

3. COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

- 3.1 Definición, misión y funciones de los CEI
- 3.2 Procedimientos de evaluación ética de proyectos.
- 3.3 Requisitos y procedimientos de aprobación ética.
- 3.4 Casos en los que se requiere evaluación y autorización (participantes humanos, uso de datos personales, material biológico).

3.1 DEFINICIÓN, MISIÓN Y FUNCIONES DE LOSCOMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Definición: “Son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación. Su actuación se ciñe a los estándares éticos acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigentes” (Resolución Ministerial N.º 233-2020-MINSA).



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Misión:

“Un organismo independiente constituido por miembros médicos, científicos y no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos involucrados en el ensayo, entre otras cosas, revisando, aprobando y proporcionando una revisión continua del protocolo del ensayo y sus enmiendas y de los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos del ensayo”.

CIOMS cumulative glossary, with a focus on pharmacovigilance. Version 2.3. Geneva: Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), 2025.

COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Funciones

- Llevar a cabo revisiones éticas rigurosas, oportunas y competentes de los proyectos de investigación, de conformidad con las presentes consideraciones éticas.
- Formular y aprobar, implementar y garantizar el cumplimiento de su regulación interna.
- Asegurar que sus miembros cuenten con la experiencia y conocimientos adecuados para la revisión ética de investigaciones en salud con seres humanos.
- Solicitar a sus miembros que declaren sus conflictos de intereses y asegurar que se tomen las medidas apropiadas para su mitigación.
- Solicitar la asistencia de consultores externos independientes según fuera necesario.
- Garantizar a sus miembros capacitaciones y entrenamientos continuos en ética de la investigación.
- Asegurar la idoneidad del investigador, corroborando su conocimiento en ética de la investigación en salud con seres humanos.
- Presentar a sus entidades o instituciones informes anuales que den cuenta de sus actividades, funcionamiento, revisiones éticas y seguimiento a las investigaciones aprobadas.
- Reportar a sus entidades o instituciones los actos que constituyen faltas a la conducta responsable en investigación para la toma de las medidas correspondientes.
- Promover la colaboración con otros CEI y otros actores involucrados en la investigación en salud con seres humanos.
- Implementar progresivamente sistemas en línea que faciliten los procesos de presentación y revisión de los proyectos de investigación por el CEI.
- Implementar mecanismos para conocer públicamente sus actividades, acciones y resultados, excluyendo la información confidencial.

Comités de Ética en Investigación Funciones

Mediante Decreto Supremo N° 028-2023-SA., se señala que la aprobación de un ensayo multicéntrico, puede ser realizada por un solo CIE

“La aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico puede efectuarse por un único CIEI registrado y acreditado de cualquiera de las instituciones de investigación donde se realice el ensayo clínico cuando se trate de un ensayo multicéntrico, siempre que las normas de la Institución de Investigación lo permitan.

En el caso de los ensayos con un solo centro, la aprobación inicial de los documentos para la realización de un ensayo clínico debe efectuarse por un CIEI registrado y acreditado por el INS. El CIEI que realice la aprobación, se encarga de realizar la supervisión y monitoreo del ensayo clínico, conforme a las disposiciones del Reglamento y a las que sean establecidas para tal efecto por el INS” (Decreto Supremo N° 028-2023-SA).

3.2 Procedimientos de evaluación de los Comités de Ética en Investigación

Los Comités de ética en la investigación evalúan las investigaciones siguientes:

- Investigaciones clínicas y biomédicas.
- Estudios en ciencias sociales y del comportamiento.
- Estudios con uso de datos personales.
- Investigación con material biológico.
- Investigaciones con animales de experimentación
- Otras que consideren necesarias.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Procedimientos de evaluación de los Comités de Ética en Investigación

Los Comités de ética en la investigación tiene sus propios procedimientos operativos estándar, reglamentos de funcionamiento, manuales, además de otros que se necesiten según las necesidades y actualizaciones.

Procedimientos de evaluación de los Comités de Ética en Investigación (varían según los procedimientos y reglamentos aprobados por cada CIEI); se alcanza un ejemplo:

1 Los expedientes COMPLETOS se presentan a secretaría administrativa de CIEI, allí se asigna un código de identificación.

2 Secretaría técnica y Presidente del CIEI deciden la categoría de la revisión:

- Completa (Comité en pleno)
- Expedita (revisores)
- Exhoneración

Se evalúa nivel de riesgo

3 Envío a revisores asignados, puede ser que algunos comités utilicen formatos propios para esta evaluación, lista de criterios, etc.

4 La Secretaría técnica envía a todos los miembros la citación y agenda de la sesión plena (ordinaria o extraordinaria), de miembros del CIEI. Los miembros confirman su participación. Se realiza la sesión verificando quórum de asistentes y se desarrolla la sesión

Procedimientos de evaluación de los Comités de Ética en Investigación

5

En la reunión plena de miembros del CIEI, uno de los revisores presenta detalladamente el estudio, analizan todas las partes del protocolo, consentimiento/s y documentación presentada.

6

En reunión los miembros del CIEI, declaran si presentan o no conflictos de interés, Uno de los revisores presenta detalladamente el estudio, analizan todas las partes del protocolo, consentimiento y documentación presentada.

7

Los revisores presentan el resultado de evaluación:

- Valor social
 - Validez científica
 - Relación balance riesgo beneficio
 - Selección equitativa de los participantes
 - Consentimiento informado
 - Respeto por las personas*
-

8

Se procede a la deliberación, se exponen las opiniones, cambios, sugerencias. Se procede a la toma de decisiones por consenso o votación para llegar a los acuerdos.

3.3 Requisitos y procedimientos de aprobación Ética en Investigación

Los Comités de ética de investigación pueden optar por listas de criterios de evaluación ética.

Es común por ejemplo utilizar los 7 criterios éticos de Ezekiel Emanuel :

1. Valor Social
2. Validez Científica
3. Selección Equitativa del Sujeto
4. Balance Riesgo/Beneficio
5. Evaluación Independientes
6. Consentimiento Informado
7. Respeto a los Participantes.

Requisitos y procedimientos de aprobación ética.

9

El secretario técnico elabora el acta, la misma que debe contener fecha, hora, lugar de la sesión, nombres completos y firmas de los miembros asistentes a la reunión, su declaración de conflictos de interés, registro del debate realizado, resultado de la votación y acuerdos finales.

10

Los acuerdos se dan a conocer al investigador.

Es necesario que todos los miembros de los Comités de ética de investigación, sean conscientes de la importancia de esta evaluación ética que realizan.

Los procedimientos de los comités de ética de investigación deben ser periódicamente revisados y actualizados según las nuevas necesidades de la institución y de las exigencias del ente que regule la investigación.



CONCYTEC

“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

3.4 Casos en los que se requiere evaluación y autorización de los Comités de Ética en Investigación

- Ensayos preclínicos
- Ensayos clínicos
- investigaciones biomédicas
- Investigaciones con animales
- Investigaciones con dispositivos, tecnología médica
- Investigaciones que incluyan mujeres embarazadas
- Investigaciones que incluyan menores de edad
- Investigaciones que incluyan minorías étnicas
- Investigaciones con muestras biológicas
- Investigaciones con tejidos
- investigaciones genéticas
- Investigaciones con personas que tienen capacidades físicas o mentales limitadas
- Investigaciones con personas privadas de su libertad
- Investigaciones sociales y del comportamiento
- Otras que determinen los comités de ética de investigación siendo para ello necesario considerar condiciones de mayor vulnerabilidad.



“Integridad Científica para el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación”

Casos en los que se requiere evaluación y autorización de los Comités de Ética en Investigación

De acuerdo a condiciones de vulnerabilidad de personas, grupos y comunidades:

1. “Se pueden encontrar en una situación de mayor vulnerabilidad en la investigación debido a factores que pueden ser fijos o contextuales y dinámicos, y por lo tanto corren un mayor riesgo de ser perjudicados o sufrir daños.
2. Debido a que tienes su propias necesidades de salud su exclusión de la investigación médica puede potencialmente perpetuar o exacerbar sus disparidades.
3. Los daños de la exclusión deben considerarse y sopesarse frente a los daños de la inclusión
4. Su inclusión debe incluir apoyo y protecciones específicas.
5. La investigación solo se justifica si responde a sus necesidades y prioridades de salud y si la persona, el grupo o la comunidad en situación de mayor vulnerabilidad si se beneficiande los conocimientos, las prácticas o las intervenciones resultantes.
6. Se justifica su exclusión si la investigación no pueda realizarse en otros grupos o comunidades menos vulnerable o cuando su exclusión perpetúe o exacerbe sus disparidades”

Los Comités de ética de investigación deberán evaluar la justificación de su inclusión o exclusión y asegurar todas las protecciones éticas.