericana de la Salud, 2024

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia Atribución-NoComercial-CompartirIgual 3.0 Organizaciones intergubernamentales de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO).



Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra con fines no comerciales, siempre que se utilice la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons y se cite correctamente, como se indica más abajo. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la Organización Panamericana de la Salud (OPS) respalda una organización, producto o servicio específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OPS.

Adaptaciones: si se hace una adaptación de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “Esta publicación es una adaptación de una obra original de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Las opiniones expresadas en esta adaptación son responsabilidad exclusiva de los autores y no representan necesariamente los criterios de la OPS”.

Traducciones: si se hace una traducción de la obra, debe añadirse, junto con la forma de cita propuesta, la siguiente nota de descargo: “La presente traducción no es obra de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La OPS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción”.

Cita propuesta: Organización Panamericana de la Salud. Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación. Washington, D.C.: OPS; 2024. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275328408>.

Datos de catalogación: pueden consultarse en <http://iris.paho.org>.

Ventas, derechos y licencias: para adquirir publicaciones de la OPS, diríjase a sales@paho.org. Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase www.paho.org/es/publicaciones/permisos-licencias.

Materiales de terceros: si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, como cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales: las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OPS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OPS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OPS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación. No obstante, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OPS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

OPS/EIH/SK/2024

Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación

Reconocimientos

Esta herramienta fue desarrollada por Sarah Carracedo, Ana Palmero y Carla Saenz, bajo la dirección de Carla Saenz del Programa Regional de Bioética, Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto del Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). Su elaboración se benefició de la revisión de los siguientes expertos: María Eugenia Arzola (Oficina de Bioética del Ministerio de Salud de Chile), Carlos Burger (Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Argentina), Laura Garau (Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, Argentina), Florencia Luna (Programa de Bioética de FLACSO Argentina, Centro Colaborador de la OPS/OMS para bioética), Renata Mendizábal (Comité Nacional de Ética de la Investigación de Guatemala), Magalys Quintana (Comité Nacional de Bioética en Investigación, Panamá), Patricia Saidón (Departamento de Innovación, Medicamentos y Tecnologías de la OPS), Sofía Salas (Universidad del Desarrollo–Clínica Alemana, Centro Colaborador de la OPS/OMS para bioética) y Hans Vásquez (Asociación Civil Impacta Salud y Educación, Perú).

Introducción

La gobernanza ética de la investigación supone la existencia de un ente nacional (o subnacional si correspondiera, según la constitución de un país) encargado de supervisar a los comités de ética de la investigación (CEI) que revisan y monitorean la investigación con seres humanos ([Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación](#)). Esta supervisión incluye la acreditación de los CEI que los autoriza a funcionar en la jurisdicción en cuestión.

La presente herramienta ha sido desarrollada por el Programa Regional de Bioética, que forma parte de la Unidad de Ciencia y Conocimiento del Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), con el objetivo de facilitar la labor de acreditación de los CEI y para asegurar que se realice de manera acorde a los estándares éticos internacionales, como las [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos](#) del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su sigla en inglés). Dichos estándares evolucionan conforme mejora nuestra comprensión sobre la ética y los sistemas de ética de la investigación. Por ejemplo, la pandemia de COVID-19 ha llevado a una mayor claridad sobre cómo debe realizarse la supervisión ética de la investigación en emergencias de salud pública y ha dejado lecciones importantes sobre cómo mejorar el funcionamiento de los CEI en situaciones habituales, que no se limitan a las emergencias ([Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente](#)). Sin embargo, persisten algunos desafíos en lo que respecta al funcionamiento óptimo de los CEI en el marco de los distintos sistemas de ética de la investigación. Por ejemplo, temas como una posible apelación a la decisión de un CEI requieren una mayor conceptualización a fin de ser incorporados de manera útil en una herramienta de acreditación de los CEI y, por lo tanto, forman parte de nuestra agenda pendiente.

Información general

El documento para la acreditación que utiliza el ente encargado de la supervisión de los CEI debe especificar: i) el instrumento jurídico que gobierna la ética de la investigación en la jurisdicción y en virtud del cual se realiza la acreditación de los CEI, ii) la entidad que realiza la acreditación, iii) el plazo por el que se acredita a los CEI y iv) la modalidad de acreditación que se realiza.

La acreditación puede ser de dos modalidades: básica y complementaria. La **acreditación básica** es suficiente para los CEI que revisan la investigación con seres humanos, pero no revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos u otros productos o tecnologías que buscan la autorización de la Autoridad Regulatoria Nacional (ARN). La **acreditación complementaria** a la acreditación básica es necesaria para los CEI que revisan estos ensayos clínicos y deben por ello también registrarse por las buenas prácticas clínicas (BPC) de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH por su sigla en inglés). Esta herramienta sirve para ambas modalidades de acreditación (figura 1). Aquellos criterios que solo son pertinentes para la **acreditación complementaria se destacan en color morado**.

Esta herramienta también es útil para que los CEI revisen sus procedimientos operativos estandarizados (POE)¹ y aseguren que se adhieren a los estándares éticos internacionales más actualizados.

¹ Los procedimientos operativos estandarizados (POE) rigen el funcionamiento de los comités de ética de la investigación (CEI). En algunos países o instituciones, este funcionamiento se describe en dos documentos: un reglamento interno y un manual de procedimientos. Para fines de acreditación, no es relevante si esta información está centralizada en un solo documento o dividida en dos documentos. Esta herramienta se referirá a los POE como el documento que incluye el reglamento interno y el manual de procedimientos.

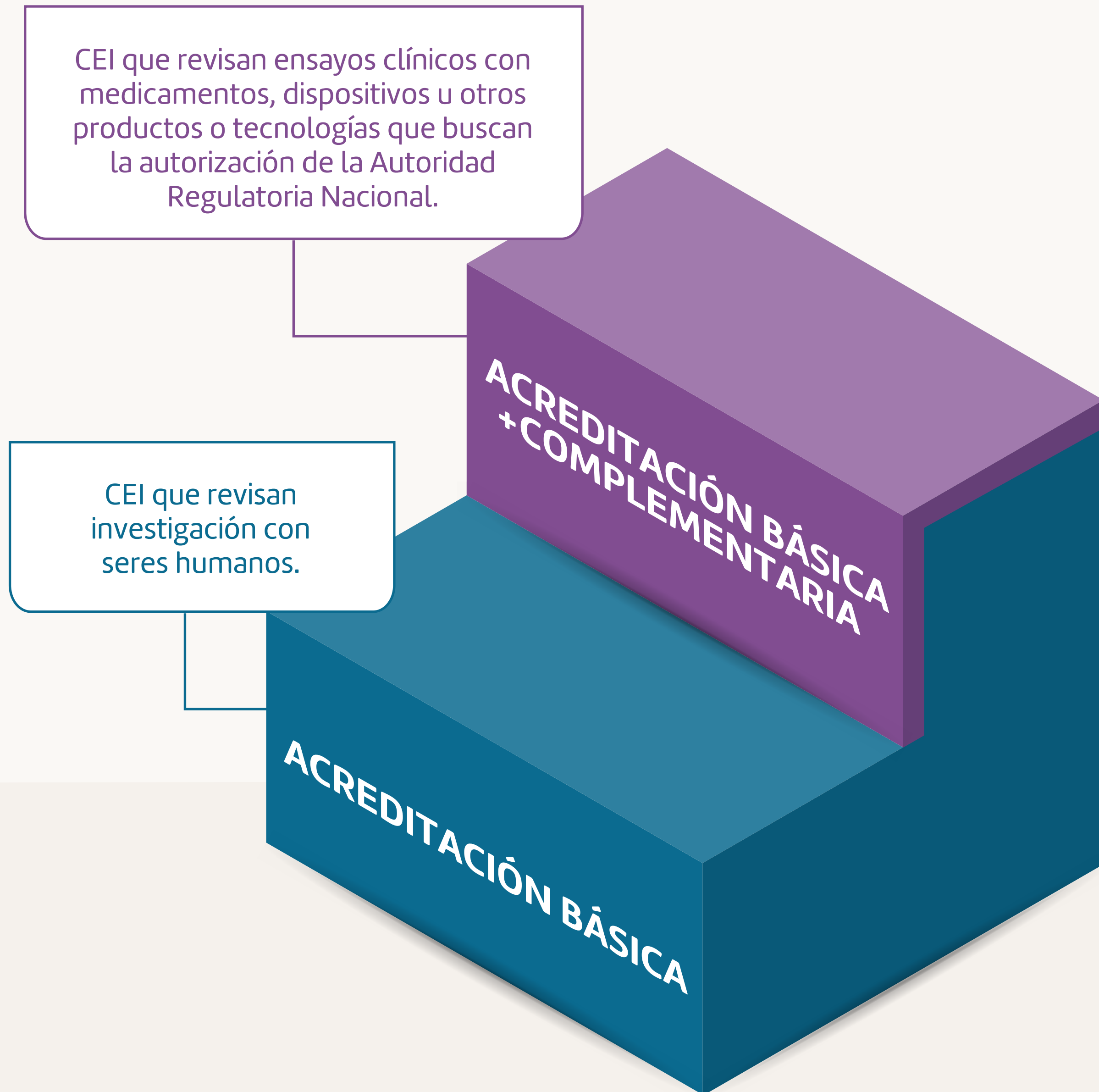


Figura 1. Modalidades de acreditación

Criterios para la acreditación de los comités de ética de la investigación

1. Constitución

- **Independencia**
- **Recursos adecuados y sostenibles**
 - » Financieros
 - » Humanos
 - » Logísticos
- **Procedimientos operativos estandarizados (POE)**

¿Existe un documento emitido por la institución que crea el CEI y habilita su funcionamiento?

¿Se especifica en el documento de creación y habilitación o en otros documentos del CEI (p.ej., en los POE) que el CEI funciona de manera independiente y cuenta con autonomía para llevar a cabo la revisión ética y tomar decisiones?

¿Cuenta la institución con mecanismos para proteger a los miembros del CEI ante una eventual represalia relacionada con las decisiones del CEI?

¿Asegura la institución los recursos financieros necesarios para el funcionamiento continuo del comité?

¿Asegura la institución los recursos humanos necesarios para una secretaría técnica (y apoyo administrativo, según fuera necesario) que permita el funcionamiento del comité?

¿Asegura la institución la infraestructura, los recursos informáticos (p.ej., computadoras, servidor o servicio de almacenamiento en la nube, plataformas para reuniones virtuales, etc.) y los insumos de oficina necesarios para el adecuado funcionamiento del comité?

¿Cuenta el comité con POE escritos formalmente aprobados que rijan su funcionamiento?

La revisión ética incluye el análisis de la validez científica del estudio, independientemente de si el estudio ha sido previamente revisado por un comité científico.

No es inapropiado que los CEI cobren por la revisión ética ni que cobren montos distintos según las características del estudio. Estos cobros no generan un conflicto de interés siempre que no estén asociados al resultado de la revisión.

2.

Funciones

- Alcance
- Actividades

¿Tiene el CEI definida la función de supervisar la investigación con seres humanos, incluida la revisión ética de los estudios antes de que se inicien y el monitoreo de los estudios en curso?

¿Especifican los POE que el CEI tiene la autoridad para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones, suspender y dar por terminado un estudio?

Los CEI revisan la investigación con seres humanos, definida de manera que cumpla las siguientes dos condiciones:

- 1. Investigación: toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con la intención de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.*
- 2. Con seres humanos: Participan seres humanos que (i) pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, la preparación o el uso de material biológico o registros médicos o de otro tipo por parte del investigador, o (ii) están expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con los investigadores, ya sea de manera directa o por la alteración de su entorno.*

Por lo tanto, a los CEI no les corresponde revisar la investigación con animales de laboratorio, la investigación con impacto ambiental que no constituye investigación con seres humanos ni actividades de salud pública que involucren a seres humanos pero no constituyan investigación.

3. Membresía

- **Número de miembros**
- **Características de los miembros**
- **Responsabilidades**
- **Estructura**
- **Capacitación**
 - » Buenas prácticas clínicas
- **Mecanismos para seleccionar a los miembros**
 - » Elección
 - » Renovación
 - » Remoción

¿Especifican los POE que el CEI debe incluir por lo menos cinco miembros?

¿Establecen los POE que la composición de los miembros:

- sea multidisciplinaria, a fin de asegurar un balance entre distintas disciplinas y perspectivas (p. ej., medicina, ciencias sociales, ética, metodología de la investigación, etc.)?
- incluya diversidad de género y edad?
- incluya por lo menos una persona que no esté afiliada a la institución del CEI?
- incluya por lo menos una persona cuya ocupación no esté asociada a la investigación o la salud, y pueda tener la perspectiva de la comunidad o la sociedad, o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones?

¿Mencionan los POE cómo se compensará a los miembros por su labor en el CEI (p. ej., por medio de una remuneración o considerando como horas laborables aquellas destinadas al CEI)?

¿Especifican los POE que las autoridades, directivos y principales encargados de la institución del CEI no pueden ser miembros ni presidir el CEI?

¿Indican los POE que los miembros tienen la responsabilidad de revisar los protocolos de investigación, participar en las reuniones y la deliberación, y monitorear la investigación en curso?

¿Establecen los POE la estructura del CEI (p. ej., presidencia y secretaría técnica)?

No es obligatorio establecer una estructura de miembros titulares y miembros suplentes o alternos. La manera de organizar la membresía dependerá de las características y necesidades del CEI.

Si bien puede estipularse que los miembros procedan de distintas instituciones, su participación en el CEI no es en representación de su institución. Los miembros participan a título personal, como parte de un grupo colegiado.

Las personas encargadas de tomar las decisiones principales en la institución a raíz del puesto jerárquico que ostentan no deben pertenecer al CEI ni firmar sus decisiones. Por ejemplo, el director de una institución, el rector o decano de una universidad, el jefe de un hospital, el ministro u otro funcionario de rango superior.

Todos los miembros tienen igual responsabilidad sobre la revisión del protocolo, incluso si se designan “revisores principales” por cada protocolo. Los representantes de la comunidad (o miembros que no tienen experticia en salud) no deben ser convocados solo para leer los documentos de consentimiento informado.

4.

Documentación y archivo

- CV de miembros
- Actas de las reuniones
- Declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés
- Protocolos, información y documentos conexos a los estudios

¿Requieren los POE que los miembros tengan capacitación en ética de la investigación y que el CEI disponga de un plan de capacitación continua?

¿Requieren los POE entrenamiento en buenas prácticas clínicas (BPC) de todos los miembros?

¿Indican los POE los mecanismos para:

- elegir nuevos miembros?
- renovar a los miembros?
- retirar a los miembros que no cumplan sus responsabilidades?

¿Consideran los mecanismos de elección y renovación de miembros la necesidad de balancear la continua experiencia y pericia del CEI con la contribución de nuevos enfoques y perspectivas?

¿Indican los POE el proceso para mantener el archivo (electrónico o en papel) de:

- la documentación de los miembros (p. ej., los CV y las declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés)?
- los protocolos, incluidas toda la documentación de soporte, las comunicaciones con los investigadores, las observaciones y las decisiones del CEI, así como los documentos asociados al monitoreo del estudio?
- las actas de las reuniones del CEI?

¿Establecen los POE que, luego de concluido el estudio, los protocolos deben ser archivados por lo menos por cinco años o el período establecido por la normativa local?

Si bien la incorporación de nuevos miembros es valiosa, no debe ser obligatorio requerir que los miembros dejen el CEI luego de un plazo determinado. Contar con miembros con el conocimiento y la experiencia relevantes es prioritario para un CEI.

5. Presentación de protocolos

- Mecanismo para presentar protocolos
- Documentación requerida para la revisión
- Procedimiento para determinar la pertinencia de la revisión
- Procedimiento para determinar el tipo de revisión

¿Explican los POE cómo se deben presentar los protocolos para la revisión del CEI?

¿Indican los POE los documentos requeridos para solicitar la revisión de un estudio (p. ej., el protocolo, la documentación del proceso de consentimiento informado, los planes y materiales para el reclutamiento de los participantes, los instrumentos del estudio, las revisiones previas realizadas por otros comités éticos o científicos, etc.)?

¿Especifican los POE que los documentos requeridos para la revisión de los ensayos clínicos incluyen además:

- el manual del investigador?
- la póliza de seguro?
- el entrenamiento en BPC del investigador principal y el equipo de investigación según las funciones delegadas para la ejecución del estudio?
- el compromiso de adherirse a las BPC?
- la autorización y la habilitación de la institución o del centro de investigación donde se realizará el ensayo clínico?

¿Especifican los POE cómo se determinará que los protocolos presentados efectivamente constituyen investigación con seres humanos, y requieren por ello revisión ética?

¿Indican los POE cuándo corresponde una revisión expedita, que no requiera la deliberación del CEI en una reunión ordinaria?

Proceso de revisión

- Tipos de revisiones
- Base ética para el análisis de los protocolos
- Estrategias de revisión
- Mecanismos para convocar a expertos externos
- Manejo de la confidencialidad
- Manejo de conflictos de interés
- Reuniones
- Toma de decisiones
 - » Quórum
 - » Mecanismo para la toma de decisiones
- Tipos de decisiones
- Comunicación de la decisión
- Plazos del proceso

¿Establecen los POE el proceso para realizar:

- la exención de una revisión?
- una revisión expedita?
- una revisión ordinaria?

¿Indican los POE que la revisión y el monitoreo éticos se guiarán por los estándares éticos establecidos por las [Pautas del CIOMS](#)?

¿Definen los POE si todos los miembros tendrán el mismo rol en la revisión de cada uno de los protocolos o si se designarán revisores principales?

¿Explican los POE cómo se procederá para invitar a expertos externos a contribuir a la revisión de un protocolo específico?

¿Mencionan los POE cómo se protegerá la confidencialidad de la información asociada a los protocolos y la deliberación del CEI?

¿Explican los POE cómo se manejarán los conflictos de interés que pudieran afectar la revisión de un protocolo?

¿Definen los POE cómo se convocará a las reuniones y con qué frecuencia se realizarán?

¿Establecen los POE el quórum necesario para tomar decisiones?

Se puede encontrar una guía de preguntas para la revisión ética de las investigaciones con seres humanos en [esta herramienta](#).

La deliberación de los CEI es confidencial con el fin de asegurar que los miembros tengan total libertad para discutir el protocolo. Sin embargo, la información básica del protocolo y las decisiones del CEI no son confidenciales y pueden hacerse públicas.

Puede considerarse invitar a los investigadores a participar de la discusión de su protocolo (p. ej., para explicar detalles y responder preguntas). Sin embargo, los investigadores no deben participar en la deliberación sobre el protocolo. El CEI puede también reunirse con los investigadores para explicarles sus observaciones.

¿Indican los POE la forma en que se tomarán las decisiones (p. ej., por unanimidad, mayoría o consenso)?

¿Determinan los POE las distintas decisiones que el CEI puede emitir (p. ej., aprobación, solicitud de atender observaciones, desaprobación, etc.)?

¿Definen los POE cómo se comunicarán las decisiones del CEI?

¿Establecen los POE los plazos para:

- determinar que el protocolo requiere revisión ética?
- llevar a cabo la revisión de un protocolo?
- comunicar sus decisiones al investigador?
- atender a las observaciones del CEI?

Las personas encargadas de presidir los CEI no tienen el derecho a vetar protocolos y su voto no tiene más peso que el de los demás miembros.

Las decisiones adoptadas por consenso no suponen que todos los miembros concuerden con la decisión, sino que la consideren aceptable y nadie la juzgue inadmisibile.

- *El establecimiento de plazos es recomendable para asegurar el funcionamiento oportuno del CEI. Sin embargo, puede ser necesario abordar los plazos de manera flexible, a fin de priorizar una revisión rigurosa y en atención a diversos factores como la complejidad y el nivel de desarrollo del protocolo, el número de observaciones, etc.*

7. Monitoreo de la investigación en curso

- Extensión de aprobaciones
- Eventos adversos
- Enmiendas
- Informes de avance
- Informe de cierre

Explican los POE cómo se procederá para:

- extender el período de la aprobación del protocolo?
- informar sobre los eventos adversos u otros problemas asociados a la realización del estudio?
- solicitar la revisión de una enmienda al protocolo aprobado?
- informar sobre los avances en la realización del estudio?
- informar sobre el cierre del estudio?

¿Especifican los POE cómo se procederá en caso de que se identifique alguna falta o incumplimiento de las normas?

¿Para el monitoreo de los ensayos clínicos, mencionan los POE:

- el procedimiento y los plazos para recibir y evaluar los informes de seguridad, que incluyen las medidas correctivas que fueran necesarias?
- el procedimiento y los plazos para comunicar al CEI las enmiendas que fueran necesarias para proteger la seguridad del participante?

A los CEI no les corresponde imponer sanciones a los investigadores por faltas o incumplimiento de las normas. Los CEI deben notificarlos a la institución, el patrocinador y las autoridades relevantes, según corresponda, para que ellos tomen medidas.

8. Procedimientos en emergencias de salud

- Procedimientos agilizados en el caso de que el CEI deba revisar investigaciones en emergencias

En el caso de que, según lo establecido por la autoridad relevante, el CEI deba revisar investigaciones en respuesta a una emergencia de salud, ¿explican los POE los procedimientos agilizados que se utilizarán para la revisión y el monitoreo éticos de estos protocolos?

Se puede encontrar un modelo de POE para emergencias en el Anexo 1 de [Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente](#)

9. Transparencia y rendición de cuentas

- **Sitio web del CEI**
 - » Procedimientos
 - » Miembros
- **Informes anuales**

¿Tiene el CEI un sitio web que:

- informe sobre los procesos de revisión y monitoreo del CEI?
- indique cómo presentar protocolos para revisión ética?
- publique los POE?
- proporcione una lista de los miembros?
- brinde la información de contacto del CEI?

¿Indican los POE que el CEI tiene que realizar un informe anual de sus actividades que le permita autoevaluar su gestión?

10. Mecanismos de coordinación y comunicación

¿Tiene el CEI un mecanismo para comunicarse con el público, si fuera necesario (p. ej., por medio del sitio web o las redes sociales)?

¿Tiene el CEI un mecanismo para ser contactado por los participantes de los estudios que aprueba, si fuera necesario?

¿Mencionan los POE mecanismos de comunicación para coordinar con otros CEI, los investigadores y las autoridades relevantes?

Bibliografía

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta edición.

Ginebra: CIOMS y Organización Panamericana de la Salud; 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>.

Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, D.C.: OPS; 2012.

Organización Panamericana de la Salud. Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en:

<https://iris.paho.org/handle/10665.2/54868>.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

