



Salud Colectiva

ISSN: 1669-2381

revistasaludcolectiva@yahoo.com.ar

Universidad Nacional de Lanús

Argentina

Sabio, María Fernanda; Bortz, Jaime Elías
Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad
Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires
Salud Colectiva, vol. 11, núm. 2, abril-junio, 2015, pp. 247-259
Universidad Nacional de Lanús
Buenos Aires, Argentina

Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=73140041008>

- Cómo citar el artículo
- Número completo
- Más información del artículo
- Página de la revista en redalyc.org

redalyc.org

Sistema de Información Científica

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal

Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto



Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires

Structure and functioning of research ethics committees in the Autonomous City of Buenos Aires and Greater Buenos Aires

Sabio, María Fernanda¹; Bortz, Jaime Elías²

¹Profesora en Filosofía.
Doctora en Humanidades
Médicas. Miembro del
Comité de Ética, Hospital
Nacional Profesor Alejandro
Posadas, Argentina.
mariafermandasabio@gmail.com

²Médico. Doctor en
Humanidades Médicas.
Profesor Adjunto, Facultad
de Medicina, Universidad
de Buenos Aires, Argentina.
jaimebortz@yahoo.com.ar

RESUMEN En función de los escasos estudios publicados sobre los comités de ética en investigación (CEI) de Argentina, este trabajo tiene como objetivo describir la estructura y funcionamiento de los CEI de instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Con ese fin, se realizó un estudio descriptivo, cuali-cuantitativo, a partir de la aplicación de una encuesta entre marzo y julio de 2012. La muestra quedó conformada por 46 CEI. El 40% de sus miembros eran médicos y la distribución por sexo y edad se adecuaba a la normativa. Se encontraron falencias en la cantidad de metodólogos, representantes de la comunidad, abogados y miembros externos a las instituciones, falta de personal administrativo y de lugar fijo para las reuniones, presupuestos escasos para gastos y poco entrenamiento en ética de la investigación. Algunos de los encuestados reportaron problemas de relación con la institución y los investigadores, y con el tiempo disponible para realizar la tarea.

PALABRAS CLAVES Comités de Ética en Investigación; Revisión Ética; Legislación; Argentina.

ABSTRACT Given the few existing studies on research ethics committees (RECs) in Argentina, this paper aims to describe the structure and functioning of institutional RECs in the Autonomous City of Buenos Aires and Greater Buenos Aires. A descriptive, qualitative and quantitative research study was carried out using a survey conducted between March and July 2012. The sample was made up of 46 RECs. Forty percent of committee members were doctors and the age and sex distribution met standards. Inadequate numbers of methodologists, community representatives, lawyers and members external to the institution were identified, as well as shortcomings regarding administrative staff, fixed locations for meetings, budgets adequate to expenditures and training in research ethics. Some of those surveyed reported problems in their relationship with the institution and with researchers, in addition to difficulties regarding the time available to perform tasks.

KEY WORDS Ethics Committees, Research; Ethical Review; Legislation; Argentina.

INTRODUCCIÓN

En Argentina, no existe un sistema nacional de revisión ética, pero sí normativas dispersas (1). En 1996 la Agencia Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) redactó la Disposición 4854/96, la primera que incluye aspectos éticos en la evaluación de los estudios clínicos. En ella se menciona la necesidad de que toda investigación de farmacología clínica sea evaluada por un comité de ética. Al mismo tiempo, se sancionó a nivel nacional la Ley 24742 (2), que establece la obligatoriedad de crear comités de ética en todos los hospitales del sistema público, en la medida en que su estructura lo permita. Esta Ley mezcla las funciones de los comités de ética en investigación (CEI) y de los comités de ética asistencial. Recién en 2007, el Ministerio de Salud de la Nación emitió la Resolución 1490 (3), en la que se especifican las funciones, estructura y funcionamiento de los CEI. Esta última, fue reemplazada por la Resolución 1480/11 (4).

A nivel local, la primera normativa sobre Aspectos Éticos de Investigación en Seres Humanos es la Ley 11044/90, sancionada en la provincia de Buenos Aires en 1990 (5), la cual se efectivizó en forma completa en el año 2009, con la creación del Comité de Ética Central de la provincia. En la reglamentación de esa ley se especifica que estos comités deben dedicarse exclusivamente a la ética de la investigación, y se exige que cuenten con un número mínimo de cinco miembros entre los que se debe incluir un investigador acreditado externo a la institución, legos aptos para representar a los participantes de las investigaciones, letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación (6).

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), el Comité Central y la regulación de los CEI datan de 2011. La reglamentación de la Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (7) es de 2009. En ella se exige que los CEI cuenten con al menos un especialista en metodología de la investigación, un abogado, un miembro de la comunidad ajeno a la profesión sanitaria, un médico investigador y tres miembros externos a la institución, un mínimo del 30% de miembros del mismo sexo,

que el número de miembros no sea menor a siete ni superior a 15 y que todos se formen en ética de la investigación. Los miembros pueden recibir remuneración por su labor.

Tanto los CEI de la CABA como los del Gran Buenos Aires (GBA) tienen la misma función: la evaluación de los protocolos de investigación que llegan a la institución. Estos protocolos pueden ser elaborados por los trabajadores de la institución o por los patrocinadores externos. La legislación exige el seguimiento de los protocolos aprobados. En este trabajo hemos separado dicho seguimiento en dos partes: una centrada en la evaluación de los documentos nuevos que se reciben del patrocinador y/o del investigador y, la otra, en la evaluación del cumplimiento de las normas éticas sobre el terreno durante el proceso de una investigación. El seguimiento incluyó el monitoreo de:

- Las enmiendas al protocolo.
- Las enmiendas al documento de consentimiento informado.
- El manual del investigador y sus actualizaciones.
- El informe de eventos adversos serios (EAS).
- Los informes de desvíos/violaciones de protocolo.
- Los informes periódicos del investigador sobre el avance del protocolo.
- Las cartas de seguridad del patrocinador con dictámenes del comité de monitoreo de datos de seguridad.
- La revisión de las historias clínicas.
- Las entrevistas con los sujetos de investigación para verificar la corrección del consentimiento informado y la comprensión del estudio.
- La presencia de algún miembro del CEI en el momento de la toma del consentimiento informado.

Estudiar la situación actual de los CEI permite conocer el funcionamiento de estos organismos y su adherencia a la ley vigente. El objetivo de este estudio es describir la composición y el funcionamiento de los CEI de instituciones privadas y públicas de la CABA y el GBA (incluyendo los 24 partidos que componen el GBA, más los partidos de San Vicente, Presidente Perón, Marcos Paz, General Rodríguez, Escobar y Pilar).

MATERIALES Y MÉTODOS

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, cuantitativo, en el que se utilizó una encuesta semiestructurada con 36 preguntas cerradas y 2 abiertas. Tres de las preguntas cerradas se referían a un protocolo muestra. En estas preguntas se les pidió a los CEI participantes que tomaran un protocolo en curso en el año 2011 y en el que se hubieran reclutado entre 5 y 15 participantes para describir el monitoreo en campo de los protocolos aprobados. El estudio incluyó a los CEI institucionales de la CABA y del GBA, con al menos un año de antigüedad.

Se solicitó autorización escrita de su máxima autoridad, mediante la firma de un documento que explicaba los objetivos de la investigación, sus procedimientos y establecía el compromiso de confidencialidad por parte de los investigadores. Para preservar el anonimato, las encuestas fueron ingresadas a una base de datos en la que fueron identificadas con un número de codificación. No fue posible determinar *a priori* el tamaño de la muestra, ya que se desconocía la cantidad total de CEI por la inexistencia de registros completos al momento del estudio.

Entre marzo y julio de 2012 se contactaron telefónicamente 109 instituciones registradas en la página web del Ministerio de Salud de la Nación como instituciones de salud. Se les envió un correo electrónico con la encuesta y la hoja de información con el compromiso de confidencialidad. En este estudio se incluyeron las encuestas recibidas hasta noviembre de 2012.

Los datos fueron volcados a una base en formato Excel. Las variables categóricas fueron informadas como porcentajes; las cuantitativas, como mediana (Md) y rango intercuartílico. Para el análisis de datos, se utilizó el programa EPI Info 6. Se analizaron las respuestas de las preguntas abiertas y se extrajeron categorías a partir de la repetición de temas.

Para una mejor interpretación se presentan, por una parte, los resultados totales y por otra, los de CABA y del GBA separados, por tener exigencias distintas para la acreditación de los CEI. Las variables relevadas fueron:

- a. Relacionadas con la estructura, las características y la composición del comité:
 - I. Financiamiento de la institución en la que se encuentra el CEI.
 - II. Año de creación del CEI.
 - III. Cantidad de miembros.
 - IV. Ocupación de los miembros.
 - V. Rol de los miembros.
 - VI. Sexo de sus miembros.
 - VII. Edad de sus miembros.
 - VIII. Cantidad de miembros pertenecientes a la institución.
 - IX. Formación en ética de la investigación de sus miembros.
 - X. Honorarios de los miembros institucionales y no institucionales.
 - XI. Existencia de secretario/a administrativo/a.
 - XII. Lugar propio para las reuniones.
 - XIII. Presupuesto para impresora, tinta, papel, etc.
- b. Modo de organización:
 - I. Momento en el que se realizan las reuniones.
 - II. Periodicidad de las reuniones del comité.
 - III. Duración de las reuniones.
 - IV. Existencia de guías de procedimiento operativos estándar.
- c. Relacionadas a la actividad del CEI durante el año 2011:
 - I. Cantidad de protocolos totales evaluados.
 - II. Cantidad de protocolos farmacológicos y no farmacológicos evaluados.
 - III. Número de protocolos farmacológicos y no farmacológicos no aprobados.
 - IV. Número de solicitudes de cambios al protocolo.
 - V. Número de cambios aceptados por el patrocinador.
 - VI. Número de consentimientos no aprobados.
 - VII. Número de solicitudes de cambios al consentimiento.
 - VIII. Número de cambios al consentimiento aceptados por el patrocinador.
- d. Relacionadas a tareas posteriores a la aprobación realizadas durante el año 2011:
 - I. Cantidad de enmiendas al protocolo recibidas.

- II. Cantidad de enmiendas al protocolo aprobadas.
- III. Cantidad de enmiendas al consentimiento recibidas.
- IV. Cantidad de enmiendas al consentimiento aprobadas.
- V. Asistencia a la toma del consentimiento informado.
- VI. Revisión de historias clínicas.
- VII. Entrevista a los pacientes.

Las siguientes variables relacionadas al monitoreo de campo, se tomaron sobre la base de un protocolo muestra con 5 a 15 pacientes incluidos:

- I. Cantidad de asistencias a la toma de consentimiento informado.
- II. Cantidad de entrevistas a los pacientes.
- III. Cantidad de historias clínicas revisadas.

Este estudio fue evaluado y monitoreado por el Comité de Ética del Hospital Nacional Alejandro Posadas.

RESULTADOS

De las 109 instituciones consultadas, 79 afirmaron tener CEI (10 tenían menos de un año de funcionamiento) y 51 respondieron la encuesta. Cinco encuestas fueron descartadas porque los CEI no tenían un año de funcionamiento, por lo que la muestra quedó conformada por 46 CEI.

Todos los CEI que conformaron la muestra tenían al menos un médico. La mediana de miembros fue de diez y la de médicos, de cuatro. El 50% tenía al menos un psicólogo; el 47,8%, un enfermero; el 85%, un abogado; el 26%, un trabajador social; el 39%, un metodólogo; el 28,3%, un filósofo; el 78,3%, un representante de la comunidad y el 59% contaba con miembros con otra formación.

En cada CEI, las distintas profesiones representaban un 10% cada una (Cuadro 1), salvo los médicos. El 50% de los CEI de la CABA no contaba con metodólogos, el 7% no tenía abogado y el 14% no tenía representante de la comunidad. Por otro lado, el 35% de los CEI de la CABA no

Cuadro 1. Composición de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires, año 2011.

Composición de los CEI	Totales (n=46)		CABA (n= 28)		GBA (n=18)	
	Md	RIC	Md	RIC	Md	RIC
Miembros totales	10	8-12	10	8-13	10	8-11
Miembros externos	3	2-4	3	2-3,5	2	2-4
Miembros femeninos	5	4-7	5	4-8	5,5	4-6
Médicos/as	4	3-6	4	3-5	4	3-6
Enfermeros/as	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Psicólogos/as	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Abogados/as	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Trabajadores/as sociales	1	1-1	0	1-1	1	1-1
Metodólogos/as	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Filósofos/as	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Representantes de la comunidad	1	1-1	1	1-1	1	1-1
Otros	2	1-2	2	1-2	2	1-2

Fuente: Elaboración propia.

CEI=Comité de ética en investigación; CABA=Ciudad Autónoma de Buenos Aires; GBA=Gran Buenos Aires; Md= mediana; RIC= Rango intercuartílico.

Cuadro 2. Características de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires, según antigüedad, funcionamiento y resultados, año 2011.

Variables	Totales (n=46)	CABA (n= 28)		GBA (n=18)	
	n	n	%	n	%
Instituciones privadas	15	7	46,7	8	53,3
Tiempo de funcionamiento					
< 5 años	16	9	56,3	7	43,7
5 a 10 años	14	7	50,0	7	50,0
>10 años	16	12	75,0	4	25,0
Duración de las reuniones					
< 2 hs	15	9	60,0	6	40,0
2-5 hs	30	18	60,0	12	40,0
Procedimientos operativos estándar	43	26	60,5	17	39,5
Protocolos farmacológicos evaluados	293	207	70,6	86	29,4
Protocolos farmacológicos aprobados	261	178	68,2	83	31,8
Protocolos no farmacológicos evaluados	470	418	88,9	52	11,1
Protocolos no farmacológicos aprobados	401	351	87,5	50	12,5
CEI que solicitaron cambios al protocolo	28	16	57,1	12	42,9
CEI que solicitaron cambios al CI	30	17	56,7	13	43,3
CEI que rechazaron CI	7	6	85,7	1	14,3
CEI con registro de sujetos incluidos en protocolos	19	12	63,2	7	36,8
CEI con asistencia a toma de CI	11	3	27,3	8	72,7

Fuente: Elaboración propia.

RIC=Rango intercuartílico; CEI=Comité de ética en investigación; EAS=eventos adversos serios; CI=Consentimiento informado.

contaba con los tres miembros externos a la institución requeridos por la ley. Solo el 35% tenía la representación apropiada. El 77% de los CEI del GBA no tenía metodólogo, el 27% no tenía abogado y el 27% no contaba con representante de la comunidad. Solo diez estaban conformados como estipula la ley de la provincia.

Otras formaciones profesionales mencionadas en la encuesta fueron bioquímicos; sociólogos; farmacólogos; biotecnólogos; antropólogos; teólogos; licenciados en Ciencias de la Salud, en Ciencias de la Comunicación Social, en Ciencias de la Educación; nutricionistas; odontólogos; biólogos; bioeticistas y terapeutas ocupacionales.

El 19,6% de los CEI remuneraba el trabajo de sus miembros (17,9% en CABA; 22,2% en GBA),

mientras que el 28,3% solo remuneraba el trabajo de los miembros externos a la institución (21,4% en CABA; 38,9% en GBA).

Todos los CEI tenían presidente y el 58,8%, secretarios de acta. En el 97% había miembros menores de 45 años (Md = 2), el 97% tenía miembros entre 46 y 65 años de edad (Md = 6) y el 48% tenía miembros mayores a 66 años. Del total de CEI, el 17% no tenía ningún miembro con formación en ética, mientras que los restantes tenían al menos un miembro formado, y solo en el 17% de los CEI todos habían tomado cursos.

El 65% tenía personal administrativo (71% en CABA; 55% en GBA); el 82,6% tenía lugar fijo para las reuniones (78,6% en CABA; 88,9% en GBA); el 73,9% disponía de presupuesto para

Cuadro 3. Resultados del monitoreo de la toma del consentimiento informado presenciadas, de entrevistas a pacientes y de historias clínicas revisadas por los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires, 2011.

Código	Ubicación	Número de toma de CI presenciadas	Número de entrevistas a pacientes	Número de HC revisadas	Dificultades para el monitoreo en campo
CEI 3	CABA	4	0	3	No
CEI 5	CABA	0	5	0	No
CEI 10	CABA	1	0	6	El tiempo disponible es insuficiente.
CEI 11	CABA	0	0	15	No
CEI 25	CABA	15	17	23	Es difícil coincidir (encontrar el tiempo) para la visitas a los pacientes y realizar las entrevistas.
CEI 1	GBA	3	3	3	Falta de tiempo. Dificultades para coordinar horarios con los investigadores.
CEI 13	GBA	1	0	15	Comunicación con los investigadores. Presión para aprobación porque es dinero para la institución.
CEI 38	GBA	9	0	6	Existen problemas para cumplir con el fedatario para la toma del consentimiento informado. El CEI debe funcionar en forma regional, pero se pensó cómo, lo que exige un esfuerzo mayor con escasos recursos.
CEI 39	GBA	1	1	5	No
CEI 46	GBA	14	1	9	No

Fuente: Elaboración propia.

CEI=comité de ética en investigación; CABA=Ciudad Autónoma de Buenos Aires; GBA=Gran Buenos Aires; CI=consentimiento informado; HC=historias clínicas.

gastos administrativos (67,7% en CABA; 83,3% en GBA). Solo el 50% contaba con estos tres recursos (53% en CABA; 44% en GBA).

En el 28,2% de los CEI las reuniones se llevaban a cabo semanalmente; en el 45,6% quincenalmente; en el 17,6% mensualmente y en el 8,6% con otra periodicidad. Aquellos que respondieron que se reunían con una periodicidad diferente a la de las opciones, no estaban recibiendo protocolos. El 19,5% de los que se reunían semanalmente lo hacían entre dos y cinco horas. El 7% de los CEI de CABA afirmaron reunirse semanalmente por más de cinco horas. De los que se reunían quincenalmente, el 61,9% lo hacía por un período de tiempo que iba de las dos a las cinco horas; y de los que se reunían mensualmente, el 75% lo hacía entre dos y cinco horas (Cuadro 2). El 10% de los CEI afirmó que las autoridades de la institución a la que pertenecían requerían que alguno de sus miembros realizara tareas en el horario de las reuniones. El 17% afirmó tener problemas con las autoridades de la institución.

El 41% de los CEI no evaluó protocolos farmacológicos en 2011. El resto evaluó una mediana de 7. De los 46 CEI analizados, el 21% de los que no evaluaron protocolos tenían solo un año de funcionamiento.

De los CEI que evaluaron protocolos farmacológicos, el 60% aprobó todos los que recibieron en el 2011. En el otro 40% no se aprobaron 20 protocolos. El 34,8% de los CEI no evaluaron protocolos no farmacológicos en 2011. El 65,2% de los que sí evaluaron estos protocolos revisó una mediana de 6,5 protocolos no farmacológicos. El 41% de los CEI que evaluó protocolos farmacológicos aprobó el 100% de los recibidos.

El 36% de los CEI desaprobó, en conjunto, 18 protocolos, el 8,7% determinó el cierre de estudios por eventos adversos serios (EAS), el 43% recibió un total de 172 enmiendas a protocolos, de las cuales 108 llegaron al 50% de los CEI de CABA, y 64 al 44% de los del GBA. Cada uno evaluó una mediana de 4 enmiendas y se aprobó el 97,6% de las enmiendas realizadas. El 52% de los CEI no evaluó ninguna enmienda.

No se aprobó el 59,1% de las enmiendas al formulario de consentimiento informado. En el 39% de los CEI se aprobaron 165 enmiendas a formularios de consentimiento informado.

En cuanto a las categorías resultantes de las preguntas abiertas fueron sobre dificultades para realizar las tareas propias del CEI: el 19% reportó falta de tiempo, el 6% falta de recursos, el 6% falta de personal, el 13% problemas con la institución, el 4% problemas con los investigadores, y 10% dificultades derivadas de la nueva normativa.

Finalmente, un dato relevante es que las preguntas referentes al monitoreo en campo, que debían ser respondidas sobre la base de un protocolo muestra, solo fueron respondidas por 10 CEI. En el Cuadro 3 se presentan los resultados de esas respuestas, cruzados con los de la pregunta sobre las dificultades para realizar el monitoreo en campo.

DISCUSIÓN

En un estudio de 2007 (8) se habían encontrado 69 CEI, mientras que en el presente estudio se hallaron 79. Además, el 34% de los CEI entrevistados tenía menos de cinco años de funcionamiento mientras que, en el año 2007, el 65,8% tenía más de 10 años de funcionamiento, pero funcionaban también como comités de ética asistencial. Una explicación posible del aumento es que la nueva legislación exige que los protocolos sean evaluados y seguidos por un CEI inserto en la institución en la que se llevará a cabo la investigación. Esta exigencia puede estar relacionada con que la idoneidad de los CEI no insertos en instituciones ha sido puesta en duda (9) por su falta de independencia real, dado que el patrocinador les solicita y remunera las evaluaciones de los protocolos de manera directa y si uno de estos comités genera muchas dificultades o rechaza protocolos, es posible acudir a otro (10). También ha sucedido que los patrocinadores eligiesen los CEI que realizan evaluaciones más laxas (11). La nueva legislación obliga a los CEI a informar sobre sus dictámenes, lo que evitará esta práctica. Se contempla la posibilidad de la subrogación, pero el CEI que evalúe el protocolo deberá estar inserto en una institución de salud y realizar el monitoreo.

Al momento de este estudio, existía un número mayor de CEI acreditados en la CABA que en el GBA, a pesar de que la densidad poblacional de la primera es menor. Además, al momento de comenzar este estudio, existía una lista de CEI acreditados en la página del Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires que contenía menos que los encontrados en este estudio.

La acreditación de los CEI estudiados comenzó en el 2009. De manera informal, los miembros que contestaron la encuesta afirmaron que el comité al que pertenecían se había dedicado a evaluar protocolos, pero debido a las exigencias de la nueva normativa no se encontraban realizando ese trabajo y estaban en proceso de cumplir con los requisitos que les permitirían la acreditación. La poca cantidad de CEI acreditados dificulta la realización de investigación en salud, ya que las normativas exigen que sean exclusivamente CEI acreditados en la provincia de Buenos Aires los que evalúen y realicen el seguimiento de los estudios que se lleven a cabo en esa región.

En cuanto al número de miembros, los CEI estaban bien conformados: la ley de CABA exige un número mínimo de siete, y la de la provincia de Buenos Aires, de cinco. Ningún CEI estaba por debajo de estas cantidades. Existe una variación mínima con relación al 2007 (8): ese año el número oscilaba entre 7 y 12 miembros, y en 2011 entre 8 y 11.

El total de los CEI estudiados tenían miembros de la profesión médica y varios con conocimiento sobre investigación. Las leyes de CABA y de la provincia de Buenos Aires exigen miembros investigadores. Puede resultar problemático encontrar una persona con el perfil idóneo para ocupar el lugar de investigador, si por investigador se entiende algo más que aquel que recluta pacientes y registra datos. También puede entenderse "investigador" como aquel que lidera el equipo de investigación (12).

Los CEI estaban conformados por un 40% o más de médicos (en el 2007 se encontró un 50% de médicos). Esto muestra que estos CEI están pensados centralmente como biomédicos y este sesgo puede hacerlos menos perceptivos a las necesidades de los sujetos que participan en la investigación, sobre todo, cuando estos pertenecen a poblaciones vulnerables (13).

Relacionado con la falencia en cuanto al tipo de miembros que conformaban los CEI, los

abogados son necesarios para acreditarlos, pero el 15% no tiene miembros abogados. La falta de metodólogos es más pronunciada en el GBA, donde la ley no exige que estos formen parte de un CEI. El problema con este punto es definir qué es un "metodólogo". La participación de un miembro que represente a la comunidad sigue siendo un problema, aunque se encontró mayor representación que en 2007 (8).

Una de las profesiones hallada, y no mencionada entre las indispensables en las guías es la de trabajador social. En 2007 su representación era del 44,7% (8) y en los CEI del GBA era particularmente alta (69%) mientras que, en 2011, solo el 26% contaba con algún trabajador social. Esto se relaciona con la separación de las funciones de los comités, dado que los trabajadores sociales son imprescindibles en los comités de ética clínica para trabajar con población vulnerable, dado que son los que tienen contacto con el entorno de los pacientes que se atienden en los centros de salud y pueden conocer mejor sus necesidades de salud.

Un hallazgo de este estudio fue que no se adjudicó el rol de investigador a biólogos, bioquímicos, farmacólogos y/o biotecnólogos, ni a los científicos sociales. Es un hecho a resaltar que los científicos sociales tengan poca representación en los CEI y que su presencia no sea requisito para su funcionamiento. Esto evidencia la poca importancia que se le adjudica a la investigación en humanidades, así como la creencia de que estas investigaciones no conllevan riesgo (14).

Con relación a la estructura de los CEI, todos seguían lo aconsejado por las distintas guías internacionales: contaban con presidentes/coordinadores, miembros que se encargan de organizar y dirigir el trabajo del CEI.

El número de CEI con secretario de actas no fue el óptimo: solo el 58,8% contaba con uno. En la ley de la CABA y en la Ley 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación se señala que los CEI deben registrar las reuniones en actas, y la ley de CABA estipula que se deben guardar durante 10 años los registros de las investigaciones. Los registros son parte del trabajo que suelen realizar los secretarios de los CEI que, en su defecto, hace el personal administrativo, aunque la responsabilidad solo puede recaer en los miembros.

Un dato que, en principio, puede interpretarse como positivo es la distribución por sexo

de los miembros. Ambos sexos se encontraban representados, en una proporción aproximada de uno a uno. De todos modos, para sostener que existe equidad sería necesario indagar en la distribución de las funciones y roles en los CEI según sexo.

Casi todos los CEI cumplían con las recomendaciones de las guías internacionales respecto a la diversidad en las edades de los miembros. Los menos representados eran los mayores de 65 años. Esto se entiende porque la mayoría de las personas que participan de los CEI trabajan en la institución en la que se encuentran insertos y la edad jubilatoria es de 65 años para los hombres y entre 60 y 65 para las mujeres. La poca representación de las personas jubiladas puede considerarse una limitación, dado que una de las características que deben tener los miembros de los CEI es la experiencia.

Un dato preocupante es que solo en el 17% de los CEI todos los miembros tenían formación en ética de la investigación. En el caso de los CEI de la CABA es un problema que debe ser resuelto para poder conseguir la acreditación. No resulta sencillo definir en qué consiste dicha formación. Y este problema se profundiza cuando se trata de los representantes de la comunidad, ya que se considera que estos representantes deben ser legos. Existe una creencia muy difundida según la cual se aprende ética en la práctica (15). Pero este modelo de aprender haciendo tiene fallas tales como la necesidad de permanencia de los miembros en los CEI; por otro lado, implica privilegios para los miembros con más antigüedad y genera dependencia en los no formados.

Otro hallazgo relevante fueron las dificultades relacionadas al presupuesto mínimo para que los CEI puedan funcionar. En CABA el 35% de los CEI no contaban con el personal administrativo necesario para facilitar la tarea y el 45% de los CEI del GBA tenía este problema. Con respecto al lugar para realizar las reuniones, solo el 11,1% de los CEI del GBA tenía esta dificultad, mientras que en la CABA, el 21,4% la tenía, situación similar a la encontrada en el estudio de 2007 (8), en el que se vio que muchos CEI se reunían en el servicio al que pertenecía el coordinador/presidente y no en un lugar propio. Este problema no es exclusivo de la Argentina, sino que se ha observado también en Perú (16) y Brasil (17).

Solo el 50% (53% de CABA; 44% de GBA) contaba con los tres tipos de recursos: lugar propio, secretario administrativo, insumos de oficina, etc. Casi el 50% de los CEI encuestados de CABA necesitaban regularizar su situación, mientras que los del GBA podrían seguir funcionando sin estos recursos. Este dato revela una desventaja de los CEI del GBA que se encuentran desprotegidos.

Si las reuniones se realizaban durante el horario de atención, los miembros que pertenecían a la institución recibían su sueldo por el trabajo asistencial, pero los externos, en la mayoría de los casos, asistían de manera honoraria. El trabajo de estos organismos crece, a nivel mundial, cada vez en mayor magnitud y complejidad y requiere, por lo tanto, mayor conocimiento y preparación por parte de sus miembros. A esto debe sumarse que las nuevas leyes exigen la participación de miembros externos. La dificultad para conseguir personal ajeno a la institución que tenga interés en asistir a las reuniones y trabajar para un CEI puede estar relacionada con la dificultad del trabajo y el lucro cesante.

La diferencia observada en la periodicidad y duración de las reuniones entre los diferentes CEI puede deberse al diferente volumen de protocolos para evaluar. No se reportaron problemas relacionados con la organización, consecución y asistencia de los miembros del CEI a dichas reuniones.

El volumen de trabajo de los CEI del GBA fue bajo porque existió una política de desanimar la investigación en el sector salud. Quizá eso explique por qué la cantidad de CEI acreditados en el GBA era menor que en la CABA, a pesar de que la ley de la provincia, en líneas generales, es menos exigente que la de la CABA.

En el estudio de 2007 (8) se evidenció que los CEI no tenían, por parte de las instituciones e investigadores, el reconocimiento que su tarea requiere. En esta nueva investigación, el 10% de los CEI afirmó que las autoridades de la institución requerían que alguno de sus miembros realizara tareas en el horario de las reuniones. Esta relación entre los CEI y las instituciones parece haber mejorado desde 2007 dado que, en este estudio menos CEI afirmaron tener problemas. Pero que algunos hayan expuesto estas dificultades obliga a pensar la necesidad de nuevas estrategias para mejorar la relación.

Con respecto a la evaluación de protocolos, el 41% de los CEI entrevistados no evaluó ningún protocolo farmacológico y el 34,8%, ninguno no farmacológico. En el caso de los CEI de CABA esta situación puede deberse a los cambios que debieron llevar a cabo durante 2011 para cumplir con la normativa que, si bien no exige que se detenga la evaluación de protocolos, según los entrevistados, sus requisitos son difíciles de cumplir. Con relación al GBA, fueron encontrados más CEI que los acreditados por el Ministerio de Salud de la provincia de Buenos Aires. Estos no pueden evaluar ningún protocolo hasta que sean registrados. Otro hecho que puede explicar la poca cantidad de protocolos evaluados es que el 21% de los CEI fueron creados un año antes de la realización de este estudio, lo que podría implicar que sus miembros estuvieran formándose en ética de la investigación.

La mediana de protocolos evaluados por el resto de los CEI fue de siete protocolos, mucho más baja que en el año 2007 (8), que fue de 16. Esto explicaría la poca cantidad de CEI que mantienen reuniones semanales.

A pesar de que la ley de la CABA estipula la necesidad de que los CEI cuenten con procedimientos operativos estándar para poder acreditarse, dos CEI de CABA y uno del GBA aún no los habían incorporado. El número de CEI con esta falencia disminuyó desde el año 2007 (8), en el que 11 de los encuestados (30%) no contaban con estos procedimientos.

El hecho de que los protocolos farmacológicos sean aprobados en un 89% de los casos podría deberse a: 1) estos protocolos suelen ser producto de la industria farmacéutica y tienen, en general, un buen diseño y están cuidadosamente escritos; 2) los CEI suelen tener mucha presión por parte de las instituciones e investigadores que se benefician de la investigación desarrollada por la industria (18). Incluso, en la pregunta abierta que formaba parte de la encuesta, un CEI aseguró sufrir presiones de la institución para aprobar los protocolos de la industria.

La cantidad de CEI que aprobaron el 100% de los protocolos farmacológicos que recibieron es una prueba de que estos se aprueban en mayor porcentaje que los no farmacológicos. De todos modos, es alentador que no se aprueben todos los protocolos farmacológicos de manera sistemática,

porque esto sugiere que los CEI llevan a cabo su trabajo con responsabilidad (19).

Un gran volumen de la investigación farmacológica es producido por los investigadores de los centros de salud argentinos. Más allá de que no existe la misma presión para aprobar este tipo de estudios, muchas veces, aquellos que diseñan el protocolo no tienen experiencia y, en el caso de proyectos de tesis y becas, son investigadores en formación. Por otro lado, la cantidad de CEI que cerraron estudios por eventos adversos serios en CABA y el GBA fue baja. Por lo tanto, se podría pensar que la evaluación de los CEI es minuciosa o que la industria retira los protocolos con eventos adversos serios sin la necesidad de que los CEI intervengan. Pero lo que se había observado en un estudio anterior es que los CEI no recibían informes de los investigadores sobre estos eventos, sino que era el patrocinador (en el caso de investigaciones de la industria) el que enviaba el informe (8). Esto explicaría por qué los CEI no cierran estudios.

Relacionado con el monitoreo en campo, la ley de CABA obliga a los CEI a verificar la toma del consentimiento informado y la inclusión de la información necesaria en las historias clínicas de los pacientes que participan en investigaciones; sin embargo, la mayoría de los CEI no cuentan con ningún registro de pacientes ni asisten a la toma del consentimiento. La falencia en los registros y en la asistencia a la toma del consentimiento muestra el escaso seguimiento de los CEI a los protocolos aprobados, salvo por los informes del patrocinador. En general, el seguimiento del proceso del consentimiento informado es poco frecuente y este hecho se condice con lo que sucede en otras partes del mundo. Las posibles causas para que esto sea así son la falta de recursos, problemas logísticos, falta de tiempo, de personal y/o de experiencia o la controversia que implica la práctica de asistir a la toma del consentimiento (20).

Por otro lado, el número de CEI que contestaron las preguntas sobre monitoreo a partir de un protocolo-muestra fue muy bajo (Cuadro 3), lo que podría significar que los que no respondieron no realizaron el monitoreo en campo. De los que respondieron, casi ningún CEI entrevistaba a los participantes de investigación. Lo que parece mostrar que la mayoría de los CEI no pueden afirmar que las pautas éticas sobre la inclusión de los participantes de investigación hayan sido respetadas.

A pesar de los cambios en la legislación, más de la mitad de los CEI afirmaron tener alguna dificultad para realizar su trabajo y monitorear los estudios aprobados. La mayoría de dichos problemas son los mismos encontrados en el estudio de 2007 (8). La diferencia es que en el estudio anterior la mayoría de los CEI afirmaron no tener problemas para el monitoreo en campo, a pesar de no realizarlo.

Un problema recurrente es la falta de tiempo. Este mismo inconveniente relacionado con el exceso de trabajo fue encontrado en un estudio en Brasil (17) y otro en Bolivia (21) que, al igual que las dificultades para conseguir el personal idóneo para las tareas de revisión y seguimiento de protocolos, pueden estar relacionados con la falta de remuneración.

Resultan interesantes las dificultades presentadas como resultado de la nueva ley. Uno de los CEI relacionó la disminución de protocolos (en 2007 se evaluó mayor cantidad) de manera directa con la nueva legislación y la incertidumbre que esta provoca en los investigadores. Lo que podría significar que esta ley no ha sido acompañada de suficiente información o con información de calidad.

Un dato preocupante es que tres CEI afirman tener inconvenientes con los investigadores y otros, sufrir presiones por parte de la institución para aprobar los protocolos o falta de apoyo para que el personal asista a las reuniones. Este tipo de dificultades se han visto con anterioridad en otros países (22). En Brasil se ha observado que los investigadores no comprenden el papel del comité en el seguimiento del protocolo. Además, la evaluación en sí misma es percibida como una pérdida de tiempo y lo requerido por los CEI como excesivo (17).

Existen experiencias que han mostrado que la dificultad con los investigadores puede salvarse invitándolos a alguna reunión para que puedan explicar el protocolo y expresar su visión sobre este y escuchar las perspectivas de los miembros del comité (23,24). Otro estudio muestra que la diferencia entre aquellos CEI que invitan a los investigadores a las reuniones y aquellos que no, no es significativa entre CEI, aunque sí se pueden encontrar diferencias intracomités (25). Quizá, esta práctica podría ser interesante para los CEI entrevistados en este estudio.

En cuanto a las dificultades en la relación entre los CEI y las instituciones, el estudio de Brasil (17) muestra una situación parecida: si bien la mayoría de los entrevistados afirmaron que la institución proporcionaba lugar e infraestructura, varios afirmaron que estos no eran suficientes, sostuvieron no tener tiempo suficiente para asistir a las reuniones durante las horas de trabajo y unos pocos dijeron que las instituciones no apoyaban su trabajo, no daban lugar apropiado para la tarea ni respondían a sus pedidos (17). También se encontró en Brasil que el seguimiento de los protocolos aprobados no se realizaba por exceso de trabajo, falta de personal, falta de infraestructura, falta de secretarios administrativos, imposibilidad de remunerar a las personas designadas para las visitas en campo o de reembolsar los gastos por traslado, sobre todo cuando se trata de personal no perteneciente a la institución (17).

El seguimiento tampoco es fácil para los CEI de EE.UU. (26), país en el que tampoco se cuenta con recursos suficientes (27). Esto también es un

problema en Chile, en México, para los CEI de universidades alemanas, y para muchos en España y en Francia (1).

La falta de recursos, representación real de la comunidad y las presiones de la industria y los Estados nacionales están pervirtiendo, en muchos casos, la razón de ser de los CEI, convirtiéndolos en meras instancias burocráticas. Las dificultades encontradas y las críticas realizadas al sistema parecen mostrarlo como caduco. Sin embargo, semejante conclusión puede resultar apresurada: una revisión sistemática de estudios empíricos para evaluar CEI publicados hasta el año 2010 sobre CEI de EE.UU. (28) muestra que ninguna de las publicaciones estudia si los CEI cumplen con su objetivo: salvaguardar a los sujetos de investigación.

Un sesgo posible de este estudio es que no todos los CEI de la CABA y el GBA han respondido la encuesta y aunque el número de respuestas ha sido elevado, no se pueden extrapolar los resultados a los otros CEI.

AGRADECIMIENTOS

A Ligia Martínez, Carmen Alicia García Otero, Carlos Apezteguía, Silvana Ferreira Bento, Ruth Henquin, Luciana Rossini y Julia V. Sabio y García.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. European Commission. Latin American and European system of ethics regulation of biomedical research: comparative analysis of their pertinence and application for human subjects protection [Internet]. 2008 [citado 15 nov 2014]. Disponible en: http://cordis.europa.eu/project/rcn/75897_en.html.
2. Argentina. Ley 24742 Comité Hospitalario de Ética, Funciones, Integración [Internet]. 1996 [citado 10 dic 2014]. Disponible en: <http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/leisref/public/showAct.php?id=6311&word=>.

3. Argentina, Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1490/07 [Internet]. 2007 [citado 26 feb 2013]. Disponible en: <http://www.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/130000-134999/134488/norma.htm>.
4. Argentina, Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/11 [Internet]. 2011 [citado 18 nov 2014]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf.
5. Argentina, Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires. Ley 11044 sobre Aspectos Éticos

- en la Investigación con Seres Humanos [Internet]. 1990 [citado 11 feb 2013]. Disponible en: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/07/Ley11044.pdf>.
6. Argentina, Honorable Legislatura de la Provincia de Buenos Aires. Decreto 3385/09. Reglamentación de la Ley Provincial 11044. Investigaciones Científicas en Seres Humanos 3301/09 [Internet]. 2009 [citado 10 dic 2014]. Disponible en: <http://www.saludinvestiga.org.ar/pdf/reminsa/normativas/decreto%203385%20Prov%20Bs%20As.pdf>.
 7. Argentina, Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud 3301/09 [Internet]. 2009 [citado 5 jul 2012]. Disponible en: <http://www.cedom.gov.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html>.
 8. Sabio MF. Funcionamiento de los comités institucionales de ética de la investigación en salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Conurbano Bonaerense y sus problemas para el monitoreo de los estudios en su fase clínica. *Revista Argentina de Salud Pública*. 2012;3(11):6-10.
 9. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Guide N1: Establishing Bioethics Committees. Paris: Unesco; 2005.
 10. Gonorazky S. Comités de ética independiente para la investigación clínica en la Argentina: Evaluación y sistema para garantizar su independencia. *Medicina (Buenos Aires)*. 2008;68:113-119.
 11. Spellecy L, May T. More than cheating: deception, IRB shopping, and the normative legitimacy of IRBs. *Journal of Law, Medicine, and Ethics*. 2012;40(4):990-996.
 12. Karlberg JPE, Speers MA. Revisión de ensayos clínicos: una guía para los comités de ética [Internet]. Hong Kong: Centro de ensayos clínicos, Universidad de Hong Kong; 2010 [citado 26 feb 2013]. Disponible en: http://media.pfizer.com/files/research/research_clinical_trials/ethics_committee_guide_spanish.pdf.
 13. Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Pan American Journal of Public Health*. 2008;24(2):85-90.
 14. Santi MF. Ética e investigación social: Desafíos para Latinoamérica. En: Casado M, Luna F, compiladores. *Cuestiones de bioética en y desde Latinoamérica*. Navarra: Editorial Civitas; 2012. p. 391-410.
 15. Ruyter KW. Should members of ethics committee be trained and certified in ethics?: Experiences and Teaching Programs. *Acta Médica Lituanica*. 2006;13(1):6-11.
 16. Lecca García L, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio JE. Características de los comités de ética en investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. *Revista Médica Herediana*. 2005;16(1):3-10.
 17. Ferreira Bento S, Hardy E, Hebling EM, Pádua KS, Duarte-Osis MJ. The Brazilian ethics research review system: An evaluation from the perspective of institutional review boards. *AJOB Primary Research*. 2011;2(3):28-37.
 18. Ugalde A, Homedes N. Cuatro palabras sobre ensayos clínicos: ciencia/negocio, riesgo/beneficio. *Salud Colectiva*. 2011;7(2):135-148.
 19. Canario Guzmán JA. Comités de ética de la investigación en República Dominicana: Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos. *Acta Bioethica*. 2011;17(2):257-264.
 20. Montenegro S, Monreal Agüero ME. Revisión del procedimiento del consentimiento informado por los comités de ética de la investigación clínica. *Revista Cubana de Investigación Biomédica [Internet]*. 2007;26(2) [citado 26 feb 2013]. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/ibi/vol26_2_07/ibi10207.htm.
 21. Zwarava Mashiri EC. Los comités de ética de investigación biomédica y psicosocial en Bolivia. *Acta Bioethica*. 2010;16(1):87-97.
 22. Burke GS. Looking into the institutional review boards: observations from both sides of the table. *The Journal of Nutrition*. 2005;135(4):921-924.
 23. Paul C. Health researchers' views of ethics committees functioning in New Zealand. *New Zealand Medical Journal*. 200;113(1111):210-214.
 24. Hirshon JM, Krugman SD, Witting MD, Furuno JP, Limcangco MR, Perisse AR, Rasch EK. Variability in institutional review boards assessment of minimal risk-research. *Academic Emergency Medicine*. 2002;9(12):1417-1420.
 25. Taylor HA, Currir P, Kass NE. A Study to Evaluate the Effect of the Investigator Attendance on the Efficiency of the IRB Review. *IRB*. 2008;30(1):1-5.
 26. DeMets DL, Fost N, Powers M. An Institutional Review Board dilemma: Responsible for safety monitoring but not in control. *Clinical Trials*. 2006;3(2):142-148.

27. De Vries RG, Forsberg C. What do IEBs look like?: What kind of support do they receive? Accountability in Research. 2002;9(3-4):199-216.

28. Abbott L, Grady C. A systematic review of the empirical literature evaluating IRBs: What we know and what we still need to learn. Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2011;6(1):3-19.

FORMA DE CITAR

Sabio MF, Bortz JE. Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Salud Colectiva. 2015;11(2):247-260.

Recibido: 7 de julio de 2014 | Aprobado: 15 de septiembre de 2014



Este obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-NoComercial 4.0 Internacional. Reconocimiento — Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio, se debe reconocer y citar al autor original. No Comercial — Esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.