

# COMISION NACIONAL DE BIOETICA COMITES DE ETICA EN INVESTIGACION EN MEXICO

Armando Campos

Coordinador de Salud Publica y Epidemiologia de  
la región Norte Chihuahua, México.

Dr. Eduardo Hernández Ibarra

Universidad Autónoma de San Luis Potosí, Mexico



# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

“Órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y operativa, a fin de promover la creación de una cultura bioética en México, fomentar una actitud de reflexión, deliberación y discusión multidisciplinaria y multisectorial de los temas vinculados con la salud humana, y desarrollar normas éticas para la atención, la investigación y la docencia en salud.”



# COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA

## EVOLUCIÓN

- **1989:** el Consejo de Salubridad General instauro el Grupo de Estudio de la Bioética.
- **1992:** por Acuerdo Secretarial se instala la Comisión Nacional de Bioética en la Sala de Consejos de la Secretaría de Salud.
- **2000:** por Acuerdo Presidencial se crea, con carácter permanente, la Comisión Nacional de Bioética.
- **2005:** por Decreto Presidencial, la Comisión Nacional de Bioética se constituye como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y operativa.
- **2011:** Nueva sede de la CONBIOÉTICA.
- **2012:** XX Aniversario de la creación de la CONBIOÉTICA.



# ÁMBITOS DE ACCIÓN

- Fungir como cuerpo consultivo nacional en bioética.
- Opinar sobre políticas públicas e iniciativas de ley.
- Facilitar la discusión incluyente de dilemas bioéticos.
- Promover la enseñanza y capacitación en bioética.
- Consolidar la infraestructura bioética en el país:
  - *Comisiones Estatales de Bioética.*
  - *Comités Hospitalarios de Bioética.*
  - *Comités de Ética en Investigación.*
- Participar en el debate bioético de orden internacional.



# EJES TEMÁTICOS

- Bioética y políticas públicas en México.
- Infraestructura en bioética.
- Ética en investigación.
- Bioética, medicamentos y medicaciones.
- Muerte materna y salud reproductiva.
- Ética en la relación médico-paciente.
- Consentimiento informado.
- Dilemas éticos al final de la vida.
- Protección de datos personales y muestras biológicas.
- Equidad y justicia distributiva. Cobertura universal de salud.



# INFRAESTRUCTURA NACIONAL EN BIOÉTICA

- Secretaría de Salud
  - Comisión Nacional de Bioética
- 32 entidades federativas
  - Comisiones Estatales de Bioética
- Instituciones de salud y de investigación
  - Comités de Ética en Investigación
  - Comités Hospitalarios de Bioética



# CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO (CECOBE)

- Misión
- **CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOÉTICO (CECOBE)**
- □ Divulgar, fomentar y promover el conocimiento bioético entre especialistas, investigadores, estudiosos del tema, así como entre la población mexicana.
- Visión
- □ Ser un sólido Centro de información y divulgación de bioética de referencia mundial, cuyo acopio, actualización y divulgación especializado contribuya a diseminar el conocimiento bioético, tanto a través de su biblioteca física y virtual, como a partir de acciones de interlocución social, comunicación educativa y monitoreo estratégico.



# CENTRO DEL CONOCIMIENTO BIOETICO

Biblioteca Virtual: Como instrumento de consulta a distancia para estudiantes, académicos y trabajadores expertos en salud y ciencias de la vida. Un servicio abierto de información a la sociedad en su conjunto.

Telebioetica: Videoconferencias; cursos de capacitación; Transmisión de eventos académicos etc.





# CENTRO DE CONOCIMIENTO BIOÉTICO CECOBE

Es la instancia responsable de organizar, analizar y sistematizar la información científica y técnica de la materia a través de una biblioteca especializada tanto física como virtual, así como planear y realizar actividades de comunicación educativa e interlocución social que permitan brindar orientación y asesoría.

Es un centro de apoyo a expertos, académicos y trabajadores de la salud en general.



# IMPORTANCIA DE ORGANIZAR LOS CEI

Los Comités de Ética en Investigación forman parte del compromiso con la transparencia y la rendición de cuentas a las autoridades de la institución, a las autoridades del país, a los participantes en las investigaciones y a la sociedad en general



# FUNCIONES (CEI)

Proporcionar asesoría a los titulares o los responsables de la institución para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones

Auxiliar a los investigadores para la realización optima de sus estudios

Vigilar la aplicación del reglamento en materia de Investigación y las demás disposiciones aplicables.



# ACTIVIDADES (CEI)

Análisis de la discusión y del apoyo en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.

Evaluar y dictaminar desde el punto de vista ético los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.



# ACTIVIDADES (CEI)

Emitir las resoluciones de carácter ético que correspondan

Dar seguimiento a las recomendaciones emitidas por el comité

Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación.



# ACTIVIDADES (CEI)

Elaborar los manuales de organización y de procedimientos del comité

Promover la educación ética en investigación, en forma permanente.

Hacer del conocimiento de las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.



# ACTIVIDADES (CEI)

Vigilar la aplicación de la legislación vigente y de los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética.

Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables.



# CRITERIOS A EVALUAR EN LOS PROYECTOS (CEI)

- Fundamento Científicos
- Pertinencia de la investigación
- Rigor metodológico
- Selección de Sujetos
- Consentimiento informado.





# CRITERIOS A EVALUAR EN LOS PROYECTOS (CEI)

- Confidencialidad y la privacidad
- Evaluación del riesgo – beneficio
- Valorando conflictos de interés
- Apegándose a los criterios de Helsinki y las normas nacionales e internacionales.



# OTROS ASPECTOS A CONSIDERAR

- Los derechos intelectuales de los protocolos
- La veracidad de la información
- Motivación que dio origen a la investigación
- Oportunidad de financiamiento



# PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

- El código de Nuremberg
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial
- Principios de Ética Médica
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos.



# PAUTAS ÉTICAS INTERNACIONALES

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres humanos
- Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos
- Declaración Universal sobre el genoma humano y los Derechos Humanos.



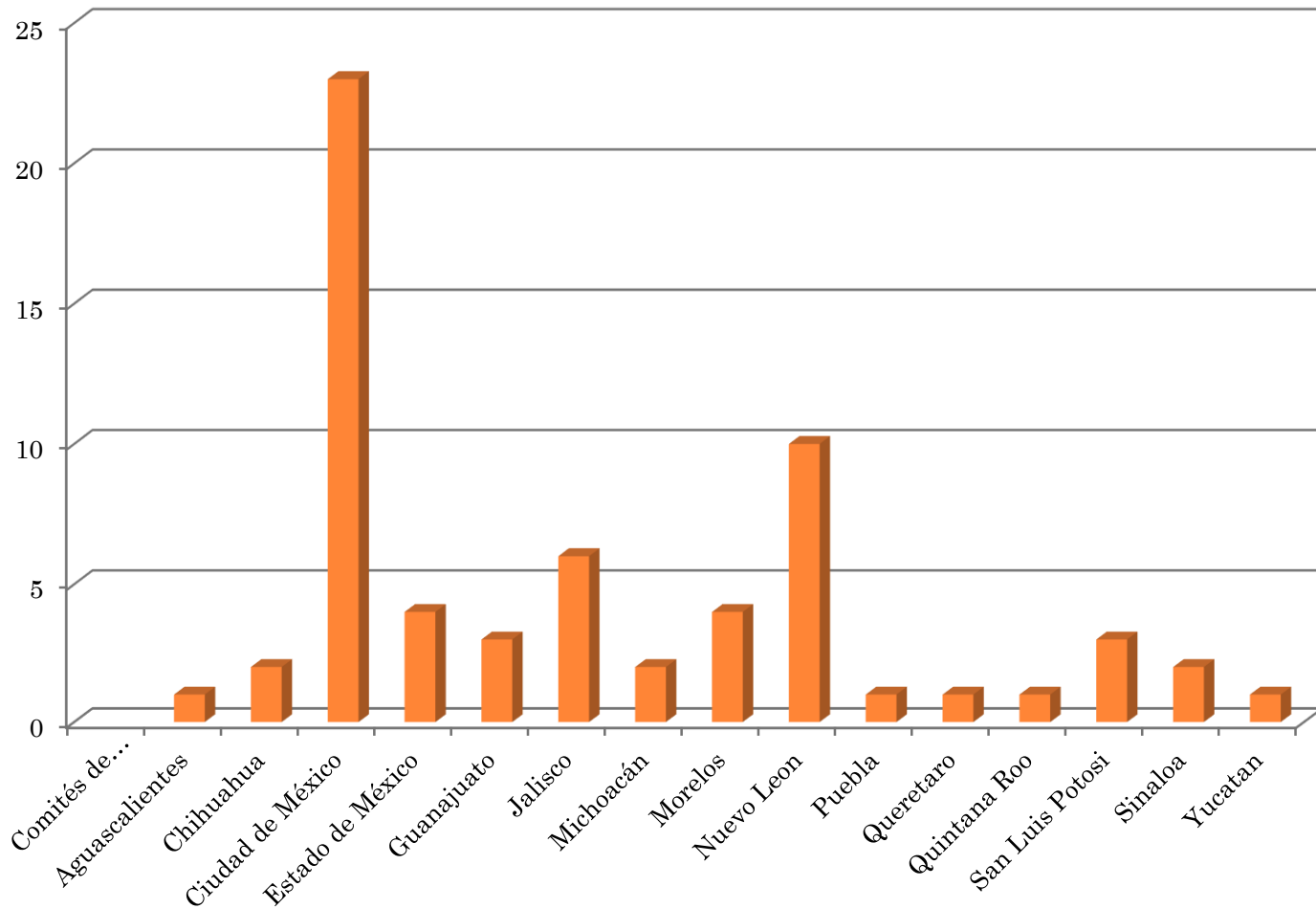
# COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN MÉXICO



ESTADO	NÚMERO
Morelos	4
Jalisco	6
Nuevo León	10
Ciudad de México	26
Puebla	1
Chihuahua	2
Michoacán	2
Quintana Roo	1
San Luis Potosí	3
Aguascalientes	2
Guanajuato	3
Yucatán	1
Sinaloa	2
Querétaro	1
<b>TOTAL</b>	<b>64</b>

Fuente: Comisión Nacional de Bioética. Secretaría de Salud 2016

# 64 COMITES DE ETICA EN INVESTIGACION REGISTRADOS EN MEXICO (2016-2019)



# CONFLICTO DE INTERÉS

Conjunto de condiciones en que el juicio profesional concerniente a un interés primario tiende a ser indebidamente incluido por un interés secundario.



# INTERÉS PRIMARIO

- De los médicos: la salud de los pacientes
- De los investigadores: la verdad científica
- De los maestros: el aprendizaje de los alumnos.





# INTERÉS SECUNDARIO

- Personales
- Políticos
- Financieros
- Académicos
- Religiosos.



# CONFLICTOS NO COMERCIALES

- Del medico: Avanzar su carrera
- De la Institución
- De la Institución: Reputación como centro de referencia o de investigación.



# OBJETIVOS PERSONALES DEL MEDICO

- Respeto de sus pares
- Puestos
- Promociones
- Financiamiento
- Fama
- Premios
- Publicaciones.



# CONFLICTOS DE INTERÉS NO COMERCIALES

- Son inevitables en la medicina académica y en investigación
- Dado que no pueden eliminarse, tienen que regularse



# CONFLICTOS DE INTERÉS COMERCIALES

- Se refiere a todo aquello con valor financiero
- Salarios u otros pagos por servicios
  - Referir pacientes
  - Prescribir medicamentos de una compañía
  - Reclutamiento de sujetos
- Derechos de propiedad intelectual (patentes)



# REVELACIÓN A LA CEI

- Responsabilidad del investigador revelar a la CEI sobre los conflictos de intereses
- Responsabilidad de la CEI de asegurar que los pacientes sean informados sobre estas revelaciones.



# CONFLICTO DE INTERÉS DEL CEI

## ○ Nivel individual

- Miembros del CEI tienen intereses en la investigación
- Lealtad a los colegas (Pares, subordinados o superiores)
- Conflicto posicional (miembro del CEI que esta trabajando en la oficina responsable del financiamiento)
- Área de experiencia (beneficio personal)



## NIVEL INSTITUCIONAL

- Preocupación por el prestigio de la institución
- Promoción de la investigación
- Presión de rapidez de revisión
- Pago por la revisión de los protocolos o por su seguimiento.





# INVESTIGACIÓN CLANDESTINA

- El investigador no registra su protocolo
- No lo somete a una evaluación por pares
- No existe una monitorización
- No solicita autorización
- Puedo o no recibir remuneración
- Algunas editoriales publican los resultados.



# INVESTIGACIÓN MERCENARIA

- Sin involucramiento afectivo
- Participación intelectual limitada
- Técnica, automática, procesamiento rígido de instrucciones
- Frecuentemente acrítica
- Sin comunicación con los creadores del protocolo.



# LIMITACIONES DE LA REGULACIÓN VIGENTE

- Los Comités forman parte del propio hospital
  - (Comités internos, son juez y parte)
- No existe un organismo supervisor eficiente
- No hay una regulación de las publicaciones
- No hay un registro nacional de los proyectos de investigación
- Los comités de investigación parecen mas de aprobación de proyectos



# OPORTUNIDADES

- Pertinencia de las investigaciones de acuerdo a prioridades nacionales y regionales
- Acceso y distribución equitativo de los beneficios de la investigación en salud, a toda la población
- Protección a poblaciones vulnerables
- Certificación de Comités de Ética para la Investigación
- Desarrollo de estructura de cooperación nacional para la Ética de Investigación en Salud.



“El progreso ético es la única cura para el daño  
producido por el progreso científico”

