

Tipos de revisión ética de la investigación y exención de la revisión ética

Dra. Jesica E. Candanedo P., DM, MCSP, EDS
Comité Nacional de Bioética de la Investigación,
representante principal MINSA



Contenido

- Riesgo y tipos de revisión con base en CIOMS, CIARM y OPS/OMS
- Reglamentos y procedimientos del CNBI y los CBI
- La Ley 84 de 2019 y su reglamentación
- Casos de ejemplo



Protección de personas participantes en investigación

- El Consejo Internacional de Organizaciones de las Ciencias Médicas (CIOMS), establecida conjuntamente entre OMS y UNESCO (1949), publicó en 1982 las Pautas Internacionales Propuestas para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (Proposed International Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects)
- Se trata de pautas para la aplicación de los principios de la Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial (1964)
- Última actualización, 2016

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



Pauta 1: valor social y científico, y respeto de los derechos

Pauta 2: investigación en entornos de escasos recursos

Pauta 3: distribución equitativa de beneficios y cargas en la selección de individuos y grupos de participantes en una investigación

Pauta 4: beneficios individuales y riesgos de una investigación

Pauta 5: elección del mecanismo de control en ensayos clínicos

Pauta 6: atención de las necesidades de salud de los participantes

Pauta 7: involucramiento de la comunidad

Pauta 8: asociaciones de colaboración y formación de capacidad para la investigación y la revisión de la investigación

Pauta 4: beneficios individuales y riesgos de una investigación

Riesgo: La probabilidad de que ocurra un acontecimiento, favorable o adverso, en un intervalo de tiempo definido. Aunque a menudo aparece contrastado a beneficio (como en un “índice de riesgo/beneficio”), en este contexto, es preferible utilizar la expresión “daño potencial”, y reservar el término “riesgo” en su sentido epidemiológico formal para expresar la probabilidad de que ocurra un acontecimiento (normalmente adverso) o resultado.

Base para la revisión ética y, por ende, los cobros por realizarla dependen de la rigurosidad de la revisión según el riesgo para el participante y no del plazo de tiempo para realizarla.

- No es investigación con participantes humanos → solicitar **exención**
- Riesgo mínimo → puede aplicar para **revisión expedita** → modificación o dispensa del CI
- Riesgo menor por encima del riesgo mínimo
- Riesgo mayor que un riesgo menor por encima del riesgo mínimo

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



Pauta 9: personas que tienen capacidad de dar consentimiento informado

Pauta 10: modificaciones y dispensas del consentimiento informado

Pauta 11: recolección, almacenamiento y uso de materiales biológicos y datos relacionados

Pauta 12: recolección, almacenamiento y uso de datos en una investigación relacionada con la salud

Pauta 13: reembolso y compensación para los participantes en una investigación

Pauta 14: tratamiento y compensación por daños relacionados con una investigación

Pauta 15: investigación con personas y grupos vulnerables

Pauta 16: investigación con adultos que no tienen capacidad de dar consentimiento informado

Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos

Elaboradas por el Consejo de Organizaciones
Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)
en colaboración con la Organización Mundial
de la Salud (OMS)



Pauta 17: investigación con niños y adolescentes

Pauta 18: las mujeres como participantes en una investigación

Pauta 19: las mujeres durante el embarazo y la lactancia como participantes en una investigación

Pauta 20: investigación en situaciones de desastre y brotes de enfermedades

Pauta 21: ensayos aleatorizados por conglomerado

Pauta 22: uso de datos obtenidos en línea y de herramientas digitales en la investigación relacionada con la salud

Pauta 23: requisitos para establecer comités de ética de la investigación y para la revisión de protocolos

Pauta 24: rendición pública de cuentas sobre la investigación relacionada con la salud

Pauta 25: conflictos de intereses

CIOMS, pauta 23:

Requisitos para establecer Comités de Ética de la Investigación y para la revisión de protocolos

Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación

Para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética,

a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes).

El investigador debe obtener la aprobación o autorización de este comité antes de empezar la investigación.

El comité de ética de la investigación debería realizar las revisiones adicionales que estime necesarias, por ejemplo, cuando se hagan **cambios importantes al protocolo**.

Los comités de ética de la investigación deben revisar los protocolos de investigación según los principios enunciados en las presentes pautas.

Investigador: ¿Cómo saber el tipo de revisión a solicitar al Comité de bioética de investigación?

- Ingresar en página web del comité correspondiente: CNBI
 - <https://cnbi.senacyt.gob.pa/>
- Buscar los procedimientos operativos estandarizados (POE):
 - Exención de revisión
 - Revisión expedita/especial
 - Revisión de protocolo ordinaria
- Definir el tipo de revisión que aplica de acuerdo con el protocolo y los POE
- Buscar lista de verificación para presentar documentación al CBI

Revisión científica y ética



Los comités de ética de la investigación siempre deben tener la oportunidad de combinar ambas revisiones para asegurar el valor social de la investigación (véase la pauta 1 CIOMS, Valor social y científico, y respeto de los derechos).



La revisión ética debe considerar, entre otros aspectos:

- El diseño del estudio; disposiciones para reducir el riesgo al mínimo; un equilibrio apropiado de los riesgos en relación con los posibles beneficios individuales para los participantes y el valor social de la investigación; la seguridad del sitio de estudio, de las intervenciones médicas y el monitoreo de la seguridad durante el estudio; y la factibilidad de la investigación.



Una investigación con seres humanos poco sólida desde el punto de vista científico no es ética

Revisión acelerada (expedita)



Estudios que no comportan más que un riesgo mínimo pueden ser revisados y aprobados en tiempo oportuno por un solo miembro del comité de ética de la investigación o un subconjunto designado del comité



Las autoridades o los comités de ética de la investigación pertinentes pueden establecer procedimientos para la revisión acelerada de las propuestas de investigación



Estos procedimientos deberían especificar lo siguiente:

la naturaleza de las propuestas, enmiendas y otras consideraciones que calificarían

el número mínimo de miembros del comité requeridos

el estado de las decisiones. Ejem., sujeto a confirmación o no por el pleno



Lista de los criterios para los protocolos que califican para un proceso de ese tipo

Dispensa del Consentimiento Informado



Investigación con seres humanos → consentimiento informado
a menos que hayan recibido la aprobación explícita de un comité de ética de la investigación



Determinar si podría **modificarse** el consentimiento informado de una manera que preserve la capacidad del participante para comprender la naturaleza general de la investigación y decidir si participa, antes de conceder la **dispensa** del consentimiento informado



Un comité de ética de la investigación puede aprobar una modificación o dispensa del consentimiento informado para una investigación si:

no sería factible o viable realizar la investigación sin dicha dispensa o modificación;
la investigación tiene un **valor social** importante; y
la investigación entraña apenas **riesgos mínimos** para los participantes



Pueden entrar en juego otras disposiciones cuando se aprueban dispensas o modificaciones del consentimiento informado en contextos específicos de investigación

Exenciones a la revisión

Algunos estudios pueden estar exentos de revisión.

Por ejemplo,

- cuando se analizan datos de dominio público
- observación del comportamiento público
- los datos que podrían identificar a personas o grupos específicos son anónimos o están codificados
- si se entrevista a funcionarios públicos en su capacidad oficial sobre asuntos que son del dominio público

Buenas Prácticas Clínicas, CIARM, 1996 → GCP- ICH

La Guía Tripartita armonizada del CIARM E6 (R2) es una norma internacional de calidad ética y científica aplicable al diseño, ejecución, documentación y comunicación de los estudios en los que participen seres humanos

- Garantía pública de la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki
- Garantiza la integridad, precisión y calidad de los datos
- **Responsabilidades** por cada rol: patrocinador (28), investigador (15) y comités de bioética (9)

Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos, OPS/OMS, 2013

Para el sistema de revisión ética de la investigación

Pauta 1: Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación

A las entidades que establecen comités de ética de la investigación

Pauta 2: Composición de los comités de ética de la investigación

Pauta 3: Recursos del comité de ética de la investigación

Pauta 4: Independencia de los comités de ética de la investigación

Pauta 5: Capacitación del comité de ética de la investigación

Pauta 6: Transparencia, rendición de cuentas y calidad del comité de ética de la investigación

A los miembros de los comités de ética de la investigación

Pauta 7: Base ética para la toma de decisiones en los comités de ética de la investigación

Pauta 8: Procedimientos de toma de decisiones dirigidos a los comités de ética de la investigación

A la secretaría, el personal y la administración de los comités de ética de la investigación

Pauta 9: Políticas y procedimientos escritos

A los investigadores

Pauta 10: Responsabilidades de los investigadores

¿Qué elementos básicos incluye la revisión ética?

Ley 84 de 2019, artículo 38

- Valor social
- Validez científica
- Selección justa de participantes
- Balance favorable de beneficios con respecto a riesgos
- Voluntariedad de los participantes
- Respeto y protección del bienestar de los participantes en la investigación y sus comunidades

¿Qué incluye la revisión ética?

Ley 84 de 2019, artículo 38

Valor social

¿Puede el estudio llevar a mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quién y cómo se beneficiará de la realización de la investigación y de sus resultados? ¿Cuál es el valor de responder a la pregunta de investigación?

Validez científica

¿Es la investigación metodológicamente válida y científicamente sólida? ¿Se emplean en el diseño científico y estadístico los estándares generalmente aceptados, y permiten lograr los objetivos del estudio? ¿Se obtendrán datos válidos y confiables que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿Contiene medidas para que los participantes reciban las intervenciones en el cuidado de salud que les corresponderían? Si no, ¿hay una justificación metodológicamente contundente y están los participantes protegidos de daño serio?

Selección justa de participantes

¿Cuáles son los criterios para incluir y excluir participantes? ¿Responden estos a criterios científicos? ¿Se seleccionarán los participantes para minimizar los riesgos y maximizar los beneficios potenciales? ¿Si los participantes son vulnerables, existen salvaguardas adecuadas para protegerlos? ¿Se distribuyen de manera justa los riesgos y beneficios potenciales del estudio?

¿Qué incluye la revisión ética? Ley 84 de 2019, artículo 38

Balance favorable de
beneficios con respecto a
riesgos

¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden minimizarse? ¿Pueden mejorarse los beneficios potenciales para los individuos y la sociedad? ¿Superan esos beneficios potenciales a los riesgos de la investigación?

Voluntariedad de los
participantes

¿Es la información proporcionada a participantes relevante, clara y completa? ¿Son los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, y los incentivos apropiados para la cultura y el contexto del estudio? ¿El proceso para obtener el permiso de las personas que no están en capacidad de dar consentimiento informado es adecuado? ¿Están los participantes informados sobre su derecho de rehusarse a participar? ¿Son realmente libres para rehusarse?

Respeto y protección del
bienestar de los
participantes en la
investigación y sus
comunidades

¿Cómo se monitoreará la salud y el bienestar de los participantes? ¿Pueden los participantes retirarse del estudio sin represalia? ¿Cómo se va a proteger su confidencialidad y cómo se va a responder a riesgos que pudieran ocurrir durante el estudio? ¿Cuáles son los planes para el cuidado médico de los participantes al final del estudio? ¿Se proporcionará a los participantes información nueva sobre el estudio (incluyendo sus resultados)? ¿Cómo se tendrán en cuenta las prioridades y preocupaciones de la comunidad? ¿Cuáles son los planes para involucrar a la comunidad en la investigación?

Reglamentos y procedimientos del CBI

Artículo 34, numeral 5

Emitir y aprobar disposiciones generales para el funcionamiento homogéneo de los comités de bioética de la investigación.

- P0-011 Procedimiento para revisión de Protocolos
- P0-024 Exención de revisión de protocolos
- P0-025 Procedimiento Operativo para Revisión Expedita de Protocolos de investigación
- P0-026 Procedimiento Operativo para Revisión Especial de Protocolos de investigación en respuesta a emergencias sanitarias, desastres o brotes de enfermedades

La Ley 84 de 2019 y su reglamentación

Plazos de revisión ética y excepciones. Los tiempos de revisión ética: ordinaria, expedita o acelerada y exención de la revisión por el comité de bioética. Manteniendo los requisitos establecidos de acuerdo con el procedimiento operativo correspondiente.

1. Revisión ordinaria: se realiza en las reuniones ordinarias del CBI y puede tomar hasta 30 días hábiles.

La Ley 84 de 2019 y su reglamentación

2. Revisión expedita: Se realiza la revisión ética fuera de las reuniones establecidas en el calendario del Comité. Pueden ser revisados y aprobados en un plazo no mayor de diez (10) días hábiles para la respuesta del CBI, los días de revisión por el CBI no incluyen el tiempo que demore el investigador en dar respuesta a las correcciones del CBI. La celeridad de la revisión ética no debe afectar su rigurosidad en la evaluación de los criterios mínimos de revisión ética.

La Ley 84 de 2019 y su reglamentación

3. **Exención de la revisión** por el comité de bioética: El plazo será definido en un período establecido en procedimiento operativo. Las investigaciones relacionadas con la salud que no requieran aprobación ética por parte de un CBI, por considerarse que no se trata de investigación con participantes humanos, deberán contar con certificación de exención de la revisión ética de un CBI acreditado. Todas las investigaciones para la salud deberán ser presentadas por el investigador responsable ante un comité de bioética de la investigación acreditado para que este determine si aplica para exención de la revisión ética o el tipo de revisión ética que corresponde. Si se trata de un **proyecto** de investigación o donde la recolección de datos relacionados con la salud de las personas obedece a una finalidad distinta de la científica, debe presentarse ante un comité de bioética de la investigación acreditado para que realice la determinación y emita una certificación de exención de la revisión ética, en caso de considerar justificado, de acuerdo con sus procedimientos, que no se trata de investigación.

Caso 1

Prevalencia de Casos Registrados por embarazos en adolescentes Panamá, año 2022

Una investigadora realiza un estudio sobre embarazos en adolescentes, en los hospitales de la CSS y MINSA a nivel nacional, durante el año 2022.

Es un estudio estadístico, donde se solicitará a cada hospital la estadística anual de casos de embarazos en adolescentes, edad, lugar de origen y residencia.

Caso 2

Estudio de bienestar en las mascotas, solo perros y gatos.

Un investigador presenta para exención de revisión ética un estudio para conocer si en Panamá se cuenta con acceso adecuado para bienestar y salud de las mascotas en el que observará a las mascotas de la muestra y realizará algunas preguntas sobre cuidado a los dueños de las mascotas. Como se trata de un estudio en animales el IP solicita la exención.

Caso 3

Estudio de prototipo de robot alarma para personas no oyentes

Se presenta la solicitud de exención de un estudio sobre un prototipo para un robot alarma para personas no oyentes que por medio visual les notifique cuando algo sucede a su alrededor. El estudio contará con 2 fases, la primera fase de diseño y construcción del prototipo y la segunda fase de pruebas del robot, en donde no habrá intervención con participantes, solo un grupo de compañeros no oyentes del IP que probarán el robot pero como laboran en el mismo lugar, el IP explica que no contarían como participantes.

Caso 4

Investigación sobre documentos y reglas en la cultura Guna

Se solicita la exención de revisión para un estudio en donde se evaluarán documentos existentes sobre reglas de la cultura Guna en Panamá.

El IP explica que solo realizarán un análisis de documentos existentes sobre la cultura Guna y sus reglas como sociedad, contando con focus group con los líderes de las diferentes comunidades y luego miembros de la comunidad. Como sólo se realizará un focus group en donde no se recogerán preguntas formales, el IP no presentó consentimiento informado y solicita exención porque no hay una intervención.

Caso 5

Estudio observacional de mariposas

Un investigador presenta para exención de revisión ética un estudio para conocer si en Panamá ha disminuido la cantidad y variedad de mariposas, para esto elegirá lugares mencionados en publicaciones sobre el tema para observar a las mariposas y solicitará a las entidades que estudian a estos insectos.

Ley 84 de 2019

Artículo 57. Los proyectos de investigación para la salud en que se utilicen animales de laboratorio o experimentación deberán ser evaluados, previamente a su ejecución, por un comité de ética y bienestar animal, según normativas nacionales e internacionales vigentes en la materia.



Puntos clave

- La primera función del comité es determinar si un proyecto requiere o no revisión ética
- El CBI debe asegurar la información clara para el investigador sobre el tipo de revisión que aplica
- El riesgo para el participante debe ser evaluado con la misma rigurosidad en la revisión ordinaria y en la revisión expedita

Puntos clave

- El plazo de la revisión no debe determinar su costo ya que la rigurosidad de la revisión ética es la misma contemplando como mínimo los 6 elementos éticos básicos
- Los procedimientos del CNBI implican la homologación de los procedimientos de los CBI que acredita

Gracias

Jesica E. Candanedo P. 

+507 512-9479 

jecandanedo@minsa.gob.pa 

<https://cnbi.senacyt.gob.pa/> 

<https://www.minsa.gob.pa/informacion-salud/regulacion-de-investigacion-para-la-salud>