

Rol del Comité de Ética en Investigación en Proyectos de Nutrición

Role of the Research Ethics Committees in Nutrition Projects

DR. DIEGO HERNÁN FRIDMAN

Presidente del Comité de Ética en Investigación Clínica CEIC-Stamboulian Servicios de Salud.

Correspondencia: dfridman@stamboulian.com.ar

Resumen

Desde la Disposición 5330/97 de la ANMAT, ningún estudio de investigación en humanos puede ser realizado sin la evaluación y aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI). El CEI se encarga de evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales, así como garantizar los derechos y el bienestar de los participantes involucrados en los estudios. Toda investigación, en la que haya participación de seres humanos, debe ser evaluada por un CEI antes de su inicio y luego en forma periódica hasta su finalización. El Comité tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o cancelar una investigación. Con el fin de optimizar los tiempos para el inicio de un proyecto, es importante conocer los requerimientos de presentación necesarios para que el CEI pueda realizar una adecuada evaluación.

Palabras clave: comité, ética, investigación, documentación, hoja de información, nutrición.

Abstract

Since the Disposition 5330/97 by the ANMAT, no research study on humans can be performed without the review and approval of a Research Ethics Committee (REC). The REC is responsible for assessing the methodological, ethical and legal aspects as well as ensuring the rights and welfare of participants involved in studies. Any investigation in which human subjects participate, should be evaluated by a REC before starting and periodically thereafter until finished. The Committee has authority to approve, require modifications, disapprove, discontinue or finish an investigation. In order to optimize the timing for the start of a project, it is important to know the filing requirements that are necessary for the REC to make an adequate evaluation.

Keywords: committee, ethics, research, requirements, information sheet, nutrition.

Diaeta [B.Aires] 2015;33 (152):17-21. ISSN 0328-1310

La investigación en seres humanos es esencial para la salud y redundante en beneficios para toda la población. Es el camino para el desarrollo de nuevos fármacos, vacunas y dispositivos médicos, o bien para estudiar características particulares de ciertas enfermedades. En el área de la nutrición y alimentación se conducen estudios experimentales en seres humanos, estudios epidemiológicos o de intervención comunitaria, estudios bromatológicos o de análisis de alimentos, estudios de tecnología alimentaria, estudios de valoración sensorial de alimentos y estudios de gestión sanitaria y de comedores, entre otros.

El diseño e implementación de estos estudios requiere, inevitablemente, realizar consideraciones metodológicas y éticas. Un proyecto de investigación mal diseñado no es éticamente aceptable. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) tienen como objetivo primario la revisión de los estudios para proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

El CEI debe brindar una evaluación independiente de los aspectos éticos, científicos y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado actual del conocimiento científico y el marco normativo vigente. Para lograr su objetivo

primario, tiene una composición multidisciplinaria y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica. Posee un número adecuado de miembros, con al menos cinco miembros titulares y dos alternos. El miembro alterno tiene las mismas responsabilidades que el titular, y tiene derecho a voto cuando lo reemplaza por ausencia.

Todo estudio de investigación debe ser evaluado por un CEI antes de su inicio y luego en forma periódica hasta su finalización. El Comité tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o cancelar una investigación en salud humana. Recientemente, en agosto de 2015, entró en vigencia el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación que establece en el artículo 58 "Investigaciones en seres humanos" inciso c, que la investigación sólo puede ser realizada si "cuenta con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación".

Es responsabilidad del CEI evaluar si los investigadores son idóneos por su formación profesional, analizando antecedentes académicos, trabajos publicados, capacitación en aspectos éticos y normativos para la conducción del estudio; y si el centro en el que se conducirá el estudio tiene la infraestructura adecuada para la realización de la investigación.

La documentación que requieren los Comités, en términos generales, para la revisión ética de un estudio de investigación se detalla en la tabla 1. Los requerimientos varían de acuerdo al tipo de estudio.

El CEI debe asegurarse que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y lo hará luego de recibir

toda la información de manera adecuada. Es un requisito ineludible que aquellas personas que se involucren en un estudio lo hagan bajo su propia voluntad. Para garantizar el cumplimiento de este requisito, se adoptó el mecanismo de consentimiento informado. Como lo describe la disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), este proceso permite asegurar que un individuo tome de manera voluntaria, libre de incentivos indebidos y de coerción, la decisión de participar en una investigación en salud humana, siempre que ésta sea consistente con sus valores, intereses y preferencias. Así, se asegura el cumplimiento del principio ético de autonomía, que exige el respeto a la capacidad de decisión de las personas, y el derecho a que se respete su voluntad en aquellas cuestiones que se refieren a ellas mismas. El artículo 59 del Código Civil y Comercial de la Nación destaca las consideraciones relacionadas con el consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. En la tabla 2, se describen los elementos esenciales de la hoja de información para el paciente.

En la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, "Guía para Investigaciones con Seres Humanos", se describen las excepciones a requisitos específicos del proceso de consentimiento. El CEI podría exceptuar un requisito del proceso de obtención del consentimiento en las siguientes situaciones:

(a) cuando la antelación del consentimiento podría invalidar los resultados de la investigación, por ejemplo, cuando se estudia el comportamiento de un grupo humano. Al ser advertidos, los su-

Tabla 1. Documentación necesaria para la revisión ética de un estudio de investigación.

Carta dirigida al Presidente del CEI solicitando la revisión ética
Protocolo de investigación
Texto con la Información para el Paciente y Hoja de firmas del Consentimiento Informado
Manual del Investigador/Información sobre el producto en investigación
Nombre del Centro de Investigación e Investigadores
Currículum vitae abreviado del Investigador principal
Declaración jurada del Investigador y/o Acuerdo de participación respetando las normas éticas y de buenas prácticas clínicas en investigación
Aprobación de la Autoridad Máxima del Centro de Investigación para la realización del estudio
Autorización del Centro de Investigación para Monitoreo Ético
Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
Póliza de seguro para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio
Convenio con un centro de salud para emergencias/internación

Fuente: Adaptado de Procedimientos Operativos Estandarizados-CEIC- Versión Agosto 2014. www.comitedeeticaceic.com.ar

Tabla 2. Elementos esenciales de la hoja de información para el paciente.

Título de la investigación
Constancia de que se invita al individuo a participar en la investigación y las razones por las cuales se considera apropiado hacerlo
Constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el potencial participante puede rehusarse a participar o abandonar la investigación en cualquier momento, sin tener que expresar sus razones y sin pérdida de los beneficios a los que tiene derecho, por ejemplo, sin afectar la relación con su médico, nutricionista o con la institución donde se atiende
Propósito de la investigación, los procedimientos a los que se someterá el participante, las visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación
Constancia de que la participación en el estudio no tendrá costos para el participante
Retribución disponible para el participante por los gastos derivados de su participación. En los casos en que fuese aceptable un pago por participar, su monto y el esquema de pago [Ej. voluntarios sanos en estudios de bioequivalencia, voluntarios para pruebas de preferencia para alimentos nuevos o modificados]
Descripción de los beneficios potenciales de la investigación para el participante. Si no se prevé un beneficio directo para el participante, esto debe expresarse específicamente
Descripción de los beneficios que se esperan de la investigación para la comunidad o sociedad en general, o su contribución al conocimiento científico
Descripción de los riesgos o molestias previsibles para el participante o su entorno y, en caso de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante
Compromisos que asume si aceptara participar
Medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los datos personales
Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación
Compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante de toda la información relacionada con su estado de salud, o la información sobre el estudio que pudiera afectar su seguridad o su decisión de seguir participando en el estudio y los resultados de la investigación en cuanto se encuentren disponibles
Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona, especificando que en tal caso se tomarán las medidas necesarias para proteger su seguridad
Patrocinadores o fuentes de financiamiento de la investigación, la afiliación institucional del investigador y otros potenciales conflictos de intereses
Explicación acerca de las características del diseño y sus implicancias, por ejemplo, que la aleatoriedad y el enmascaramiento se aplican para evitar las influencias en el resultado y que, a consecuencia del enmascaramiento, no se le informará del tratamiento asignado hasta que el estudio se haya completado
Constancia de que se proporcionará atención médica sin costo para el participante en caso de daño relacionado con el ensayo y la naturaleza y duración de esta atención
Acceso a la intervención que resulte más beneficiosa a partir del ensayo o a otra intervención adecuada o beneficio apropiado, y cuándo y cómo estarán disponibles
Datos de contacto del CEI que aprobó el estudio y del investigador y del servicio de emergencia donde será atendido en caso de evento adverso relacionado con la investigación.
Posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio

Fuente: Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud, "Guía para Investigaciones con Seres Humanos".

jetos podrían modificar sus conductas habituales o ello podría causarles una preocupación innecesaria. Los investigadores deberán justificar ante el CEI la excepción y comprometerse a obtener el consentimiento de los participantes antes de difundir los resultados del estudio;

(b) en las investigaciones epidemiológicas experimentales en las que la intervención se dirige a un grupo de personas o a una comunidad, tales como los alumnos de una escuela o todos los residentes de un área definida, por ejemplo, cuando se estudia una estrategia de educación o la for-

tificación de harina de trigo con sulfato ferroso para disminuir la anemia ferropénica, el consentimiento puede obtenerse de un representante de la comunidad o de la autoridad correspondiente, quien debe evaluar si los beneficios esperados de la intervención en estudio para el grupo o la comunidad superan a sus riesgos. Adicionalmente, los individuos deben ser informados acerca de la investigación y tener la oportunidad, dentro de lo posible, de rechazar su participación;

(c) en ensayos clínicos sobre situaciones que requieren una intervención médica inmediata, el

CEI podrá aprobar el uso de una versión abreviada que contenga información esencial sobre el estudio para el potencial participante o su representante. En tal caso, la información deberá suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar el formulario de consentimiento junto con el investigador y el participante o su representante.

Con el objetivo de contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación, el CEI establece procedimientos para el seguimiento ético del estudio para el cual ha emitido una opinión favorable hasta la finalización del estudio. El CEI controla que se cumplan los requisitos éticos aplicables, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores. En caso que el

Comité determine que los derechos de los pacientes están siendo vulnerados, se tomarán las medidas que se consideren más apropiadas y, eventualmente, se aconsejará la suspensión o terminación prematura del estudio en el centro monitoreado. También se emite un informe de los resultados obtenidos en cada visita de monitoreo.

Los proyectos de investigación en nutrición y alimentación deben ser presentados ante el CEI de cada institución antes de comenzar el estudio, para garantizar la seguridad de los participantes, la integridad metodológica y la aceptabilidad por las autoridades competentes.

Bibliografía recomendada

1. ANMAT Disposición N° 1310/09.
2. ANMAT Disposición N° 2247/09.
3. ANMAT Disposición N° 6677/10.
4. ANMAT Preguntas y Respuestas sobre el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición N° 6677/10).
5. ANMAT Resolución N° 102/09.
6. Asociación Médica Argentina. Código de Ética para el Equipo de Salud, 2001
7. Barclay CA, El Comité de Ética en Investigación Clínica. Constitución, tipo, funciones, operaciones y responsabilidades. Boletín de la Academia Argentina de Ética en Medicina. Boletín N° 1 – Abril 2010.
8. Barclay CA, Mamone M.J.J. Acerca del plan de monitoreo de un Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEI) y compromiso de comunicación de las evaluaciones. Obligaciones de quienes realizan estudios de investigación y de quienes los controlan. Aspectos éticos y normativos. QUIRÓN Revista de Medicina y Bioética. 2009; 40(1): 47-59.
9. Código Civil y Comercial de la Nación. 2015; Artículos 58 y 59.
10. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).
11. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y sus enmiendas de Tokio, Japón, Octubre de 1975; Venecia, Italia, Octubre de 1983; Hong Kong, Septiembre de 1989; Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1986; Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y las Notas de Clarificación de los Párrafos 29 y 30 agregadas por la Asamblea de la AMM, Washington 2002, Tokio 2004 y Seúl, Corea, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013.
12. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997)
13. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)
14. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS 2005.
15. Federal Register. September, 29 2010; 75(188).
16. GCP. Good Clinical Practices. Barton Polansky Associates, Inc. New York, NY 10022.
17. Guidance for Industry: E6 Good Clinical Practice. Consolidated Guidance, April 1996.
18. Guidelines for Good Clinical Practice. ICH Harmonized Tripartite, punto 3, página 9. Bookwood Medical Publications Ltd., 1996.
19. ICH Guideline for Good Clinical Practice, November 2000.
20. LEY N° 24.193. Decreto Reglamentario N° 512/95 y Resolución Ministerial N° 610/07.
21. LEY N° 25.326, Decreto Reglamentario N° 1558/01.
22. LEY N° 3301/09, Decreto Reglamentario N° 058/011 (Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud)
23. Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos.
24. Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization, Ginebra 2000.
25. Pautas Éticas Internacionales para las Investigaciones Biomédicas con Sujetos Humanos (CIOMS, 2002).
26. Revisión de Ensayos Clínicos: una guía para el Comité de Ética. Editores: Karlberg JPE y Speers MA, Centro de Ensayos Clínicos, Universidad de Hong Kong, Hong Kong SAR, RP de China, RP de China. Asociación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos. Washington DC, EE.UU, 2010.
27. The Belmont Report, 1979.
28. Título 21 CRF (FDA), Partes 50 y 56.