

Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC)

Introducción

Los Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC) evalúan la aceptabilidad ética de la investigación antes de que se pueda inscribir a participantes en un estudio. Además, los CEIC examinan determinados aspectos financieros y científicos al respecto.

Autoridad, función y mandato de los Comités Éticos de Investigación Clínica

La organización, estatus legal y funcionamiento de los CEIC varía según el país. Los CEIC suelen crearlos un gobierno o autoridad institucional (como un hospital, una institución de investigación o una universidad).

En algunos casos, puede que los creen organizaciones privadas; pero entonces deberán rendir cuentas públicamente de una forma u otra (p. ej. mediante acreditación). Existe poca evidencia que sugiera que la calidad de la evaluación ética realizada por CEIC privados sea diferente de la de los CEIC creados por instituciones u organizaciones públicas.

Los CEIC ayudan a garantizar el bienestar, la seguridad y la protección de las personas que participan en una investigación. Con este fin, debe conseguirse una evaluación ética y una opinión favorable antes del inicio de la investigación, y la investigación en curso se monitorizará continuamente.

Independencia de los CEIC y los miembros del comité

Los CEIC deben ser independientes de los patrocinadores, financiadores, investigadores, y no deben estar sometidos a ninguna influencia indebida (p. ej. política, institucional, profesional o comercial). De esta forma se garantiza que el interés de los participantes en la investigación sea primordial.

Lograr la independencia de los CEIC es un reto. Requiere establecer la debida responsabilidad (es decir, asegurarse de que las personas adecuadas sean responsables) y conseguir que la composición de miembros sea equilibrada (es decir, asegurarse de que se implique a la selección de personas correcta). Los miembros de un CEIC no deben verse afectados por conflictos de intereses (o al menos deben declararlos y gestionarlos debidamente). Los miembros de un CEIC con conflictos de intereses no podrán participar en decisiones relativas a un protocolo de estudio concreto.

Composición y aspectos operativos

Un CEIC suele estar compuesto por miembros que reúnen la cualificación y experiencia necesarias para asegurar una evaluación adecuada de los aspectos éticos, científicos, médicos y financieros. En muchos países se requiere que formen parte miembros no científicos. Los miembros deberían nombrarse durante un periodo fijo por parte de la autoridad reconocida conforme a un procedimiento establecido. El CEIC puede elegir invitar a expertos externos que no sean miembros para que asesoren en un proyecto.

CEIC constituidos debidamente y

procedimientos operativos estándar (POE)

Los CEIC necesitan asegurarse de que sus procedimientos escritos cumplan con los requisitos nacionales, locales y/o institucionales, así como con sus propios POE.

Las directrices y reglamentos de algunos países especifican que los procedimientos operativos del CEIC deberían abarcar:

- Cómo se llevan a cabo las reuniones
- Cómo deberían presentarse las solicitudes de evaluación de propuestas
- Cómo tomará sus decisiones el CEIC en reuniones anunciadas, incluyendo el cuórum mínimo (es decir, el número de personas mínimo que es necesario que asistan y voten para tomar una decisión)
- Detalles del proceso de evaluación ética
- La norma de que no se podrá inscribir a ningún participante antes de que el CEIC haya hecho pública una opinión favorable del estudio
- El deber del investigador de informar puntualmente al CEIC de cualquier enmienda sustancial al protocolo o cuestión de seguridad, incluyendo acontecimientos adversos graves e inesperados.

Deliberación ética y toma de decisiones

Deliberación ética

La deliberación ética hace referencia a la consideración y discusión minuciosas de la investigación, y debería tener en cuenta los principios y valores de la ética de la investigación incluidos en las directrices locales e internacionales de relevancia. El CEIC deberá examinar toda la documentación de relevancia para la evaluación antes de la discusión, durante la cual cada miembro debería contribuir y

aportar su opinión experta.

Toma de decisiones

Idealmente, el CEIC llegará a una opinión que todos los miembros encontrarán satisfactoria desde un punto de vista ético (consenso). Esta decisión será válida siempre y cuando sea el resultado de deliberaciones honestas, justas y bien informadas (basadas en hechos), y siga los POE.

La toma de decisiones mediante votos, en oposición al consenso, debería estar limitada a circunstancias excepcionales; dado que la votación prioriza el número de personas que tienen determinada opinión, pero no tiene en cuenta su motivación.

Disconformidad y abstención

Si se toma una decisión que no han aceptado todos sus miembros, debería registrarse el número de personas que se abstiene (no votan) o no están conformes (no están de acuerdo con la decisión de la mayoría).

Debido proceso

El debido proceso implica que el CEIC será imparcial y solo tomará decisiones en reuniones anunciadas y mediante cuórum. Únicamente los miembros que participen en las deliberaciones podrán tomar parte en las decisiones; los investigadores y los patrocinadores deberían gozar de la oportunidad de que se les escuche (aunque no puedan participar en el proceso de deliberación y de toma de decisiones).

La decisión (opinión favorable o negativa) debería comunicarse por escrito al solicitante y a las autoridades relevantes. El CEIC debe guardar, y tener disponible, los registros relacionados con sus decisiones y POE.

Seguimiento de investigaciones en curso

Los CEIC reevalúan periódicamente la investigación aprobada (la frecuencia dependerá de cada CEIC y se basará en el nivel de riesgo que suponga el proyecto para los participantes). Como parte del proceso de revisión continua, los siguientes ejemplos podrían requerir un seguimiento por parte del CEIC:

- Cualquier enmienda sustancial al protocolo que pueda influir significativamente en la seguridad o integridad física o psíquica de los participantes, o en el valor científico del ensayo (de ser el caso), junto con una valoración actualizada de la relación riesgo-beneficio.
- Acontecimientos adversos graves e inesperados relacionados con la realización del estudio o con el producto en estudio.

Objetivo de la evaluación ética continua

La finalidad de la evaluación continua es determinar si la investigación se está llevando a cabo en cumplimiento del protocolo aprobado. Si se ha modificado la proporción riesgo-beneficio, debería informarse de ello a los participantes y pedirles que vuelvan a otorgar su consentimiento para participar en la investigación. También pueden retirarse del estudio.

Decisiones del CEIC durante la evaluación continua

Si se detecta algún elemento inaceptable durante el seguimiento, podrá suspenderse (o retirarse) el dictamen ético favorable hasta que se proporcione y revise nueva información. Puede ser necesario comunicar la información nueva a los participantes para permitirles elegir de forma fundamentada si desean continuar implicados en la investigación. El CEIC puede

solicitar modificaciones o cambios de protocolo en el Formulario de consentimiento informado, lo que requerirá una nueva aprobación y un nuevo consentimiento (o negativa) por parte de los participantes.

Responsabilidad

Los CEIC deben demostrar responsabilidad respecto a los investigadores y el público en general, y son responsables directamente ante la autoridad que los ha constituido (ya sea un gobierno, autoridad institucional u organización privada). Los CEIC deben promover la transparencia de sus actividades y decisiones, incluyendo el anuncio oficial de las reuniones.

¿Qué tipo de investigación requiere evaluación ética?

Cualquier tipo de investigación que implique a humanos debe evaluarla un CEIC antes de incluir participantes potenciales. Lo mismo se aplica a cualquier investigación realizada con información personal (p. ej. registros médicos), o con tejidos humanos y material genético. La investigación con gametos humanos (es decir, espermatozoides u óvulos), embriones y tejido fetal también requiere una revisión ética previa además de otros requisitos (véase sección sobre casos excepcionales más abajo).

Algunas investigaciones pueden verse exentas de revisión ética; por ejemplo, cuando no se prevé ningún riesgo de daño ni molestia y tan solo implica alguna incomodidad para los participantes (riesgo desdeñable). Lo mismo sucede con la investigación que implica el uso de recopilaciones ya existentes de datos o registros que contengan únicamente datos no identificables acerca de personas (p. ej. registros públicos, archivos o publicaciones).

Casos excepcionales

Los ensayos clínicos son un tipo de investigación que presenta requisitos adicionales. Por ejemplo, en Europa, los patrocinadores de los ensayos clínicos para fármacos deben contar con la aprobación de la autoridad competente nacional y un dictamen favorable por parte del CEIC antes de poder comenzar con el ensayo.

Cualquier investigación que implique material reproductivo humano (p. ej. células madre, gametos, embriones) requiere la evaluación del comité de supervisión nacional además de la del CEIC.

Aspectos éticos

La investigación que no es sólida científicamente no es aceptable desde un punto de vista ético. Ello se debe a que supone una carga para los participantes y les expone a daños potenciales siendo una investigación que no tendrá posibilidades de aportar beneficios a dichos participantes ni a la sociedad. Por lo tanto, el CEIC debe asegurarse de que se haya realizado la evaluación científica adecuada. Si la investigación no supera la evaluación científica, debería negársele también un dictamen ético.

Niveles de evaluación

Los CEIC pueden adoptar un enfoque proporcional respecto a la evaluación ética: cuanto mayor sea la carga que suponga la investigación, más detallado será el escrutinio. La evaluación puede completarla el comité del CEIC al completo o un subcomité (evaluación acelerada). Algunos CEIC permiten una evaluación acelerada en el caso de investigaciones que supongan una carga mínima para los participantes (cuando la cantidad de daño esperable en la investigación sea inferior a la que acontece normalmente en el día a día o en exámenes

médicos, dentales o psicológicos rutinarios).

Los POE para evaluaciones aceleradas de investigaciones deberán especificar:

- la naturaleza de las solicitudes;
- las enmiendas y otras consideraciones;
- los requisitos del cuórum y
- si el dictamen necesitará la confirmación del comité al completo.

Evaluación ética de investigación colaborativa internacional

La investigación colaborativa internacional, como cualquier otro ensayo multicentro, puede requerir una serie de evaluaciones éticas en los países respectivos.

Con independencia de dónde se realice la investigación, la UE exige que siga los principios de la Declaración de Helsinki¹ si se va a utilizar dicha investigación para una autorización de comercialización en la UE.

Documentos sujetos a evaluación ética

Debido a las diferencias entre los diferentes proyectos de investigación y a la evolución de las prácticas de evaluación ética con el tiempo, resulta difícil establecer una lista definitiva de los documentos que necesita el CEIC para llevar a cabo una evaluación completa. Por lo tanto, el CEIC puede solicitar que se le presente cualquier documento que considere importante.²

Revelación a participantes potenciales

Deberá informarse exhaustivamente a los participantes potenciales acerca de todos los aspectos del estudio, incluyendo los objetivos y métodos, fuentes de financiación, identificación de investigadores y patrocinadores, beneficios esperables y riesgos potenciales. Los participantes recibirán una invitación oficial a participar en la investigación y se les informará del derecho de abstención de participación (no consentimiento), o de retirar su consentimiento en cualquier momento sin represalias. Deberán destacarse todas las medidas que se toman para garantizar la privacidad de los participantes. Debería proporcionarse una dirección de contacto que pueda utilizarse en todo momento con fines informativos, junto con la confirmación de que se proporcionará acceso a tratamiento gratuito (y a compensación, en caso de daños, discapacidad o minusvalía) en caso de lesiones derivadas de los procedimientos de la investigación. También se informará a los participantes del tipo de reembolso que recibirán por participar en la investigación (de ser aplicable).

Orientación detallada acerca del formato de solicitud y de la documentación que debe presentarse cuando se solicita un dictamen de un comité de ética acerca del ensayo clínico sobre productos medicinales para uso humano.

Otros recursos

- European Commission (2006). *Detailed guidance on the application format and documentation to be submitted in an application for an Ethics Committee opinion on the clinical trial on medicinal products for human use*. Brussels: European Commission. Retrieved 12 July, 2021, from:

https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-10/12_ec_guideline_20060216_en.pdf

Referencias del artículo

1. World Medical Association (2013). *Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects*. Retrieved 12 July, 2021, from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>
2. European Parliament and the Council (2009). *DIRECTIVE 2001/20/EC on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products for human use*. Retrieved 12 July, 2021 from: https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/dir_2001_20/dir_2001_20_en.pdf

A2-4.15-V1.1