

## DESCRIPCIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN. PANAMÁ. JUNIO 2006.

### RESEARCH ETHICS COMMITTEES DESCRIPTION. PANAMA. JUNE 2006.

**Joel A. Moreno Ríos, Samuel A. Delgado, Eveline M. Jiménez,  
Juan B. Tejada, Aneth M. Valderrama**

*Estudiantes de XI semestre de la carrera de Doctor en Medicina, Facultad de Medicina, Universidad de Panamá*

#### RESUMEN

**Introducción:** toda propuesta de investigación en seres humanos debe someterse a uno o más comités de evaluación para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. El objetivo general de este estudio es describir características, estructura y funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Panamá.

**Materiales y Métodos:** estudio descriptivo transversal que incluyó instituciones dedicadas a la investigación en el área de la salud existentes en Panamá en junio de 2006. Se envió un cuestionario al encargado de cada Comité de Ética que incluía preguntas sobre su estructura, información de sus integrantes y funcionamiento. La información se procesó en el programa Epi Info 3.3.2 y se calcularon estadísticas descriptivas.

**Resultados:** cuatro de las cinco instituciones respondieron el cuestionario, de estas 100,0 % poseía un Comité de Ética de Investigación. Tres fueron de tipo institucional y adscrito a un hospital. El promedio de integrantes fue de 11,25 por comité, 75,5 % son miembros internos de la institución, 55,5 % de sexo femenino, 97,4 % recibió capacitación en bioética en el año anterior. Dos de los comités se reunían quincenalmente, uno solicita informes y da seguimiento a las investigaciones aprobadas, tres tienen oficina administrativa, dos cuentan con personal exclusivo, tres revisaban cualquier tipo de investigación y han desaprobado investigaciones.

**Conclusiones:** a pesar que todas las instituciones cuentan con un Comité de Ética de Investigación, hay deficiencias en la solicitud de informes periódicos de avances e inspección de las investigaciones aprobadas. Es necesario fortalecer estos comités para la protección de los sujetos de estudio.

**Palabras Claves:** comité de ética de investigación, organización y administración, revisión ética, bioética, Panamá.

#### ABSTRACT

**Introduction:** all research proposals in human beings must be put under one or more evaluation committees to examine their scientific merit and ethical acceptability. The general objective of this research is to describe the characteristics, structures and operation of the Research Ethics Committees in Panama.

**Materials and methods:** cross-sectional descriptive research that included institutions dedicated to health research in Panama to June 2006. A questionnaire was sent to the one in charge of each Ethics Committees that included questions on its structure, information of its members and operation. The information was processed in software Epi Info 3.3.2 and calculated descriptive statistics were

**Results:** 80,0 % (4/5) of the institutions responded the questionnaire: of these, 100,0 % have a Research Ethics Committee. 75,0 % are institutional type and assigned to a hospital. The average number of members is 11,25 by committee, 75,5 % are internal members of their institutions, 55,5 % are female, 97,4 % received qualification in bioethics in 2005. 50,0 % of the committees meet biweekly, 25,0 % ask for information and follow-up to the approved researches. 75,0 % have administrative office, 50,0 % count on exclusive personnel. 75,0 % review any type of investigation and have disapproved researches.

**Conclusions:** despite the fact that all institutions have a Research Ethics Committees, there were deficiencies in the request of periodic reports of advances and inspection of the approved researches. It is necessary to fortify these committees for the protection of the research subjects.

**Keywords:** research ethics committees, organization and administration, ethical review, bioethics, Panama.

#### INTRODUCCIÓN

El desafío para la ética de la investigación internacional es aplicar principios éticos universales a la investigación biomédica en un mundo multicultural, con una multiplicidad de sistemas de salud y una variación considerable en los estándares de atención de salud.<sup>1</sup> La efectiva revisión ética de las investigaciones proporciona seguridad a los participantes de las mismas y todos los países deben establecer un sistema efectivo de revisión.<sup>2</sup>

Desde la Segunda Guerra Mundial, los estándares éticos y científicos para realizar investigaciones biomédicas en seres humanos han sido establecidas en guías internacionales, incluyendo el Código de Nuremberg,<sup>3</sup> la Declaración de Ginebra,<sup>4</sup> el Convenio Internacional de Derecho Civil y Político,<sup>5</sup> el Código Internacional de Ética Médica de la Asociación Médica Mundial,<sup>6</sup> la Declaración de Helsinki,<sup>7</sup> Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos de Consejo de Organizaciones Internacionales de las



Ciencias Médicas (CIOMS),<sup>1</sup> Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica de la Organización Mundial de la Salud (OMS),<sup>8</sup> el *National Research Act*,<sup>9</sup> Declaración de Tokio<sup>10</sup> y Ética para las investigaciones clínicas en países en desarrollo.<sup>11</sup> Estas pautas éticas son productos de hechos históricos que tenían aspectos éticos incorporados.<sup>12</sup>

Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética.<sup>1</sup> El propósito de un Comité de Ética de Investigación (CEI) al evaluar la investigación biomédica es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. Los CEI deben proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. Son responsables de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio y las evaluaciones posteriores durante el desarrollo del proyecto.<sup>8</sup>

El Programa de Bioética y el Programa de Investigación en Salud, ambos dependientes de la División de Desarrollo Humano de la Organización Panamericana de la Salud (OPS)/OMS, desarrollaron en 1999 un análisis de la regulación ética de la investigación en seres humanos y realizaron una encuesta a Organismos de Ciencias y Tecnología (ONCYT) de 21 países de la región de las Américas. Dicha encuesta arrojó los siguientes resultados: Los ONCYT en general no disponen de un CEI propio, pero en varios países existe un CEI a nivel nacional. El 47,6 % de los países no disponen de normativas ni organismos nacionales que supervisen la evaluación ética y no se evalúan protocolos de investigación por parte de CEI institucionales en 19,0 % de los países de la muestra.<sup>13</sup> En un estudio similar realizado por la OMS en África, se demostró que 36,0 % de los países de esta región carecía de un CEI.<sup>14</sup>

En Panamá, la Asociación Médica Nacional proclamó en la declaración de principios de su Código de Ética que todo médico debe someterse

siempre a las mismas normas éticas y nunca podrá renunciar a su independencia profesional.<sup>15</sup> Se destaca además el avance científico-tecnológico que vive el país, el cual se evidencia por el desarrollo de varias legislaciones, entre las que destacan la Ley 78 del 17 diciembre de 2003 que reestructura y organiza el Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud,<sup>16</sup> y la Ley 13 del 15 de abril de 1997, modificada por la Ley 50 del 21 de diciembre de 2005 establece los lineamientos para el desarrollo de la ciencia, la tecnología y la innovación en nuestro país.<sup>17,18</sup>

Ante esta situación, surge la pregunta ¿cuáles son las características de los CEI en las instituciones que realizan investigación en salud en Panamá en junio de 2006? El objetivo general de este estudio es describir las características, estructura y funcionamiento de los CEI en Panamá en junio de 2006. Este estudio servirá para conocer la realidad de los CEI.

## MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo transversal en el área de la ética médica, que tomó como universo y muestra las instituciones dedicadas a la investigación en salud en la ciudad de Panamá, República de Panamá existentes hasta junio de 2006. Se excluyeron aquellas instituciones adscritas a casas farmacéuticas.

Se diseñó un formulario de recolección de datos con preguntas abiertas y cerradas en donde se consignaron las variables de estudio: características, estructura y funcionamiento de los CEI y los principales problemas éticos que enfrentan. Se consultó sobre el tipo de CEI (institucional o independiente) y el nombre de la institución a la cual están adscritos, en los casos que ameritaba. Se envió el formulario de recolección de datos al encargado del CEI o jefe de docencia e investigación en el caso de los hospitales. Se solicitó llenar el formulario, entregar una copia del reglamento de CEI y un escrito enumerando los principales problemas éticos. Se realizó una base de datos en Epi Info 3.3.2. y se calcularon estadísticas descriptivas.



## RESULTADOS

En junio de 2006 se encontraron cinco instituciones dedicadas a la investigación en salud en la ciudad de Panamá. Estos pertenecen a las siguientes instancias: hospitales (Hospital Santo Tomás, Hospital del Niño y Complejo Hospitalario Metropolitano Dr. Arnulfo Arias Madrid de la Caja del Seguro Social), institutos de investigación (Instituto Conmemorativo Gorgas de Estudios de la Salud y la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología).

De las cinco instituciones a las que se les envió el cuestionario, sólo cuatro respondieron al mismo. Las mismas informan poseer un CEI que evalúa los protocolos de investigación o experimentación que le son presentados, que controla el desarrollo de las investigaciones y que conoce los resultados finales de las investigaciones.

Las cuatro instituciones indicaron no haber financiado trabajos sobre ética o bioética, mientras que tres de ellas indicaron tener vínculos con otras entidades que evalúan éticamente investigaciones científicas en seres humanos.

Las características generales de los CEI se detallan en la Tabla N° 1. El 75,0 % de estos CEI señalaron ser de tipo institucional y adscrito a un hospital. Se encontró que todos cumplían los criterios de estructura definidos en las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación

**Tabla N° 1:** Características de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

| Característica             | Frecuencia | %    |
|----------------------------|------------|------|
| <b>Tipo</b>                |            |      |
| Institucional              | 3/4        | 75,0 |
| Independiente              | 1/4        | 25,0 |
| <b>Adscrito a:</b>         |            |      |
| Hospital                   | 3/4        | 75,0 |
| Instituto de investigación | 1/4        | 25,0 |
| <b>Año de creación</b>     |            |      |
| 1991                       | 1/4        | 25,0 |
| 1999                       | 1/4        | 25,0 |
| 2000                       | 1/4        | 25,0 |
| 2003                       | 1/4        | 25,0 |

**Fuente:** Cuestionario del trabajo de investigación: Descripción de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

Biomédica de la OMS: cuentan al menos con un miembro de diferente sexo, con un miembro externo a la institución a la que el CEI se encuentra adscrito y con un miembro no científico.

La estructura de los CEI se muestra en la Tabla N° 2, resaltando la mediana de 11,25 integrantes

**Tabla N° 2:** Estructura de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

| Descripción por CEI                       | Mediana    | Rango  |
|-------------------------------------------|------------|--------|
| Número de miembros                        | 11,25      | 7 – 17 |
| <b>Según sexo:</b>                        |            |        |
| Miembros varones                          | 5,00       | 3 – 9  |
| Miembros mujeres                          | 6,25       | 4 – 8  |
| <b>Según afiliación institucional</b>     |            |        |
| Miembros internos                         | 8,50       | 6 – 14 |
| Miembros externos                         | 2,75       | 1 – 6  |
| Descripción Global                        | Frecuencia | %      |
| Total de integrantes                      | 45         | 100,0  |
| Varones                                   | 20         | 44,5   |
| Mujeres                                   | 25         | 55,5   |
| <b>Según profesión de los integrantes</b> |            |        |
| Médicos                                   | 23         | 51,1   |
| Farmacéutas                               | 5          | 11,1   |
| Enfermeras                                | 4          | 8,9    |
| Salubristas                               | 3          | 6,7    |
| Tecnólogo médico/laboratorista            | 3          | 6,7    |
| Trabajador Social                         | 2          | 4,4    |
| Odontólogo                                | 2          | 4,4    |
| Nutricionista                             | 1          | 2,2    |
| Psicólogo                                 | 1          | 2,2    |
| Secretario                                | 1          | 2,2    |
| Bioetista                                 | 1          | 2,2    |
| Educador para la salud                    | 1          | 2,2    |
| No especificado                           | 2          | 4,4    |

**Fuente:** Cuestionario del trabajo de investigación: Descripción de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

por comité, y una razón de hombre/mujer de 0,8. El 55,5 % de los miembros eran del sexo femenino. El 75,5 % de los miembros eran internos de las instituciones. Respecto a las profesiones de los miembros, se identificaron hasta doce ocupaciones distintas, todas ligadas a ciencias de la salud. En general, resalta la mayor presencia de profesionales médicos como integrantes de estos comités, alcanzando un 51,1 %, respecto de las



otras profesiones, seguidos por los farmacéutas con un 11,1 % y un 8,9 % de enfermeras.

En cuanto a la actualización en materia de ética y ciencia de la investigación biomédica, sólo respondieron a esta pregunta tres de las instituciones, lo que corresponde al 84,4 % de los integrantes de los CEI. De estos, el 97,4 % indicó haber recibido capacitación en bioética en el año 2005.

El funcionamiento de los CEI se muestra en la Tabla N°3. Se encontró que tres de los CEI indican poseer un reglamento de funcionamiento y un manual de procedimientos, el otro CEI indica que dichos documentos están en proceso. Todos los CEI disponen de las actas de las reuniones que realizan.

**Tabla N° 3:** Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

|                                                                             | Frecuencia | %     |
|-----------------------------------------------------------------------------|------------|-------|
| Cuentan con reglamento de funcionamiento                                    | 3/4        | 75,0  |
| Cuenta con manual de procedimientos                                         | 3/4        | 75,0  |
| Disponen de actas de las reuniones que realiza                              | 4/4        | 100,0 |
| Cuentan con oficina administrativa en la institución a la que está adscrita | 3/4        | 75,0  |
| Disponen de personal exclusivo para las actividades del Comité de ética     | 2/4        | 50,0  |
| Frecuencia de reuniones                                                     |            |       |
| Semanal                                                                     | 1/4        | 25,0  |
| Quincenal                                                                   | 2/4        | 50,0  |
| Mensual                                                                     | 1/4        | 25,0  |
| Revisan cualquier tipo de investigación biomédica                           | 3/4        | 75,0  |
| Solicitan informes periódicos de avances de la investigación                | 2/4        | 50,0  |
| Realizan inspecciones de las investigaciones aprobadas                      | 2/4        | 50,0  |
| Investigaciones revisadas durante el año 2005:                              |            |       |
| Entre 11 y 25                                                               | 1/4        | 25,0  |
| Entre 26 y 50                                                               | 2/4        | 50,0  |
| Entre 51 y 75                                                               | 1/4        | 25,0  |
| En los años 2005-2006 han desaprobado proyectos de investigación            | 3/4        | 75,0  |

**Fuente:** Cuestionario del trabajo de investigación: Descripción de los Comités de Ética de Investigación. Panamá. Junio 2006.

Tres cuentan con una oficina administrativa en la institución a la que están adscritas y la mitad cuenta con personal exclusivo para las actividades del CEI.

La frecuencia con la que se reúnen los CEI fue quincenal en un 50,0 %. El 75,0 % de los mismos revisa cualquier tipo de investigación biomédica. Dos CEI indicaron haber revisado entre 26 a 50 investigaciones en el año 2005, uno revisó en el mismo periodo entre 51 y 75 investigaciones. Durante los años 2005 y 2006, tres de los CEI indicaron haber desaprobado algún proyecto de investigación.

Finalmente, sobre la solicitud de informes periódicos de avances de investigación e inspección de las investigaciones aprobadas, dos de ellos indicaron no realizar esta actividad.

En cuanto a los principales problemas éticos, dos de las instituciones respondieron. No hubo uniformidad en las respuestas y se mencionaron problemas de responsabilidad institucional por efectos secundarios producto de estudios de nuevas drogas, consentimiento informado de niños o pacientes inhabilitados, inclusión de mujeres embarazadas en estudios de nuevas drogas, modificación de los protocolos luego de su aprobación por el CEI y falta de supervisión del desarrollo de la investigación.

## DISCUSIÓN

Este estudio describe las características, estructura y funcionamiento de los CEI en las instituciones que realizan investigación en salud en la ciudad de Panamá. De las instituciones que fueron incluidas, sólo una no brindó la información solicitada; aún así, se considera que estos resultados expresan la situación actual de las instancias encargadas de ofrecer protección a los sujetos de estudio en nuestro país.

De las instituciones que respondieron, todas refirieron poseer un CEI, lo que contrasta con el 33,0 % de los CEI descrito por Wenger et al en Israel y el 47,6 % de ausencia de CEI descrito por el Programa Regional de Bioética de la OPS.<sup>13,19</sup>



Al analizar las características de los CEI que participaron en esta investigación, destaca la presencia de tres hospitales, lo que demuestra la centralización de la investigación en salud en los mayores centros hospitalarios del país.

En cuanto al tipo de CEI encontrado en el estudio, el 75,0 % es de tipo institucional y adscrito a un hospital, un porcentaje mayor al encontrado en Perú por Lecca y col en donde el 64,8 % era de tipo institucional y el 47,3 % adscrito a hospital.<sup>20</sup>

Si bien los CEI demostraron ser acertados en estructura según las pautas de la CIOMS, ya que contaban con un número apropiado de integrantes (mediana de 11), así como respecto a su distribución según sexo, afiliación institucional y profesiones, se considera se deben realizar evaluaciones más detalladas.

El promedio de integrantes del CEI descrito en el estudio fue de 11,25 miembros, cifra acorde con lo descrito en el estudio de la OMS en África y Lecca y col en Perú, ya que ambos describieron un promedio de 11 integrantes por CEI. La distribución de acuerdo al sexo encontrada en los miembros de dichas instituciones es similar a la descrita en los estudios antes mencionados.<sup>14, 20</sup>

Este estudio demostró el predominio de la profesión médica entre los miembros de los CEI con un 51,1 %, superior a lo descrito por Lecca y col en Perú, en donde los médicos, igualmente, son la profesión más común, pero con un 34,0 %.<sup>20</sup>

El 75,0 % de los CEI que respondieron indicaron poseer un reglamento de funcionamiento y un manual de procedimientos. Esto es inferior al 100,0 % que cuenta con reglamento de funcionamiento y superior al 60,0 % que cuenta con manual de procedimiento descrito por Lecca y col en Perú.<sup>20</sup>

De los integrantes de los CEI de las instituciones que respondieron a esta pregunta, el 97,4 % ha recibido capacitación en el año 2005. Esto es superior al 68,0 % de capacitación descrito por Lecca y col en Perú.<sup>20</sup>

El estudio indica que la mitad de los CEI se reúne con una frecuencia quincenal, lo que concuerda con Lecca y col que indica que el 40,0 % se reúne

de forma bimensual (quincenal), y contrasta con lo descrito por la OMS en África, en la que el 58,8 % se reúne en forma mensual.<sup>14,20</sup>

Los CEI siempre deben actuar con independencia y autonomía, la cual debe verse evidenciada en su estructura y funcionamiento. Es por esto que los CEI están llamados a solucionar sus deficiencias, como lo es que el 25,0 % hace solicitud de informes periódicos de avances de investigación e inspección de los estudios aprobados. Esto es inferior a lo descrito por Lecca y col en Perú, en la que el 90,0 % de los CEI solicitan informes periódicos y 70,0 % realizan inspecciones de las investigaciones aprobadas.<sup>20</sup>

El estudio describe que el 75,0 % de los CEI cuentan con una oficina administrativa, lo que es inferior al 100,0 % descrito en Perú. En Panamá, el 50,0 % de los CEI cuentan con personal exclusivo para su funcionamiento, superior al 40,0 % encontrado por Lecca y col en Perú.<sup>20</sup>

Es importante señalar la capacitación en ética de la investigación de los integrantes de estos CEI (84,4 %). Sin embargo existen otros puntos en los que hay que continuar trabajando; por ejemplo, encontrar que sólo la mitad de las instituciones a las que se encuentran adscritos los CEI han designado personal exclusivo para su funcionamiento es evidencia del desconocimiento de las funciones del mismo, pues se desconoce la carga de trabajo y responsabilidad.

En Panamá, el 75,0 % indicaron revisar cualquier tipo de investigación, menor que el 90,0% descrito en Perú. El estudio indica que 50,0 % ha revisado entre 26 a 50 investigaciones en el año 2005, mientras que en Perú 50,0 % revisó entre 11 y 20 ensayos clínicos y 30,0 % revisó entre 51 y 75 investigaciones en el año 2003. El estudio indica que el 75,0 % de los CEI han desaprobado investigaciones, lo que es superior al 60,0 % descrito por Lecca y col en Perú.<sup>20</sup>

## CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Las instituciones que realizan investigación en salud deben velar porque sus investigadores siempre mantengan el respeto de los sujetos de estudio. La presencia de CEI en nuestro país es sumamente importante, debido a que la mayoría de