

# Comité de Ética

Procedimientos normalizados de trabajo  
para presentar propuestas de investigación



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

ISBN 9 789275 330531



9 789275 330531



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

# Comité de Ética

Procedimientos normalizados de trabajo  
para presentar propuestas de investigación



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



Oficina Regional de la  
Organización Mundial de la Salud

## Agradecimiento

Nos complacemos en introducir los Procedimientos normalizados de trabajo para la presentación de las propuestas de investigación al Comité de Ética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHOERC). Los Procedimientos normalizados de trabajo fueron aprobados por la Directora, Dra. Mirta Roses-Periago el 1º de mayo del 2009.

Estos Procedimientos normalizados de trabajo fueron creados y revisados por los miembros de PAHOERC en colaboración con representantes de las oficinas de Asuntos Jurídicos, Compras y Suministros, Derechos Humanos, el Programa de Bioética, el Oficial de Ética, y el Secretariado del Comité de Ética de la Organización Mundial de la Salud. Los aportes fueron coordinados por el Secretariado del PAHOERC, el que reside en el Equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación (THR/RP). Quisiéramos reconocer las contribuciones de los Miembros y Observadores de PAHOERC y el Secretariado de PAHOERC.

Sus comentarios y retroalimentación son bienvenidas y pueden enviarse a PAHOERC@PAHO.ORG. Actualizaciones e información adicional se encuentra disponible en <http://www.paho.org/research> portal.

Chessa Lutter, Presidente PAHOERC  
Paulo Lyra, Vicepresidente PAHOERC  
Luis Gabriel Cuervo, Secretario PAHOERC

---

© Organización Panamericana de la Salud, 2009

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

ISBN 9 789275 330531

*También disponible en Inglés y Portugués con los títulos:  
Ethics Review Committee Standard Operating Procedures  
for submitting research proposals, 2009 Edition. ISBN 9 789275 130537,*

*Comitê de Ética, Procedimentos operacionais padrão  
pela apresentação das propostas de pesquisa, 2009. ISBN 9 789275 730539*

# Índice

<b>I. Panorama del Comité de Ética</b> .....	<b>1</b>
A. Propósito do PAHOERC .....	1
B. Principios éticos fundamentales .....	2
<b>II. Lo que se somete a evaluación</b> .....	<b>3</b>
A. Alcance de las evaluaciones .....	3
B. ¿Quién es responsable de presentar propuestas de investigación al Comité de Ética? .....	3
C. Requisitos que deben cumplir las propuestas .....	4
<b>III. Proceso de presentación</b> .....	<b>5</b>
A. Funcionario responsable de la OPS .....	5
B. Presentación de una propuesta de investigación .....	5
C. Documentación requerida .....	5
<b>IV. Proceso de evaluación</b> .....	<b>9</b>
A. Número de identificación .....	9
B. Comité de Selección .....	9
C. Evaluación completa por el Comité .....	10
1. Reuniones del Comité de Ética .....	11
2. Criterios aplicados en la evaluación por el Comité .....	11
3. Decisiones resultantes del examen del Comité .....	11
<b>V. Consideraciones especiales para poblaciones vulnerables</b> .....	<b>13</b>
A. Definición de poblaciones vulnerables .....	13
B. Estudios con niños .....	13
C. Estudios con mujeres .....	13
D. Vulnerabilidad debida a la situación económica u otros factores .....	14
<b>VI. Diversas clases de propuestas de investigación</b> .....	<b>15</b>
A. Estudios multicéntricos .....	15
B. Estudios anidados .....	16
<b>VII. Supervisión y seguimiento continuos</b> .....	<b>17</b>
<b>VIII. Miembros del Comité de Ética</b> .....	<b>19</b>
A. Nombramiento .....	19
B. Responsabilidades .....	20

C. Confidencialidad .....	20
D. Conflictos de intereses .....	21
E. Asistencia .....	21
F. Quórum .....	22
<b>IX. Miembros especiales .....</b>	<b>23</b>
A. Presidente y Vicepresidente .....	23
B. Secretario .....	23
C. Observadores .....	25
<b>X. Vigilancia interna del cumplimiento e informes anuales .....</b>	<b>27</b>
<b>XI. Glosario .....</b>	<b>29</b>
<b>XII. Anexos .....</b>	<b>35</b>
1. Ejemplos de directrices y modelos de formularios .....	de
consentimiento informado .....	35
2. Notificación de fenómenos (adversos) inesperados .....	35
3. Facilitación del cumplimiento de los requisitos establecidos .....	
por los gobiernos y organismos de financiamiento .....	36

**L**a finalidad de los presentes procedimientos normalizados de trabajo es delinear la estructura del Comité de Ética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHOERC) y el proceso seguido por éste durante su evaluación de propuestas, así como los requisitos que deben satisfacer las propuestas de investigación sometidas a evaluación ética

## **A. Propósito do PAHOERC**

El Comité de Ética fue restablecido en junio del 2006 por la Directora de la OPS para determinar las implicaciones éticas de los proyectos de investigación con seres humanos, en particular:

1. velar por que toda investigación con seres humanos en la que participe la OPS cumpla con normas éticas;
2. velar por que las investigaciones sean apropiadas para abordar cuestiones por resolver y den resultados que puedan contribuir a la salud y la equidad;
3. coordinar actividades educativas y de creación de capacidad en esferas pertinentes para la investigación y la ética de la investigación;
4. establecer, organizar y conservar la memoria institucional, indizando y archivando material sobre decisiones, actividades y documentos, y conservando recursos de información pertinentes para el Comité de Ética.

La función del Comité de Ética es velar por que las investigaciones con seres humanos en las cuales participe la OPS:

1. satisfagan las normas éticas y tres principios éticos fundamentales, a saber: respeto al ser humano, beneficiación y justicia;
2. apliquen pautas metodológicas válidas, se ajusten a procesos fiables y transparentes y aporten algo de valor a los participantes e investigadores, así como a la comunidad;
3. se inscriban en el Inventario de Investigaciones de la OPS.

## **B. Principios éticos fundamentales**

El Comité de Ética aplica las directrices establecidas en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial y el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), los tratados y normas internacionales y regionales en materia de derechos humanos y otras pautas y directrices sobre la investigación en seres humanos, ateniéndose a los principios éticos aplicables a la investigación médica en seres humanos, incluida la investigación sobre material y datos humanos identificables .

## Lo que se somete a evaluación

### A. Alcance de las evaluaciones

Toda investigación con seres humanos, tejidos o muestras de seres humanos o datos o registros de seres humanos y toda encuesta de seres humanos que estén financiadas por la OPS o reciban apoyo técnico de ésta requieren una evaluación y aprobación previas del Comité de Ética. Las investigaciones con seres humanos abarcan, pero no exclusivamente, lo siguiente:

1. Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos, patológicos o sociales.
2. Respuestas a intervenciones específicas, por ejemplo de diagnóstico, preventivas o terapéuticas; o estudios diseñados para determinar las consecuencias en individuos y comunidades de la aplicación de medidas preventivas o terapéuticas.
3. Estudios de comportamientos relacionados con la salud humana en una diversidad de circunstancias y entornos.

Una propuesta de investigación no está sujeta a evaluación por el Comité de Ética si:

1. No involucra a seres humanos.
2. Los datos (incluidos registros y muestras procedentes de servicios de atención de salud) objeto de estudio existen ya y están disponibles públicamente, o bien el investigador los registra de tal manera que no sea posible determinar la identidad de las personas.
3. Se entrevista a funcionarios públicos a título oficial sobre cuestiones de dominio público.
4. La intervención prevista en la propuesta se limitará a la vigilancia de la salud pública o al seguimiento de programas de salud pública realizados de conformidad con la autoridad estatutaria o reguladora.

### B. Quién es responsable de presentar propuestas de investigación al Comité de Ética?

Para velar por que toda investigación con seres humanos financiada por la OPS o beneficiaria de apoyo técnico de la OPS sea objeto de una evaluación ética apropiada, el funcionario de la OPS responsable, en estrecha consulta con el investigador principal,

someterá la propuesta de investigación a la Secretaría del Comité de Ética por conducto del Inventario de Investigaciones de la OPS (véase la sección III).

### **C. Requisitos que deben cumplir las propuestas**

1. La investigación se ajusta a los principios éticos fundamentales señalados en la sección I.
2. La investigación ha sido aprobada por todos los comités de ética apropiados a nivel institucional o nacional en el entorno donde se efectuará dicha investigación.
3. El investigador principal y la institución patrocinadora de la investigación se comprometen a proteger los derechos y el bienestar del equipo de investigación respetando las normas éticas de la OPS aplicables a la investigación indicadas en el presente documento. Se comprometen asimismo a respetar todo otro requisito/condición establecido por el Comité de Ética al otorgar su aprobación. El investigador principal informará previamente al Comité de Ética, al funcionario de la OPS responsable, así como a todo otro comité de ética o consejo de revisión institucional involucrado en el estudio, de cualquier cambio pertinente por introducir en la propuesta de investigación o en su implementación.

## Proceso de presentación

### A. Funcionario responsable de la OPS

Todas las propuestas deben ser presentadas por un funcionario de la OPS, que es el investigador principal o trabaja en estrecha consulta con este. El funcionario de la OPS responsable velará por que la documentación necesaria para cada propuesta esté completa, y ese funcionario pasará a ser el contacto con el Comité de Ética en lo concerniente a la propuesta.

### B. Presentación de una propuesta de investigación

El funcionario de la OPS responsable enviará electrónicamente todas las propuestas de investigación al Inventario de Investigaciones de la OPS (<http://mc.manuscriptcentral.com/paho>); otras comunicaciones se dirigirán a la siguiente dirección de correo electrónico: PAHOERC@paho.org. Las propuestas de investigación solo podrán presentarse por intermedio de un funcionario de la OPS. El funcionario de la OPS responsable velará por que la documentación necesaria para cada propuesta esté completa.

### C. Documentación requerida

Para considerarse su evaluación, la propuesta de investigación debe incluir toda la información enumerada a continuación:

1. Prueba de aprobación por un consejo de ética local o, si fuera necesario, por las autoridades nacionales. El país donde se realizará el proyecto de investigación debe expedir una carta a ese respecto. En caso de que haya más de un país involucrado, el Comité de Ética requerirá una carta de cada país participante.
2. Un resumen estructurado (de menos de 300 palabras) en el cual se indiquen la pregunta que orienta la investigación, la población y las intervenciones involucradas, los principales resultados, métodos, riesgos potenciales para el ser humano, así como los nombres de las instituciones y países participantes. En ese resumen se debe mencionar brevemente el valor potencial de esa investigación para la salud pública.
3. Revelación por los investigadores de sus fuentes de financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales y otras posibles fuentes de conflicto de intereses reales, aparentes o percibidos, o de los incentivos de los participantes en el estudio.

4. Una propuesta completa de investigación que comprenda lo siguiente:
  - Breves antecedentes y justificación
  - Objetivo o finalidad del estudio y una declaración breve que fundamente la pertinencia de la pregunta o las preguntas que orientan la investigación
  - Método, procedimientos, plan de análisis
  - Métodos de muestreo y cálculos de tamaño de las muestras
  - Limitaciones o delimitaciones
  - Importancia del estudio, incluida una evaluación concienzuda de riesgos y cargas predecibles para los individuos y comunidades involucradas en la investigación en comparación con los beneficios previsibles para ellos y para otras personas o comunidades afectadas por la cuestión que se investiga
  - Presupuesto y cronograma
  - Referencias
5. Curriculum vitae (resumido en 2 páginas) del investigador principal y todo otro investigador participante, quienes presentarán firmado un formulario de declaración de intereses (véanse las definiciones correspondientes en el glosario sobre conflictos de intereses y miembros del equipo de investigación). El investigador principal también presentará una declaración escrita en la cual revelará todo conflicto de intereses que afecte a la investigación o al equipo de investigadores, o la posible aparición de conflictos de intereses materiales en el transcurso del proyecto. (Véase la sección VIII-D sobre los procedimientos aplicables por el Comité de Ética para abordar posibles conflictos de intereses.)
6. Revelación de precedentes evaluaciones por otros consejos o comités éticos o científicos, con inclusión de sus conclusiones y recomendaciones, así como de los cambios que se hayan incorporado.
7. Documentación sobre consentimiento informado (en el anexo 1 se presentan ejemplos); todo formulario que se prevea utilizar en el estudio, y una descripción de la protección prevista de los sujetos humanos, con inclusión de las medidas de seguridad y seguimiento de los datos, la prevención de defunciones y casos inesperados y las modalidades de análisis y abordaje de los mismos. El proceso de consentimiento informado es una de las partes más importantes de la planificación de un proyecto de investigación. Es importante que los sujetos humanos ejerzan su libre albedrío a la hora de decidirse a participar. Es asimismo importante que se les suministre información correcta, que ellos entiendan lo que se les dice y se les lee, y que se les dé tiempo para decidir por sí mismos acerca de la participación. La formulación del consentimiento informado debe ser comprensible para el sujeto de la investigación (o su tutor). En la mayoría de los casos puede consistir en un documento escrito de manera que lo pueda entender una persona

cuyo nivel de lectura sea de un quinto grado escolar. El proceso de consentimiento debe comprender lo siguiente:

- Examen del material de reclutamiento
- Instrucciones verbales
- Material escrito (cuando corresponda)
- Sesiones de preguntas y respuestas
- Acuerdo, con la firma documentada cuando corresponda (en la mayor parte de los casos)

Se debe informar a las personas de que tienen derecho a retirarse de un estudio en cualquier momento. El formulario de consentimiento se debe presentar de manera apropiada y efectiva a todos los sujetos, incluidos aquellos con discapacidades. Los niños y otros sujetos vulnerables pueden necesitar información presentada de la manera más sencilla y directa posible (véase la sección V).

En caso de que el sujeto potencial no pueda leer por sí mismo el formulario de consentimiento, se lo debe leer otra persona, y el formulario debe llevar la firma de testigos que declaren que estaban presentes durante la lectura/interpretación del formulario de consentimiento y que éste se presentó de manera comprensible para el sujeto. Si por cualquier motivo se renunciara al proceso de consentimiento informado (por ejemplo, en estudios de algunas poblaciones vulnerables como las enumeradas en la sección V-A), se debe proporcionar una justificación clara e informar de cualquier arreglo alternativo.

Una vez presentada la propuesta, la Secretaría del Comité de Ética indicará al funcionario de la OPS responsable si la documentación está completa o incompleta. No se examinarán presentaciones incompletas.

*Nota: Si el diseño del estudio corresponde al de un ensayo clínico el Comité de Ética exige, antes del reclutamiento del primer sujeto de investigación, la presentación de pruebas de su registro en una base de datos que tenga un enlace con el portal de búsqueda de la Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos de la Organización Mundial de la Salud (<http://www.who.int/ictrp/>). Si la prueba ya está registrada, al presentar la propuesta se indicará el número de identificación pertinente.*



## Proceso de evaluación

### A. Número de identificación

Una vez verificada la documentación requerida, se asignará un identificador único a la propuesta y se enviará una confirmación escrita al funcionario de la OPS responsable.

### B. Comité de Selección

El Comité de Selección está integrado por al menos tres miembros del Comité de Ética y al menos un representante de la Secretaría. Su función es determinar si se eximirá de evaluación a una propuesta con objeto de acelerar la adopción de decisiones concernientes a las propuestas que no requieran evaluación. El Comité de Selección determinará por consenso si una propuesta requiere evaluación ética. Si el Comité de Selección no se pone de acuerdo al respecto, la propuesta quedará sujeta a evaluación por el Comité.

Las propuestas que no necesariamente requieran evaluación comprenden, pero no exclusivamente, las siguientes:

1. Propuestas registradas en el Inventario de Investigaciones de la OPS si el estudio ha sido evaluado y aprobado por el Comité de la OMS de examen de los aspectos éticos de las investigaciones (WHOERC). Dicha aprobación debe constar en el Inventario de Investigaciones de la OPS.
2. Observaciones de comportamientos públicos.

Las investigaciones que requieren examen por el Comité comprenden, pero no exclusivamente, las siguientes:

1. Investigaciones en niños u otras poblaciones vulnerables.
2. Investigaciones sobre intervenciones, fármacos o dispositivos cuasiexperimentales o experimentales.
3. Investigaciones sobre procedimientos invasivos.
4. Investigaciones que conlleven engaño.
5. Investigaciones sobre cuestiones o información delicadas que puedan dar lugar a estigmatización, discriminación, persecución, prosecución o denuncia, o a situaciones innecesariamente estresantes para los participantes.

Un proyecto de investigación no podrá ponerse en marcha antes de que el Comité de Ética haya aprobado la propuesta de investigación o declarado que la propuesta no requiere una evaluación completa por el Comité.

Si el Comité de Selección llega a la conclusión de que, de conformidad con los criterios enunciados en los subpárrafos precedentes, una propuesta no requiere ser sometida a evaluación por el Comité de Ética, la misma se clasificará como “eximida de evaluación por el Comité de Ética”. La Secretaría enviará una carta oficial al funcionario de la OPS responsable, y la situación quedará documentada y reflejada en el Inventario de Investigaciones de la OPS mediante una nota apropiada.

Si el Comité de Selección llega a la conclusión de que, de conformidad con los criterios enunciados en los subpárrafos precedentes, el estudio requiere evaluación, la Secretaría lo someterá a un arbitraje externo antes de remitir la propuesta al Comité para su evaluación completa.

En el caso de los ensayos clínicos, el registro debe estar ultimado (según se indica en la nota de la sección III-C) antes de reclutarse al primer sujeto.

## **C. Evaluación completa por el Comité**

### **1. Reuniones del Comité de Ética**

La Secretaría organiza las reuniones a intervalos regulares, generalmente mensuales. El Presidente distribuirá con antelación el calendario anual.

### **2. Criterios aplicados en la evaluación por el Comité**

En su evaluación el Comité determina la conformidad con los criterios siguientes:

- a. La investigación es pertinente y el diseño del estudio es adecuado para abordar las preguntas planteadas. El marco de muestreo es adecuado para hacer inferencias pertinentes para las poblaciones destinatarias, y el tamaño de la muestra tiene suficiente potencia estadística.
- b. La selección de los sujetos se hace con justicia.
- c. Beneficiación: los riesgos para los sujetos se han reducido al mínimo, el diseño de la investigación es válido y se aplica sin exponer a los participantes a riesgos evitables; la relación entre beneficios y riesgos parece razonable, y se prevén salvaguardias para proteger los derechos humanos, las libertades fundamentales y el bienestar de los participantes, con especial atención a los sujetos vulnerables.
- d. Carácter voluntario: las prácticas de reclutamiento no son coactivas.
- e. Confidencialidad: se ha previsto la protección de la intimidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos.
- f. El proceso y los formularios de consentimiento informado se presentan de una manera comprensible y apropiada para la población sujeta a investigación. Se ha

solicitado previamente y documentado el consentimiento informado de cada uno de los sujetos o de sus representantes legalmente autorizados.

- g. Se aplican procedimientos de vigilancia de los datos para proteger razonablemente la seguridad de todos los participantes en la investigación, incluidos los sujetos.

### **3. Decisiones resultantes del examen del Comité**

El examen de una propuesta de investigación dará lugar a una de las siguientes posibilidades:

- a) **Aprobada:** la propuesta de investigación se aprueba tal como ha sido presentada. Ello no excluye que el Comité de Ética formule observaciones para su consideración por el equipo de investigación, o solicite pruebas del registro de los ensayos cuando sea apropiado.
- b) **Condionalmente aprobada:** la propuesta de investigación no ha sido aprobada todavía; antes de la aprobación se requiere el cumplimiento de uno o más requisitos. Cuando quedan satisfechos los requisitos, se envía una carta de aprobación. El Comité determinará quién expedirá la aprobación (la Secretaría, el Comité de Selección o el Comité de Ética).
- c) **No aprobada:** no se aprueba la propuesta de investigación. Ésta puede quedar directamente rechazada, o puede ser que se requiera más información, aclaraciones o revisión.
- d) **Eximida de evaluación** por el Comité de Ética.

Una vez adoptada una decisión, se envía al funcionario de la OPS responsable una carta sobre el resultado de la evaluación del Comité. Cada comunicación comprende lo siguiente:

- a) Número de identificación de la propuesta de investigación y fecha en que ésta ha sido recibida por el Comité
- b) Nombre del funcionario de la OPS responsable
- c) Nombres de los investigadores
- d) Título de la propuesta
- e) Fecha o fechas de evaluación y adopción de decisiones, y nombre del órgano evaluador (Comité de Selección o Comité de Ética)
- f) La decisión
- g) Observaciones, preguntas o sugerencias (según corresponda)

Si la propuesta de investigación ha sido aprobada condicionalmente o no ha sido aprobada, el investigador principal debe abordar las observaciones del Comité antes de volver a presentar la propuesta de investigación. En el caso de los ensayos clínicos se requiere una prueba de su registro (véase la nota que aparece en la sección III-C).

Las propuestas de investigación condicionalmente aprobadas que se hayan vuelto a presentar **pueden** ser sometidas a la evaluación del Comité o a la aprobación del Comité de Selección o de la Secretaría.

Las propuestas de investigación no aprobadas que se hayan vuelto a presentar **deben** ser sometidas a la evaluación del Comité.

Toda propuesta de cambio o enmienda de la propuesta de investigación o del proceso y/o los formularios de consentimiento informado debe ser aprobada por la Secretaría del Comité de Ética antes de la puesta en marcha.

# Consideraciones especiales para poblaciones vulnerables



## A. Definición de poblaciones vulnerables

Las siguientes se consideran poblaciones vulnerables:

1. Niños, incluidos los recién nacidos y demás menores (es decir, menores de 18 años de edad) (véase la sección V-B).
2. Óvulos fecundados, embarazadas y fetos viables (véase la sección V-C).
3. Personas cuyo juicio o capacidad de adoptar libremente decisiones fundamentadas se encuentre limitada o comprometida. Personas con deficiencias cognitivas que afecten a su capacidad de toma de decisiones.
4. Sujetos cuyas libertades civiles estén limitadas, por ejemplo personas bajo la tutela del Estado, residentes o clientes de instituciones para enfermos mentales, poblaciones bajo custodia judicial y personas en establecimientos de atención a largo plazo, entre otros.
5. Sujetos reclutados en servicios médicos de urgencia, unidades de cuidados intensivos, personas de edad en establecimientos de atención a largo plazo, personas en situación potencialmente mortal o situaciones semejantes.
6. Sujetos cuya situación económica los predisponga a aceptar determinados incentivos (véase la sección V-D).
7. Poblaciones sujetas a estigmatización y discriminación.

## B. Estudios con niños

De conformidad con la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño, cuando se realicen investigaciones en niños (es decir menores de 18 años de edad) se deben tomar precauciones especiales, entre ellas utilizar formularios y firmas adicionales; informar a los menores acerca de los riesgos asociados a las pruebas de detección del embarazo, e incluir a niños en proyectos de investigación para ampliar el alcance de los conocimientos sobre los efectos de los tratamientos en el crecimiento y el desarrollo futuros de los niños (<http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>).

## C. Estudios con mujeres

De conformidad con la Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer, las embarazadas y las madres lac-

tantes se consideran una población vulnerable porque su estado conlleva riesgos tanto para la madre como para el feto o los niños lactantes. La protección de estas poblaciones puede consistir en el uso de testigos durante el proceso de consentimiento, la presencia de consultores o defensores de los pacientes que vigilen dicho proceso, o limitaciones del alcance de las actividades de investigación. Además, los investigadores principales deben justificar científicamente la exclusión de embarazadas potenciales, embarazadas y madres lactantes.

#### **D. Vulnerabilidad debida a la situación económica u otros factores**

No debe forzarse a los sujetos a participar en un estudio de investigación mediante alicientes inapropiados. El Comité de Ética examina el proceso y los formularios de consentimiento para cerciorarse de que todo aliciente ofrecido sea apropiado. Tal vez se requieran consideraciones adicionales.

## A. Estudios multicéntricos

Una propuesta de investigación con seres humanos que se prevea realizar en más de un centro requiere evaluación por el Comité de Ética. Sin embargo, su carácter multicéntrico podría llevar aparejadas diferentes situaciones en el proceso de evaluación.

1. Si la OPS es el organismo principal que financia u organiza la investigación, para incorporar centros nuevos a una propuesta de investigación ya aprobada se puede recurrir a un proceso de evaluación acelerada por el Comité de Selección del Comité de Ética. (Véase en la sección IV-B la descripción del Comité de Selección.)
  - a. Si el Comité de Ética ha aprobado el “protocolo maestro” de una propuesta de investigación de un centro, se puede proceder a un examen y aprobación acelerados de la participación de centros de investigación adicionales en el mismo proyecto. Cada nuevo centro potencial recibirá un nuevo número de identificación en el Inventario de Investigaciones, acompañado de una anotación derivada del protocolo maestro correspondiente.
  - b. En esos casos el examen acelerado se podría limitar a determinar si la propuesta de investigación se mantiene sin modificaciones respecto del protocolo maestro; o si alguna diferencia de las circunstancias locales (por ejemplo las características de la población, la manifestación o la naturaleza locales de la enfermedad) podría menoscabar la relación entre beneficios y riesgos, la minimización de los riesgos o la validez del consentimiento informado; y si las traducciones de la información y la documentación son satisfactorias y culturalmente apropiadas.
  - c. Si, considerando estos factores, el Comité de Ética está de acuerdo en que se pueda incorporar otro centro de investigación, la ampliación del proyecto a este último se registrará en el Inventario de Investigaciones de la OPS con el carácter de “aprobada” y se informará al funcionario de la OPS responsable. Si resulta “no aprobada”, se informará al funcionario de la OPS responsable.
  - d. En el caso de los ensayos clínicos, el funcionario de la OPS responsable verificará si los registros de investigación siguen siendo válidos y exactos, y los actualizará en consecuencia.
2. Si funcionarios de la OPS participan en sólo uno o unos pocos centros de un estudio multicéntrico conducido por científicos no afiliados a la Organización y se ha designado otro consejo de revisión institucional u otro comité de ética como

"Comité principal de evaluación ética" del estudio con objeto de promover condiciones compatibles y uniformes de las investigaciones en todos los centros, el Comité de Ética de la OPS podrá optar por aplazar su examen de la propuesta de investigación hasta que ese otro comité haya finalizado el suyo.

- a. El funcionario de la OPS responsable de la propuesta de investigación presentará a la Secretaría los resultados del examen del Comité principal de evaluación ética (con inclusión de toda explicación, requisito u observación). Al recibir esa documentación, el Comité de Ética de la OPS comenzará su examen de la propuesta.
- b. La decisión de aplazar un examen se adoptará de forma que no retrase indebidamente la decisión sobre la intervención de la OPS en el estudio.

## **B. Estudios anidados**

Todo estudio que forme parte de otro, es decir que esté "anidado" dentro de otro, quedará sujeto a los procedimientos y los criterios de evaluación enunciados en el presente documento. No obstante, el funcionario de la OPS responsable también presentará la propuesta del estudio principal. Aunque no es necesario que el Comité de Ética la evalúe, éste deberá quedar conforme de sus aspectos éticos antes de aprobar el estudio anidado.

La obligación que tiene la Organización de garantizar la supervisión continua de las propuestas aprobadas de investigación con seres humanos que ella financie o apoye de otro modo va acompañada de responsabilidades que no se limitan a la obligación de realizar evaluaciones continuas.

1. El investigador principal comunicará al funcionario de la OPS responsable todo cambio material que afecte a una propuesta aprobada de investigación, sea que haya ocurrido antes de la puesta en marcha o en el transcurso de la ejecución; se informará de inmediato al Comité de Ética a ese respecto. Entre los ejemplos de cambios materiales figuran los siguientes:
  - a. Cambios sustanciales en el tamaño de una muestra o los procedimientos o entornos de muestreo; cambio de investigador principal o de algún miembro clave del equipo de investigación; cambios en las fuentes de financiamiento o los conflictos de intereses.
  - b. Cambios sustanciales en la duración del estudio; recomendaciones de otros comités de ética; nuevos conocimientos que modifican la relación entre beneficios y riesgos.
  - c. Terminación temprana de un estudio y razones de esta decisión (por ejemplo una petición de un comité local de seguimiento de los datos; una relación determinada entre beneficios y riesgos; respuestas contundentes a las preguntas que orientan la investigación; desastres naturales u otros factores externos).
2. Al recibir un informe de cambios previstos en la propuesta o el proceso o los formularios de consentimiento informado de una propuesta de investigación ya aprobada por el Comité de Ética, el Comité de Selección determinará si esos cambios propuestos estarán sujetos a evaluación por el Comité.
3. A la espera de una decisión del Comité de Ética, que éste procurará adoptar dentro de un plazo razonable, no deben introducirse los cambios previstos en la propuesta de investigación, salvo modificaciones urgentemente necesarias para proteger el bienestar o intereses importantes de sujetos ya inscritos en el estudio.
4. El Comité de Ética puede retirar su aprobación de una propuesta, por ejemplo, pero no exclusivamente, en casos como los siguientes:
  - a. Se ha retirado la aprobación ética local.
  - b. Se ha presentado documentación fraudulenta.
  - c. No se han notificado cambios fundamentales, no se han respetado el protocolo o los procedimientos de seguridad.

d. Hay conflicto con legislación internacional o regional en materia de derechos humanos o con la política nacional.

Una vez que una propuesta de investigación se ha llevado a término o se ha suspendido, el funcionario de la OPS responsable notificará esto y presentará un informe final sobre el estudio.

Se alienta al investigador principal a informar al funcionario de la OPS responsable sobre referencias y publicaciones pertinentes posteriores al estudio, a incorporar éstas en los registros de ensayos, si corresponde, y a mantener los registros actualizados.

## Miembros del Comité de Ética

### A. Nombramiento

Los miembros del Comité de Ética de la OPS son nombrados por el Director de la OPS (en adelante llamado “el Director”) por dos años, con la posibilidad de una prórroga de un año. El Comité se compone de hasta 13 miembros, incluido el jefe del Equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación (RP), que es miembro permanente ex officio y Secretario del Comité de Ética. El Director designará entre los miembros un Presidente y un Vicepresidente del Comité de Ética.

Al cabo de tres años de participación continua se requiere un receso de al menos un año. Los miembros desempeñarán su cargo a título individual y no como representantes oficiales de alguna entidad. Los miembros (incluidos el Presidente y el Vicepresidente) no recibirán ninguna retribución específica por sus servicios en el Comité de Ética.

1. Los criterios de selección de los miembros comprenden, pero no exclusivamente, los siguientes:
  - a. voluntad de dedicar el tiempo necesario al cumplimiento de sus responsabilidades en el Comité de Ética;
  - b. conocimientos y experiencia en materia de investigación;
  - c. conocimientos de ética de la investigación adquiridos antes del nombramiento o dentro de los primeros seis meses de servicio en el Comité de Ética tras una formación y capacitación apropiadas.
2. Cuando sea necesario para escalonar equilibradamente rotaciones de miembros, podrán establecerse mandatos de menos de dos años.
3. Las decisiones acerca de volver a nombrar a miembros se deben adoptar teniendo presente el objetivo de que en un mismo año en el Comité de Ética no haya más de un 40% de miembros nuevos.
4. Los miembros que no puedan cumplir con sus responsabilidades podrán someter a la consideración del Director una carta de dimisión (con copia a la Secretaría).
5. No obstante la duración prevista de su mandato, el desempeño de un funcionario de la OPS en el Comité de Ética terminará con su cese en la OPS, pero un ex funcionario podrá ser nombrado nuevamente miembro del Comité de Ética. En el caso de personal de la OPS con contratos de corto plazo, a los efectos de esta regla no

se considerará que las interrupciones de hasta un mes entre contratos conlleven cese, pero durante esas interrupciones dicho personal no desempeñará funciones en el Comité de Ética.

6. Los miembros sólo pueden ser destituidos del Comité de Ética por el Director. A continuación enumeramos algunos ejemplos, no exclusivos, de circunstancias en que el Director destituirá a un miembro:
  - a. Inasistencia a más de un 60% de las reuniones del Comité de Ética en un año.
  - b. Incumplimiento de las funciones previstas como miembro.
  - c. Incumplimiento flagrante de los Procedimientos Normalizados de Trabajo del Comité de Ética.

Salvo en caso de destitución por razones justificadas, un miembro prestará servicio hasta que se designe un sucesor; se dará consideración especial al miembro que se traslade a un nuevo lugar de destino.

## **B. Responsabilidades**

Sus responsabilidades como miembro del Comité deben verse reflejadas en los objetivos de trabajo de un funcionario. Los miembros deben estar cabalmente preparados para las evaluaciones que vayan a realizar. Procurarán ser imparciales y objetivos y mantener las demandas de información y otro material en un nivel mínimo realista. Deben hacer uso de sus conocimientos y experiencia para emitir juicios ecuanímenes basados en los datos probatorios presentados y deben declarar todo conflicto de intereses.

Todos los miembros del Comité y la Secretaría son responsables de examinar atentamente las actividades del Comité de Ética para identificar problemas, formular sugerencias y contribuir a aplicar soluciones que mejoren la calidad y la eficiencia del trabajo del Comité de Ética.

Tales sugerencias se presentarán normalmente al Presidente, quien las examinará en consulta con el Secretario. Si ambos concluyen que la sugerencia mejoraría el funcionamiento del Comité de Ética, el Secretario la incorporará en el programa de la reunión siguiente o, si aquella consiste sólo en un ajuste administrativo, aplicará éste y notificará al respecto a todas las partes afectadas.

## **C. Confidencialidad**

Las deliberaciones del Comité de Ética son confidenciales y todos los intervinientes en el proceso de evaluación deben respetar esa confidencialidad. Al comienzo de cada reunión el Presidente presentará un recordatorio del requisito de confidencialidad; en su defecto, los miembros sólo podrán tratar la información con personal de la OPS en la medida en que éste la necesite para el desempeño de sus funciones.

Para que el Comité de Ética pueda evaluar sin reservas las propuestas de investigación, las actas de sus reuniones se redactarán de manera que los asuntos debatidos se expongan cabalmente sin atribuir opiniones o conclusiones a miembros específicos. Si se invita a un tercero a que aporte antecedentes o aclaraciones, esa persona no deberá asistir a las deliberaciones del Comité.

En todas las comunicaciones del Comité de Ética y la Secretaría se adoptarán precauciones razonables para no revelar información confidencial o de propiedad exclusiva concerniente a una propuesta de investigación o un investigador principal, y los miembros participantes en evaluaciones eliminarán con seguridad los documentos que hayan dejado de ser necesarios.

La información relacionada con las decisiones finales del Comité de Ética no es confidencial y podrá revelarse.

## **D. Conflictos de intereses**

Evitar los conflictos de intereses y prevenir su aparición es importante para preservar la calidad y la credibilidad de las investigaciones con seres humanos. La OPS por consiguiente toma en serio la necesidad de que los investigadores, los funcionarios de la OPS responsables, los miembros del Comité de Ética y la Secretaría eviten los conflictos de intereses y la aparición de los mismos. Todo miembro que tenga un conflicto de intereses se abstendrá de participar en las deliberaciones pertinentes. El Presidente, el Vicepresidente o el Secretario también pueden eximir a los miembros de participar cuando se presenten conflictos.

El Comité de Ética velará por que, en toda situación que lleve aparejado un potencial conflicto de intereses, no sólo se eviten los conflictos inadmisibles sino que también se prevenga la aparición de los mismos.

Es importante que los evaluadores de propuestas de investigación eviten en lo posible y revelen según corresponda toda situación que afecte a su capacidad de pronunciar juicios y evaluaciones objetivos de las propuestas. El Presidente y el Secretario se deben asegurar de que se hayan adoptado medidas apropiadas para reducir al mínimo los sesgos y abordar los conflictos de intereses.

## **E. Asistencia**

Podrán asistir a las reuniones solamente los miembros, los observadores designados, el Secretario, el personal de la Secretaría y terceros invitados. Los miembros son responsables de notificar a la Secretaría de su asistencia con la máxima antelación posible.

Los terceros invitados podrán asistir a las reuniones para suministrar información adicional, pero deben retirarse antes del comienzo de las deliberaciones.

## **F. Quórum**

Para constituir quórum deben estar presentes cinco miembros del Comité de Ética, incluidos el Presidente o el Vicepresidente y el Secretario (o sus suplentes). Si no hay quórum, en la reunión no se evaluarán propuestas, pero se podrán abordar otros asuntos pertinentes para el Comité. Los observadores y el personal de apoyo no cuentan para constituir quórum.

## Miembros especiales

### A. Presidente y Vicepresidente

El Director nombrará a un Presidente y un Vicepresidente del Comité de Ética entre sus miembros. El Presidente o, cuando el Presidente esté ausente o no pueda cumplir con las responsabilidades del cargo, el Vicepresidente, además de las demás funciones previstas en estos Procedimientos Normalizados:

- Presidirá las reuniones del Comité de Ética.
- Nombrará a los miembros de cualquier subcomité o comité especial del Comité de Ética (el Presidente puede delegar esta responsabilidad en el Secretario).
- Transmitirá al Director el asesoramiento del Comité de Ética sobre asuntos relacionados con la ética de las investigaciones con seres humanos y sobre las actividades y responsabilidades del Comité de Ética.
- Aprobará el Informe Anual sobre las actividades del Comité de Ética y de la Secretaría.
- Proporcionará al Secretario orientaciones generales sobre las actividades del Comité de Ética y la Secretaría.
- Recomendará miembros nuevos potenciales al Director, velando por un equilibrio apropiado de conocimientos y experiencia, género, procedencia geográfica y participación en otras entidades.
- En consulta con el Secretario, establecerá un calendario anual de reuniones.

En adelante en estos Procedimientos Normalizados, se entenderá por Presidente el miembro que esté cumpliendo esa función.

### B. Secretario

El Secretario del Comité de Ética es el jefe del Equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación y rinde cuentas al Director. Contará con ayuda de personal adicional técnicamente capacitado y personal administrativo designados para desempeñar las funciones de la Secretaría del Comité de Ética. Cuando sea necesario, el Secretario podrá delegar funciones en otro miembro de la Secretaría que lo represente en reuniones y en cuestiones administrativas. Sin embargo, las personas con funciones delegadas no cuentan para formar quórum.

Además de otras funciones designadas en estos procedimientos, el Secretario:

1. Actuará como miembro del Comité de Ética (cargo ex officio).
2. Certificará, en nombre de la Organización, que las propuestas de investigación han sido debidamente aprobadas por el Comité de Ética de conformidad con estos procedimientos.
3. Velará por que la Secretaría funcione de manera eficaz, responsable y transparente, en particular:
  - a. Servirá de enlace con el Presidente y otros miembros en asuntos de política relativos al Comité de Ética y la protección de los derechos e intereses de los sujetos humanos en las investigaciones financiadas o apoyadas por la OPS.
  - b. Prestará la asistencia administrativa que necesiten el Presidente y los miembros del Comité de Ética en el cumplimiento de las funciones de este último.
  - c. Llevará un registro de los proyectos de investigación de la OPS con seres humanos sometidos a la evaluación del Comité (Inventario de Investigaciones de la OPS).
  - d. Empezará un examen preliminar de cada propuesta de investigación presentada a fin de determinar si está completa y, en caso contrario, servirá de enlace con el funcionario de la OPS responsable para ajustarla a las normas exigidas.
  - e. Se asegurará de que el Comité de Ética realice con prontitud las evaluaciones necesarias de las propuestas de investigación nuevas y pendientes a los intervalos determinados y de la manera especificada en estos Procedimientos Normalizados, o según lo indicado por el Comité de Ética.
  - f. Solicitará, cuando corresponda, el asesoramiento de examinadores externos en la evaluación de propuestas de investigación específicas por los miembros del Comité de Ética.
  - g. Organizará las reuniones del Comité de Ética e informará con prontitud al pertinente funcionario de la OPS responsable sobre las decisiones del Comité de Ética relativas a cada propuesta de investigación.
  - h. Prestará el apoyo administrativo necesario a las actividades del Presidente y el Vicepresidente relacionadas con el Comité de Ética.
  - i. Preparará oportunamente las actas de las reuniones, el Informe Anual y otros informes relativos al trabajo de la Secretaría y el Comité de Ética según sea necesario.
  - j. Conservará y archivará la siguiente documentación:
    1. Un ejemplar de los presentes Procedimientos Normalizados y de cualquier enmienda de los mismos.
    2. Una lista actualizada de todos los miembros del Comité de Ética. La información sobre la duración de sus respectivos mandatos, sus títulos, curricu-

la vitae y otros datos biográficos indicativos de sus calificaciones (por ejemplo antecedentes académicos y especialidades pertinentes) debe guardarse al menos cinco años.

3. Una colección completa de las actas de las reuniones del Comité de Ética y sus decisiones, así como otros registros adicionales detallados que el Comité de Ética pueda requerir, todo lo cual se conservará como parte de la memoria institucional de la OPS.
  4. Los datos del Inventario de Investigaciones de la OPS que documentan el estado de todas las propuestas de investigación presentadas al Comité de Ética (por ejemplo si han sido eximidas de evaluación, aprobadas o no aprobadas, o se espera la introducción de cambios antes de adoptar medidas), incluidas las propuestas de investigación aprobadas, deben conservarse al menos dos años después de haber terminado un proyecto.
  5. Copias de todas las propuestas de investigación presentadas al Comité de Ética, incluidas las observaciones de cualquier órgano científico o técnico o de otros comités de ética que hayan examinado la propuesta de investigación; la documentación pertinente sobre las propuestas de investigación activas y finalizadas debe mantenerse al menos dos años después de haberse adoptado una decisión sobre la propuesta y, si ha sido aprobada, durante dos años después de la fecha de finalización o interrupción del proyecto.
  6. La información relacionada con los comités de ética que hayan realizado evaluaciones y con las propuestas evaluadas también por el Comité de Ética debe conservarse al menos dos años después de haberse adoptado una decisión sobre la propuesta y, si ésta ha sido aprobada, dos años después de la fecha de finalización o interrupción del proyecto.
  7. Una lista actualizada de revisores expertos.
  8. El calendario anual de reuniones del Comité de Ética.
  9. Todo otro material necesario para el funcionamiento eficaz del Comité de Ética.
4. Pondrá fácilmente al alcance de los funcionarios de la OPS la información apropiada sobre el Comité de Ética, incluidos sus Procedimientos Normalizados, directivas, actividades (por ejemplo cronograma de reuniones, programas educativos, etc.) y decisiones sobre las propuestas; utilizará y actualizará tecnologías apropiadas de comunicación para intercambiar información acerca del Comité de Ética y la ética de investigación con los interesados pertinentes.

### **C. Observadores**

El Director podrá designar observadores que representen a una entidad o programa de la OPS (por ejemplo en las esferas de bioética, ética, asuntos jurídicos, adquisi-

ciones, derechos humanos, apoyo a proyectos o apoyo a los países). Los observadores participan en el proceso de evaluación y formulan recomendaciones, pero no emiten voto sobre las propuestas de investigación. Su asistencia quedará registrada pero no contará para el establecimiento de quórum.

## Vigilancia interna del cumplimiento e informes anuales



Al concluir cada año de trabajo, la Secretaría preparará un Informe Anual y lo someterá a la aprobación del Presidente.

El Informe Anual incluirá lo siguiente:

1. una descripción de las actividades del Comité de Ética, sus logros y desafíos particulares o cuestiones pendientes;
2. un resumen de las recomendaciones y conclusiones de las evaluaciones independientes del Comité de Ética;
3. toda recomendación de mejoramiento del Comité de Ética, inclusive las que propugnen un cambio en el funcionamiento del Comité de Ética respecto de lo establecido en estos Procedimientos Normalizados;
4. cuadros que resuman las propuestas de investigación examinadas, por áreas y oficinas de país, y otras características pertinentes de la investigación en la OPS;
5. una lista de los miembros del Comité de Ética, con indicación de su asistencia registrada;
6. toda otra información pertinente.

Cada año el Secretario presentará un Informe Anual al Director, a más tardar el 31 de enero. Una vez que el Director haya aprobado el Informe Anual, el Secretario lo distribuirá a otros interesados pertinentes (entre ellos los homólogos de la OMS) y lo colocará en los sitios web pertinentes



**Aprobada:** confirmación formal de que la propuesta es satisfactoria.

**Aprobada condicionalmente:** una propuesta de investigación no aprobada todavía, a la espera del cumplimiento de uno o más requisitos antes de que pueda ser concedida la aprobación.

**Arbitraje externo:** proceso de someter el trabajo académico, la investigación o las ideas de un autor al examen minucioso de otros expertos en el mismo campo. Requiere una comunidad de expertos en campos determinados (y a menudo estrechamente definidos) que estén capacitados y puedan efectuar una evaluación imparcial. Los expertos revisores deben declarar sus intereses (véase “conflicto de intereses”).

**Beneficiación:** concepto referido a la obligación ética de potenciar al máximo los beneficios y reducir al mínimo los daños (CIOMS).

**Buenas prácticas clínicas:** normas de diseño, realización, desempeño, vigilancia, auditoría, registro, análisis y notificación de los ensayos clínicos que garantizan que los datos y los resultados notificados son fiables y exactos y se protegen los derechos, la integridad y la confidencialidad de los participantes en dichos ensayos.

**Conflicto de intereses:** conflicto entre intereses privados y obligaciones públicas de una persona.

**Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS):** organización internacional no gubernamental sin fines de lucro establecida conjuntamente por la OMS y la UNESCO en 1949. Está al servicio de los intereses científicos de la comunidad biomédica internacional en general y promulga pautas de conducta ética en la investigación, entre otras actividades. Publicó Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos en el 2002. Estas 21 pautas abordan cuestiones tales como las de consentimiento informado, normas para la evaluación externa, reclutamiento de los participantes, etc. Consisten en instrucciones y principios generales de ética de la investigación biomédica, y se encuentran en [http://www.cioms.ch/frame\\_spanish\\_text.htm](http://www.cioms.ch/frame_spanish_text.htm).

**Curriculum vitae:** presentación resumida de los antecedentes académicos y laborales de una persona.

**Comité de vigilancia de los datos:** comité establecido por el patrocinador de un ensayo clínico para evaluar los progresos de las pruebas, los datos sobre seguridad y los resultados significativos conforme a los organismos reguladores. Está integrado por representantes de la comunidad y expertos en investigaciones clínicas y puede recomendar revisiones o la interrupción de un ensayo clínico si no se alcanzan los objetivos de la prueba o surgen problemas de seguridad.

**Comité de Ética:** órgano independiente integrado por médicos, científicos y miembros no científicos que tiene la responsabilidad de garantizar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos en las investigaciones, entre otras cosas mediante la evaluación, la aprobación y el examen continuo de pruebas, protocolos y enmiendas, así como de los métodos y el material por utilizar para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de la investigación.

**Comité de la OMS de examen de los aspectos éticos de las investigaciones (WHO-ERC):** comité de 26 miembros establecido y nombrado por el Director General para velar por el cumplimiento de las normas éticas más estrictas en toda investigación apoyada por la OMS. Tiene el cometido de examinar todos los proyectos de investigación con seres humanos que reciban apoyo económico o técnico de la OMS. Más información en: [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/erc/en/](http://www.who.int/rpc/research_ethics/erc/en/).

**Comité de Evaluación Institucional:** comité designado oficialmente para aprobar, seguir de cerca y evaluar las investigaciones biomédicas y comportamentales en seres humanos con el objetivo de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación.

**Comité de Selección:** comité integrado por al menos tres miembros del Comité de Ética, incluido un representante de la Secretaría, para seleccionar propuestas de investigación o delegar cuestiones pertinentes al Comité de Ética y determinar si es necesario presentar aquéllas a este último.

**Convención de las Naciones Unidas sobre la eliminación de todas las formas de discriminación contra la mujer:** véase <http://www.un.org/womenwatch/daw/cedaw/text/sconvention.htm>.

**Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos del Niño:** véase <http://www2.ohchr.org/spanish/law/crc.htm>.

**Declaración de Helsinki:** adoptada en 1964 por la 18.<sup>a</sup> Asamblea Médica Mundial (Helsinki, Finlandia) y revisada en el 2008 por la 59.<sup>a</sup> Asamblea General de la AMM, está destinada a los médicos que realizan investigaciones biomédicas. En ella se indican los procedimientos requeridos para que en los ensayos clínicos en seres humanos se garanticen la seguridad del paciente, el consentimiento y la evaluación ética por

un comité. Esta Declaración puede encontrarse en <http://www.wma.net/s/policy/b3.htm> (último acceso a la versión española el 30 de agosto del 2009).

**Declaración de intereses:** requisito de que los miembros notifiquen sus intereses relacionados con cuestiones objeto de consideración (véase “conflicto de intereses”).

**Director:** persona elegida para dirigir y gobernar los asuntos de la Oficina Sanitaria Panamericana.

**Documentación sobre consentimiento informado:** formularios indicativos de que se ha seguido un proceso para que los participantes en la investigación adopten la decisión de participar en la investigación por propia voluntad y con conocimiento de los riesgos y beneficios potenciales. Si la investigación incluye a más de un grupo de individuos, por ejemplo usuarios de servicios de atención de salud y proveedores de asistencia sanitaria, debe proporcionarse un formulario de consentimiento informado por cada grupo, adaptado específicamente.

**Equipo de investigación:** grupo de personas capacitadas que llevan a la práctica una propuesta de investigación; suele componerse de un investigador principal, investigadores adicionales, un coordinador de la investigación y asistentes de investigación.

**Ensayo clínico:** estudio de investigación en el cual se han asignado participantes humanos o grupos humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud a fin de evaluar sus efectos en los resultados de salud.

**Estudio multicéntrico:** investigación realizada en varios sitios aplicando un protocolo común.

**Fenómenos adversos:** resultados desfavorables, indeseables o perjudiciales generados. Pueden consistir en consecuencias indeseables y no intencionales de los procedimientos experimentados por algún participante o sujeto de la investigación, o en reacciones de esa naturaleza a dichos procedimientos (véase el anexo 2 sobre la notificación de fenómenos inesperados).

**Fenómenos (adversos) inesperados:** todo “efecto colateral” o cambio perjudicial para la salud observado en un paciente participante en un ensayo clínico durante la administración o aplicación del tratamiento (medicación o dispositivo objeto de estudio, etc.) o dentro de un periodo previamente especificado posterior al tratamiento. Mientras que los efectos adversos son motivo de especial preocupación para los sujetos, es de señalar que a veces la expresión “fenómenos inesperados” se refiere a efectos beneficiosos inesperados y que a veces es posible prever los efectos adversos (por lo tanto se diferencia entre efectos inesperados y efectos adversos).

**Federal Wide Assurance (FWA):** garantía, aprobada por la Oficina de protección de las investigaciones en seres humanos (OHRP) de los Estados Unidos, obligatoria (salvo en caso de exención de este requisito) para una institución que realice estudios o investigaciones clínicas y reciba apoyo de algún organismo del Departamento de Salud y Servicios Sociales de los Estados Unidos (HHS), de que la institución cumple la reglamentación del HHS (45 CFR 46.103) para la protección de los seres humanos.

**Funcionario responsable de la OPS:** miembro del personal de la OPS encargado de representar a ésta en la investigación y servir de enlace con terceros externos en asuntos concernientes a una propuesta específica de investigación.

**Identificador:** número único asignado a cada propuesta recibida por la Secretaría del Comité de Ética.

**Informe anual:** documento anual condensado en el cual se describen y analizan las actividades, y en especial se resumen las propuestas de investigación evaluadas durante el año transcurrido.

**Intervenciones experimentales:** intervenciones nuevas o innovadoras destinadas a mejorar una situación (especialmente procedimientos o aplicaciones de carácter médico que tengan por objeto aliviar enfermedades o lesiones), cuyos efectos deben ser evaluados para determinar si los beneficios esperados son mayores que los de otras formas apropiadas de atención.

**Investigador principal:** en un proyecto determinado bien definido de carácter científico (u otro carácter académico), principal científico responsable de la realización apropiada de la investigación.

**No aprobada:** propuesta de investigación incompleta para proceder a su ejecución, o pendiente de la presentación de enmiendas para que el Comité la someta a una evaluación ulterior.

**Organismo principal:** organismo que tiene la responsabilidad principal de llevar a cabo o aprobar un proyecto.

**Observador:** persona o entidad designada por el Director para que participe en el proceso de evaluación y formule recomendaciones, pero sin voto sobre las propuestas de investigación.

**Plataforma de registros internacionales de ensayos clínicos:** plataforma establecida por la Organización Mundial de la Salud para compilar (como metarregistro) información procedente de registros seleccionados de estudios de investigación que asignan prospectivamente participantes humanos o grupos de participantes humanos a una o más intervenciones relacionadas con la salud para evaluar los efectos de éstas

en los resultados de salud. Los ensayos clínicos también pueden denominarse ensayos de intervención. Último acceso a la versión en español (<http://www.who.int/ictrp/es/index.html>) el 30 de agosto del 2009.

**Presidente:** el miembro de más alto rango del Comité, nombrado por el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana.

**Procedimientos normalizados de trabajo:** documento que contiene las reglas y procedimientos pertinentes para el funcionamiento del Comité de Ética de la Organización Panamericana de la Salud, incluidos los requisitos aplicables a las propuestas de investigación sometidas a evaluación ética.

**Proceso de evaluación acelerada:** evaluación de investigaciones propuestas efectuada, no por el Comité de Comité de Ética en pleno, sino por la Secretaría de éste, por el Comité de Selección, por un miembro con derecho a voto designado o por un grupo de miembros con derecho a voto designados.

**Propuesta de investigación:** documento en que se describe detalladamente un estudio de investigación que se prevé llevar a la práctica; la descripción comprende la metodología, un plan de análisis de los resultados y un presupuesto. En las propuestas de investigación se describen procesos que permitan abordar cuestiones mediante la aplicación de métodos científicos.

**Quórum:** porcentaje o número mínimo determinado de miembros del Comité que deben estar presentes antes de que los miembros puedan proceder a un trabajo válido.

**Riesgo predecible:** probabilidad de que en un ensayo clínico se cause malestar o daño a los participantes.

**Secretaría (del Comité de Ética):** personal de la Oficina Sanitaria Panamericana que presta el apoyo administrativo e institucional necesario para el funcionamiento del Comité de Ética.

**Secretario:** jefe de la Secretaría, generalmente el jefe del Equipo de Promoción y Desarrollo de la Investigación.

**Sujeto humano:** la definición establecida por el Departamento de Servicios Sociales de los Estados Unidos es la siguiente: “un individuo vivo sobre el cual un investigador (sea un profesional o un estudiante) obtiene datos mediante una intervención o una interacción con él u obtiene información privada identificable. La reglamentación que rige el uso de sujetos humanos en la investigación se hace extensiva a la utilización de órganos, tejidos y humores orgánicos humanos procedentes de sujetos humanos identificables, así como a la información gráfica, escrita o registrada obtenida de estas personas”.

**Sujetos vulnerables:** grupo o persona que no pueda dar su consentimiento informado debido a una autonomía limitada, por ejemplo niños, enfermos mentales, prisioneros y personas en estado de inconsciencia o con deterioro de la capacidad de juicio (véase la sección V).

**Tamaño de la muestra:** generalmente, en una propuesta de investigación, número de sujetos de investigación por reclutar para abordar con un grado de certidumbre estimado las principales preguntas que orientan la investigación. Se suele indicar como  $n$ , es decir un número natural, o sea un entero positivo.

**Vicepresidente:** miembro del Comité de Ética designado por el Director para actuar en lugar del Presidente cuando no esté disponible este último.

**Vigilancia de la salud pública:** conjunto de actividades que normalmente deben realizar los organismos reguladores y de sanidad para identificar variaciones en los indicadores de salud. Comprende la recopilación regular y sistemática, el análisis y la interpretación de datos sobre las afecciones que tienen repercusiones considerables en la salud pública, así como la utilización de dichos datos para impulsar decisiones en materia de política sanitaria y educación sanitaria.

**Vigilancia interna:** plan que describe el tipo de vigilancia por efectuar durante la ejecución de una propuesta de investigación (por ejemplo vigilancia de una muestra de todos los participantes en un sitio, de datos clave o de todos los datos), incluidos el calendario previsto de actividades, las modalidades de notificación de éstas y plazos para la resolución de los problemas encontrados. La vigilancia interna tiene por objeto identificar cambios imprevistos en la relación entre beneficios y riesgos que justifiquen la modificación del protocolo de investigación con objeto de proteger a los participantes en la investigación.

## 1. Ejemplos de directrices y modelos de formularios de consentimiento informado

- Organización Mundial de la Salud. Modelos de formularios de consentimiento informado. Última consulta el 7 de abril del 2009 en: [http://www.who.int/rpc/research\\_ethics/informed\\_consent/en](http://www.who.int/rpc/research_ethics/informed_consent/en)
- Federal Wide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects, Department of Health and Human Services (HHS), Office for Human Research Protections (OHRP), U.S. Government [garantía federal de protección de los seres humanos, del Departamento de Salud y Servicios Sociales del Gobierno de los Estados Unidos]. Última consulta el 7 de abril del 2009 en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/assurance/filasurt.htm>.
- Code of Federal Regulations, Title 45, Public Welfare, Department of Health and Human Services (HHS), U.S. Government [Código de reglamentos federales, título 45, bienestar público, Departamento de Salud y Servicios Sociales, Gobierno de los Estados Unidos]. Última consulta el 7 de abril del 2009 en: <http://www.hhs.gov/ohrp/humansubjects/guidance/45cfr46.htm>.

## 2. Notificación de fenómenos (adversos) inesperados

Los fenómenos inesperados y adversos pueden ser consecuencias indeseables o no intencionales de los procedimientos experimentados por algún participante o sujeto de la investigación. Esos incidentes o problemas graves pueden referirse (pero no exclusivamente) a la realización del estudio o la participación del sujeto (problemas en los procesos de reclutamiento y/o de consentimiento). Esos fenómenos no necesariamente deben ser de naturaleza física, sino que podrían consistir en daños psicológicos o conllevar riesgos para la privacidad o la seguridad del sujeto.

El funcionario de la OPS responsable debe comunicar por escrito al Comité de Ética, dentro de los cinco días hábiles de haber recibido la información, toda decisión adoptada por el investigador principal y/o un comité de examen, seguridad o vigilancia en relación con fenómenos adversos o inesperados. A continuación se enumeran, no exhaustivamente, algunos ejemplos:

1. Lesiones o quejas asociadas con los procedimientos objeto de estudio, o problemas relacionados con la realización del estudio.

2. Todo posible incumplimiento de las formas de protección de los seres humanos y la confidencialidad (por ejemplo pérdida o robo de archivos, falta de confidencialidad, uso indebido de información, o revelación inapropiada de la identidad de algún sujeto).

El Comité de Ética examinará las decisiones adoptadas por el investigador principal y determinará si algún cambio inadmisibles en los beneficios y riesgos para los sujetos requiere una modificación del proyecto.

### **3. Facilitación del cumplimiento de los requisitos establecidos por los gobiernos y organismos de financiamiento**

Considerando la necesidad de los investigadores de que la aprobación del examen ético sea compatible con la legislación, las normas o la reglamentación del lugar donde se realice, se patrocine o se financie la investigación (por ejemplo con la Federal Wide Assurance del Gobierno de los Estados Unidos), el Comité de Ética puede solicitar registro y aprobación de los organismos reguladores pertinentes.