

**EDITORIAL**

# Un acercamiento al Comité de Ética de la Investigación del Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro”

Lic. Rayza Méndez Triana<sup>1</sup>  
MsC. Maykel Pérez Machín<sup>2</sup>

**RESUMEN**

El Comité de Ética de la Investigación constituye un órgano asesor del director de la unidad responsable de proporcionar una *evaluación independiente, competente y oportuna* de la ética de los estudios propuestos a realizarse y en ejecución, con el objetivo fundamental de velar por la dignidad, la seguridad, el bienestar y los derechos de los participantes actuales y potenciales de una investigación. El Comité de Ética de la Investigación del Hospital Provincial Universitario “Arnaldo Milián Castro”, recientemente reestructurado, juega un papel importante para el desarrollo científico-técnico de esta Unidad de Ciencia y Técnica. Se propone un acercamiento al mismo para dar a conocer quiénes son y cómo desarrollan el proceso de evaluación ética de los proyectos de investigación.

**DeCS:**

COMITÉS DE ETICA DE LA  
INVESTIGACIÓN/organización &  
administración  
PROYECTOS DE INVESTIGACION  
DESARROLLO INSTITUCIONAL

**SUMMARY**

The Research Ethics Committee is an advisory organization of the director of the institution which has the responsibility to give an independent, competent and opportune assessment of the ethics of both, the proposed studies and those that are being carried out, with the fundamental aim of watching over the dignity, security, well-being and the rights of the current and future participants in a research project. The Research Ethics Committee at the Arnaldo Milián Castro Provincial University Hospital has been recently reorganized and plays an important role for the scientific and technical development of this institution. We proposed an approach to this committee with the objective of knowing about their members and how they carry out the process of ethical assessment of the research projects.

**MeSH:**

ETHICS COMMITTEES, RESEARCH/  
organization & administration  
RESEARCH DESIGN  
INSTITUTIONAL DEVELOPMENT

La productividad científica de los profesionales y técnicos de la salud en general, y en particular, de los trabajadores del Hospital Provincial Universitario "Arnaldo Milián Castro", muestra hoy resultados alentadores.

Uno de los requisitos éticos, reguladores y de las buenas prácticas clínicas en la investigación científica es que un proyecto científico-técnico sea sometido a una evaluación objetiva y externa. Es por ello que cada proyecto es evaluado por el Consejo Científico Institucional y por el Comité de Ética de la Investigación (CEI), los que avalan o no su ejecución en esa entidad, cada uno desde su perspectiva y de manera independiente;<sup>1,2</sup> sin embargo, ¿conocemos qué funciones realiza un CEI, quiénes lo integran en nuestra institución y cómo funcionan? Este trabajo pretende brindar respuesta a estas interrogantes y permite a los lectores un acercamiento a esta temática.

### ***¿Qué objetivos tiene un CEI?***

La Resolución Ministerial No. 110 del 31 de julio de 1997, conocida como Instrucción VADI No. 4/00,<sup>3</sup> establece la creación de un CEI para que oficie como órgano asesor o consultivo colegiado y vele por el rigor ético y científico de los proyectos de investigación y la ulterior ejecución de los mismos, de manera que sus objetivos generales son:

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, los ecosistemas y los grupos sociales sometidos a investigaciones científicas
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación

### ***¿Quiénes son?***

El CEI del hospital fue reestructurado por Resolución del Director en julio de 2008 y cuenta con siete integrantes: un presidente, un vicepresidente, un secretario y el resto en la condición de miembros.

En la selección de sus integrantes influyen criterios como: contar con la calificación y la experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración y con el reconocimiento de su colectivo por su trayectoria y la actitud mantenida, mantener una destacada conducta laboral y social, estar dispuestos a ser un magisterio vivo de los valores éticos que rigen la práctica de la salud pública cubana e influir, en este sentido, directa y sistemáticamente, en los trabajadores de su centro. Además, se debe lograr un balance en edad, género y composición.

### ***¿Cómo laboran?***

El CEI recepciona las propuestas de investigación, tanto las que se presentan en formato de proyecto para convocatorias institucionales, ramales y territoriales, como los protocolos de investigaciones nacionales (generalmente ensayos clínicos); las mismas deben estar acompañadas de todos los documentos necesarios que incluyen pero no se limitan a: currículum vitae de cada uno de los integrantes del equipo de investigación, formularios, encuestas, hojas de información dirigidas a pacientes o modelos de consentimientos informados, cuadernos de recogida de datos, manual del investigador, entre otros, y se entregan con suficiente tiempo para garantizar su valoración en el marco de la reunión del CEI que se efectúa mensualmente.<sup>4</sup>

Cada propuesta es analizada desde el punto de vista científico-metodológico y ético. En ocasiones puede requerirse la presencia del investigador responsable de la investigación para exponer la propuesta o aclarar determinados puntos, o se invitan o consultan expertos en determinados campos del saber para brindar sus opiniones. Finalmente se somete a aprobación el proyecto, donde sólo participan los miembros del CEI que lo analizaron previamente y se emite un dictamen que recomienda al director de la unidad una de las siguientes opciones:

- Aprobado con modificaciones
- Aprobado tras modificaciones propuestas por el CEI
- Que se reelabore y vuelva a presentarse al CEI
- No aprobarlo

Existe un término de 30 días hábiles entre la presentación de una propuesta al CEI y la entrega del dictamen por escrito al investigador solicitante, donde consten las razones que llevaron a una decisión negativa o los aspectos que deben ser modificados o reelaborados.

***¿Es apelable la decisión del CEI?***

No.

***¿Qué sucede una vez aprobado un proyecto de investigación?***

El CEI debe conocer en qué estado de ejecución se encuentra cada proyecto aprobado. En dependencia del diseño de la investigación, de la duración del estudio, del comportamiento de la relación riesgo/beneficio, entre otros criterios, se establecen las formas de seguimiento a la marcha del estudio (que van desde un informe de rendición de cuentas hasta una auditoría al sitio de investigación), así como la periodicidad con que se realiza (como mínimo una vez al año). Se evalúan el cumplimiento de lo previsto en el proyecto, la calidad del proceso de consentimiento informado, el registro de eventos adversos y su adecuado manejo, las modificaciones al protocolo y sus aprobaciones, el registro de enfermos evaluados, incluidos y salidos del estudio con sus causas, entre otros elementos. Los resultados de este proceso determinan que se mantenga el aval inicialmente otorgado o que sea retirado el mismo, cuando los nuevos elementos identificados así lo requieran.

***¿Qué documentación archivan?***

Se conservan permanentemente los documentos que establecen su constitución y el funcionamiento interno, así como -por un período mínimo de al menos tres años después de finalizada- aquellos que se relacionen con una investigación en particular. Esta información debe estar disponible para las autoridades de la institución y de los organismos reguladores.

Ante las perspectivas que como Unidad de Ciencia y Técnica enfrenta este hospital, en cuanto a la cantidad y la complejidad de los proyectos de investigación a ejecutar, crece el reto de su CEI.

## **REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

1. Ministerio de Salud Pública. Directrices sobre buenas prácticas clínicas en Cuba. Centro para el control estatal de la calidad de los medicamentos. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2000.

2. Manzini R. Normas éticas para la investigación clínica: programa regional de bioética [monografía en Internet] Chile: OPS; 2002 [citado 16 Jul 2002]. Disponible en: <http://www.uchile.cl/bioetica/doc/normas.htm>.
3. Ministerio de Salud Pública. Instrucción VADI N° 4. La Habana: Ministerio de Salud Pública; 2000.
4. Oliva Linares JE, Bosch Salado C. El consentimiento informado, una necesidad de la investigación clínica en seres humanos. Rev Cubana Invest Biomed [serie en Internet]. 2001 Jun [citado 16 Jun 2001]; 20(2): [aprox. 3p.]. Disponible en: [http://www.infomed.sld.cu/revistas/ibi/vol20\\_2\\_01/ibi11201.htm](http://www.infomed.sld.cu/revistas/ibi/vol20_2_01/ibi11201.htm).

## **DE LOS AUTORES**

1. Licenciada en Ciencias Farmacéuticas. Investigadora Agregada. Coordinadora Provincial de Ensayos Clínicos. ISCM-VC.
2. Licenciado en Ciencias Farmacéuticas. Master en Medicina Bioenergética y Natural. Investigador Agregado. Coordinador Provincial de Ensayos Clínicos. ISCM-VC.