



Universidad Autónoma de Querétaro

Facultad de Derecho

Maestría en Ética aplicada y Bioética

PROGRAMA DE EVALUCIÓN DE COMITES EN ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
REGISTRADOS EN LA COMISION NACIONAL DE BIOÉTICA EN MÉXICO

Presenta

ING. RAÚL HUGETH VILLANUEVA PAYÁN

Dirigido por

DRA. HILDA ROMERO ZEPEDA

Centro Universitario

Querétaro, Qro.

14 de agosto 2022



Dirección General de Bibliotecas y Servicios Digitales de
Información



Programa de Evaluación de Comités de Ética en
Investigación registrados en la Comisión Nacional de
Bioética en México

por

Raul Hugeth Villanueva Payan

se distribuye bajo una [Licencia Creative Commons
Atribución-NoComercial-SinDerivadas 4.0 Internacional](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/).

Clave RI: DEMAN-310243-0223-223



Portada Interna de Tesis

Universidad Autónoma de Querétaro
Facultad de Derecho
Maestría en Ética aplicada y Bioética

PROGRAMA DE EVALUACIÓN DE COMITES EN ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
REGISTRADOS EN LA COMISION NACIONAL DE BIOÉTICA EN MÉXICO

Presenta
ING. RAÚL HUGETH VILLANUEVA PAYÁN

Dirigido por
DRA. HILDA ROMERO ZEPEDA

Dra. Hilda Romero Zepeda
Presidente

Dr. Jesús Armando Martínez Gómez
Secretario

Dra. María Concepción Méndez Gómez Humarán
Vocal

Dr. Lutz Alexander Keferstein Caballero
Suplente

Dr. Raúl Ruiz Canizales
Suplente

Centro Universitario
Querétaro, Qro.
14 de agosto 2022

Dedicatoria

A todos aquellos que con su trabajo y dedicación engrandecen las aulas de nuestras instituciones.

Agradecimientos

Me gustaría expresar mi gran agradecimiento a la Dra. Hilda Romero Zepeda por su disposición a dedicar su tiempo tan generosamente en la supervisión de este proyecto, ha sido muy apreciado.

Un agradecimiento especial al Dr. Robert T. Hall, por su orientación profesional, sus comentarios y sugerencias durante el transcurso del proyecto y por su valioso apoyo. A todos los sinodales por sus acertadas recomendaciones sobre el proyecto.

También quiero dar las gracias a

- Universidad Autónoma de Querétaro.
- Iniciativa de Educación Ética en Investigación del Caribe (CREEI).

y finalmente un merecido agradecimiento a todos los compañeros y administradores.

Índice de cuadros y figuras

Dedicatoria	i
Agradecimientos	ii
Índice de contenidos	iii
Resumen	iv
Abstract	v
I Introducción	10
II Antecedentes	12
III Marco teórico	25
IV Objetivos e Hipótesis	33
V Materiales y Métodos	34
VI Resultados y Discusión	42
VII Conclusiones	69
VIII Referencias bibliográficas	72
IX Anexos	76
X Cuadros de resultados	83

Resumen

En los países en desarrollo, los Comités de Ética de Investigación (CEI) regulan y fomentan una investigación científica por lo general de tipo institucional (Son, en términos técnicos, conjuntos temáticos y problemáticos que orientan el desarrollo de programas y proyectos de investigación, articulados entre sí, encaminados a la generación y aplicación de conocimiento relevante para la solución de problemas sociales, económicos y culturales. Siendo pues importante establecer criterios específicos en la revisión de los protocolos de investigación que salvaguarden el bienestar de los seres humanos y el medio ambiente donde estos se desarrollan. En México la ley General de salud determina que la investigación científica se debe realizar bajo lineamientos éticos y con la aprobación de los CEI (NOM-012). **Objetivo** Identificar y analizar el funcionamiento de los CEI que operan en México; forma en que trabajan y compararlos con los estándares internacionales para establecer acciones con el fin de fortalecer estos comités. **Metodología:** Este proyecto es un estudio observacional descriptivo de corte transversal sobre el funcionamiento de los CEI, basados en las características del funcionamiento de estos CEI y los avances que han tenido en la evaluación de protocolos de investigación en seres humanos, se aplicaron encuestas en dos ocasiones a miembros de registrados en la Comisión Nacional de Bioética en México; además, se llevó a cabo una estadística descriptiva para la interpretación de datos. **Resultados:** La encuesta arrojó no evidencias de funcionamiento o procedimientos entre los CEI registrados y los no registrados en. También se encontró como resultado el consenso general; que los CEI deben apoyarse en un marco jurídico apoyado por las directrices internacionales existentes, además de contar con una capacitación básica en bioética y contar con suficientes recursos financieros para operar de una manera eficiente. **Conclusiones:** A pesar de la regulación existente en México de que los comités de ética de la investigación con participantes humanos deben estar registrados en el CONBIOÉTICA, se encontró que el 30% de los encuestados reportó que su

comité no está registrado o está en proceso de registro. De los datos no se desprende que estos comités aprueben investigaciones sin la autoridad de CONBIOÉTICA, pero es razonable concluir ello. Se desprende que hay poca o ninguna diferencia en la percepción de los encuestados sobre el funcionamiento de los comités entre los que están registrados en la CONBIOÉTICA y los que no lo están. No hubo una correlación significativa entre el registro y los factores indicativos del buen funcionamiento de los comités.

Palabras clave: Operaciones de CEI, Protocolos, participantes y Estándares Internacionales.

Abstract

In developing countries, Research Ethics Committees (RECs) regulate and promote research that is generally of an institutional nature (they are, in technical terms, thematic and problematic groups that guide the development of research programs and projects, articulated among themselves, aimed at the generation and application of relevant knowledge for the solution of social, economic and cultural problems). It is therefore important to establish specific criteria in the review of research protocols that safeguard the welfare of human beings and the environment where they develop. In Mexico it is mandatory by law that scientific research is conducted under ethical guidelines and with the approval of the (CEI): multidisciplinary collegiate bodies of analysis and deliberation with the function of safeguarding and protecting the human rights of research participants, evaluating the ethical aspects of the research such as informed consent, protection of vulnerable populations, scientific integrity and transparency in the research process, in order to ensure the benefit for society as a whole. **Objective:** To identify and analyze the functioning of RECs operating in Mexico, analyze the way they work and compare them with international standards and with committees in other countries in order to establish actions to strengthen these committees. **Methodology:** This project is a cross-sectional descriptive observational study on the functioning of the RECs, based on the characteristics of the functioning of these RECs and the advances they have had in the evaluation of research protocols on human subjects. Surveys were applied twice to members of RECs (who in the present or past were members of RECs registered in the National Bioethics Commission in Mexico); in addition, descriptive statistics were carried out for the interpretation of data.

Results: The survey showed no evidence of functioning or procedures between RECs registered and not registered in CONBIOÉTICA. There was also a consensus that RECs should rely on a legal framework supported by existing international guidelines, as well as basic training in bioethics and sufficient financial resources to operate efficiently. **Conclusions:** The revised approach, allowed for some comparisons between registered and non-registered RECs. Despite the existing regulation in Mexico that ethics committees for research involving human and animal subjects must be registered with CONBIOÉTICA, it was found that 30% of the respondents reported that their committee is not registered or is in the process of registration. It does not appear from the data that these committees approve research without the authority of CONBIOÉTICA, but it is reasonable to conclude that this is the purpose of having an IRB.

From the data in this survey described above, it appears that there is little or no difference in respondents' perceptions of the functioning of committees between those that are registered with CONBIOÉTICA and those that are not. There was no significant correlation between registration and the factors I designated as indicative of well-functioning committees.

Key words; IRB operations, Protocols, Human Subjects, and International Standards.

I Introducción

El comité de ética de investigación (CEI) es un órgano colegiado autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación con seres humanos. Orientados a garantizar la integridad física y moral de los sujetos involucrados en la investigación y de las comunidades donde esta se realiza. Ello refiere tanto a la evaluación de la corrección del diseño metodológico como a la de todos los aspectos que afectan de algún modo el ejercicio de los derechos de los sujetos que se ponen en juego con su participación.

Los CEI deben crear procedimientos operativos que le permitan llevar a cabo con transparencia sus funciones, deben reflejar fehacientemente el marco de valores éticos que fundan la ética de la investigación y deben ser explicados de manera pública para el conocimiento de la sociedad.

Los CEI deben legitimar, hacer cumplir las normativas y aplicar sus decisiones e independencia sobre la naturaleza de cualquier interés con el objetivo de prevenir todo tipo de corrupción, especialmente la financiera.

Es También necesario que el CEI asuma un liderazgo en la gestión para la generación de políticas públicas, atendiendo el desarrollo de habilidades, de competencias y condiciones estructurales en general.

El mayor conocimiento de ellos, de su operación y la identificación de los avances en materia de composición, actuación y servicio en los protocolos de investigación permitirán la mejora de los mismos.

En la siguiente investigación se analizó la forma en que operan los CEI en México, teniendo como objetivo el identificar y describir su funcionamiento, integración, independencia, paridad, y como su propio desarrollo.

II Antecedentes y Justificación

"Hay algo radicalmente nuevo en el aire: nuevas formas de entender los sistemas físicos, nuevas formas de pensar sobre el razonamiento que ponen en cuestión muchos de nuestros supuestos básicos. Una biología realista de la mente, los avances de la física, la electricidad, la genética, la neurobiología, la ingeniería, la química de los materiales, todo ello pone en tela de juicio los supuestos básicos de quiénes y qué somos, de lo que significa ser humano. Las artes y las ciencias vuelven a unirse como una sola cultura, la tercera cultura. Quienes participan en este esfuerzo, los científicos, los estudiosos de las humanidades basadas en la ciencia y los escritores, están en el centro de la acción intelectual actual" (Brockman, 2001).

La investigación científica durante la mayor parte del siglo pasado dejó sin examinar las consecuencias humanas y sociales; esto exigió de la comunidad científica una perspectiva nueva y responsable sobre los protocolos de investigación para corregir los fallos que a su vez provocaron el desarrollo mismo de los Comités de Ética de Investigación (CEI) (Cancino M., Gascon A., Manrique de Lara A., Medina M., 2019).

2.1 Comités de ética de la investigación (CEI)

Los comités de ética de la investigación tienen como objetivo revisar los estudios propuestos con participantes humanos, para garantizar que se ajusten a las directrices éticas aceptadas a nivel local e internacional, supervisar los estudios una vez iniciados y en su caso, participar en las acciones de seguimiento y vigilancia una vez finalizada la investigación. Los CEI tienen autoridad legal para aprobar, solicitar cambios, modificar e incluso rechazar un protocolo de investigación que no ofrezca garantías de

que los sujetos humanos y medio ambiente estén debidamente protegidos (Comisión Nacional de Bioética 2016). La acción de los CEI en México está regulada por ley a través de las Guías de estructura y funcionamiento publicadas por la Comisión Nacional de Bioética y la Ley general de Salud.

El CEI debe elaborar un informe de la decisión final en el que conste:

- Una declaración de la naturaleza y las funciones del Comité,
- La aprobación del protocolo de investigación que contenga, a) la identificación del equipo que participará en la investigación, b) los procedimientos de consentimiento informado, c) la política de reclutamiento de pacientes, d) los incentivos para los pacientes, e) los procedimientos de confidencialidad de la información, f) un análisis de riesgo/beneficio y, si procede, g) los procedimientos de participación de la comunidad.
- Si se rechaza o se requiere una modificación del protocolo de investigación, debe presentarse una explicación completa de la decisión,
- El proceso para volver a presentar un protocolo con la especificación de la fecha,
- Cualquier procedimiento para el seguimiento de los protocolos,
- Cualquier procedimiento para el control de eventos inesperados.

Finalmente, la aprobación de la investigación debe estar orientada a la persona, al bien común y a la equidad, con respeto a las libertades y a la diversidad de culturas que se encuentran en las declaraciones y principios como un mínimo ético igual para todos.

Un grave problema que se presenta en los países en desarrollo es la falta de comités en algunos centros de investigación o comités constituidos con miembros que no tienen formación en ética o bioética. Esto puede llevar a un desconocimiento generalizado de los derechos de los sujetos de la

investigación, la operación sin transparencia de la misma y con ello la generación los conflictos de intereses¹ (World Justice Project, 2018).

2.2 Antecedentes Históricos

Las nuevas realidades han motivado profundas reflexiones morales con la necesidad de desarrollar normas internacionales, regionales y nacionales para regular todo lo relacionado con la salud y la investigación en un rango de mínimos éticos.

En la actualidad, los estados presentan normativas, leyes, códigos y directrices específicas y locales para garantizar el derecho de los participantes en la investigación, en la salud, los derechos de los pacientes y los estándares para el mejor desarrollo de las prestaciones o servicios (AAHRPP, 2014). Existen hechos relevantes en la historia de la humanidad que han motivado a la creación de estas regulaciones, directrices, etc. y por ello merecen ser recordados (Pichardo,2015) algunos ejemplos:

1932 - 1972 El estudio "Sífilis de Tuskegee "se llevó a cabo con 400 varones negros con sífilis de una zona muy pobre de Alabama (EEUU). De los cuales un grupo de 200 sujetos actuó como control sin recibir información alguna. Además, a ninguno de los sujetos se le ofreció tratamiento cuando la penicilina estuvo disponible en 1943-44.

1939 - Hitler inició el programa Aktion T.4, con la eugenesia de los niños más pequeños con defectos congénitos. El programa se amplió a los menores de 17 años y concluyó en el año 1943 con niños y adultos judíos sanos, homosexuales, gitanos y comunistas.

¹Washington, D.C.: World Justice Project. Retrieved September 20, 2018 from

https://worldjusticeproject.org/sites/default/files/documents/WJP-ROLI-2018-June-Online-Edition_0.pdf

Tres casos clínicos paradigmáticos que se presentaron en Estados Unidos permitieron tomar conciencia del problema de la tecnología avanzada: en 1976 el de Karen Ann Quinlan (a petición de los padres, se le retiró el ventilador artificial; suprema corte de justicia de New Jersey), en 1982, el de Baby Doe (un pequeño con síndrome de down con malformaciones asociadas; padres y médicos estuvieron de acuerdo en no proporcionar ningún tratamiento) y en 1983 el de Jane Doe (Nina nacida en Long Island con espina bifida; desata en mejor interés del niño en servicios médicos). En diferentes circunstancias, los médicos y los familiares tuvieron que enfrentarse a las dificultades de tomar decisiones sobre la continuación o la suspensión de un tratamiento vital. Esto creó una conciencia pública al reconocer las limitaciones que pueden tener los profesionales en el uso de sus conocimientos.

Estos sucesos exigieron el establecimiento de regulaciones tanto de la comunidad científica como del público, para tratar a los pacientes e involucrar sólo a los participantes voluntarios como sujetos de investigación. Estas preocupaciones llevaron a la elaboración de códigos, declaraciones, acuerdos y otros documentos con el fin de regular la investigación clínica en seres humanos (Beauchamp T., 1994).

2.3 Historia de los comités de ética

En respuesta a los aspectos éticos en los experimentos médicos realizados en los centros de concentración nazis, se creó el Código de Núremberg. Se propuso proteger la vida humana, la intimidad, el pudor, la participación voluntaria y verificar la protección de los derechos de las personas que participan como sujetos de la investigación clínica (Núremberg, 1947). Con el avance de los nuevos conocimientos científicos, la Asociación Médica Mundial aprobó en Helsinki un protocolo que establecía la formación de comités independientes cuya finalidad sería considerar, observar y asesorar cada procedimiento experimental (Protocolo de Helsinki, 1964).

En cuanto a la problemática planteada y con el propósito de reforzar los valores individuales y sociales, los principios y valores se articularon en aplicaciones prácticas en la normativa de investigación clínica, marcando el nacimiento de códigos, declaraciones y legislaciones, entre las que destacan:

1964, Asociación Médica Mundial (AMM). - Declaración de Helsinki / última revisión octubre 2008 - Concepto de riesgo-beneficio por parte del sujeto de estudio y la exigencia del consentimiento informado y la necesidad de que los estudios sean aprobados por comités independientes.

1966, Organización de las Naciones Unidas (ONU) - Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos - Nadie será sometido sin su libre consentimiento a experimentos médicos o científicos.

1966, ONU - Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales. Respeto a la libertad de decisión científica.

1969/1971 - Centro Hastings y el Instituto Kennedy de Ética de los EE.UU. - Un grupo de filósofos y médicos se reúnen para discutir lo que sucederá con el impacto científico en el futuro de la humanidad, dando así inicio a la Bioética como campo académico.

1974, El Informe Belmont - Comisión Nacional de los Estados Unidos - Protección de los Sujetos Humanos Participantes en la Investigación Biomédica y del Comportamiento Humano. A raíz de violaciones de la dignidad y los derechos humanos que se produjeron en los estudios Willowbrook y Tuskegee, el Informe Belmont (1974) estableció los principios básicos de respeto a la persona, beneficencia, justicia y equidad.

La escuela estatal de Willowbrook en Staten Island (Nueva York), albergaba y atendía a niños con discapacidades mentales. El Dr. Saul Krugman, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Nueva York,

y sus colaboradores comenzaron a realizar allí estudios sobre la hepatitis en 1955 y continuaron durante más de 15 años. Los estudios incluían la inyección de hepatitis a niños discapacitados mentales.

1981/1983 - Comisión Presidencial de los Estados Unidos para el Estudio de los Problemas Éticos en la Medicina, la Investigación Biomédica y el Comportamiento recomienda la creación de Comités de Ética, equivalentes al Comité de Bioética, en todos los hospitales, para tomar decisiones éticas correctas en situaciones de conflicto en pacientes con capacidades disminuidas.

Declaración de Lisboa de la Asociación Médica Mundial sobre los Derechos del Paciente (Promulgación de los derechos del paciente, 1981).

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) - junto con la Organización Mundial de la Salud (OMS), emitieron las directrices que detallan principalmente el consentimiento y la confidencialidad de las personas y las comunidades (CIOMS, revisado - 2016). Esto complementó los principios de la Declaración de Helsinki (CIOMS, 1982-2016).

Organización Panamericana de la Salud - Adaptación de las directrices del CIOMS para América Latina (OPS, 1985).

Ámsterdam - Comité de expertos en Bioética del Consejo Europeo - "Declaración sobre los derechos de los pacientes europeos", 1994.

Asturias - Comité de expertos en Bioética del Consejo Europeo - Convenio de Bioética de Asturias. Acuerdo para la Protección de los Derechos Humanos y la Dignidad del Ser Humano con respecto a las aplicaciones de la Biología y la Medicina, 1997.

Comité Internacional de Bioética de la UNESCO. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (UNESCO, 1997).

Comité Internacional de Bioética de la UNESCO - Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos. Declara la necesidad de regular la investigación genética y la manipulación de los datos genéticos (UNESCO, 2003).

Comité Internacional de Bioética - Declaración Internacional de Bioética y Derechos Humanos (2005). Esta Declaración dio un mayor reconocimiento internacional a los principios reconocidos en los documentos anteriores. Introdujo recomendaciones sobre nuevos conceptos: vulnerabilidad, solidaridad, corporación, lucro, privacidad, confidencialidad, no discriminación o estigmatización, protección de las generaciones futuras y del medio ambiente (UNESCO, 2005).

Organización Panamericana de la Salud - Documento de las Américas. Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005).

Estos códigos, declaraciones e informes motivaron a los estados a crear normas sanitarias para garantizar los principios establecidos y relacionados con los problemas en la práctica de los ensayos clínicos, tanto éticos como metodológicos.

2.4 Legislación en México relacionada con los comités de ética

México cuenta con diversas Leyes, Normatividades, Reglamentos, Guías y Acuerdos nacionales relacionados con la bioética clínica y de investigación.

En el caso de México, el Comité Nacional de Bioética fue establecida por La Secretaría de Salud en 1992. Dicho comité adquiere posteriormente el carácter de órgano desconcentrado de la Secretaria de Salud en 2005.

- Acuerdo que reforma y establece las Disposiciones Generales para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética de la

Investigación. De acuerdo con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012. [Comisión Nacional de Bioética. 2016. Acuerdo que reforma y adiciona el diverso por el que se expiden las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012].

- Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; Quinta edición, México, D.F. [Comisión Nacional de Bioética. 2016. Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación; Quinta edición, México, D.F].

Sobre la salud:

- Ley general de Salud en México, 2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, misma que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana. [Ley General de Salud en México, 2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana].

Decreto por el cual se modifican y agregan diversas disposiciones de la Ley General de Salud en el área de la salud mental. (Publicado en el Boletín Oficial de la Federación, México) el 15 de enero de 2013. [Decreto por el que se modifican y agregan diversas

disposiciones de la Ley General de Salud en el área de la salud mental. Publicado en el Boletín Oficial de la Federación, México el 15 de enero de 2013].

Decreto por el cual se modifican, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud sobre Investigación en Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación, México el 2 de abril de 2014. [Decreto por el que se modifican, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de la Ley General de Salud sobre Investigación en Salud. Publicado en el Diario Oficial de la Federación, México el 2 de abril de 2014].

- Ley General de Salud México. 2018

Protección de datos personales:

Ley Federal sobre la Protección de Datos Personales en Posesión de Individuos (LFPDPPP) México. [Ley Federal sobre la Protección de Datos Personales en Posesión de Individuos (LFPDPPP) México, 2010].

Estas leyes, Reglamentos, Normatividades, etc. se interrelacionan entre sí y forman un cuerpo normativo bastante completo para la investigación en el campo de la medicina.

Sin embargo, hay un aspecto del marco legal en México que es esencial comprender y que hace más relevante el objetivo del presente estudio. Se trata de que, aunque existe un cuerpo legal bastante amplio en México, la aplicación de las disposiciones de la ley es muy débil. Esto ha sido documentado con respecto a la bioética recientemente en un artículo de Bernardo García Camino y Robert Hall, *Bioethics and the Law in Mexico*². Se citan explicación:

El sistema jurídico en México no incluye el concepto de "*precedente*" o "*stare decisis*". Las decisiones de los tribunales superiores no cuentan como precedente para los tribunales inferiores, por lo que no hay acumulación de un cuerpo de derecho establecido. Los jueces no están obligados por las decisiones de los tribunales superiores. Por ejemplo, en un caso que afectaba a cinco personas, el Tribunal Supremo federal de México decidió que tienen derecho a consumir marihuana de forma recreativa. Esta decisión, sin embargo, no se aplica a nadie más en México ni a las decisiones de tribunales inferiores, por lo que sólo hay cinco personas en México para las que el consumo de marihuana es legal.

²Garcia-Camino B., Hall R., 2019. *Bioethics and the law in Mexico*, (in publication).

Esto es importante porque con un concepto como el "consentimiento informado", que es tan importante en la investigación médica, no hay una interpretación efectiva de la ley. La ley exige el consentimiento informado para los participantes en la investigación, pero con respecto a quién es capaz de dar el consentimiento y qué información se debe dar, no hay ninguna orientación legal. De hecho, las cuestiones cruciales para la toma de decisiones en el campo de la bioética rara vez llegan a los tribunales.

Esta es parte de la conclusión de los autores:

El fracaso de la ley mexicana con respecto a la bioética es sólo un aspecto del fracaso del sistema jurídico mexicano en general. Según un informe citado en el Diario de México, "la probabilidad de que un delito sea denunciado y resuelto es de sólo el 1.14%".³Basándose en la definición de impunidad de las Naciones Unidas, que incluye factores de acusación, detención, enjuiciamiento y penas adecuadas, en un estudio de 69 países para los que se dispone de datos relevantes, México ocupa el quinto lugar en el Índice Global de Impunidad (Diario de México, 2018)³.

³Mexican Daily News. (2018). Justice System bottleneck blamed for conviction rate that remains low. July 17, 2018.

El Índice de Estado de Derecho del “World Justice” Project sitúa a México en el puesto 92 de 113 países analizados, justo por delante de Venezuela en efectividad⁴. Por lo tanto, no es razonable esperar que la ausencia de orientación jurídica y de aplicación de la ley en el campo más bien nuevo y de hecho muy limitado de la bioética provoque una reforma en un sistema marcado por un nivel tan alto de impunidad civil y penal en general⁵.

La ausencia de orientación jurídica y aplicación de la ley en la práctica de la ética en investigación nos puede llevar a ignorar los códigos internacionales.

⁴Le Clercq Ortega, J.A. & Rodríguez Sánchez Lara, G. (eds.) (2018). Índice Global de Impunidad. Puebla, México: Fundación Universidad de las Américas. Retrieved September 20, 2018 from <https://www.udlap.mx/cesij/files/IGI-2017-Resultados.pdf>

⁵La puntuación se basa en las respuestas obtenidas de una muestra representativa de 1.000 encuestados en las tres mayores ciudades de cada país y de un conjunto de profesionales del derecho y académicos del país." World Justice Project. (2016). *The World Justice Project Rule of Law Index*.

Es pues necesario elaborar un perfil de la estructura y las actividades de los CEI como base para el desarrollo de medidas de su eficacia. Tanto la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) como la autoridad mexicana de regulación de medicamentos (COFEPRIS) deberían interesarse por la calidad de la revisión ética de la investigación y la consecuente evaluación del funcionamiento de los CEIs.

La ley que obliga a las organizaciones de investigación a tener comités de ética es bastante nueva en México; fue promulgada en 2011. Sin embargo, hasta esta fecha no se ha realizado ningún estudio sobre la eficacia o el cumplimiento de los CEI con las normas nacionales o internacionales. (CONBIOÉTICA, 2018).

El propósito de este proyecto es proporcionar un informe básico sobre las actividades de los comités de investigación en México (registrados o no en la CONBIOÉTICA) en este momento.

III Marco teórico

3.1 Evaluación De Los Comités De Ética de Investigación (CEIs).

En nuestro país pareciera que existe un vacío. La falta de justa distribución de recursos económicos, y la tendencia para adquirir nuevas tecnologías, aunado a los intereses de las empresas privadas que reclutan sujetos para todo tipo de experimentos, las condiciones en las que se desarrollan los protocolos de experimentación y los principios éticos que los regulan. Este vacío se extiende a un marco jurídico y a su aplicación en los ámbitos nacional e internacionales. La industria privada determina principalmente las prioridades de investigación, aporta los recursos y recibe las utilidades. Lo mismo influyen grupos políticos o ideológicos que aprovechan el vacío legal para su propio beneficio, y como resultado los más afectados suelen ser los participantes cuyos derechos no son protegidos. Los comités de ética en investigación son las instancias que han de cubrir estos vacíos éticos y jurídicos; por lo tanto, urge conocer a fondo la magnitud de las carencias sustanciales en el tema legislativo y preparar profesionales capaces de entender la problemática, de elaborar una legislación pertinente y completa además de ser aplicada y supervisada por los comités de ética en investigación (Aghon G., Alburquerque F., & Cortez P., 2001).

En el ámbito de la competitividad, la ciencia ha perdido su supremacía para dar paso a la innovación tecnológica. Aparecen nuevos retos en el ámbito farmacéutico y de la salud, de las que es difícil medir los riesgos físicos, sociales y sobre todo su oportunidad en relación con la protección de los derechos humanos de los involucrados (investigadores, sujetos de investigación y población en general) que pueden recibir los beneficios y resultados del proceso (Pichardo, 2015).

3.2 Introducción filosófica sobre la importancia del ser humano

La antropología filosófica tiene como centro de su reflexión al ser humano, como ser que vive y está consciente que vive en este mundo. Un ser que tiene conciencia de su medio y de sí mismo, que sabe que puede transformar su alrededor y transformarse a sí mismo. Un ser que construye su propio saber como dimensión propia para comprender, para saber qué es el mundo, quién es él, quién quiere ser y qué puede hacer con su vida; además de estar en constante construcción (Marías, 1970).

A todo nuevo descubrimiento filosófico debería considerarse tener una base científica. En la ciencia, una vez comprobados dichos aportes es difícil cambiar la visión. También es cierto que estos conocimientos aportados por las ciencias del conocimiento nos mantienen fragmentados y no nos unen; cada cual nos estudia por separado y no nos integran al final (Frondizi, 1998).

3.3 Las dimensiones trascendentales de la persona humana

La dimensión trascendental en la que se construye el sentido de vida, el lugar al cual queremos llegar. Aquí aparecen preguntas tales como: ¿Quién soy? ¿A hacia dónde vamos? ¿Cuál es el sentido de la muerte?

En el ser humano, la dimensión trascendental, empieza a gestarse desde los primeros momentos de su vida, cuando empieza a auto reconocerse para posteriormente reconocer a los demás como otras personas. Los interrogantes sobre la esencia del hombre sobre su existencia no inician con una pregunta científica encaminada al aumento del conocimiento (Gevaert, 2001).

3.4 La dignidad Humana

La reflexión filosófica ha acompañado al hombre a lo largo de su existencia, puesto que es el único ser que se cuestiona sobre sí mismo y sobre el mundo que lo rodea.

La noción de dignidad humana en cuanto corresponde a conceptos del derecho y filosofía presentan mayores problemas para su esclarecimiento y definición, en gran medida porque depende de la concepción filosófica en la cual se fundamenta su argumentación, actualmente se hace referencia a la dignidad humana como el trato o respeto debido a las personas por su sola condición de seres humanos. (Adorno, 2011). O bien, como la jurisprudencia señalada *supra* aclara: *‘dignidad humana. Constituye una norma jurídica que consagra un derecho fundamental a favor de las personas y no una simple declaración ética’* (Keferstein Caballero, 2021).

Después de la Segunda Guerra Mundial y la creación de la Organización de las Naciones Unidas (ONU), las naciones que no contaban con regímenes democráticos uno a uno fue modificando sus marcos constitucionales y estructuras políticas para instaurar modelos democráticos, al menos en sus diseños.

La Declaración Universal de los Derechos Humanos (DUDH), marca un hito en la historia de los derechos humanos. Elaborada por representantes de todas las regiones del mundo con diferentes antecedentes jurídicos y culturales, la declaración fue proclamada por la asamblea general de las naciones Unidas en Paris, el 10 de diciembre de 1948; en su resolución como un ideal común para todos los pueblos y naciones “La declaración establece, por primera vez, los derechos humanos fundamentales que deben protegerse en el mundo”. La DUDH es ampliamente reconocida por haber inspirado allanado el camino para la adopción de más de setenta tratados de derechos humanos, que se aplican hoy en día de manera permanente a nivel mundial y regional.

De la comprensión que se tenga de la naturaleza humana deriva el trato que debe dársele a todo ser que posea dicha naturaleza, a esto, es lo que denominamos "*dignidad*". Vocablo que deriva del latín *dignitas*, que a su vez deriva de *dignus*, cuyo sentido implica una posición de prestigio o decoro, "que merece" y que corresponde en su sentido griego a *axios* o digno, valioso, apreciado, precioso, merecedor (González-Valenzuela, 2005)

El hombre tiene una naturaleza distinta de la de los demás seres, él es capaz de autogobernarse y además posee la cualidad de poder comprenderse a sí mismo como un ser individual, y a la vez, en la que interactúa con sus semejantes como parte de una sociedad. Kant afirma que el humano, a pesar de sentir aversión por el contacto con los demás seres que conforman su colectivo, permanece en sociedad, pues así logra dar los primeros pasos a la cultura donde se desarrollan gradualmente todos los talentos del hombre. (Keferstein-caballero,2021).

Una línea de pensamiento es basar la dignidad en la capacidad de la racionalidad humana, en la capacidad de entenderse a sí mismo y al entorno para adaptarse a él. La dignidad no debe centrarse en la atribución de una dignidad superior a los seres humanos, sino debe reconocerse la necesidad de tratar a cada uno de los seres como lo que son, el hombre debe ser tratado como lo que es (un ser pensante) y de acuerdo con sus atributos y características (Frondizi, 1998).

Otra perspectiva en relación con la dignidad es la que la fundamenta en la naturaleza moral del ser humano, en su capacidad para conocer el bien, distinguirlo del mal y optar por él, quien a la racionalidad agrega la voluntad con la cual se construye esa capacidad o naturaleza moral de los seres humanos, dando a la concepción de la dignidad personal más influyente en la filosofía jurídica, política y moral (Pérez- Trivino, 2007).

La dignidad se sustenta en las capacidades racionales y volitivas de los seres humanos, concretadas en la idea de autonomía y de libertad. Respeto a la autonomía que expresa la capacidad de autodefinirse y autoconstruirse. Autonomía que es en esencia libertad. La libertad es el principio que ha movido los procesos de construcción y desarrollo de la historia. La libertad humana se da; cuando el individuo vive, trabaja y toma decisiones.

3.5 Ética y principios bioéticos básicos

Como seres racionales, podemos discernir de las ventajas y desventajas de nuestro actuar; no solo eso, sino que, además podemos regresar y evaluar nuestros actos en función de nuestra finalidad perseguida y sentido de vida. De tal manera, que una vez reflexionados tengan una valoración positiva y por tanto ética, y otros con valoración negativa considerados no éticos. De una forma natural todo ser humano busca el bien, y cumplir con ese deseo no es otra cosa de comportarse a la altura de nuestra naturaleza humana; y esto desde el punto de vista filosófico, es actuar éticamente. La orientación de nuestra conducta y acciones en orden al bien (De los Ríos, 2015).

La búsqueda del bien; La beneficencia, la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias. Este principio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación en los seres humanos (investigación o tratamiento clínico) sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación o tratamiento esté bien concebida, y que los investigadores o médicos sean competentes para llevar cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.

El respeto por las personas incorpora al menos otros principios éticos fundamentales Cuadro No.1:

Cuadro No.1 Presentación de los principios Bioéticos

Principio	Características
Autonomía	Que exige que a las personas que estén en condiciones de deliberar acerca de sus metas personales y se les respete su capacidad de autodeterminación. La protección de las personas cuya autonomía menoscabada o disminuida, lo que requiere que a quienes sean dependientes o vulnerables se los proteja contra daños o abuso.
Beneficencia	La búsqueda del bien; la obligación moral de actuar en beneficio de los demás. Curar el daño y promover el bien o el bienestar es la obligación ética de lograr los máximos beneficios posibles y de reducir al mínimo la posibilidad de daños e injusticias. Este principio da origen a normas que exigen que los riesgos de la investigación en los seres humanos (investigación o tratamiento clínico) sean razonables frente a los beneficios previstos, que la investigación o tratamiento esté bien concebida, y que los investigadores o médicos sean competentes para llevar cabo la investigación y para garantizar el bienestar de los que participan en ella.
La no maleficencia ("No hacer daño")	Ocupa un lugar preponderante en la tradición de la ética médica, y protege contra daños evitables a los seres humanos.
La justicia	Exige que los casos considerados similares se traten de manera similar, y que los casos considerados diferentes se traten de tal forma que se reconozca la diferencia (Beauchamp, Childress, 2001).

3.6 Evaluación del riesgo/beneficio

La noción de riesgo se relaciona con la inminencia, la contigüidad o la cercanía de un daño potencial. El término, por lo tanto, está vinculado a la posibilidad de que se concrete un daño. La complejidad de la noción de riesgo, así como la incertidumbre de los beneficios potenciales de investigación, hacen del proceso de evaluación de riesgos y beneficios un desafío significativo para los comités de ética de investigación. La evaluación de riesgos y beneficios no finaliza con el individuo; debe también tener en cuenta las comunidades y los sistemas en los cuales se realiza. Los riesgos de la investigación no se limitan a daños físicos potenciales, sino también incluyen ramificaciones psicológicas, sociales, legales y económicas.

La evaluación de los beneficios de investigación debe distinguir entre beneficios directos para los individuos que participen en el estudio, beneficios esperados para la comunidad en que tenga lugar el estudio y beneficios potenciales para la ciencia y el mundo en conjunto.

Un adecuado papel de los CEI, especialmente en el sentido ético, les debe llevar a promover una justa distribución de los beneficios de los proyectos de investigación, a una repartición equitativa de los recursos generados en salud, también con los participantes, y antes que nada a la efectiva protección de los derechos de los sujetos involucrados, de donde derivarán importantes mejoras sociales. Esclarecer situaciones particulares frente a la conquista y avances de la biomedicina, de igual forma se visualiza la necesidad emergente de evaluar y exigir responsabilidades a todos los involucrados; además, garantizar “justicia a la pluralidad de racionalidades a sus legitimidades respectivas y a las posibilidades de dialogo que estas ofrecen” (Arellano-Rodríguez, 2012).

3.7 Necesidad de evaluar a los CEIs

Los CEIs se han vuelto más perspicaces y sofisticados considerados un mecanismo de evolución y expansión, que se adapta a los problemas de cada periodo de la historia y que responde a ella de una manera más eficaz. La flexibilidad y adaptación deben ser características importantes que se le atribuyan a los CEIs. El expandir y adaptar de un CEI a las exigencias de la investigación de una manera racional y significativa, crea como consecuencia la necesaria evaluación de su funcionamiento (Cohen IG, Lynch HF).

IV Objetivos e Hipótesis

4.1 Objetivo General

Identificar y analizar el funcionamiento de los CEI que operan en México, la forma en la que trabajan dichos comités bajo los estándares internacionales; y así, hacer posibles recomendaciones con el fin de fortalecer dichos comités.

4.2 Objetivos específicos

4.2.1 Identificar variables estructurales y operativas del funcionamiento de los CEI que operan en México.

4.2.2. Analizar el funcionamiento de los CEI que operan en México

4.2.3. Analizar la forma en que trabajan bajo los estándares internacionales.

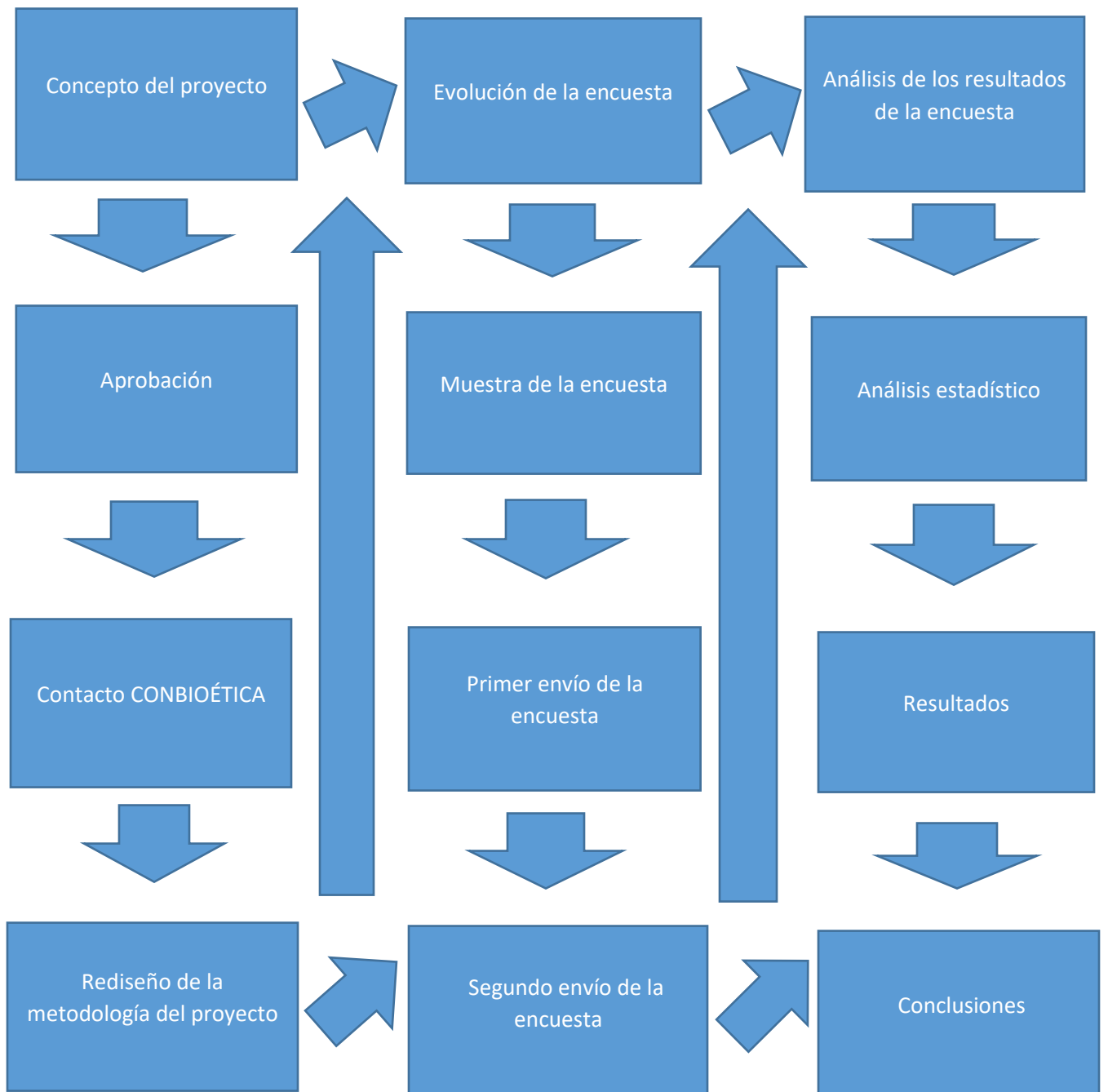
4.3 Hipótesis

En México los comités de ética de investigación registrados en la comisión de Bioética en México (CONBIOÉTICA), operan de acuerdo con los estándares internacionales.

V Materiales y Métodos

5.1 Diagrama de flujo del proyecto de investigación

Diagrama 1. (Programas de evaluación de los comités en investigación registrados en CONBIOÉTICA en México, 2018).



En este se puede observar tres áreas principalmente; el concepto del proyecto, la elaboración de la encuesta y el acopio de resultados de dicha encuesta. Esto tiene como significado principal, las etapas de su conceptualización, metodología, análisis estadístico, así como sus resultados y sus conclusiones.

5.2 Tipo de Investigación

Este proyecto es un estudio observacional descriptivo de corte transversal. Además, es una investigación básica con un enfoque mixto utilizando un estudio de tipo documental, que muestra el funcionamiento de los (CEI) a partir de registrar las características al funcionamiento de estos y los avances que han tenido en la evaluación de protocolos de investigación en seres humanos.

5.3 Universo

En México, es mandatorio que todo comité de ética de investigación este registrado con el organismo oficial Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA por sus siglas en español). Además, se encontró; como lo muestran las respuestas del cuestionario utilizado en la investigación, existen comités de ética de investigación que operan actualmente y que no están registrados en CONBIOÉTICA o están en el proceso de registro según lo manifestaron los encuestados.

El universo de este estudio entonces son todos los comités de ética de investigación registrados o No ante la CONBIOÉTICA, adscritos a instituciones de educación superior, instituciones hospitalarias y centros de investigación.

5.4 Tamaño de la Muestra

El tamaño de la muestra es fundamental para obtener resultados representativos y estadísticos, y para que el estudio sea exitoso. El tamaño de muestra fue el de un nivel de confianza es del 95%, un error de la prueba de 5%. También, se optó por una desviación estándar de 0.5 que garantizará que el tamaño de la muestra sea aceptable (Garcia-Garcia J., Reding-Bernal A. & López-Alvarenga J., 2013).

Se tenía previsto encuestar a una lista de personas que incluía no sólo a los presidentes y secretarios de los CEI registrados, pero el universo se expandió a los presidentes y miembros de los CEI que no estaban registrados en la Comisión Nacional de Bioética. Esto tiene ventajas e inconvenientes; Una desventaja es que la encuesta dejaría de ser una función interna de la Comisión Nacional y los contactos podrían estar menos dispuestos a responder. Por otro lado, la encuesta solicitaría ahora información de los comités que no estaban registrados en la CONBIOÉTICA (algunos en funcionamiento desde hace muchos años, como se ha mencionado anteriormente) y esto permitiría una comparación entre los comités registrados y los no registrados. Además, la encuesta y su análisis no tendrían que ser aprobados por la CONBIOÉTICA, por lo que podría evitar cualquier posible sesgo que dicha organización gubernamental pudiera haber impuesto.

5.5 Cooperación con la comisión Nacional de Bioética en México (CONBIOÉTICA).

Este proyecto se inició con la idea de contar con la participación directa del organismo regulador en México: la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA). El Director de la Comisión Nacional, el Dr. Manuel Ruiz de Chávez dio su aprobación verbal y entregó el proyecto al Director del registro CEI. Lo que se necesitaba era una lista de personas de contacto que fueran

los presidentes o secretarios de los comités registrados. Se comprometió a que la encuesta fuera aprobada por el Director de Registro del CEI y a colaborar con la Comisión Nacional de Bioética en el análisis e interpretación de los resultados y en el informe final. El estudio se concibió, pues, como un proyecto interno de la Comisión, que presumiblemente serviría a los fines de ésta para analizar la estructura y el funcionamiento de los CEI registrados. Después de muchas explicaciones y discusiones, el Director del Registro de CEI declinó participar en el proyecto.

5.6 Rediseño de la metodología del proyecto

Como alternativa para obtener la información necesaria, se decidió enviar una encuesta anónima a los Presidentes, secretarios y/o miembros de los CEIs registrados en CONBIOÉTICA 2017 (utilizando la información presentada en la página oficial). El sitio web nombra a la organización que patrocina y registra los CEI, pero no da la información de contacto de los Presidentes o miembros (información personal) por lo se contactó a las organizaciones involucradas por teléfono, para obtener la información de contacto del CEI en una forma más apropiada (solamente correos electrónicos).

Este procedimiento alternativo tiene como posible fallo que más de un miembro de un mismo comité puede haber respondido a la encuesta. También pude utilizar una lista de representantes de CEI que habían asistido al Primer Simposio anual de CEI celebrado en la Universidad Autónoma de Querétaro en febrero de 2019. Los miembros del Centro de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ) también ofrecieron nombres de miembros de CEI conocidos por ellos.

5.7 Muestra de la encuesta

Para seleccionar a las y los participantes de la población del estudio, se seleccionó el muestreo intencional como método científico, mejor descrito por Iliatich B. y Sulaiman A. Musa y Rukayya A. (2016), en el artículo "Comparación del muestreo por conveniencia y el muestreo intencional". La técnica de muestreo intencional es más eficaz cuando se necesita estudiar un determinado ámbito cultural con expertos conocedores del mismo. La técnica de muestreo intencional es entonces, la elección deliberada de un participante debido a las cualidades que éste posee. Esto implica la identificación y selección de individuos o grupos de individuos que son competentes y están bien informados con un fenómeno de interés (Cresswell, & Plano Clark, 2011). Este método se seleccionó porque los participantes tienen algo en común; como son la cultura, el trabajo y las experiencias en la vida con relación a su participación en los comités de ética.

La idea fundamental es que este grupo de participantes tiene una experiencia similar y cómo ésta se relaciona con el tema en el que se está investigando.

5.8 Encuesta

La encuesta se redactó utilizando los lineamientos internacionales (CIOMS) y las Guías de la Comisión Nacional de Bioética de México para la estructura y funcionamiento de los CEI, el Reglamento Federal de Investigación de México; así como, la guía de una encuesta que se había realizado en el Simposio de la UAQ en 2019. Dicho documento fue revisado y editado con el apoyo del Dr. Robert T. Hall, bioeticista adscrito a la unidad de Bioética de la UAQ. (Anexo 2).

Se elaboró la encuesta que incluyó 47 preguntas sobre el funcionamiento de los comités de ética.

Los ámbitos investigados fueron:

- Constitución del CEI
- Funcionamiento
- Financiación
- Formación académica de los miembros
- Transparencia

Más detalles se harán evidentes en la discusión de los resultados y el análisis más adelante.

Primera encuesta en línea: Inicialmente la encuesta fue enviada el 7 de enero de 2018 a las direcciones de correo electrónico de 212 probables miembros del comité de ética en México.

Segunda encuesta en línea: Posteriormente, se realizó una devolución el 28 de enero de 2018, adjuntando una carta en la que se solicitaba no contestar si ya habían participado en la primera encuesta.

Encuesta de contactos profesionales en línea: El envío de la encuesta a través de contactos profesionales de terceros se realizó en línea, a través de correo electrónico y con encuestas impresas.

Encuesta impresa *in situ*: Llenado de un cuestionario impreso en el foro del Comité de Ética realizado en la Unidad de Bioética de la UAQ en marzo del mismo año.

Todas las respuestas se obtuvieron de forma anónima y voluntaria.

5.9 Aplicación de la Encuesta en línea

Formularios de Google®; “Google Forms®” permite crear encuestas anónimas que pueden ser compartidas con cualquier persona con sólo proporcionarle un enlace, eligiendo excluir toda la información del

encuestado para excluir el nombre, el apellido, la dirección de correo electrónico, la dirección IP y los datos personalizados de sus resultados.

Encuestas recuperadas de contactos profesionales. Se accedió a una lista de contactos profesionales a través de las redes sociales y se proporcionó a los contactos un enlace para acceder a la encuesta.

Encuestas impresas recuperadas del Simposio de la UAQ, durante el mes de marzo de 2018 en el Simposio de la UAQ (Comités de Ética Universitaria), se entregaron a los asistentes cuestionarios' con formato anónimo para rellenar.

5.10 Análisis estadístico

Los resultados obtenidos se analizaron con el programa SPSS® (SPSS Inc., versión 25.00, IBM, Chicago, IL, USA).

Se utilizó la estadística descriptiva para presentar los datos generales del grupo de estudio. Por ejemplo, El CEI está registrado en La CONBIOÉTICA. Obteniendo una variable demográfica con mejor estructura, más amigable para los investigadores, así como el ser más práctica para calcular la tasa de respuesta. Se utilizó el método estadístico no paramétrico de la prueba chi-cuadrado de Pearson que es, una prueba de hipótesis que compara la distribución observada de los datos con una distribución esperada de los datos.

Las cifras estadísticamente significativas fueron las asociadas a un valor alfa elegido de $p < 0.05$. Además, se verificó la fiabilidad de la muestra mediante los métodos de Spearman-Brown y Alfa de Cronbach cuyos valores fueron superiores al 70%, lo que hace que la muestra sea fiable, válida y digna de ser reproducida. Se presentarán gráficos de barras y tablas de contingencia.

El análisis estadístico fue verificado en su integridad y exactitud por la directora del proyecto y por Carlos Gómez, experto estadístico calificado de la UNAM y que trabaja de manera independiente.

VI Resultados y Discusión

6.1 Identificación de variables

Una variable es cualquier factor, rasgo o condición que puede existir en diferentes cantidades o tipos. Una investigación suele tener tres tipos de variables: independientes, dependientes y controladas. Aparte de éstas, las variables cuantitativas y cualitativas contienen datos como nominales, ordinales, de intervalo y de razón. Cada tipo de datos tiene atributos únicos. (Hernández R., Fernández-Collado C & Baptista P. 2006).

Para el presente estudio se consideraron dos tipos de variables; estructurales y operativas o funcionales.

6.1.1 Variable estructural: se refiere a todos los factores por encima del nivel del individuo y de la red social, e incluye los económicos, políticos y sociales; incluye factores que varían en función de la unidad geográfica. Como ejemplo; las principales variables estructurales que influyen en la salud son la clase ocupacional y la situación laboral.

6.1.2 Las variables operativas: se refieren a cómo se definirá y medirá una variable específica; en este caso, sobre el funcionamiento de los CEIs. El uso de dichas variables utilizadas en el estudio permite al investigador replicar su investigación y es esencial para establecer la fiabilidad (lograr la consistencia de los resultados).

6.2 Tasa de respuesta.

La encuesta fue enviada a 212 personas en línea, que eran miembros participantes o habían participado activamente en un comité de ética en México, 14 fueron contactados a través de nuestra red de profesionales y 71 fueron entregados durante el simposio en Querétaro. El total distribuido fue de 297; se recibió un total de 62 encuestas completadas para una tasa de respuesta de 21%.

Respuestas; las respuestas fueron las siguientes; 41 resultados del programa Google Forms® y 21 del cuestionario escrito. Un total de 62.

6.3 Respuestas al cuestionario

6.3.1. Perfil sociodemográfico de las y los participantes en la encuesta.

Primera pregunta, El CEI está registrado en CONBIOÉTICA. el 67.69% de los encuestados dijo que su comité de bioética está registrado en la CONBIOÉTICA, mientras que el 32.31% dijo que no está registrado (Figura No. 1).

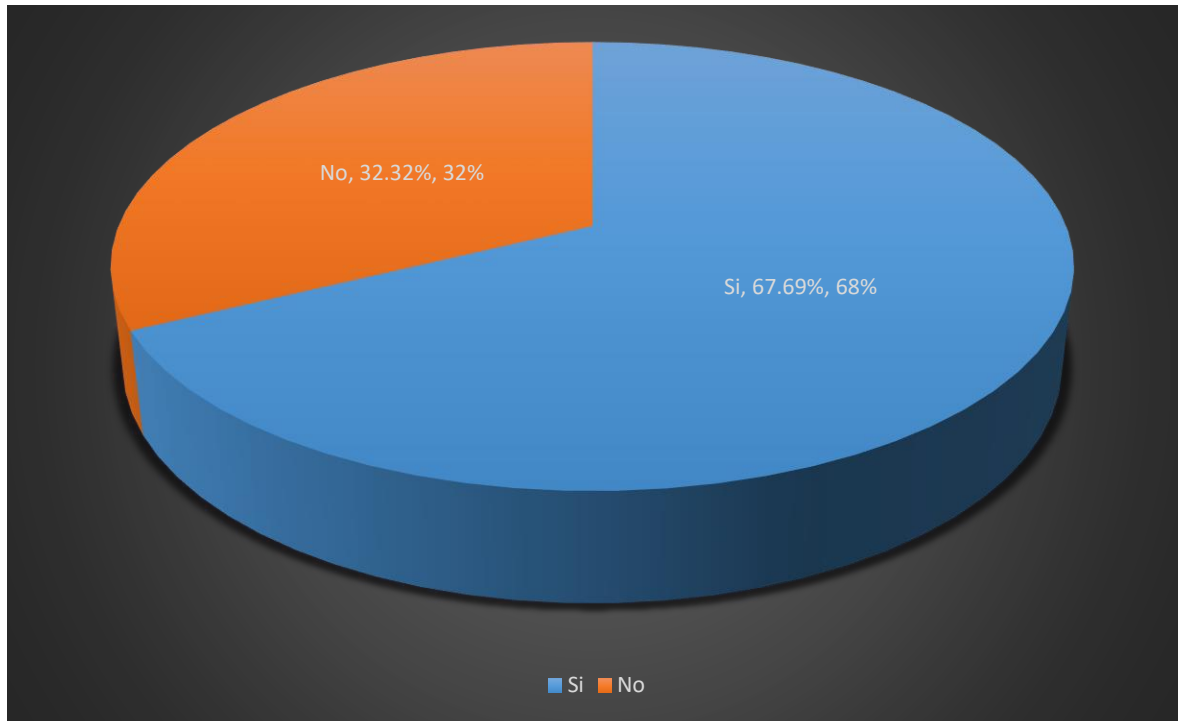


Figura No. 1 Comités registrados en la CONBIOÉTICA

Se puede observar de la gráfica que, de los CEIs, que el 68% aproximado de comités que respondieron a la encuesta se encuentra afiliado a la CONBIOÉTICA y el 32% no está registrado o está en el proceso de hacerlo. Aquí es importante recalcar que de acuerdo con la reglamentación en México ningún CEI no registrado, no debería conducir ningún tipo de investigación hasta la obtención de su registro.

En la Fig.No.2 se muestra la conformación y tipo de organización patrocinadora, es decir su afiliación.



Figura No 2 Tipo de organización patrocinadora.

En la Figura No. 2 Se muestra que la mayoría de los comités están afiliados a una función hospitalaria 50.77%, seguido de la universidad con 32.32%. Una minoría está representada por la afiliación a una organización privada o a una ONG 16.92%. Esto significa que la mayoría de investigación en México se realizan en instituciones relacionadas con la salud.

A continuación; Se puede observar que los encuestados respondieron con respecto al número de miembros del CEI un promedio de 8.6%. Siendo el CEI con 14 miembros el más alto y el comité con 5 el más bajo (Figura No.3).

El número de miembros en el CEI, varía de acuerdo a características propias de cada institución. Lo que es importante recalcar es que debe tener un número impar para poder romper la mayoría de votos.

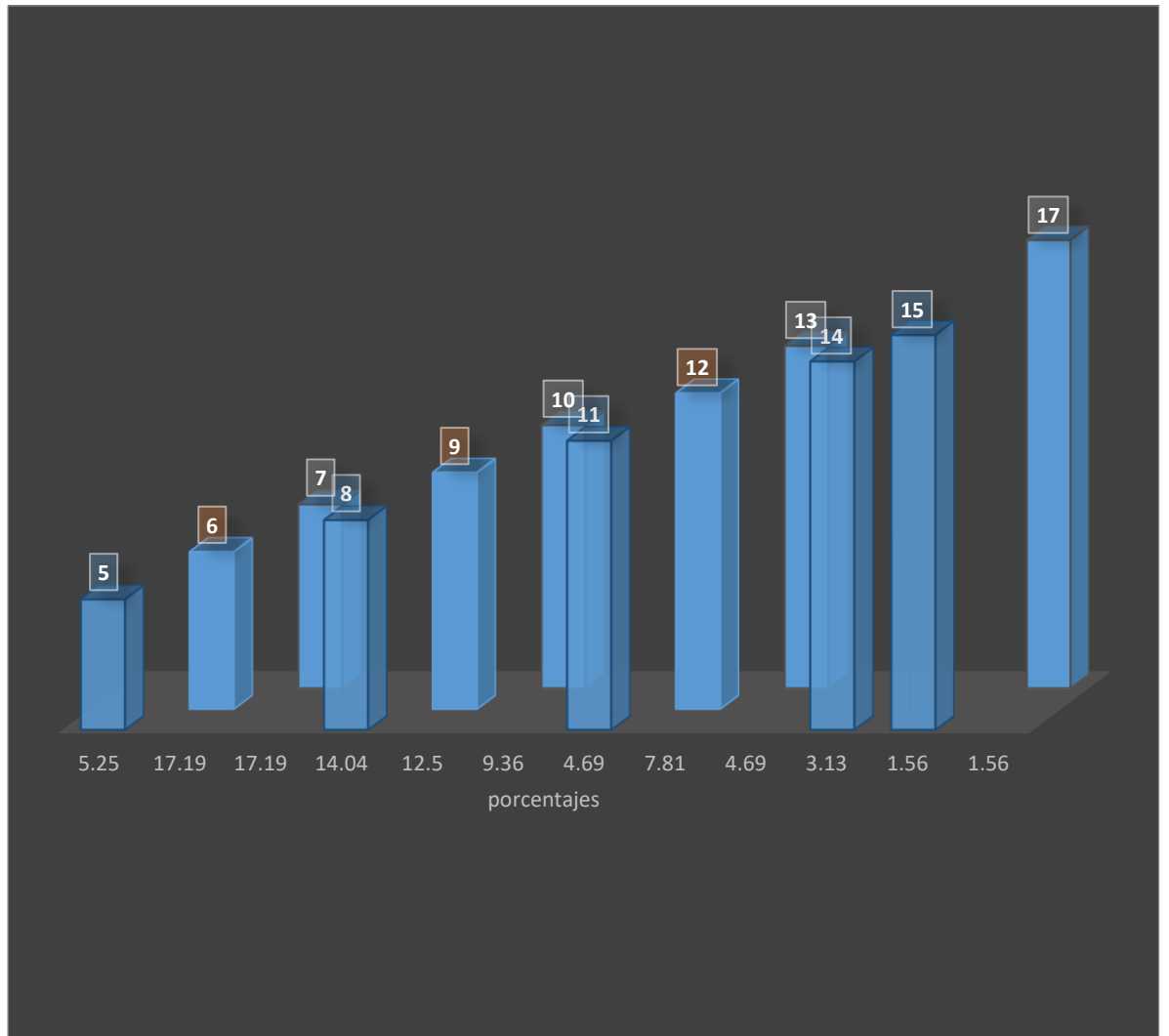


Figura No. 3 Porcentaje de número de miembros en el CEI

Además, sobre esta gráfica y como nota adicional, hubo un total de 29 comités que tienen más mujeres que hombres, 16 comités con más hombres que mujeres y 17 con igual número.

En conjunto, la composición de los miembros de los comités está fuertemente orientada a las ciencias de la salud, como muestran las categorías 1, 2 y 4 de la siguiente figura.

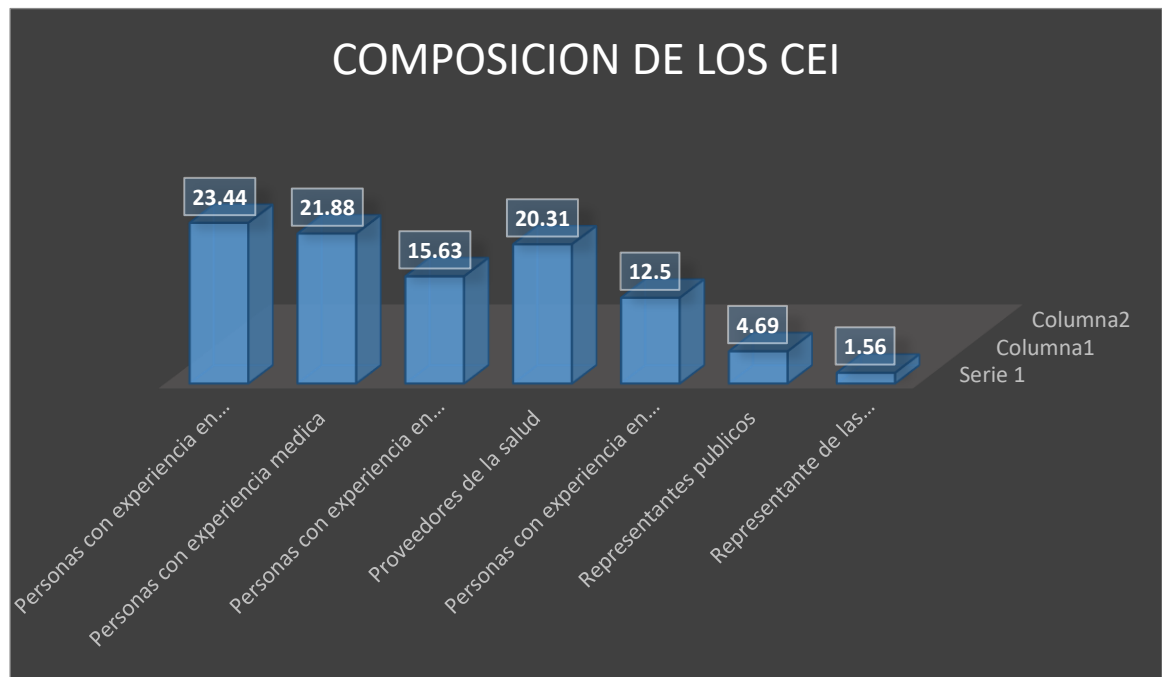


Figura No. 4 Composición de los comités

Personas con experiencia; hospitalaria 23.44 %, medica 21.88 % y proveedores de la salud con 20.31 %.

El 70,31% de los encuestados informa que dentro de los miembros del CEI se incluye una persona que no muestra ninguna relación con la organización que patrocina o realiza la investigación. (Figura No.5).



Figura No. 5. Personas sin ninguna relación al CEI

La Figura No. 5 El CEI incluye a una persona que no muestra ninguna relación con la organización que patrocina o realiza la investigación.

El 64.62% de los encuestados refiere que el presidente del CEI es nombrado por la organización patrocinadora, mientras que el 35.38% de los encuestados, informa que el presidente es nombrado por el propio comité (Figura No. 6).

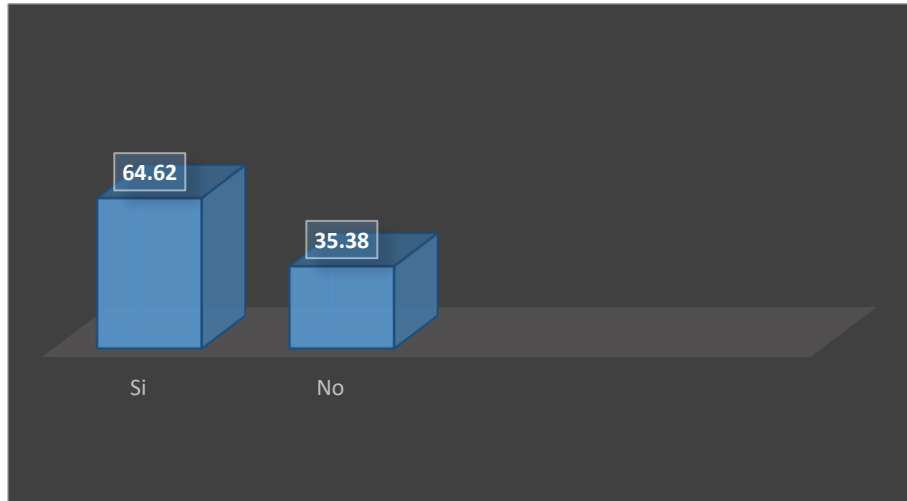


Figura No. 6 El presidente es designado por la organización patrocinadora.

En la figura No. 6 se puede observar que los resultados de la encuesta mencionan que en el 64.62 % de los comités, la organización patrocinadora ha nombrado a el presidente del CEI. Esto puede llevarnos a debatir sobre un posible conflicto de interés.

6.4 Variables relacionadas con el funcionamiento de los comités

El 68.75% de los encuestados afirma que el CEI cuenta con recursos financieros suficientes para funcionar de forma eficiente, entre los que se encuentran un espacio, equipos de oficina y suministros; el 31.25% afirma lo contrario (Fig. No.7).

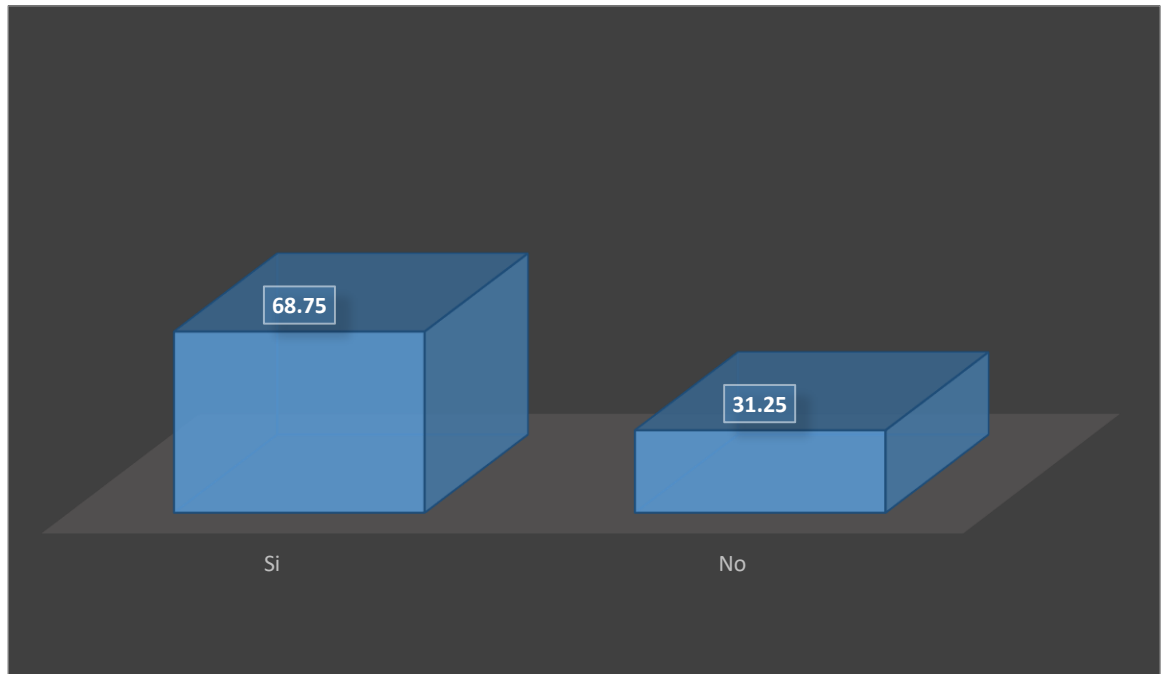


Figura No. 7 El CEI cuenta con recursos financieros suficientes para funcionar eficientemente.

Debe de existir un mínimo de recursos financieros que permitan el desarrollo básico de las actividades de un CEI. Esto con el fin de obtener resultados en tiempo y forma prudente con estándares nacionales e internacionales.

El 78.46% de los encuestados señala que su comité cuenta con una secretaria administrativa o técnica, mientras que el 21.54% señala que no la tiene (Fig. No.8).

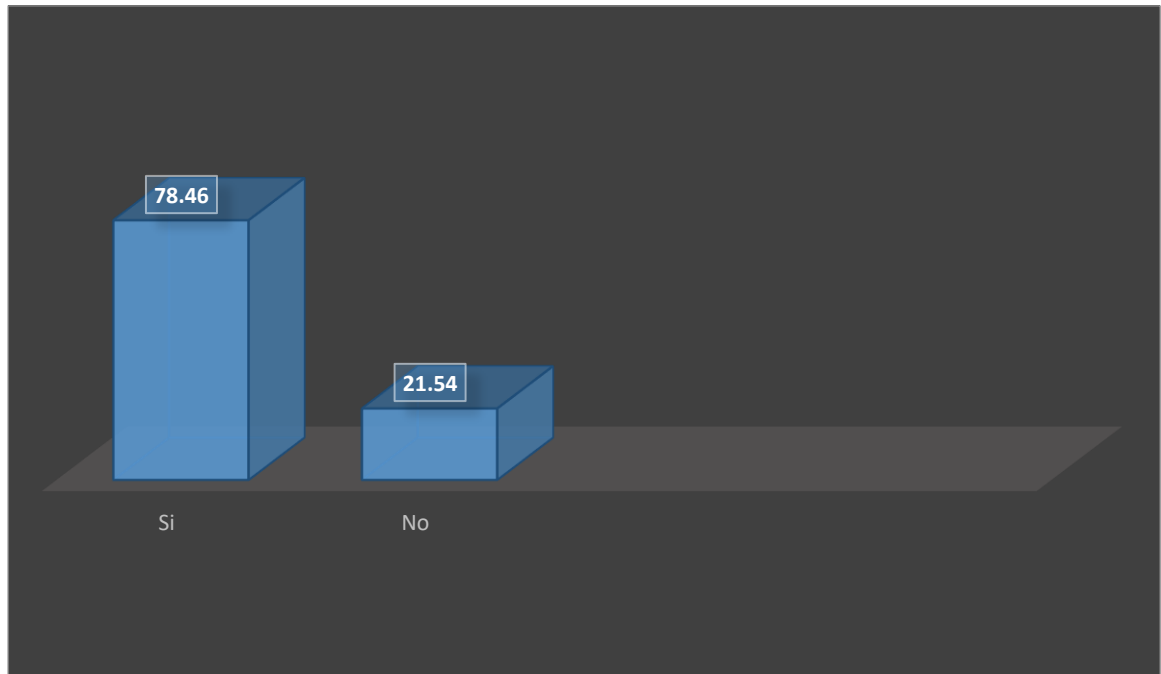


Figura No. 8 El CEI cuenta con un secretario administrativo o técnico.

En la Fig. No. 8 los encuestados respondieron que el 78.46 de los CEI cuentan con un secretario técnico, lo que hace su funcionamiento del CEI más eficiente.

El 82% de los encuestados informa que el comité exige a los miembros que tengan formación en ética de la investigación para ser miembros del CEI cuando el 17% dice lo contrario.

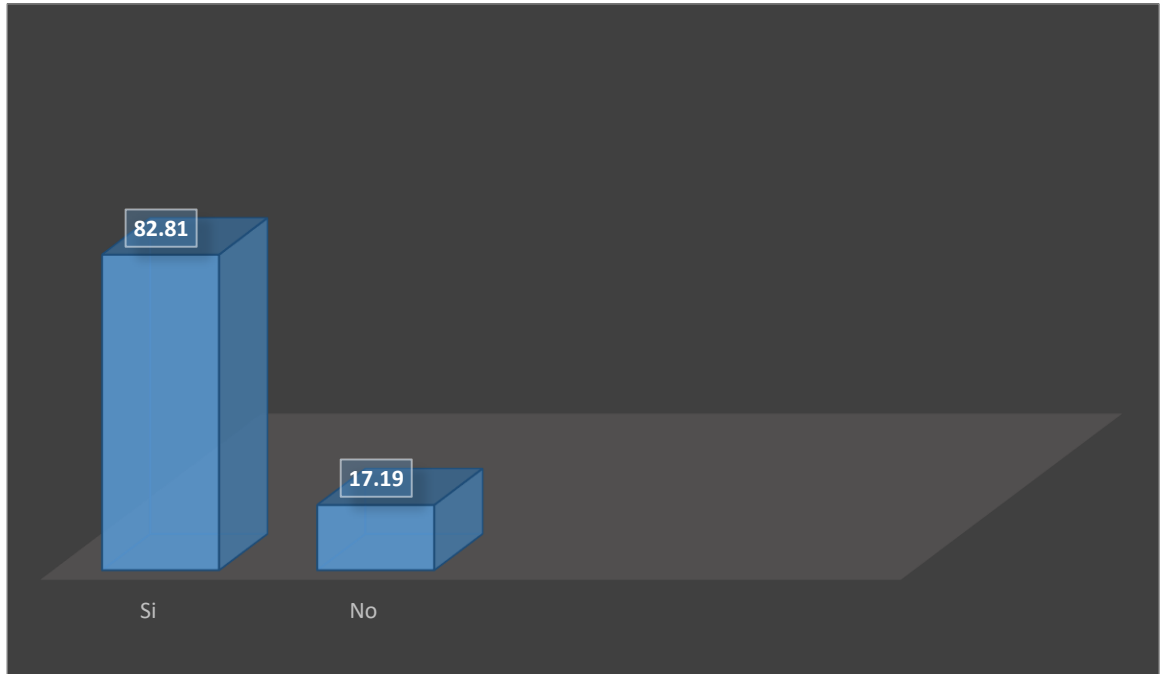


Figura No. 9 El CEI exige a sus miembros que tengan formación ética como requisito para ser parte del CEI.

En esta figura No. 9 se muestra el gran interés (requisito) que muestran los CEIs que sus integrantes tengan una formación ética, contribuyendo con ello mejores resultados.

Otros datos relacionados a este inciso;

Otros datos relacionados a la formación de los miembros del CEI; los encuestados respondieron Cuadro No. 2:

Cuadro No.2. Formación

70 %	Informan que el comité exige a los miembros del CEI formación en ética de la investigación como requisito para ser miembro del mismo
------	--

60%	Dicen que la formación en ética de la investigación fue por Internet
44.62%	Afirman que el comité ofrece su propia formación.
41.54%	Afirman que la formación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución

Lo que significa, que en una medida porcentual media existe un margen significativo a mejorar. Mayor número de miembros con formación en ética promueve una revisión equilibrada en la revisión de la investigación.

En Cuanto a la manera que dichos comités operan, los encuestados manifiestan lo siguiente (Cuadro No.3).

Cuadro No.3, Operación

59.5%	Los encuestados informan que los investigadores no asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder a sus preguntas.
75.7%	Informan que los investigadores tienen un medio propio eventos y tiempos destinados por su propio protocolo para discutir sus proyectos.
70.3%	Afirman que las decisiones del CEI (excluyendo la información

	confidencial) se hacen públicas a través de mecanismos como los registros de protocolos.
96.8%	Informan que utiliza una guía o procedimiento para evaluar los protocolos.
88.9%	Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética de la investigación.
81.25%	Afirman que el comité solicita el asesoramiento de expertos que no forman parte del CEI.
53.97%	Afirman que existe un proceso por el que un investigador puede solicitar la exención de la revisión adicional por parte del comité de los protocolos con riesgo mínimo.
76.19%	Existe un proceso de aprobación acelerada para investigaciones con riesgos mínimos o sin riesgos.
77.8%	Encuestados informan de que el CEI tiene una política de conflicto de intereses y de cómo deben tratarse los conflictos de intereses de los miembros del CEI.
59.38%	Las encuestas indican que las reuniones del CEI se realizan mensualmente,
12.5%	Lo hacen en función del volumen de trabajo.

17.19%	Las realizan bimensualmente.
10.94%	Semanalmente.
96.88%	El CEI o la institución dispone de criterios, normas y códigos escritos para el análisis ético de los protocolos.
33.4%	El CEI o la institución utiliza la declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.
29.8%	Se refiere al uso de las directrices del CIOMS.
33.7%	De los encuestados utiliza las BPC y la ICH.
66.67%	Señalan que el comité publica e informa oficialmente a los investigadores sobre los criterios o normas utilizados en el análisis del protocolo.

Existe cada vez mayor interés de asegurar que los CEI cumplen con su mandato para la revisión y seguimiento de protocolos, de acuerdo con estándares éticos y jurídicos previstos en la normatividad nacional e internacional y que como resultado aseguren la protección de los participantes en las investigaciones. Los resultados anteriores, demuestran que los índices son prometedores sin dejar atrás espacio para mejorar y promover un mayor desarrollo.

6.4. Correlación de resultados de la encuesta

El análisis de la encuesta se realizó mediante la correlación de las principales características de los CEI; lo que he denominado variables estructurales con

las variables funcionales u operativas, que, según los códigos y directrices internacionales, indican un comité que funciona eficazmente.

Aunque en la encuesta se formularon varias preguntas fácticas, debe entenderse que el prólogo de todas estas correlaciones refleja la opinión de los miembros de los CEI encuestados. No obstante, se considera que el carácter fáctico de las preguntas ha suscitado respuestas razonablemente objetivas.

6.4.1 La relación de los recursos del CEI con su eficiencia

La variable 11: * El Nombramiento del presidente designado por su propio comité, está asociada con una serie de variables que determinan en cierto grado de eficiencia en la operación del CEI. Como, por ejemplo, El CEI dispone de recursos financieros suficientes para desempeñar las funciones que se le asignan, incluidos el espacio, el equipo de oficina y los suministros.

“El presidente de CEI está designado por el propio comité”. Y el CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros. El siguiente Cuadro No.4 se muestra el valor alfa de (p) Chi-cuadrado de Pearson a la correlación de dichos enunciados < 0.05.

Cuadro No. 4. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	Gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,005 ^a	1	,943		
Corrección de continuidad	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,005	1	,943		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,580
Asociación lineal por lineal	,005	1	,944		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6.88.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

La variable "El presidente del CEI es nombrado por el propio comité" está relacionada con varias variables funcionales.

Por ejemplo; el nombramiento del presidente es nombrado por el propio comité, está relacionado con la Variable 15 que indica que las personas tienen formación online en ética de la investigación para ser miembro del CEI ($p = .044$). De igual forma, está relacionado con la Variable 18 que exige que los individuos tengan un diploma o curso universitario en ética de la investigación para ser miembro del CEI ($p = .003$).

La Variable 11 y la Variable 19, que especifica que los individuos tienen alguna otra formación en ética de la investigación para ser miembro del CEI tiene un valor de ($p = .002$).

La variable 11, "El presidente del CEI es nombrado por el propio comité" también está correlacionada con la variable 35 existe un proceso por el que un investigador puede solicitar una exención de revisión adicional al comité

de protocolos con un riesgo mínimo ($p = .040$). La variable 11 también está correlacionada con la variable 45, El CEI o la institución utiliza las directrices del CIOMS para el análisis ético de los protocolos ($p = .010$). Se encontró una anomalía con respecto a la designación del presidente por el propio comité. La variable 11 también se correlaciona significativamente con la variable 12: El presidente del CEI es designado por la organización patrocinadora ($p = .004$). Sin embargo, la anomalía aquí puede ser sólo aparente. Es un procedimiento bastante común en México que un presidente de comité elegido reciba después una carta de nombramiento del jefe de la organización. Confío más bien en la primera respuesta a la Variable 11, porque los miembros del comité saben realmente cuándo tienen poder para elegir al presidente y cuándo es alguien designado por la administración superior.

6.4.2 Relaciones entre las variables funcionales

Conflictos de intereses

“Tiene el CEI una política de declaración y de cómo manejar los conflictos de intereses para los miembros del CEI” (variable 13) y los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación.

El siguiente cuadro No. 5

Cuadro No. 5. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,006 ^a	1	,941		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,005	1	,941		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,659
Asociación lineal por lineal	,005	1	,941		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .94.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

En esta se puede observar una asociación entre estas dos variables categóricas y esto significa que el requisito de que los CEI tengan una política de conflictos de intereses está estrechamente relacionado con algún indicador de la eficiencia de los CEI.

La variable 13 “El CEI tiene una política sobre cómo gestionar los conflictos de intereses de los miembros del CEI” está correlacionada con la variable 14 el comité exige que las personas tengan formación en ética de la investigación para ser miembros del CEI ($p = 013$). La Variable 13 también está correlacionada con la variable 19 el comité exige que los miembros tengan alguna otra formación en ética de la investigación ($p = .001$).

El CEI tiene una política sobre cómo gestionar los conflictos de intereses de los miembros del CEI está correlacionada con la variable 21 el CEI exige que los investigadores tengan formación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI ($p = .047$).

La variable 13 también está correlacionada significativamente con la variable 47 el comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de los protocolos ($p = 0.041$).

Así pues, las correlaciones entre la variable de conflicto de intereses y otras variables funcionales muestran que los comités que prestan atención a algunos de los criterios de buen funcionamiento de los comités también prestan atención a los factores que contribuyen a la eficacia del CEI.

Nota: Como resultado negativo, también se podría caracterizar a los comités que han respondido "no" a un cierto número de los elementos funcionales como comités, sean considerados menos eficientes.

Formación en ética de la investigación

Aunque la formación en ética de la investigación es una actividad continua de los comités que funcionan bien, las variables relacionadas con la formación en ética de la investigación de los miembros del comité también pueden interpretarse como variables estructurales.

El siguiente cuadro No.6 muestra el análisis estadístico relacionado con el ítem de "Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas" con el comité exige que los miembros tengan entrenamiento/capacitación en el internet en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 6. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significaci ^o n asint ^o tica (bilateral)	Significaci ^o n exacta (bilateral)	Significaci ^o n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,042 ^a	1	,839		
Correcci ^o n de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Raz ^o n de verosimilitud	,041	1	,839		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,520
Asociaci ^o n lineal por lineal	,041	1	,840		
N de casos v ^o lidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento m^onimo esperado es 11.60.

b. S^olo se ha calculado para una tabla 2x2

La variable 15, que indica si “El comit^e exige que las personas tengan formaci^on/certificaci^on en l^onea en materia de *ética* de la investigaci^on para ser miembro del CEI”, est^a claramente relacionada con la variable 16, que especifica que los miembros del comit^e tienen la formaci^on ofrecida por el comit^e ($p = .000$). El requisito de formaci^on en *ética* de la investigaci^on variable 15 tambi^en est^a correlacionada con la variable 18, que dice que los miembros del comit^e deben tener un curso o curso universitario en *ética* de la investigaci^on ($p = .014$).

Los resultados encontrados aqu^o muestran que estas variables est^an relacionadas entre s^o (lo cual es razonable ya que todas tienen que ver con la formaci^on acad^emica), pero no muestran mucha relaci^on con otras variables funcionales que indican un comit^e es eficiente; aqu^o, se puede concluir que no hay una firme evidencia de resultados significativos.

Formación ofrecida por el comité

Variable 16 “El comité exige que los miembros tengan una formación ofrecida por el comité sobre ética de la investigación para poder ser miembro del CEI”, así como variable 18 el comité exige que los miembros tengan un diploma o curso universitario sobre ética de la investigación para poder ser miembro del CEI ($p = .008$).

Variable 16 “El comité exige que los miembros tengan una formación ofrecida por el comité sobre ética de la investigación para poder ser miembro del CEI”, correlacionada con la variable 20 la formación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución ($p = .031$).

Variable 16 “El comité requiere que los miembros tengan formación ofrecida por el comité de ética de la investigación para ser miembro del CEI”, en relación con la variable 21 también requiere la institución que los miembros tengan formación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI ($p = .001$).

Variable 16 “El comité exige que los miembros tengan formación ofrecida por el comité sobre ética de la investigación para ser miembro del CEI”, con la variable 47 el comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de los protocolos ($p = .050$). En esta lista de correlaciones se puede determinar una relación dependiente directa, en la medida en que se refiere a la exigencia de formación por parte del comité de ética, e incluso está más justificada cuando el comité ofrece y paga la formación. Una asociación normal entre variables de esta naturaleza.

En el siguiente cuadro No.7 se muestra la correlación entre las variables; “Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI” con la variable que se refiere al que si el CEI está registrado en CONBIOÉTICA.

Cuadro No. 7. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,039 ^a	1	,844		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,039	1	,844		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,529
Asociación lineal por lineal	,038	1	,845		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9.37.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

6.3 Registro en la Comisión Nacional

¿El registro en la Comisión Nacional tiende a hacer que los comités funcionen mejor? La respuesta breve a esta pregunta es que la encuesta no encontró pruebas de ello.

La encuesta sí encontró que disponer de recursos suficientes tiende a hacer que los comités funcionen mejor en lo que se refiere a: tener un miembro ajeno a la organización ($p = .019$), hacer públicas las decisiones del CEI ($p = .038$), agilizar las revisiones menos problemáticas ($p = .045$) y publicar los criterios del CEI para la evaluación de los protocolos ($p = .001$). El hecho de que el CEI cuente con una secretaria también está altamente correlacionado y probablemente en función del hecho de contar con recursos

suficientes ($p=.000$), pero esto también es una cuestión funcional, ya que presumiblemente permite una mejor comunicación.

La comparación de la variable “El CEI esté o no registrado en la Comisión Nacional de Bioética” con algunas variables funcionales no reveló correlaciones significativas similares.

Los resultados a correlaciones no significativas con los indicadores funcionales se encuentran en el siguiente el cuadro (Cuadro 8).

Cuadro No. 8.

tener un miembro no relacionado con la organización	$p = .107$
Adopción de normas internacionales para las revisiones	$p = .132$
Tener una política de conflicto de intereses	$p = .147$
Utilización de expertos externos en las evaluaciones	$p = .388$

Es notablemente baja la exigencia de que los miembros del CEI tengan formación en ética de la investigación ($p = .667$). Así que se puede decir razonablemente que la encuesta no encontró ninguna evidencia de que el registro en la Comisión Nacional mejore la función del CEI.

"Ninguna prueba" significa, por supuesto, sólo que esta encuesta no detectó la relación en cuestión. Cabe señalar que la Comisión Nacional de Bioética tiene otras funciones legales, y podría decirse razonablemente que el proceso de registro aún no está totalmente establecido o que tal vez un número de CEI que funcionan bien aún no están registrados o que una muestra más amplia podría haber detectado esta cuestión con mayor

precisión. Por supuesto esto, es difícil argumentar a partir de la ausencia de pruebas; Aun así, si se compara con la variable sobre los recursos suficientes, se podría pensar que podría ser evidente algún tipo de influencia similar en el funcionamiento de los comités registrados y no registrados.

6.4 Los resultados de la encuesta pueden dividirse en dos tipos: datos descriptivos o demográficos y resultados analíticos o correlacionales.

6.4.1 Resultados Descriptivos

Como ya se ha mencionado, el 30% de los encuestados informó de que su CEI no estaba registrado en la Comisión Nacional. El 50.77% informó de que eran miembros de comités de ética de la investigación de hospitales y el 32,32% dijo que el comité estaba asociado a una universidad.

Se mostró tendencia a que los comités con más miembros requirieran formación en ética de la investigación ($p = 0.120$), pero la muestra de esta encuesta no lo mostró como significativo.

Tampoco hubo una correlación significativa entre el tamaño de los comités y ninguna de las otras variables funcionales. La mediana de los miembros de los comités fue del 8.6%. Cabe destacar que sólo el 4.69 de los encuestados dijo que su comité incluía a un miembro de la comunidad, aunque el 70.31 de los comités representados incluía a una persona que no mostraba ninguna relación con la organización que patrocina o realiza la investigación en cuestión.

Algo menos de dos tercios de los encuestados dijeron que el presidente es designado por la organización patrocinadora, y alrededor de un tercio informó que el propio comité designa al presidente.

De las variables relacionadas con el funcionamiento del comité, algo más de dos tercios de los encuestados afirman que el comité cuenta con recursos suficientes; el 78.46% dice que el comité cuenta con un secretario. El 82.81%

señala que el comité exige a los miembros del CEI formación en ética de la investigación; de ellos, el 60% dice que la formación en ética de la investigación está disponible en Internet.

El 59.5% de los encuestados informa que los investigadores no asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder a sus preguntas y el 77.8% de los encuestados informa que el CEI tiene una política de conflicto de intereses.

El 96.8% de los encuestados informa que utiliza una guía o procedimiento para evaluar los protocolos. Los protocolos tienen una revisión científica previa a la revisión del comité de ética de la investigación; el 88.9% de los expertos afirma que así es.

El 81.25% de los encuestados afirma que el comité solicita el asesoramiento de expertos.

El 53.97% afirma que existe un proceso por el que un investigador puede solicitar una exención de la revisión adicional y en el 76.19% de los comités representados existe un proceso de aprobación acelerada para investigaciones con riesgos mínimos o sin riesgos.

6.4.2 Resumen de resultados analíticos o correlacionales

Existe una posible tendencia a que los comités registrados funcionen mejor que los no registrados, pero la conclusión firme es que la encuesta no ha detectado ninguna diferencia significativa entre los CEI registrados y los no registrados con respecto a estas variables que; según las normas internacionales, indican el buen funcionamiento de los comités.

De igual forma, en lo que respecta a la variable de composición de género de los comités, no tenemos evidencia de ninguna correlación significativa con ninguna de las variables funcionales del estudio.

Tampoco hubo evidencia de diferencias entre las funciones o los procedimientos entre los comités relacionados con los hospitales, las universidades o con las organizaciones privadas.

En lo que respecta a las políticas, el comité de ética de la investigación debe apoyarse en un marco jurídico sólido que se ajuste a las directrices internacionales establecidas. Asimismo, la formación y la educación tienen unirse como un objetivo para evitar posibles situaciones que puedan influir negativamente en los deberes más importantes de los investigadores.

Los resultados de la encuesta muestran que un buen porcentaje de los miembros respondieron que tienen una política establecida en relación con el conflicto de intereses, sin embargo, los individuos deben considerar cuidadosamente la preservación de los estándares éticos que son vitales para la realización de un juicio independiente y la práctica profesional. Los conflictos de intereses erosionan la confianza del público y deben evitarse siempre que sea posible; Cuando no puedan evitarse, deben gestionarse con transparencia.

Formación; la mayoría de las variables que refiere a la formación de los miembros del CEI, los encuestados coincidieron en que la mejor comprensión de los conceptos básicos de la ética de la investigación es esencial para el desarrollo y buen funcionamiento de las tareas de estos comités. En cualquier caso, una formación académica y/o un curso de ética de la investigación puede ser útil para ayudar a prevenir las desviaciones de las normas; esto, como una regla general y que como resultado se pueda ayudar a los investigadores a tener una mejor comprensión de las normas, políticas y problemas éticos y así mejorar su juicio y toma de decisiones.

De las respuestas de los miembros (encuestados) se desprende que disponer de recursos suficientes parece mejorar las funciones del comité, como por ejemplo: la posibilidad de contratar un secretario técnico o administrativo, disponer de un consultor independiente cuando sea necesario, contar con mecanismos para hacer públicos los registros, publicar

e informar a los investigadores de los criterios o estándares utilizados en el análisis de los protocolos, el uso de las Buenas Prácticas Clínicas (BPC), CIOMS, Helsinki, etc. y disponer del personal/tiempo necesario para agilizar el protocolo o los servicios del comité, hará que el comité funcione de una manera más eficiente y efectiva.

En cuanto a los recursos de financiación del CEI, no se debe permitir de ninguna manera la influencia de los patrocinadores en el funcionamiento y la toma de decisiones de los comités, lo que hace imprescindible que dichos comités dispongan de recursos suficientes para trabajar y actuar de forma responsable y autónoma.

VII Conclusiones

Este proyecto, Comité de Ética en Investigación en México: Estructura y función según lo entienden los miembros de los comités (encuestados), fue el primero de su tipo en intentar estudiar la eficiencia de los comités de ética de la investigación en México. Esto se realizó, mediante una encuesta. La muestra de la encuesta se construyó principalmente a partir de los datos públicos sobre los CEI de la Comisión Nacional de Bioética (que proporcionó los nombres de las organizaciones patrocinadoras, pero no la información de contacto de los presidentes o miembros) y dos listas de inscripción de las conferencias nacionales celebradas en la Universidad Autónoma de Querétaro, así como de 14 contactos profesionales. Se contactó con 297 encuestados potenciales solicitando su participación en una encuesta anónima disponible en un enlace de Internet. Se utilizaron 62 encuestas completadas.

El proyecto tuvo que ser rediseñado, como se describió anteriormente, pasando de ser un estudio de comités de ética de la investigación dentro del sistema de la Comisión Nacional de Bioética (comités registrados) a un estudio de pruebas de una muestra intencional de miembros de comités. Se trataba, pues, de una evaluación "externa" en lugar de "interna". Este cambio de enfoque significó que no puedo representar los hallazgos como indicativos de los comités registrados como tales, pero sí como indicativos de las percepciones del funcionamiento de los comités en una muestra no aleatoria de sus miembros. El enfoque revisado, permitió obtener información que puede ser relevante y un posible tema futuro de investigación entre los CEI registrados y los no registrados, lo que no habría sido posible con la primera metodología propuesta. Al final del proyecto se llegó a estas conclusiones: primero de carácter demográfico y posteriormente de carácter analítico.

1. A pesar de la regulación existente en México de que los comités de ética de la investigación con sujetos humanos y medio ambiente deben estar

registrados en el COBIOÉTICA, se encontró que tres de cada diez de los integrantes de CEI encuestados reportó que su comité no está registrado o está en proceso de registro. De los datos no se desprende que estos comités aprueben investigaciones sin la autoridad de CONBIOÉTICA, pero es razonable concluir que ese es el propósito de tener un CEI. Las personas familiarizadas con la situación en México saben que algunos comités no registrados aprueban investigaciones.

2.-Basados en las respuestas de los encuestados, los comités de ética de investigación en México en su mayoría operan bajo las normas y lineamientos internacionales.

3.- De los datos de esta encuesta descritos anteriormente se desprende que hay poca o ninguna diferencia en la percepción de los encuestados sobre el funcionamiento de los comités entre los que están registrados en la CONBIOÉTICA y los que no lo están. No hubo una correlación significativa entre las variables que designados como indicativos del buen funcionamiento de los comités.

Trabajo futuro

El proyecto actual es un primer esfuerzo en la búsqueda de información pertinente hacia el esclarecimiento de factores que determinen la eficiencia de los CEIs en México; se debería hacer otro estudio en un par de años, con el objeto de obtener aun información más precisa. Eso implicaría:

- 1) Elaborar una lista mejorada de contactos (lo más completa y veraz) de personas asociadas al fenómeno de interés.
- 2) Revisar el cuestionario para eliminar algunos problemas como el solapamiento de categorías en las preguntas, en las preguntas inexactas y en los nuevos ítems.
- 3) Separar los tipos de comités para un mejor análisis y pedir a los encuestados que se identifiquen a sí mismos y a su comité para poder hacer un seguimiento de los comités y no sólo de sus miembros.

Al final del día, todo estudio de investigación debe buscar un fin más amplio; que es, el del bienestar y desarrollo humano.

VIII Referencias Bibliográficas

Adorno R.,2011. “Dignidad Humana”. Enciclopedia de derecho y Bioética, Granada, España, Universidad de Duesto-Comares,

Aghon G., Alburquerque F. & Cortez L., 2001. Desarrollo económico local y descentralización en América Latina un análisis comparativo. CEPAL/GTZ 2001.

Arellano Rodríguez, 2013. Teoría Ética para una ética aplicada. Universidad Autónoma de Querétaro, editorial Universitaria.

Asociación Médica Mundial,2013. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, Ginebra. 2013. Consultado en: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Beauchamp T., Childress J. 2001. Principles of Biomedical Ethics 5ª edition, Oxford University Press.

Código de Núremberg. 1947. Consultado en:

<https://history.nih.gov/research/downloads/nuremberg.pdf>

Cohen IG, Lynch HF, eds. Introduction. *Human Subjects Research Regulation, Perspectives on the Future*. Cambridge, MA: MIT Press; 2014:2

COMBIOETICA, 2017. Acceso libre a la página oficial de la Comisión Nacional de Bioética, se accedió al listado de comités registrados en COMBIOETICA en la última información actualizada oficialmente en 2017.

Comisión Nacional de Bioética,2016. Guía nacional para la integración y funcionamiento de los comités de ética en investigación, Quinta edición, México, D.F. 2016. Consultado en:

http://www.conbioeticamexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_paginada_con_forros.pdf.

Consejo de Europa. 2012, Comité de Bioética, Guía para los miembros de los comités de ética en la investigación, Consultado en:

http://www.coe.int/t/dg3/healthbioethic/activities/02_biomedical_research_en/guide/Guide_ES.pdf.

Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, 2017. Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. Consultado en <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/WEB-CIOMS-EthicalGuidelines.pdf>.

Cresswell, J. Plano, 2011. *Designing and Conducting Mixed Methods Research*. C. V.L. 2011. 2ª edición, Sage publication, Los Ángeles.

De los Ríos Ma. Elizabeth “Antropología filosófica y derechos humanos” en Kuthy, Tarasco, M. Martínez O. (2015). *Introducción a la bioética*. México: Méndez editores.

Declaración de Helsinki. Asociación médica mundial, 1964. Declaración de Helsinki. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos. Consultado en: www.who.int/bulletin/archives/79%284%29373.pdf.

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos. 2005. UNESCO, Consultado en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180S.pdf>

Eduardo F., Jiménez R., 2018. Encuesta a los participantes de la Conferencia CEI, UAQ 19 de febrero de 2018. Comunicación personal, sin publicar.

El informe Belmont, 1979. Principios éticos y directrices para la protección de los seres humanos en la investigación. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de la Investigación Biomédica y del Comportamiento. 1979. Consultado en: https://moodle.clarkson.edu/pluginfile.php/627116/mod_resource/content/1/Belmont%20Report.pdf.

Fronzizi, R. (1998). *Introducción a los problemas fundamentales del hombre*, 1ª

García Camino B., Hall R, 2019. *Bioética y derecho en México*, (en publicación).

Hernández Sampieri, R., Fernández - Collado, C., & Baptista Lucio, P. (2006). Metodología de la investigación. México. D.F: Mc Graw - Hill/ Interamericana editores S.A.

Iliatich, B, Sulaiman A, Rukayya A., 2016. "Comparación entre el muestreo de conveniencia y el muestreo intencionado.

Keferstein Caballero L. 2021. Kant para el siglo XXI, Letrame Editorial

Ley General de Salud México.2018. Ley General de Salud en México, Consultado en: www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/wo11037.doc.

Lizarraga G. principios metafísicos del derecho 19873.Universidad de Sevilla.

Marías, J. (1970). Antropología metafísica: la estructura empírica de la vida humana.

NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Consultado en: [dof.gob.mx/notadetalle.php? código=5284148](http://dof.gob.mx/notadetalle.php?codigo=5284148)

Norma Oficial Mexicana 012-SSA3, 2012. Criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud humana. Norma Oficial Mexicana.

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, 2007. La Ciencia y la Cultura, Guía nº 3: La educación de los comités de bioética, París, Francia. 2007. Consultado en:

<http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001509/150970e.pdf>

Pérez J., 2007. De la dignidad humana y otras cuestiones jurídico morales, México, Fontamara.

Pichardo G. 2015. Evaluación de los comités de ética en investigación en el área de la salud An Med (Mex) 2015; 60 (4): 311-316 312 www.medigraphic.org.mx

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación en Salud. México, 2014. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de

Investigación para la Salud. Consultado en:

http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/regley/Reg_LGS_MIS.pdf

Reimpresión. México.FCE.Pps.307-3.

The Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) 2002.

Directrices éticas internacionales para la investigación biomédica en seres

humanos. Consultado en: <https://cioms.ch/.../international-ethical-guidelines-for-biomedical-research-involving-human-subjects>.

IX. Anexos

Anexo 1 Encuesta anónima--Unidad de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro

CREEI (Caribbean Research Ethics Education Initiative)

Estimados amigos y colegas relacionados con la Bioética en México,

Investigadores de la Unidad de Bioética de la Universidad Autónoma de Querétaro (UAQ, Querétaro, México) estamos realizando una encuesta sobre el funcionamiento de los comités de ética en investigación (CEI) en México.

El propósito del presente estudio es examinar en general el funcionamiento de los CEI en México con aspectos relacionados con; independencia, transparencia, capacitación y entrenamiento, procedimientos de toma de decisiones, criterios de evaluación de protocolos, tipos de protocolos, reuniones y criterios de evaluación de protocolos.

Esperamos que los resultados sean de utilidad para la Unidad de Bioética - UAQ, con el fin de apoyar el trabajo de los CEI en México.

Solicitamos respetuosamente su ayuda en esta investigación. Adjuntamos un breve cuestionario sobre el trabajo de su comité. No estamos obteniendo información personal sino datos objetivos sobre la estructura o funcionamiento de los comités de ética. El cuestionario le llevará aproximadamente 15 minutos. Quiero recalcar que toda la información será y permanecerá confidencial, no habrá compensación por la participación, no hay riesgo y su participación es estrictamente voluntaria. En el informe final no aparecerán comités o personas concretas que hayan respondido a la encuesta. El programa de encuestas seleccionado "Google Forms" sólo muestra los resultados. Para preguntas y comentarios, por favor escriba a los investigadores de la unidad de Bioética-UAQ;

Raúl Hugeth Villanueva Payan raulhugethv@gmail.com

Anexo 2

Cuestionario sobre Comités de Ética de la Investigación (CEI)

Esta encuesta es realizada por investigadores de la Unidad Bioética (Universidad Autónoma de Querétaro). Sus respuestas serán anónimas y no habrá información de identificación disponible para los investigadores. La participación es voluntaria, pero su contribución es importante.

Los investigadores son: Ing. Raúl Villanueva Si tiene alguna pregunta, atreves del teléfono comuníquese con Ing. Raúl Villanueva al 443 266 1033. Correo electrónico raulhugethv@gmail.com

-Generales-

1.- En que año se formó el comité _____

2.-Tipos de organización:

A. Hospital _____

B. Universidad _____

C. Organización Privada de Investigación _____

D. Otro _____

3.- Formación del comité: Número de miembros. _____

Hombres _____ Mujeres _____

4.- La membresía del comité incluye:

A. Personas con experiencia en investigación científica. Sí () No ()

B. Personas con experiencia médica. Sí () No ()

C. Personas con experiencia en ciencias del comportamiento o sociales.

Sí () No ()

D. Proveedores de servicios de salud. Sí () No ()

E. Miembros con experiencia en asuntos legales. Sí () No ()

F. Representantes del público o comunidades de sujetos. Sí () No ()

G. Otro _____

5.- El CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros, su propio presupuesto.

Si () No ()

Comentario;

6.- El CEI tiene una secretaria (administrativa o técnica) para desempeñar funciones de comité. Si () No ()

-Independencia-

1.- Los miembros del CEI incluyen al menos una persona sin conexión alguna con la organización que patrocina o realiza la investigación bajo revisión:

Si () No ()

2.- El CEI tiene una política que describe el proceso para designar al presidente de CEI. Si () No ()

3.- Tiene el CEI una política de declaración y de cómo manejar los conflictos de intereses para los miembros del CEI. Si () No ().

4.- Tiene las políticas para la declaración y manejo de conflictos de intereses para los miembros del equipo de investigación. Si () No ().

-Capacitación y entrenamiento del CEI-

1.- Exige la institución que los miembros del CEI tengan capacitación en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI. Si () No ()

2.- Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI. Si () No ()

Si la respuesta es Si, por favor marque todos lo que aplican.

A. Entrenamiento en el internet

B. Seminarios

C. Cursos presenciales

D. Otros

4.- La capacitación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución. Si () No ()

-Transparencia-

1.- Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas. Si () No ()

2.- Los investigadores tienen un medio establecido para discutir sus proyectos con los miembros de CEI. Si () No ()

3.- Las decisiones de la CEI se hacen públicas a través de mecanismos tales como registros de protocolo (excluyendo información confidencial)

Si () No ()

-Tipos de Protocolos-

1.- Qué tipos de protocolos se revisan en el CEI en el que Ud. Participa.

A. Ensayos clínicos médicos. Si () No () % _____

B. Investigación epidemiológica. Si () No () % _____

C. Investigación en las ciencias sociales y / o en las humanidades.

Si () No ()

% _____

D. Investigación con animales. Si () No () % _____

E. Investigación utilizando datos de sujetos no identificables (Biobancos o registros clínicos anónimos). Si () No ()

% _____

F. Investigación utilizando documentos públicos. Si () No ()

% _____

-Procedimientos de toma de decisiones-

1.- Se utiliza una guía o procedimiento para evaluar los protocolos.

Si () No ()

2.- Los protocolos tienen una revisión científica previa a la revisión del Comité de Ética en Investigación. Si () No ()

3.- El comité ha solicitado el asesoramiento de expertos que no forman parte del CEI. Si () No ()

% _____

4.- Existe un proceso mediante el cual un investigador puede solicitar la de una revisión adicional por parte del comité de los protocolos con riesgo mínimo.

Si () No ()

5.- Existe un proceso de aprobación expedita para la investigación con riesgos mínimos o sin riesgos. Si () No ()

-Decisiones-

Cómo se toman las decisiones.

1.- El comité llega a decisiones de consenso. Sí () No ()

2.- Los miembros votan sobre protocolos cuando no hay un acuerdo obvio.

Si () No ()

3.- Numero de protocolos revisados durante el último año. _____

-Reuniones y opiniones-

1.- La frecuencia de las reuniones del CEI es:

Semanal () Mensual () Bimestral () Según el volumen de trabajo ()

2.- El CEI tiene un período máximo de tiempo para la revisión del protocolo, después de recibir la solicitud completa. Si () No ()

3.- Existen mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos relevantes antes de las reuniones del comité.

Si () No ()

-Criterios de evaluación del protocolo-

1.- El CEI o la institución han adoptado criterios, estándares o códigos escritos para el análisis ético de los protocolos. Sí () No (); marque el que aplica.

A. () Asociación Médica Mundial (2013). Declaración de Helsinki de WMA - Principios éticos para la investigación médica en humanos, Ferney-Voltaire: Francia.

B. () Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. (2016). Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta edición. Ginebra. (CIOMS).

C. () Consejo de Institutos Canadienses de Investigación en Salud, Ciencias Naturales e Investigación de Ingeniería de Canadá, Consejo de Investigación de Ciencias Sociales y Humanidades de Canadá (2014). Declaración de política del Tri-Consejo: Conducta ética para la investigación con seres humanos. Ottawa.

D. () Comité Internacional de Armonización de Buenas Prácticas Clínicas (GCP).

2.- El comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de protocolos. Sí () No ()

Nota; Agradecemos de manera particular su colaboración para esta encuesta.

¡MUCHAS GRACIAS!

X Tablas de resultados

Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI. * El comité está registrado en CONBIOÉTICA (Cuadro No. 1)

Cuadro No 1. Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,039 ^a	1	,844		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,039	1	,844		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,529
Asociación lineal por lineal	,038	1	,845		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9.37.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI tiene un período máximo de tiempo para la revisión del protocolo, después de recibir la solicitud completa. * El comité está registrado en CONBIOÉTICA.

Cuadro No 2 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,013 ^a	1	,908		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,013	1	,908		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,616
Asociación lineal por lineal	,013	1	,909		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.88.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existen mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos relevantes antes de las reuniones del comité. * El comité está registrado en CONBIOÉTICA.

Cuadro No 3 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,015 ^a	1	,902		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,015	1	,903		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,666
Asociación lineal por lineal	,015	1	,903		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .90.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

**El comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de protocolos. *
El comité está registrado en CONBIOÉTICA.**

Cuadro No.4 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,037 ^a	1	,848		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,036	1	,849		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,533
Asociación lineal por lineal	,036	1	,849		
N de casos válidos	63				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6.67.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El presidente de CEI está designado por el propio comité. * El CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros.

Cuadro No 5 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,005 ^a	1	,943		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,005	1	,943		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,580
Asociación lineal por lineal	,005	1	,944		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6.88.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento/capacitación en el internet en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI. * El CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros.

Cuadro No. 6 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,011 ^a	1	,917		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,011	1	,918		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,565
Asociación lineal por lineal	,011	1	,918		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7.81.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI. * El CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros.

Cuadro No 7 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,973		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,001	1	,973		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,595
Asociación lineal por lineal	,001	1	,973		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9.06.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas. * El CEI tiene suficientes recursos financieros para realizar las funciones que se le asignan, incluyendo espacio, equipo de oficina, suministros.

Cuadro No. 8 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,018 ^a	1	,892		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,018	1	,892		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,552
Asociación lineal por lineal	,018	1	,893		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 8.75.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI. * El CEI tiene una secretaria (administrativa o técnica) para desempeñar funciones de comité.

Cuadro No. 9 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,022 ^a	1	,881		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,022	1	,881		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,563
Asociación lineal por lineal	,022	1	,882		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6.25.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan diplomado o curso universitario en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI. * El CEI tiene una secretaria (administrativa o técnica) para desempeñar funciones de comité.

Cuadro No.10 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,013 ^a	1	,910		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,013	1	,910		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,572
Asociación lineal por lineal	,013	1	,911		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 5.82.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

**Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas.
* El CEI tiene una secretaria (administrativa o técnica) para desempeñar funciones de comité.**

Cuadro No. 11 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,022 ^a	1	,881		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,022	1	,881		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,563
Asociación lineal por lineal	,022	1	,882		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 6.25.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * El CEI tiene una secretaria (administrativa o técnica) para desempeñar funciones de comité.

Cuadro No.12 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,011 ^a	1	,916		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,011	1	,915		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,701
Asociación lineal por lineal	,011	1	,917		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.09.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI. * El presidente de CEI está designado por el propio comité.

Cuadro No. 13 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,019 ^a	1	,891		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,019	1	,891		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,551
Asociación lineal por lineal	,018	1	,892		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 10.26.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI tiene un período máximo de tiempo para la revisión del protocolo, después de recibir la solicitud completa. * El presidente de CEI está designado por el propio comité.

Cuadro No.14 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,020 ^a	1	,889		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,020	1	,888		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,632
Asociación lineal por lineal	,019	1	,890		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.16.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existen mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos relevantes antes de las reuniones del comité. * El presidente de CEI está designado por el propio comité.

Cuadro No. 15		Pruebas de chi-cuadrado			
	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,014 ^a	1	,907		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,014	1	,906		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,701
Asociación lineal por lineal	,013	1	,908		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.10.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan algún otro entrenamiento/capacitación en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI. * Los miembros del CEI incluyen al menos una persona sin conexión alguna con la organización que patrocina o realiza la investigación bajo revisión.

Cuadro No.16 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,025 ^a	1	,876		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,024	1	,876		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,546
Asociación lineal por lineal	,024	1	,876		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7.72.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI tiene un período máximo de tiempo para la revisión del protocolo, después de recibir la solicitud completa. * Los miembros del CEI incluyen al menos una persona sin conexión alguna con la organización que patrocina o realiza la investigación bajo revisión.

Cuadro No. 17 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,032 ^a	1	,859		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,031	1	,860		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,592
Asociación lineal por lineal	,031	1	,860		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.81.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Exige el comité que los miembros tengan algún otro entrenamiento/capacitación en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI. * Los miembros del CEI incluyen al menos una persona sin conexión alguna con la organización que patrocina o realiza la investigación bajo revisión.

Cuadro No. 18 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,025 ^a	1	,876		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,024	1	,876		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,546
Asociación lineal por lineal	,024	1	,876		
N de casos válidos	64				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7.72.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI tiene un período máximo de tiempo para la revisión del protocolo, después de recibir la solicitud completa. * Los miembros del CEI incluyen al menos una persona sin conexión alguna con la organización que patrocina o realiza la investigación bajo revisión.

Cuadro No. 19 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,032 ^a	1	,859		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,031	1	,860		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,592
Asociación lineal por lineal	,031	1	,860		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.81.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existen mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos relevantes antes de las reuniones del comité. * El presidente de CEI está designado por la organización patrocinadora.

Cuadro No.20 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,038 ^a	1	,845		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,039	1	,843		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,669
Asociación lineal por lineal	,038	1	,846		
N de casos vádos	62				

2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.16.

a. b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * Tiene el CEI una política de declaración y de cómo manejar los conflictos de intereses para los miembros del CEI.

Cuadro No. 21 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,006 ^a	1	,941		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,005	1	,941		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,659
Asociación lineal por lineal	,005	1	,941		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .94.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existe un proceso de aprobación expedita para la investigación con riesgos mínimos o sin riesgos. * Tiene el CEI una política de declaración y de cómo manejar los conflictos de intereses para los miembros del CEI.

Cuadro No. 22 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,012 ^a	1	,914		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,011	1	,915		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,590
Asociación lineal por lineal	,011	1	,915		
N de casos válidos	63				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.86.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI. * Exige el comité que los miembros tengan capacitación en ética de la investigación para poder ser miembros del CEI.

Cuadro No. 23 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,023 ^a	1	,879		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,023	1	,879		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,568
Asociación lineal por lineal	,023	1	,880		
N de casos válidos	64				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3.78.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * Exige el comité que los miembros tengan capacitación en ética de la investigación para poder ser miembros del CEI.

Cuadro No. 24 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,024 ^a	1	,876		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,024	1	,878		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,630
Asociación lineal por lineal	,024	1	,877		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .87.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas. * Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento/capacitación en el internet en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No.25 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,042 ^a	1	,839		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,041	1	,839		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,520
Asociación lineal por lineal	,041	1	,840		
N de casos válidos	65				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 11.60.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento/capacitación en el internet en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 26 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,976		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,001	1	,976		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,677
Asociación lineal por lineal	,001	1	,977		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.03.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Las decisiones de la CEI se hacen públicas a través de mecanismos tales como registros de protocolo (excluyendo información confidencial). * Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofrecido por el comité en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 27 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,026 ^a	1	,871		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,026	1	,871		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,546
Asociación lineal por lineal	,026	1	,872		
N de casos válidos	62				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 8.71.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI o la Institución emplea las Pautas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), para el análisis ético de los protocolos. * Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofrecido por el comité en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 28 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,007 ^a	1	,934		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,007	1	,934		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,633
Asociación lineal por lineal	,007	1	,934		
N de casos válidos	62				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.90.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de protocolos. * Exige el comité que los miembros tengan entrenamiento ofertado por el comité para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 29 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,032 ^a	1	,858		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,032	1	,858		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,537
Asociación lineal por lineal	,032	1	,859		
N de casos válidos	63				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 9.33.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI o la Institución emplea las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Comité Internacional de Armonización (ICH), para el análisis ético de los protocolos. * Exige el comité que los miembros tengan algún otro entrenamiento/capacitación en ética de la investigación para poder ser miembro del CEI.

Cuadro No. 30 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,006 ^a	1	,940		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,006	1	,940		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,630
Asociación lineal por lineal	,006	1	,940		
N de casos válidos	62				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3.10.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Las decisiones de la CEI se hacen públicas a través de mecanismos tales como registros de protocolo (excluyendo información confidencial). * La capacitación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución.

Cuadro No.31 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,022 ^a	1	,883		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,022	1	,883		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,558
Asociación lineal por lineal	,021	1	,884		
N de casos válidos	62				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 7.26.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * La capacitación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución.

Cuadro No. 32 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,976		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,001	1	,976		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,677
Asociación lineal por lineal	,001	1	,977		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.03.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existe un proceso de aprobación expedita para la investigación con riesgos mínimos o sin riesgos. * La capacitación a la que asisten los miembros del CEI es pagada por la institución.

Cuadro No.33 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,977		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,001	1	,977		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,603
Asociación lineal por lineal	,001	1	,977		
N de casos válidos	63				

a. 0 casillas (.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 5.95.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Existen mecanismos para garantizar que los miembros del CEI reciban todos los documentos relevantes antes de las reuniones del comité. * Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI.

Cuadro No. 34 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,003 ^a	1	,953		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,004	1	,953		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,723
Asociación lineal por lineal	,003	1	,953		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.05.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI o la Institución emplea las Pautas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), para el análisis ético de los protocolos. * Requiere la institución que los investigadores tengan capacitación en ética de la investigación para poder enviar los protocolos para su revisión por el CEI.

Cuadro No. 35 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,013 ^a	1	,908		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,014	1	,907		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,641
Asociación lineal por lineal	,013	1	,909		
N de casos válidos	62				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.13.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * Los investigadores asisten a las reuniones del CEI para presentar sus protocolos y responder preguntas.

Cuadro No.36 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,031 ^a	1	,860		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,031	1	,860		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,620
Asociación lineal por lineal	,031	1	,861		
N de casos válidos	64				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 2.19.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El comité ha solicitado el asesoramiento de expertos que no forman parte del CEI. * Los investigadores tienen un medio establecido para discutir sus proyectos con los miembros de CEI.

Cuadro No. 37 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,001 ^a	1	,972		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,001	1	,972		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,643
Asociación lineal por lineal	,001	1	,972		
N de casos válidos	63				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 3.05.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI o la Institución emplea las Buenas Prácticas Clínicas (GCP). Comité Internacional de Armonización (ICH), para el análisis ético de los protocolos. * Los investigadores tienen un medio establecido para discutir sus proyectos con los miembros de CEI.

Cuadro No. 38 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,022 ^a	1	,882		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,021	1	,883		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,594
Asociación lineal por lineal	,022	1	,883		
N de casos válidos	61				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.84.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El CEI o la Institución emplea las Pautas de CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas), para el análisis ético de los protocolos. * El comité ha solicitado el asesoramiento de expertos que no forman parte del CEI.

Cuadro No. 39 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,008 ^a	1	,927		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,009	1	,926		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,706
Asociación lineal por lineal	,008	1	,928		
N de casos válidos	61				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.08.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * El comité ha solicitado el asesoramiento de expertos que no forman parte del CEI.

Cuadro No. 40 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,003 ^a	1	,955		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,003	1	,955		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,666
Asociación lineal por lineal	,003	1	,955		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .95.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El comité llega a decisiones de consenso. * Existe un proceso mediante el cual un investigador puede solicitar una Exención de revisión adicional por parte del comité de los protocolos con riesgo mínimo.

Cuadro No. 41 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,013 ^a	1	,909		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,013	1	,909		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,713
Asociación lineal por lineal	,013	1	,910		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es .92.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

El comité publica oficialmente e informa a los investigadores sobre los criterios o estándares utilizados en el análisis de protocolos. * Existe un proceso de aprobación expedita para la investigación con riesgos mínimos o sin riesgos.

Cuadro No. 42 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,027 ^a	1	,868		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,027	1	,869		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,554
Asociación lineal por lineal	,027	1	,870		
N de casos válidos	62				

a. 1 casillas (25.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 4.74.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2

Los protocolos tienen una visión científica previa a la revisión del comité de ética en Investigación. * Existe un proceso de aprobación expedita para la investigación con riesgos mínimos o sin riesgos.

Cuadro No.43 Pruebas de chi-cuadrado

	Valor	gl	Significació n asintótica (bilateral)	Significació n exacta (bilateral)	Significació n exacta (unilateral)
Chi-cuadrado de Pearson	,043 ^a	1	,835		
Corrección de continuidad ^b	,000	1	1,000		
Razón de verosimilitud	,045	1	,832		
Prueba exacta de Fisher				1,000	,659
Asociación lineal por lineal	,043	1	,836		
N de casos válidos	63				

a. 2 casillas (50.0%) han esperado un recuento menor que 5. El recuento mínimo esperado es 1.19.

b. Sólo se ha calculado para una tabla 2x2