

Investigación biomédica con seres humanos.

Comités de Ética en Investigación

- **Comités de Ética en Investigación un enfoque global**
- **El Consentimiento Informado en investigación biomédica**
- **Evolución de los Comités de Ética en Investigación en México**



encuentro bioético

Conversación con David Kershenobich, Director General del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán



XXV
Aniversario
1992 - 2017

CONBIOÉTICA

COMISIÓN NACIONAL DE BIOÉTICA



www.conbioetica-mexico.salud.gov.mx

Secretaría de Salud

Secretario de Salud
José Narro Robles

Comisión Nacional de Bioética

Comisionado Nacional
y Editor en Jefe
Manuel H Ruiz de Chávez

Consejeros

Ana Cecilia Rodríguez de Romo
Lizbeth Sagols Sales
Enrique Beascochea Aranda
Martha Tarasco Michel
Patricio Santillán Doherty
Alejandro Mohar Betancourt

Editora ejecutiva

Sandra Carrizosa Guzmán

Comité editorial

Edén González Roldán
Raúl Jiménez Piña
Alfredo Reyna Ángel
Areli Cerón Sánchez
Gustavo Olaiz Barragán

Revisión e integración de contenidos

Alma Rosa Macedo de la Concha

Diseño gráfico

Mario Silva Schütte
Alfonso Heredia Arriaga

**Asistió a la editora ejecutiva
en este número**

Karla Nallely Rosas Chelius

Producción impresa y electrónica

EditArte
www.editarte.com.mx

Gaceta CONBIOÉTICA, Año VI, Número 24 (abril-junio 2017), es una publicación trimestral, editada por Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética, ubicada en Arenal No. 134 esq. Xochimaltzin, Col. Arenal Tepepan, C.P. 14610, Delegación Tlalpan, México D.F. Tel. 5487 2760.

www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx
gacetitas.conbioetica@gmail.com / Editor responsable: Manuel Hugo Ruiz de Chávez. Reservas de derechos al uso exclusivo No. 04-2015-100113232300-109, ISSN: 2448-5810, Licitud de Título y Contenido No. 15527, otorgado por la Comisión Calificadora de Publicaciones y Revistas Ilustradas de la Secretaría de Gobernación. Impresa por EDAMSA IMPRESIONES, S.A de C.V., este número se terminó de imprimir en junio de 2017 con un tiraje de 2 mil 500 ejemplares. Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura del editor de la publicación. Queda estrictamente prohibida la reproducción total o parcial de los contenidos e imágenes de la publicación, sin previa autorización de la Comisión Nacional de Bioética.

2 Editorial

4 A fondo

- *El consentimiento informado en investigación biomédica*
Patricio Santillán Doherty
- *Aspectos éticos a considerar en la revisión de protocolos de investigación*
Arturo Galindo Fraga
- *Ética y autoregulación en la investigación e innovación en la salud: La experiencia del Consejo de Ética y Transparencia en la Industria Farmacéutica*
Juan Francisco Millán Soberanes

19 Tareas y perspectivas institucionales

Pronunciamiento de la Comisión Nacional de Bioética sobre el fortalecimiento de la Ética de la Investigación Biomédica

21 Encuentro bioético

*Conversación con David Kershenobich Stalnikowitz
Director General del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán*

24 Escenario México

Evolución de los Comités de Ética en Investigación en México
Areli Cerón Sánchez

29 Escenario internacional

Comités de Ética en Investigación, un enfoque global
Manuel H Ruiz de Chávez

33 Rincón bibliográfico

Recomendaciones editoriales de la Biblioteca de la CONBIOÉTICA

35 Cultura y bioética

El Show del Dr. Gecko: La divulgación lúdica sobre la investigación biomédica
Sofía Flores Fuentes

38 Portal abierto

La voz de nuestros lectores. Cartas a la redacción

39 Avances

Gaceta CONBIOÉTICA Número 25

40 Colaboradores de este número

En su edición 24 la Gaceta CONBIOÉTICA se encuentra dedicada a analizar los retos actuales de la investigación biomédica, así como la relevancia de los Comités de Ética en Investigación (CEI). En la sección *A fondo*, Patricio Santillán enfatiza la importancia del consentimiento informado en investigación biomédica, presentando una visión histórica de esa figura, su vinculación con los principios de la bioética, así como su fundamentación legal en México. El autor reflexiona sobre la necesidad de que el consentimiento informado se conceptualice más allá de un requisito legal. Además, subraya la efectiva realización de un proceso de información y comunicación entre el paciente-sujeto de investigación y el médico-investigador. Finalmente, el doctor Santillán nos ofrece un análisis de los elementos que conforman el proceso de consentimiento informado.

Por su parte, Arturo Galindo Fraga escribe acerca de los aspectos éticos a considerar en la revisión de protocolos de investigación. En su artículo, destaca el rol de los comités de ética en investigación, así como los retos a los que estos cuerpos colegiados se enfrentan en la actualidad. Adicionalmente, el Arturo Galindo Fraga hace un recuento de los elementos bioéticos que deben ser analizados por los Comités de Ética en Investigación cuando revisan y dictaminan protocolos en los que participan seres humanos.

A continuación, Juan Francisco Millán Soberanes expone la experiencia del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA) en el desarrollo de una autorregulación para promover una investigación de calidad e innovar el campo de la salud. Entre los principios del Código de Ética y Transparencia desarrollados por CETIFARMA subraya los relaciona-

dos con la protección del paciente, así como que la información debe sustentarse y responder a los principios de honestidad y veracidad. Expone, además, la importancia del reporte permanente de los efectos adversos incluyendo los de las investigaciones en curso. Entre otros, destaca la obligación de las empresas de documentar que han cumplido con diversas disposiciones en materia de investigación como el proceso del consentimiento informado y la aprobación de protocolos por parte de los Comités de Ética en Investigación.

En la sección *Tareas y perspectivas institucionales*, se presenta un pronunciamiento de la Comisión Nacional de Bioética sobre el fortalecimiento de la investigación en salud. Este texto destaca que los Comités de Ética en Investigación fungen como garantes de la protección de las personas que participan en investigación en salud. Adicionalmente, se reflexiona sobre la necesidad de actualizar el marco jurídico nacional en la materia, haciendo un llamado a que los procesos de modificación normativa respondan a una consulta pública que asegure la participación de todos los sectores relevantes, de acuerdo con principios de transparencia, prevención de la corrupción y conflictos de interés.

En esta edición, la sección *Encuentro bioético* presenta una conversación con David Kershenobich Stalnikowitz, quien, recientemente, por segunda ocasión fue nombrado como Director General del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. En la entrevista, David Kershenobich narra los intereses que tuvo para perseguir una carrera en la medicina, así como su visión de la importancia de la bioética en la investigación.

En la sección *Escenario México*, Areli Cerón Sánchez presenta la evolución de los Comités de Ética en Investigación en México, desde 1984 a la fecha. La autora describe cómo en los últimos seis años se han realizado diversas modificaciones legales en materia de investigación para la salud, mismas que se enmarcan en los profundos cambios generados por las posibilidades de la ciencia y la tecnología. Asimismo, Areli Cerón describe el proceso de cambios regulatorios de los Comités de Ética en Investigación, los cuales deben registrarse ante la CONBIOÉTICA desde 2016.

Por su parte, en el *Escenario Internacional*, Manuel H Ruiz de Chávez hace una profunda reflexión sobre la incidencia de la bioética en la investigación en salud. El autor menciona cómo la bioética contribuye al desarrollo científico, promoviendo entre los investigadores criterios de integridad profesional y responsabilidad social. Asimismo, el autor destaca que la revisión ética independiente de los proyectos de investigación que involucran seres humanos es una norma obligatoria tanto en el ámbito nacional como en el internacional.

En el *Rincón Bibliográfico* se hace referencia a artículos de relevancia internacional en torno a la investigación biomédica con seres humanos; asimismo, se destaca una breve sinopsis del libro "Bioética y salud pública en la regularización de la marihuana", material bibliográfico de consulta insoslayable y de reciente publicación.

Finalmente, el apartado *Cultura y bioética* presenta la historia de El Show de Dr. Gecko; una estrategia del Instituto Nacional de Medicina Genómica para la divulgación lúdica de la investigación biomédica. En este apartado, Sofía Flores Fuentes narra cómo a través de un personaje que se conformó para una serie de cómics, se creó un contenido televisivo que presenta diversos temas en materia genómica para el público en general, poniendo especial énfasis en captar audiencias de jóvenes y niños para atraer su atención a la discusión en esta materia.

El consentimiento informado en investigación biomédica

Patricio Santillán Doherty

El desconocimiento de los mecanismos patogénicos que llevan a un ser humano a enfermarse y la insatisfacción que sentimos los médicos con los tratamientos que proponemos para resolver dichas enfermedades, nos obligan a la autocritica para tratar de verter luz sobre áreas no bien conocidas y establecer soluciones más efectivas para resolver los problemas que intentamos tratar. La investigación biomédica se sublima al utilizar al mismo paciente como sujeto de investigación. Y sin embargo, la relación del paciente con su médico persiste, aún y cuando pudiera parecer disimulada como una relación sujeto de investigación-investigador. En su esencia más profunda, esta relación paciente-médico/investigador no tiene porque ser distinta de otras interacciones del pacientes con su médico, al fin y al cabo que, según Pérez-Tamayo, la investigación científica constituye un deber ético de cualquier profesional de la medicina científica en la actualidad¹. Así, la acción única más importante que otorga valor ético a estas acciones es el proceso de consentimiento informado.

El fin último de cualquier acto médico se relaciona siempre con el padecer del otro. La persona que sufre modificaciones en su vida debido a células enfermas, bacterias multiplicantes, genes transmutados, moléculas levogiradas o simples desajustes del alma, busca ayuda y se convierte en paciente.

“...la investigación científica constituye un deber ético de cualquier profesional de la medicina científica en la actualidad. Así, la acción única más importante que otorga valor ético a estas acciones es el proceso de consentimiento informado”.



En no pocas ocasiones una misma enfermedad puede ser enfrentada con más de una solución, al grado de que podría medirse la dificultad de los problemas de acuerdo con las opciones existentes para enfrentarlo. Decidir cuál opción terapéutica es la mejor y, a la larga, producir opciones nuevas más efectivas, se convierte en una obligación tal que, por su importancia, agrega una carga moral extra a la acción médica. En otras palabras, la investigación científica se convierte en una necesidad que otorga valor moral a la acción médica. La relación paciente-médico debe tomar un camino en donde ambas partes juegan un papel activo, valorando la calidad del proceso de interacción y considerando el acto médico intrínsecamente bueno por encima de los resultados que se puedan obtener. Éste es conocido como modelo de relación en donde el paciente es tratado en un sentido kantiano como un fin, es decir con valores propios y autonomía. El médico-investigador, como médico, busca la curación de su paciente, sin embargo, como investigador busca la generación de conocimiento. El paciente, por su lado, busca curación o alivio independientemente de que se sepa paciente o sujeto de investigación. De esta forma, en investigación médica cada uno de los participantes en la relación debe hacer conciencia de las necesidades del Otro; el sujeto debe darse cuenta de que el investigador busca

¹ Pérez-Tamayo R. Notas sobre la ignorancia médica y otros ensayos. México: El Colegio Nacional; 1991.

la generación de conocimiento, mientras que el investigador (con mayor razón) debe reconocer que el paciente desea curación o alivio. Este hecho establece un cierto conflicto de interés dentro del médico-investigador que genera una presión moral mayor a la relación paciente-médico convencional; carga moral que deberá ser considerada dentro de la metodología de cualquier proyecto de investigación científica que involucre pacientes.

Existe un gran desequilibrio de poder en la relación paciente-médico en favor del último²⁻⁶. El resultado obvio de este desequilibrio de poder, obliga a los médicos a reconocerlo como una responsabilidad moral. La mayoría de las veces, este poder permanece lejos de la conciencia del actuar médico toda vez que nos hemos acostumbrado a creer que aquello que se hace es siempre en beneficio del paciente. La duda surge no de la bondad atribuible al acto médico sino de la posibilidad de tener objetivos alternos que conduzcan dicho acto: la resolución del acertijo que describe Nuland cuando menciona que el médico "...aún cariñoso y considerado con el paciente que trata... permite hacer a un lado su cariño ya que la seducción del Acertijo (v.gr.: la búsqueda del diagnóstico y su cura) es tan fuerte y la falta de su solución lo deja tan débil, que termina convenciendo a los pacientes de someterse a medidas diagnósticas y terapéuticas en un punto de la enfermedad fuera de toda razón tal que más valdría haber mantenido el Acertijo sin resolver"⁷. Así, lo frecuente es observar cómo el proceso de decisión en la relación paciente-médico se encuentra dominado

“La relación paciente-médico debe tomar un camino en donde ambas partes juegan un papel activo, valorando la calidad del proceso de interacción y considerando el acto médico intrínsecamente bueno por encima de los resultados que se puedan obtener”.

por el juicio del médico sobre “qué es mejor”. Esto se exagera de manera extraordinaria al involucrarse el proceso de investigación donde consciente o inconscientemente otorgamos una predominancia “al protocolo” generando la necesidad de mantener el control.

La importancia de reconocer la influencia que el deseo de “resolver el acertijo” pueda tener sobre el proceso de decisión de los pacientes-sujetos de investigación, estriba en la posibilidad de menoscabar su autonomía. En este sentido, el concepto de Consentimiento Informado es también un intento de atemperar el poder del médico al solicitar explícitamente a su paciente que participe en las decisiones terapéuticas, más cuando estas involucran medicamentos en estudio.

En el pasado los términos “paciente” y “persona” eran intercambiables; en la actualidad, la persona se convierte en paciente sólo después de haber aceptado confiar su cuerpo al cuidado del médico. Pero esta confianza requiere del conocimiento de aquello y de aquel en quién se confía. La persona adquiere el estado de “paciente” únicamente después de una exploración minuciosa de lo que la medicina (y el médico) tiene que ofrecerle

² Katz J. Reflections on informed consent: 40 years after its birth. Journal Of The American College Of Surgeons. EUA: Elsevier; 1998

³ Illich I. Limits to medicine. London: Penguin Books; 1977.

⁴ Leaning J. Human rights and medical education. BMJ. 1997; 315 (7120):1 390-1391.

⁵ Jinich H. Daño iatrógeno en la relación médico paciente. GMM. 1995; 131:545-50.

⁶ Kraus A. La relación médico-paciente. La Jornada Semanal. 2000; 281:4-5.

La doctrina del Consentimiento Informado inició a principios del siglo pasado en los Estados Unidos a raíz de reclamos judiciales por tratamientos médico-quirúrgicos que no fueron explicados adecuadamente a los pacientes afectados³. En el contexto de la investigación biomédica sin duda los eventos paradigmáticos que detonaron su adopción derivan, por un lado, de los experimentos realizados en campos de concentración nazi evidenciados durante los juicios después de la Segunda Guerra Mundial generando el Código de Nuremberg. Por el otro lado, del escándalo suscitado por la irresponsabilidad del Servicio Público de Salud de los Estados Unidos al mantener un estudio sobre la historia natural de la sífilis en el pueblo de Tuskegee iniciado antes del desarrollo de la penicilina y mantenido décadas después de la aparición de dicho tratamiento y otros sin beneficiar a los “sujetos de estudio”⁷. Este último hecho devino en la formación de un comité especial que produjo el muy conocido Reporte Belmont del que se extrajeron los principios de respeto por la autonomía de la persona, el beneficio esperado (beneficencia), el no generar daños (no maleficencia) y la distribución justa de los recursos y participaciones (justicia) en proyectos de investigación biomédica.⁸

Estos son conocidos como principios básicos o elementales para realizar proyectos de investigación con seres humanos por lo que vale repasar un poco sus características primordiales:

a) *Autonomía*: Corresponde a reconocer al sujeto como un ente único, libre, con necesidades, debilidades, fuerzas y planes de vida individuales mismos que deben responder a la determinación propia de sus actos. En medicina esto significa reconocer la capacidad de la persona para pensar, decidir y actuar en forma independiente con respecto de su salud. Es importante recalcar que, para que se establezca cabalmente este principio, es necesario que el paciente/sujeto de investigación posea en conocimiento de aquello sobre lo que va a decidir. Proporcionar la información necesaria, y de la manera necesaria, es responsabilidad del médico/investigador. De esta forma, paradójicamente, la autonomía de un paciente depende importantemente

del médico/investigador y entre más y mejor sea la información proporcionada, menor será la dependencia del paciente-sujeto de investigación. Debe haber además un especial cuidado al considerar este principio en la protección de personas con autonomía menoscabada (menores de edad, grupos marginados, enfermos graves o terminales y prisioneros).

- b) *Beneficencia y no maleficencia*: Es el principio más allegado a las enseñanzas hipocráticas que reconoce la misión tradicional del médico de ayudar al enfermo. Se refiere a la obligación de buscar los máximos beneficios y reducir al mínimo el daño y la equivocación. Las acciones médicas son muchas veces poco certeras y nunca están exentas de riesgo; la justificación última que puedan tener siempre se relaciona con el beneficio que de ellas se espera. La incertidumbre médica es reconocida y moralmente aceptada siempre y cuando la ponderación de los beneficios no sea nunca superada por los riesgos a los que se somete al paciente. Evitar estos riesgos supone el no desear causar un daño a la persona; esto es conocido como el principio de no maleficencia. Así, una manera más completa de englobar esto sería considerar al principio de beneficencia/no maleficencia como la clásica ponderación de beneficios contra riesgos.
- c) *Justicia*: Es la obligación de tratar a cada persona de acuerdo con el derecho que le corresponde, asumiendo dicho derecho sin distinción de edad, género, raza, religión, opinión política, condición económica, origen nacional o social. Este principio tiene que ver con la distribución equitativa del tiempo y los recursos para la atención de la salud de to-

⁷ Nuland S. How we die, reflections on life's final chapter. New York: A. A. Knopf. 1994: 249-66.

⁸ Hornblum A. They were cheap and available: prisoners as research subjects in twentieth century America. BMJ. 1997; 315 (7120): 1437-1441.



dos los miembros de la sociedad por lo que es fácil entender que, en países con grandes deficiencias en la distribución de la riqueza, resulta complicado cumplir con este precepto. Referido a la investigación con seres humanos, la exigencia se encuentra en la distribución equitativa tanto de los costos como de los beneficios de la participación en actividades de investigación. Esto hace importante cuidar que no sea solo una porción de un grupo social el que participe en el proceso de investigación (por ende beneficiando al resto con los resultados obtenidos, v.gr.: estudiar nuevos medicamentos exclusivamente en grupos marginados). De esto resulta la importancia de reconocer la incapacidad de una persona (como parte de un grupo social) de proteger sus propios intereses; esta incapacidad se define como vulnerabilidad. Ejemplos de esta situación se dan en personas que no pueden recurrir a otras formas de atención médica (derechohabientes cautivos), que no puedan satisfacer necesidades básicas (pobreza extrema) o bien sean miembros en un nivel inferior o subordinado de un grupo jerárquico (estudiantes o militares). Todo acto médico ya sea clínico o de investigación debe proveer protección especial a estos grupos vulnerables.

Estos principios básicos son de carácter universal y han sido introducidos y puntualizados de manera más precisa a través de declaraciones y pronunciamientos hechos por parte de organismos internacionales. Ya se mencionó el Código de Núremberg de 1947. Poco después, la Asamblea General de las Naciones Unidas adoptó y proclamó la Declaración Universal de los Derechos Humanos, 1948, a la cual están suscritos todos los países miembros de dicha organización. Influidos por estos documentos, la Asociación Médica Mundial promulgó en 1964 una serie de “Recomendaciones para Orientar a los Médicos en la Investigación Biomédica con Seres Humanos” misma que, a pesar de que ha sido revisada en Tokio (1975), Venecia (1983), Hong Kong (1989) y Sudáfrica (1996), es conocida comúnmente como la Declaración de Helsinki por el sitio donde se llevó a cabo la reunión original. Como una evolución

natural de esta Declaración, el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, ha publicado las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos”⁹. Esta publicación considera 15 pautas generales en la conducción de investigación con seres humanos; de estas pautas, las primeras tres se refieren al Consentimiento Informado, a la información esencial que debe darse y a las obligaciones de los investigadores con respecto del consentimiento informado. Otro documento relevante es el generado por el Consejo de Europa como Convenio para la Protección de los Derechos Humanos y de la Dignidad del Ser Humano en Relación a la Aplicación de la Biología y la Medicina (conocido como Convenio de Oviedo), del cual nuestro país participa como observador permanente.

En México estas consideraciones son tomadas en cuenta en la Ley General de Salud en el Título Quinto sobre Investigación para la Salud, en la Fracción IV del Artículo 100, se menciona la necesidad de contar con el “consentimiento por escrito del sujeto en quien se realizará la investigación.... una vez enterado de los objetivos de la experimentación y de las posibles consecuencias positivas o negativas para su salud”. En el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, en el Artículo 20, aparece la definición de Consentimiento Informado: “Se entiende por consentimiento bajo información el acuerdo por escrito mediante el cual el sujeto de investigación o, en su caso, su representante legal, autoriza su participación en la investigación con pleno conocimiento de la naturaleza de los procedimientos o riesgos a los que se someterá, con la capacidad de libre elección y sin coacción alguna”.

⁹ CIOMS/WHO. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos: Ginebra; 1993.

“La doctrina del Consentimiento Informado inició a principios del siglo pasado en los Estados Unidos a raíz de reclamos judiciales por tratamientos médico-quirúrgicos que no fueron explicados adecuadamente a los pacientes afectados”.

En este sentido, el Consentimiento Informado es un término híbrido con dos componentes importantes: la palabra “Informado” destaca la obligación del médico-investigador de revelar la información adecuada, mientras que la palabra “Consentimiento” denota la respuesta del paciente-sujeto a dicha información provista. Resulta obvio que la información antecede al consentimiento y requiere, para empezar, de médicos informados e informadores. Por otro lado, el consentimiento requiere un estado tal de la persona que, conociendo la información, le permita adoptar una posición ante algo que se escoge y no solamente la aceptación de una práctica de manera obligada (v.gr.: no es igual solicitar la aceptación a someterse a un procedimiento que solicitar una decisión sobre someterse o no someterse al procedimiento). De esta forma, si no existe la posibilidad real de haber disentido, el Consentimiento Informado deja de ser tal (24); esto tiene especial importancia al tomar en cuenta las situaciones de poder que se establecen en la relación paciente-médico y a las que hicimos referencia arriba.

Es indudable que la aparición del Consentimiento Informado en normas y reglamentos de carácter legal, ha influido en que éste se haya instrumentado a través de formatos de aceptación

parecidos a los contratos administrativos, en los cuales se asumen una serie de compromisos y obligaciones, a la vez que se delegan ciertos privilegios, propiedades o derechos. Estos formatos cumplen con la primera de las justificaciones anotadas en el párrafo anterior (protección al que interviene), pero frecuentemente soslayan la segunda por razones múltiples que tienen que ver con el mismo objeto de la decisión así como a limitantes sociales e individuales de la persona.

Por estas razones, es importante reconocer las limitaciones del formato de Consentimiento Informado y convertirlo en un proceso donde la comunicación bi-direccional entre el paciente-sujeto de investigación y el médico-investigador permita que afloren las dos condiciones que tanto la ética como el derecho reconocen para considerar una decisión como responsable: el conocimiento de aquello sobre lo que se decide y la libertad para tomar una decisión. En otras palabras, tanto el desconocimiento como las coacciones se convierten en obstáculos para lograr una decisión responsable ya que limitan el protagonismo de las personas en su actuar cotidiano y pueden llegar a atentar contra sus derechos humanos básicos y constituir faltas legales.

Esto obliga al análisis de los elementos que participan de manera importante en el proceso de Consentimiento Informado^{10,11} los cuales someramente son:

- a) *Información*: Este primer elemento resulta el más evidente y se refiere a la revelación de datos pertinentes a las acciones, sus motivos y sus consecuencias, que se pretenden efectuar sobre un individuo. Tiene que ver tanto con la capacidad de informar (revelación), como con la de captar dicha información de manera racional. Entran en tensión la visión y el marco lingüístico de quien da y

¹⁰ Beauchamp TL. Informed consent: II. Meaning and elements of informed consent. En: Reich WT, Encyclopedia of Bioethics. Vol. 3. New York: Simon & Schuster Macmillan, 1995: 1240.

¹¹ Ingelfinger F. Informed (but Uneducated) Consent. New England Journal of Medicine. 1972; 287 (9): 465-466.



de quien recibe la información. Es importante reconocer que, como gremio, por un lado tenemos una tendencia muy clara a controlar la información que ofrecemos, mientras que, por el otro, subestimamos el deseo del paciente por conocer dicha información. La información entonces debe ser la adecuada y estar adecuada al paciente-sujeto de investigación, a sus características propias y al entorno que le rodea. Las características especiales deben tomarse en cuenta para mejorar el proceso de entrega y asimilación de la información manejada. Esto obliga al médico-investigador a explorar el grado de comprensión logrado por parte del paciente-sujeto y adecuarse a la situación específica. A pesar de esto, no es infrecuente que se deje la obtención del Consentimiento Informado al personal menos capacitado para hacerlo (enfermeras, residentes, ayudantes o investigadores de baja jerarquía). Es importante reconocer que es posible mejorar esta situación mediante el desarrollo de

técnicas y habilidades de comunicación¹²; entregar información por escrito parece favorecer una mejor captación de la misma y de cierta forma apoya el uso de formatos para hacerlo¹³. En relación a esto último, es importante considerar que los anuncios, volantes, trípticos u otros documentos preparados con el objeto de reclutar e informar sobre el desarrollo de un estudio son parte integral del Consentimiento Informado. Finalmente, siempre quedará la posibilidad de que el paciente-sujeto comprenda poco la información proporcionada, sin embargo, por más imperfectos que sean nuestros intentos de revelar información, la persona

¹² Waitzkin H. Doctor-patient communication. Clinical implications of social scientific research. JAMA: 1984; 252 (17): 2441-2446.

¹³ Lavelle-Jones C, Byrne D, Rice P, Cuschieri A. Factors affecting quality of informed consent. BMJ. 1993; 306 (6882): 885-890.

entonces se percata de que está por someterse a algo y, sabiéndolo, puede rechazar la oportunidad si es que escoge hacerlo.

- b) *Voluntariedad*: capacidad de la persona de adoptar una decisión de manera libre y autónoma, en ausencia de forzamiento, coerción o manipulación. Éticamente constituye el elemento mediante el que se respeta el principio básico de autonomía; requiere asegurar que la persona percibe que su participación no es obligatoria, que se encuentra al margen del interés y la necesidad, así como de la autoridad e influencia que ejerce quien propone el acto médico o de investigación y el disentimiento es una opción válida, sin la cual no se puede hablar de un proceso de consentimiento integral.
- c) *Riesgos y beneficios*: Resume la información sobre los beneficios esperados y los riesgos a los que se expone al paciente-sujeto de investigación para obtener esos beneficios e incluye la ponderación del efecto que la propuesta pueda tener sobre el estilo de vida del paciente-sujeto de investigación.
- d) *Confidencialidad*: Este elemento es el que más participa en el desarrollo de la relación paciente-médico y tiene que ver con la confianza que se deposita en el médico-investigador.
- e) *Devolución de la información*: Se refiere a la retroalimentación que requiere el paciente-sujeto de investigación con respecto de lo que está sucediéndole, darle seguimiento al proceso clínico que sufre el paciente o a los avances del proyecto de investigación en lo que atañe a la participación del sujeto.
- f) *Utilidad del proceso de consentimiento informado*: debe ser visto como algo intrínsecamente bueno por lo que resulta necesario cuestionar y ponderar su utilidad.
- g) *Manejo de la fragilidad*: Este elemento tiene que ver con la fragilidad a la que se expone la persona que acepta un acto médico o de investigación, pero también de quien realiza dicho acto (médico-investigador).

Conociendo los objetivos, las bases y los elementos básicos del proceso de consentimiento informado, se puede comprender que pretender resumirlo en un formato resulta fútil. El proceso no termina con la firma de la carta de consentimiento; ni siquiera termina con la finalización del acto médico o de investigación. Es algo que trasciende todo esto. Sin embargo, se reconoce la utilidad de tratar de apoyarse en documentos escritos para la transmisión de la información necesaria para la toma de decisiones. De esta forma, se puede llegar a pensar que la instrumentación del Consentimiento Informado se realiza a través de formatos firmados. Estos, sin embargo, solo constituyen la documentación del inicio de un proceso que supone una continuación a través de la relación que establece el médico-investigador con el paciente-sujeto de investigación.

La instrumentación final, y que de manera práctica mejor toma en cuenta los elementos que conforman el Consentimiento Informado, es a través de la conversación. La manera ideal de comunicar y revelar información importante, y de percibir los deseos del paciente acerca del camino a seguir con respecto de su propia vida, es a través de la plática directa. La discusión con el paciente-sujeto de investigación acerca de riesgos, beneficios, alternativas e incertidumbres inherentes al trabajo de los médicos-investigadores, debe permitir que afloren y se organicen los valores desde el punto de vista del paciente-sujeto de investigación.

El consentimiento informado es visto generalmente como un proceso mediante el cual médicos e investigadores obtienen la aceptación de una persona para someterse o participar en un acto médico o de investigación. El presente escrito intenta modificar esta visión y dirigirla hacia una que promueva un proceso de comunicación y diálogo que le facilite a una persona tomar decisiones respecto de una acción, práctica o producto que repercute en su cuerpo, en su intimidad o en otros espacios vitales. Así, el Consentimiento Informado intenta empoderar, restaurar el balance de poder en favor del paciente-sujeto de investigación a través de una acción simple que históricamente había estado ausente: “tomarle en cuenta”

Aspectos éticos a considerar en la revisión de protocolos de investigación

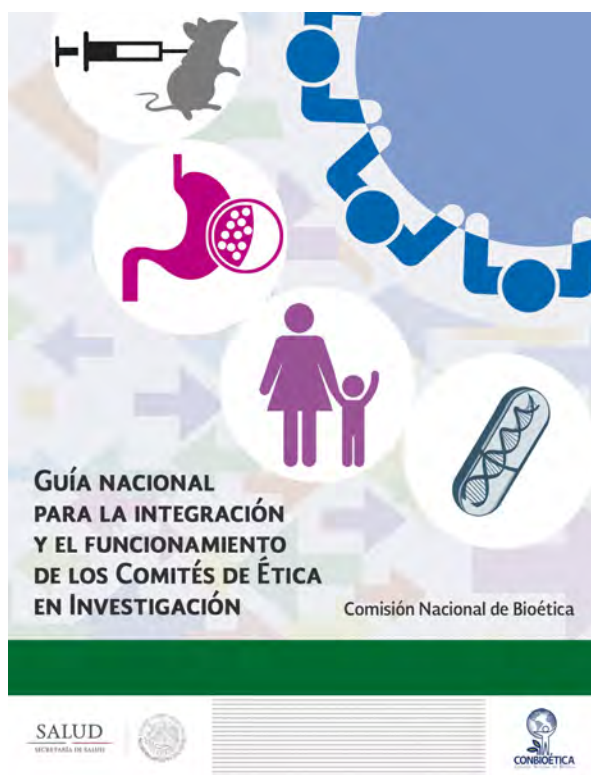
Arturo Galindo Fraga

La evaluación de los proyectos de investigación por un grupo independiente a quienes los desarrollan o patrocinan ha sido uno de los avances fundamentales del desarrollo de la Bioética, entendida ésta en su concepto más amplio que nos dejó el siglo XX.

Desde sus primeras versiones, hasta la última enmienda¹ la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, ha formalizado muchos de los principios que actualmente norman la investigación biomédica. Entre sus recomendaciones, específicamente establece la necesidad del sometimiento de los protocolos de investigación para su consideración, comentario, guía y aprobación, a un Comité de Ética, previo al inicio de los mismos.

En nuestro país, la conformación de estos Comités se establece bajo el marco jurídico de la Ley General de Salud (artículo 41 Bis, fracción II y 98)² y son regulados por los criterios que establece la Comisión Nacional de Bioética, contenidos en la Guía Nacional para la conformación de los mismos³.

La UNESCO establece como objetivo de los Comités de Ética en Investigación, en su Guía de Formación de Comités de Bioética⁴, el “Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados”.



Sin embargo, la complejidad actual de la investigación en el área biomédica ha impactado directamente en las actividades de los Comités de Ética en Investigación, haciendo a su vez su tarea más complicada y extendiendo el impacto de esta protección no sólo a los sujetos de investigación, sino también a los investigadores e instituciones en donde se desarrollan estas actividades.

No existen guías universales para la evaluación ética de los proyectos de investigación, en la cual además deben considerarse las regulaciones legales nacionales e internacionales, que no siempre coinciden en todos los aspectos.

Además, los aspectos éticos de un proyecto de investigación pueden ser tan amplios, que exijan a los miembros de los comités que involucren y se refieran a varios principios éticos, encontrando ocasiones conflictos entre ellos, siendo parte fundamental del ejercicio de la evaluación

¹ WMA - The World Medical Association-WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects [Internet]. Wma.net. 2017 [cited 20 June 2017]. Available from: <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/>

² Ley General de Salud. México: Congreso de los Estados Unidos Mexicanos; 2017.

³ Ruiz de Chávez M. Guía Nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación. México: Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética; 2016.

⁴ Guía No. 1, Creación de comités de bioética. París: Unesco; 2005.

“La UNESCO establece como objetivo de los Comités de Ética en Investigación, en su Guía de Formación de Comités de Bioética, el “Proteger a los seres humanos que participan en investigaciones encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados”.

conjunta, el llegar al mejor balance entre los mismos, y dentro del contexto particular en que se vaya a desarrollar el proyecto, hacer las recomendaciones pertinentes a los investigadores en vías de, cómo se ha mencionado, proteger al máximo a los sujetos de investigación.

A pesar de esto, existen puntos generales a tomar en cuenta en la gran mayoría de los estudios que se someten a evaluación. Ezequiel Emanuel, David Wendler y Christine Grady han propuesto que un proyecto de investigación ético debe cumplir algunos requisitos⁵. Posteriormente, propusieron algunos puntos de referencia que pueden facilitar la evaluación de los proyectos⁶.

La revisión de ambas referencias es de gran utilidad para establecer un abordaje estructurado; la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación, incluye una síntesis de los mismos³.

En este pequeño espacio, enumeraré los principios éticos fundamentales para la protección

de los sujetos, y cuáles son los requisitos que los cubren; una tabla al final del texto ayudará a sintetizar esta información. La evaluación de estos aspectos al interior de los Comités garantiza una revisión integral.

Respeto por las personas

Normalmente, incluye dos aspectos éticos complementarios. El primero, reconocer la autonomía, en breve, la capacidad de cada sujeto de tomar decisiones sin la injerencia o control de otros y la protección de quienes la tienen disminuida.

El proceso de Consentimiento Informado es uno de los puntos que más atención ha tenido en los últimos años en la evaluación de los proyectos de investigación. Si bien mucha de esta atención se centra en sólo uno de sus aspectos, que es el documento generado que registra el proceso, no debe minimizarse la necesidad que tiene el investigador de asegurarse de que éste proceso continuará durante todo el tiempo que participe el sujeto.

En nuestra regulación nacional, el documento se divide en dos partes:

- a) Información: el documento escrito es la base para la explicación verbal y discusión de los procedimientos, intervenciones, medicamentos, cuestionarios, estudios a realizar al ingresar a un estudio de investigación.
- b) Otorgamiento del consentimiento: basado también en el documento escrito, de tal forma que el investigador y el potencial sujeto intercambien información sobre las consecuencias de su decisión y las opciones que tiene en caso de no participar en el estudio.

⁵ Emanuel E. What Makes Clinical Research Ethical?. JAMA. 2000; May 24-31; 283 (20): 2701-11..

⁶ Emanuel E. El libro de Oxford de la ética de la investigación clínica. Nueva York: Oxford University Press; 2008.

En menores de edad, este proceso se lleva a cabo con los padres o responsables legales, y para ellos se debe preparar una forma de asentimiento, con información expresada en forma sencilla. En nuestro país, se solicita se haga en la presencia de dos testigos imparciales, y se registren sus datos, además de las firmas.

En tanto a lo relacionado con la protección de los sujetos, debe revisarse que se tengan claramente establecidos los procedimientos para mantener la privacidad de los sujetos, que exista una estrategia de seguimiento durante el estudio y se tenga la libertad para salir del mismo en cualquier momento de la participación.

Beneficencia y no maleficencia

Los investigadores son responsables de proteger a los sujetos del daño y hacer todos los esfuerzos para asegurar su bienestar. El Comité de Ética en Investigación debe verificar que, en el protocolo de investigación y consentimiento informado, queden claramente establecidos los riesgos a que se expondrían, los procedimientos implementados para el reconocimiento temprano de los mismos y, en su caso, las maniobras para resolverlos.

Una parte importante, que en ocasiones pudiera parecer que es independiente de la evaluación ética de la propuesta, es la discusión del valor científico de la propuesta.

Los Comités deben evaluar si una investigación pudiera exponer a los participantes a riesgos innecesarios, mayores o incluso causar daño, por un diseño científico poco riguroso o una estrategia de análisis inadecuada. Un proyecto con un mal diseño científico, una hipótesis banal, una muestra insuficiente, etcétera, de principio, es una investigación no ética. Si no todos, algunos de los miembros del Comité deben tener al menos nociones en diseño experimental y estadística, que les permita esta evaluación.

Justicia

Este principio se refiere a la obligación de la igualdad en la distribución de los beneficios o riesgos de las maniobras o tratamientos a estudiar, además de ofrecerlos a una muestra representativa de toda la sociedad.

En el protocolo de investigación, la revisión de los criterios de inclusión, exclusión y eliminación permite a los Comités determinar si éstos permiten asegurar que sean las bases científicas, y no una característica particular o de grupo, lo que determine la selección de los participantes.

Por último, si bien no corresponde a un principio ético específico, Emanuel y Cols, consideran como uno de los requerimientos a cumplir para que un protocolo de investigación sea ético, a la evaluación independiente, es decir, la evaluación del proyecto por un Comité de Ética en Investigación. Esta independencia asegura a los participantes y a la sociedad, que se reduzcan al mínimo los potenciales conflictos de interés.

Sirva lo anterior como un resumen de algunos de los aspectos éticos a considerar en la revisión de los protocolos de investigación. Como se mencionó inicialmente, no existen criterios universales, y la revisión debe incluir además las particularidades legales y de procedimientos de cada país y centro de investigación. Sin embargo, el cumplimiento de estos requerimientos mínimos garantiza la seguridad de los sujetos, y puede dar certidumbre a los investigadores en la conducción de los mismos.



⁷ Koepsell D, Ruiz de Chávez M. Ética de la investigación. México: Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética; 2015.

Guía para los miembros de los Comités de Ética de Investigación. El Comité Director de la Bioética. Consejo de Europa; 2012.

Tabla 1. Principios éticos básicos, requerimientos de los proyectos de investigación a cumplir y ejemplos de puntos a evaluar por los Comités de Ética en Investigación.

Principio Ético	Requerimiento	Ejemplos de puntos a evaluar
Respeto por las personas⁷ a) Autonomía/dignidad b) Protección de Grupos Vulnerables	Consentimiento informado	Dar a los sujetos información sobre: a) Propósito b) Procedimiento c) Riesgos potenciales d) Beneficios e) Alternativas a la participación
	Respeto a los potenciales sujetos a incluir	a) Asegurar la libertad para retirarse del protocolo b) Proteger la privacidad a través de asegurar la confidencialidad c) Informar a los sujetos de nuevos riesgos o beneficios d) Informar a los sujetos de los resultados de la investigación e) Mantener el bienestar de los sujetos
Beneficencia/No maleficencia - Dignidad	Valoración de Riesgos y beneficios	a) Minimizar los riesgos b) Maximizar los beneficios c) Los riesgos deben ser proporcionales a los beneficios, para el sujeto y la sociedad
	Validez científica	a) Diseño científico adecuado a la pregunta de investigación b) Muestra suficiente o adecuada al diseño c) Análisis estadístico coherente con hipótesis y diseño
	Valor científico y social	La investigación tiene que evaluar una teoría, intervención o tratamiento que mejore el bienestar de los sujetos o enriquezca el conocimiento científico
Justicia	Selección equilibrada de los participantes	a) Selección equilibrada de sujetos b) Oportunidad de participar a todos los grupos sociales
	Evaluación independiente	Evaluación del proyecto de investigación, su metodología, población blanco, riesgos y beneficios, por un grupo de individuos plural y no relacionado con la investigación.

Modificada de (5) y (6)

Ética y autorregulación en la investigación e innovación en salud: La experiencia del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica

Juan Francisco Millán Soberanes¹

Una persona debe actuar humanamente tanto para sí mismo como para el resto teniendo claro el fin de su actuación.
Immanuel Kant²

Entre los objetivos de la investigación e innovación en salud está promover y adoptar una cultura de ética, transparencia e integridad para que las acciones en este campo se apeguen a principios éticos, y los resultados de las mismas sean accesibles al público. Para hacerlo posible, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), fundó en 2005 el Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica, CETIFARMA. El Consejo fundador se integró con profesionistas de distintas disciplinas y actividades, tanto en el ámbito de las empresas como en el académico y la profesión médica.

Se consideró importante la participación de instituciones formadoras de médicos. Es el caso de la Facultad de Medicina de la UNAM, dirigida por el Dr. José Narro Robles, quien aceptó la invitación para formar parte del Consejo fundador. Con su visión y experiencia, el Dr. Narro contribuyó de manera destacada en la definición de los pilares fundacionales del CETIFARMA.

Desde su inicio el CETIFARMA identificó como tarea prioritaria constatar el cumplimiento de los códigos de ética en: la investigación, el desarrollo, promoción y distribución de medicamentos, producidos por las empresas farmacéuticas, y de esa manera, poner en manos de médicos bienes y productos seguros y eficaces. La capacitación al personal de las empresas es una actividad permanente. También diseñó un modelo de monitoreo y seguimiento para prevenir posibles desviaciones en la aplicación de los códigos de ética que rigen a la industria farmacéutica. Este modelo se ha aplicado durante diez años.

En la década 2006-2016 se diseñó y puso en operación un sistema de autorregulación para que las personas y las empresas que participan



en las investigaciones clínicas se gobiernen a sí mismos con base en valores, principios éticos y reglas que precisan responsabilidades, obligaciones y prácticas de integridad.

Características principales del CETIFARMA:

Es un organismo dotado de autonomía de gestión; colegialidad e imparcialidad en su actuación; amplio reconocimiento social y moral de sus once integrantes, de los cuales ocho son consejeros independientes sin vínculo alguno con empresas farmacéuticas. En caso de presentarse un potencial conflicto de interés deben manifestarlo y excusarse de participar. Es un Consejo comprometido con la rendición de cuentas; cada año en la página de Internet se publica el Informe Anual del CETIFARMA. Armoniza con tendencias internacionales, toda vez que en México, como en otros lugares de América Latina, las empresas que participan en la producción, distribución e investigación de medicamentos son de alcance global y local.

a) Algunos rasgos de contexto.

Desde hace sesenta años las vacunas han evolucionado en su eficacia seguridad y aplicación, en los años cincuenta el contexto epidemiológico y demográfico orientó la investigación y producción de los medicamentos a atender problemas de carácter infeccioso que afectaban fundamentalmente a la población infantil.

¹ Director General del CETIFARMA

² E. Kant I. Crítica de la razón pura: México: Porrúa; 2005.

“Desde su inicio el CETIFARMA identificó como tarea prioritaria constatar el cumplimiento de los códigos de ética en: la investigación, el desarrollo, promoción y distribución de medicamentos, producidos por las empresas farmacéuticas, y de esa manera, poner en manos de médicos bienes y productos seguros y eficaces.”

Actualmente existe una pirámide poblacional en la que su base ancha no es sólo de menores de edad, a este grupo se suma la población de quince a cuarenta y nueve años, lo que precede al crecimiento del grupo de cincuenta y más. En este contexto nos preguntamos: ¿Es suficiente lo que se hace en investigación para atender las necesidades de los adultos mayores, en especial las enfermedades crónico degenerativas que los afectan?

Diversas investigaciones en salud han puesto especial atención en que el Consentimiento Informado sea comprendido por todos los participantes en la investigación, no sólo en lo lingüístico sino especialmente en el significado cultural del discurso. México es un país pluricultural, cuenta con 55 lenguas aproximadamente y más de diez millones son población monolingüe que vive en las comunidades indígenas y rurales.

b) Cronología del CETIFARMA.

En 2005, se expide el Código de Ética y Reglamento Interno; en 2006, se emite el Código de

Buenas Prácticas de Promoción; en 2007, se suscribe el Compromiso por la Transparencia; y en 2010, se publica el Código de Buenas Prácticas con Organizaciones de Pacientes. Este Código es muy importante, porque algunas empresas u organizaciones en ocasiones utilizaban a los pacientes para presionar la incorporación de medicamentos no incluidos en el cuadro básico. En agosto de 2015 la Academia Nacional de Medicina se suma a estos esfuerzos con la creación del Comité de Ética y Transparencia en la relación médico-industria. En junio de 2016 publicó en la Gaceta Médica de México las “Recomendaciones para los médicos en su relación con la industria farmacéutica”.

Adicionalmente, el CETIFARMA ha colaborado con el Consejo de Salubridad General, organismo constitucional del Estado mexicano, para que los médicos del servicio público y privado en su interacción con las empresas farmacéuticas, actúen de manera transparente y se apeguen a principios éticos y de integridad.

c) Evolución institucional.

A lo largo de su historia la industria farmacéutica se complementa con las instituciones y los profesionales de la salud en el desarrollo y producción de conocimiento, y comparten un objetivo común: la salud de las personas. Por ello contribuyen en la educación médica continua y desarrollan programas conjuntos con el sector salud en la atención de prioridades en la salud pública de la población.

CETIFARMA promueve que esas interacciones entre la industria y los profesionales de la salud sean transparentes. En los Códigos se señala la obligación de hacer públicos los conflictos de interés. El Consejo trabaja atento a las disposiciones en salud y derechos humanos, es el caso de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, emitida en 2005. Asimismo, se adhiere a las Iniciativas de: la Organización Mundial de la Salud para informar sobre Ensayos Clínicos en la Plataforma de registros internacionales de Ensayos Clínicos; la Asociación de Fabricantes Farmacéuticos de Japón; la Asociación de Empresas Farmacéuticas de Estados Unidos de Norteamérica y los acuerdos de la Federación Europea de Empresas y Asociaciones Farmacéuticas.

d) Marco deontológico.

Entre los principios del Código de Ética y Transparencia subrayamos los relacionados con la protección del paciente, exigiendo a las empresas productos seguros y eficaces, en particular el apego a leyes en la publicidad de productos autorizados. Toda la información debe sustentarse y responder a los principios de honestidad y veracidad para contribuir con ello en la salud. De especial importancia es el reporte permanente de los efectos adversos incluyendo los de las investigaciones en curso, pues además de cumplir con las normas y contribuir con las autoridades, se fortalecen la seguridad de los pacientes y la calidad de los medicamentos.

Las empresas tienen la obligación de documentar que han cumplido con diversas disposiciones, en el caso específico de las investigaciones y los ensayos clínicos; entre otros, debe contar con el Consentimiento Informado de los sujetos de investigación y la aprobación de protocolos por parte de los Comités de Ética e Investigación. Asimismo, se deben apegar por lo menos a lo establecido en el Código de Núremberg,



la Declaración de Helsinki, el Informe Belmont y las resoluciones de la Organización Mundial de la Salud en materia de conducción de ensayos clínicos. Aunado a esto deben informar con precisión a los participantes sobre los riesgos y beneficios de los procedimientos a que son sometidos. A nivel global y México no es la excepción, se ha enfatizado que los investigadores no tomen ventaja de la población vulnerable ni presionen moralmente para que participen en ensayos clínicos.

e) El porvenir.

A partir de este año (2017), las obligaciones para las empresas farmacéuticas serán más estrictas, en términos de informar al CETIFARMA el seguimiento a los ensayos clínicos para conocer su comportamiento en la conducción de protocolos y su apego a estándares de ética y transparencia. De tal manera que la aprobación de los protocolos sea acorde a los más altos estándares de supervisión, incluido el dictamen de los Comités de Ética e Investigación. Es muy importante que en cada contrato promovido por la industria esté claramente establecido que los pacientes fueron informados adecuada y oportunamente, que consintieron ser sujetos de estudios y conocieron con precisión los riesgos y beneficios de su participación.

El Consejo ha enfatizado que al final de un proceso de investigación es obligatorio informar tanto los resultados positivos como los negativos. No es admisible que sólo se publique lo positivo porque se estaría en desventaja para la toma de decisiones.

“Adicionalmente, el CETIFARMA ha colaborado con el Consejo de Salubridad General, organismo constitucional del Estado mexicano, para que los médicos del servicio público y privado en su interacción con las empresas farmacéuticas, actúen de manera transparente y se apeguen a principios éticos y de integridad.”

Lo anterior se ha extendido con el compromiso por la transparencia entre la industria farmacéutica y los profesionales e instituciones de atención a la salud, realizado con el Consejo de Salubridad General. Las instancias que lo firmaron fueron la Secretaría de Salud, la Academia Mexicana de Cirugía, la Comisión Nacional de Bioética, la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, las Instituciones de Seguridad Social, la Academia Nacional de Medicina, la Academia Mexicana de Pediatría, el Colegio Médico de México, la Asociación Nacional de Hospitales Privados y las escuelas de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México y del Instituto Politécnico Nacional.

Desde luego que en todo ensayo clínico habrán de cuidar los cuatro principios de la Bioética y ser muy respetuosos de la autonomía de las personas. Ha habido grandes escándalos internacionales por descuidos en la aplicación de dichos principios (Respeto a la autonomía, no maleficencia, beneficencia y justicia) . Si se logra que la centralidad del cuidado sean los pacientes, la interacción de los profesionales de la salud y la industria farmacéutica será más transparente, adecuada y armónica.

Reconozco que existen diversos intereses entre el ejercicio de la medicina y la actividad en investigación de la industria farmacéutica, lo cual no debe ser obstáculo para incluir en ambos casos el apego a principios éticos. De esta manera se puede crear una atmósfera de confianza, certidumbre y respeto a la dignidad de las personas para que todos seamos socialmente responsables y éticamente sustentables.

De acuerdo con el pensamiento de los líderes y filósofos de la práctica médica, es posible concluir que es fundamental hacer de la medicina un arte y de la ética médica un núcleo de virtud cimentado en el mayor beneficio de los pacientes, el respeto a los otros, el humanismo, la competencia profesional, la solidaridad y la prudencia. ¿Cómo alcanzar este desiderátum? Entre otras cosas se requiere el convencimiento para actuar éticamente y, sobre todo, transparentar el trabajo que se realiza para que la sociedad esté amplia y oportunamente informada.

Máxima Hipocrática: “Primum non nocere” Primero no hacer daño.

“Las empresas tienen la obligación de documentar que han cumplido con diversas disposiciones, en el caso específico de las investigaciones y los ensayos clínicos; entre otros, debe contar con el Consentimiento Informado de los sujetos de investigación y la aprobación de protocolos por parte de los Comités de Ética e Investigación.”

Casado M. Bioética, derecho y sociedad. Madrid: Trotta; 1998.

Cortina A. Ética de la empresa. Madrid: Trotta; 2003.
Gracia D. Como arqueros al blanco. Estudios de Bioética. Madrid: Triacastela; 2004.

Dukes M. The law and ethics of the pharmaceutical industry. USA: Elsevier; 2006.

Childress J, Meslin E, Shapiro H. Belmont revisited. Washington, DC: Georgetown University Press; 2005.

Jonsen A, Siegler M, Winslade W. Clinical ethics. New York: McGraw-Hill; 2002.

Kûng H, Canal Marcos G. Una ética mundial para la economía y la política. Madrid: Trotta; 1999.

Lacadena J. Genética y bioética. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 2003.

Santorio M, Gorrie T. Ethics and the pharmaceutical industry. Cambridge: Cambridge University Press; 2005.

Pronunciamiento de la Comisión Nacional de Bioética sobre el fortalecimiento de la Ética de la Investigación Biomédica



La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) tiene el mandato de impulsar el desarrollo operativo de la bioética, bajo una lógica integral que favorezca la aplicación de principios y criterios éticos tanto en la prestación de servicios de salud como en la investigación con seres humanos. Como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica y operativa, cuenta con facultades para emitir las disposiciones legales que rijan el actuar de los Comités de Ética en Investigación,¹ como también evaluar y dar seguimiento a la integración y funcionamiento de estos cuerpos colegiados, a fin de asegurar que se respeten los derechos humanos de las personas que participen en investigación para la salud.²

El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se ha constituido como el estándar internacional para la protección y salvaguarda de las personas que participan en investigación. Tal como se establece en el artículo tercero de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, constituyen un elemento clave para armonizar el desarrollo científico y tecnológico con la protección de los derechos humanos de los sujetos de estudio, además de promover la integridad científica y evitar conflictos de interés en el proceso de investigación, a fin de beneficiar a la sociedad en su conjunto.³ Cabe señalar que la regulación actual en torno a los CEI garantiza su independencia en el proceso de evaluación y aprobación de las investigaciones. En este sentido, el quehacer de los CEI no representan un proceso burocrático, sino un garante de la calidad de la investigación que contribu-

ye a construir evidencia científica para impulsar una investigación de clase mundial en México.

La CONBIOÉTICA ha otorgado 140 registros a CEI institucionales con apego a la normatividad vigente,⁴ y ejerce su control y seguimiento, incluyendo visitas aleatorias de supervisión de manera conjunta con COFEPRIS, a fin de asegurar su adecuado funcionamiento. Al respecto, es importante reconocer el impulso que han dado los establecimientos con CEI institucionales para desarrollar la investigación científica con apego a estándares éticos internacionales.

Es preciso señalar que los avances científicos y cambios demográficos en nuestro país han evolucionado de forma divergente al marco jurídico actual en materia de investigación con seres humanos, generando desarticulación, inconsistencias y vacíos legales. Ante esta situación, la Comisión promueve la actualización del marco

¹ CONBIOÉTICA ha establecido los criterios para la integración y funcionamiento de los CEI, en concordancia con la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, así como el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 31 de octubre de 2012 y su reforma, el 11 de enero de 2016.

² La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) establecen como requisito en su proceso de acreditación de agencias de referencia nacional que la regulación de medicamentos sea efectiva, con el objetivo de proteger y promover la salud pública, además de contar con el apoyo de un organismo regulador en temas de investigación. Al respecto, ha sido reconocida la labor de la Comisión Nacional de Bioética en el proceso de registro y seguimiento a los Comités de Ética en Investigación, como parte del proceso de conducción de investigación, por medio de la acreditación que obtuvo la Comisión Federal para la protección contra riesgos sanitarios (Cofepris) como agencia reguladora de referencia nacional de medicamentos y productos biológicos.

normativo en Salud como un proceso permanente, mediante el análisis de tendencias de vanguardia y el diálogo con organismos internacionales, para luego formular propuestas de acción y políticas públicas.

1) Es necesario considerar el amplio espectro de actividades que conlleva la investigación con seres humanos, pues además de ensayos clínicos, implica el desarrollo de la ciencia básica y aplicada; la investigación social, así como el análisis de procesos administrativos relacionados con la salud.⁵

2) Deben establecerse los criterios mínimos que deben cubrir los establecimientos para realizar investigaciones con seres humanos. Se han identificado en México varios CEI no institucionales y con ánimo de lucro, con una dudosa actuación en el cumplimiento de estándares éticos, como la aprobación de investigaciones vía rápida o el cobro de honorarios por la revisión de protocolos de investigación –por ejemplo comités que cobran 3,000 dólares por la revisión de cada protocolo y emiten dictamen de hasta 300 protocolos al año–, lo cual implica un riesgo para los sujetos que forman parte de los estudios y pone en tela de juicio la calidad de la investigación.⁶

3) Debe reconocerse la complejidad del contexto en que se lleva a cabo esta actividad, en el que intervienen intereses de tipo económico e ideológico. Las investigaciones en salud en Mé-

³ En el ámbito global, países como Canadá, Estados Unidos de América, Argentina, Brasil, Reino Unido, Australia, España, entre otros, así como organismos internacionales –el Consejo de Europa (DH-BIO), la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS)–, en la última década han emitido regulaciones, políticas y guías para la integración y el funcionamiento de los CEI, las cuales son actualizadas permanentemente mediante procesos amplios de consultas y debates públicos.

⁴ Corte a 27 de julio de 2017.

“La Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) tiene el mandato de impulsar el desarrollo operativo de la bioética, bajo una lógica integral que favorezca la aplicación de principios y criterios éticos tanto en la prestación de servicios de salud como en la investigación con seres humanos.”

xico son patrocinadas por actores públicos, sociales o privados, e inclusive internacionales; al respecto, es importante destacar que la inversión privada representa un estímulo importante para la innovación, no obstante deben instrumentarse medidas específicas, a fin de asegurar la transparencia a lo largo del proceso, así como evitar la influencia de intereses secundarios.

Es manifiesta la necesidad de continuar avanzando en el fortalecimiento del marco normativo en materia de investigación con seres humanos, mediante un proceso de revisión paralelo y articulado, a fin de dar cauce al desarrollo de la investigación en nuestro país; sin lo cual, se advierte el riesgo de generar una dispersión e incongruencia normativa que no contribuya al desarrollo de una investigación de vanguardia, además de desincentivar la inversión en investigación en salud.

La Comisión Nacional de Bioética exhorta a la actualización del marco legal de la investigación con seres humanos en México, considerando especialmente la integridad científica; las características que deben cubrir los establecimientos que llevan a cabo investigaciones con seres hu-

manos; el rol de los investigadores; el proceso de consentimiento informado, así como el reconocimiento al mérito de los integrantes de los CEI.

La CONBIOÉTICA es enfática en señalar que los procesos de modificación de la normatividad en investigación con seres humanos deben responder a un proceso de consulta pública que asegure la participación de todos los sectores relevantes, de acuerdo con principios de transparencia y prevención de la corrupción. Los cambios legislativos deberán mantener y privilegiar la figura del CEI, acorde con los estándares internacionales: no debe supeditarse este mecanismo a argumentos de tipo económico y no debe permitirse un sistema laxo y desarticulado para la revisión de la investigación en salud, pues ello favorecerá el desarrollo de investigaciones que no cumplan con criterios de protección de los sujetos de investigación. Un ejercicio de buena gobernanza, deliberativo y abierto a la sociedad disminuirá el riesgo de que en el proceso de modernización del marco regulatorio se involucren actores con conflictos de interés y ejerzan influencia para promover reformas que beneficien a grupos particulares, especialmente cuando se aborda lo relacionado con investigación en salud.

“El actuar de los Comités de Ética en Investigación (CEI) se ha constituido como el estándar internacional para la protección y salvaguarda de las personas que participan en investigación.”

“La CONBIOÉTICA ha otorgado 140 registros a CEI institucionales con apego a la normatividad vigente,⁴ y ejerce su control y seguimiento, incluyendo visitas aleatorias de supervisión de manera conjunta con COFEPRIS.”

sistemáticos de los datos que pueden usarse para mejorar la salud de los individuos o grupos de personas y la divide en investigación básica, investigación en servicios de salud, investigación clínica e investigación epidemiológica (Guía práctica de investigación en salud. Washington, D.C.: OPS. 2008). Por su parte, la OMS establece que la investigación en salud se basa en el conocimiento empírico, el cual a su vez utiliza el método observacional y experimental (más que en el uso de las teorías). Su naturaleza de estudio puede ser cualitativa o cuantitativa. Implica la identificación de los intereses de la población, y el estudio de las características de los individuos dentro de una población. Una primera clasificación de la OMS divide a la investigación en Básica -conocida también como pura- que es aquella en la cual hay una búsqueda de un conocimiento sin haber definido previamente un objetivo o propósito en específico. Por su parte, la investigación Aplicada es aquella orientada a contestar una pregunta previamente planteada y a resolver un problema específico de salud. Una segunda clasificación es la denominada Triángulo de la investigación en salud, la cual implica tres tipos: a) Investigación biomédica, desarrollada a nivel celular; b) Investigación en servicios de salud, abocada a aspectos ambientales del ser humano para que a su vez propicien cambios a nivel celular y c) Investigación de conductas, que estudia la interacción del hombre con el medio ambiente considerando la reflexión sobre creencias, actitudes y comportamiento del individuo dentro de una sociedad.

⁵ A mayor abundamiento, la OPS considera como investigación para la salud al proceso para la recopilación, descripción, el análisis e interpretación

⁶ Cfr. Guía No. 1, Creación de comités de bioética. París: UNESCO; 2005.

Conversación con David Kershenobich Stalnikowitz

Director General del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán



David Kershenobich Stalnikowitz

Representa una gran distinción para la Gaceta CONBIOÉTICA ofrecer a nuestros lectores la entrevista realizada a David Kershenobich Stalnikowitz, Director General del Instituto Nacional de Ciencias de la Nutrición Salvador Zubirán, en la que nos comparte su visión en torno a la ética de la investigación. El doctor ha recibido múltiples reconocimientos nacionales e internacionales en el ámbito de la investigación y la Gastroenterología

Esta charla refleja su destacada trayectoria como médico, académico e investigador, ya que ha fortalecido la práctica clínica y la investigación en nuestro país. Las consideraciones que nos ofrece enriquecerán la perspectiva de los integrantes de los Comités de Ética en Investigación y contribuirán a su desempeño como evaluadores de las propuestas de investigación que involucran seres humanos.

Como Investigador Emérito Nivel III del Sistema Nacional de Investigadores, y de acuerdo a sus propias experiencias, ¿cuáles son las pautas éticas indispensables que se deben seguir en todo proceso de investigación con seres humanos?

La investigación científica está regida por una serie de normas y principios internacionales, en las que se consideran diversos aspectos de esta práctica; destacan principalmente la necesidad de tener un protocolo registrado, con la aprobación de un Comité de Ética en Investigación institucional, así como el Consentimiento Informado del paciente o del sujeto que va a ser motivo de investigación. Además, hay que considerar normas de calidad de cada uno de estos aspectos, las reglas para la integración de un protocolo, así como, un aspecto muy importante -además de la firma y el consentimiento-, la vigilancia del sujeto que está en investigación y el seguimiento del caso después. En términos generales, estos representan los principales criterios para cumplir con las reglas internacionales.

Con base en sus puntos de vista ¿a qué desafíos bioéticos pueden enfrentarse los investigadores en el ejercicio de sus funciones?

Se pueden enfrentar a distintos aspectos éticos, algunos son los que están normados que ya comenté y en otros casos pueden dejarse llevar por el entusiasmo y perder quizá la objetividad del propósito de una investigación con humanos, entonces son variables los aspectos éticos involucrados pero yo diría que una consideración muy importante es la honestidad del investigador, tanto en la realización del protocolo como en la información que le va a proporcionar al sujeto que se presta a la investigación. Yo creo que la objetividad y la honestidad son aspectos cardinales en esta práctica.

Respecto del Seminario de Investigación Interdisciplinaria en Biomedicina de la UNAM en el que usted participa actualmente ¿de qué manera se abordan los temas de bioética y de ética en investigación?

Es muy importante deliberar acerca de los aspectos éticos de una investigación, evaluar bien los riesgos, poder definir los criterios si se trata de un estudio fase uno, fase dos o fase tres, en qué entorno se debe llevar a cabo la investigación, si hospitalaria o como externo, dependiendo muy bien de los riesgos. Cada protocolo de investigación plantea situaciones distintas, no es lo mismo probar un fármaco en un protocolo fase cuatro que ya viene respaldada por muchas

observaciones, que uno en fase temprana puesto que implica una serie de riesgos, que incluso pueden ser impredecibles. El investigador tiene que estar pendiente de su protocolo, así como realizar un seguimiento adecuado de los sujetos.

Con base en su propia visión del arte médico ¿cuáles fueron las motivaciones que lo llevaron a estudiar Medicina Interna y Gastroenterología?

Después de terminar la preparación de médico general, la motivación de estudiar medicina interna fue la posibilidad de continuar con la enseñanza y con el aprendizaje. Al poco tiempo de comenzar con el estudio de la medicina interna, desarrollé un gusto por la rama de la gastroenterología y la hepatología. Esta motivación continúa al día de hoy, con el aprendizaje, profundizando en particular en algunos temas de la medicina.

¿Por qué medicina interna y gastroenterología y, por ejemplo, no cirugía? pues tiene que ver con esto de la relación médico paciente, el reto diagnóstico, entre otras cosas que uno va aprendiendo y que le van interesando.

¿Qué aspectos de la relación médico paciente llamaron su atención?

La relación médico paciente es uno de los aspectos centrales de la práctica de la medicina, yo creo que no hay otra profesión que permita tener más contacto social o contacto personal con un individuo que la profesión del médico con su paciente y en la medida que uno tenga presencia y se comprometa con conocer, no únicamente al paciente, sino también el entorno en el que funciona.

Hay muchas profesiones que no tienen esta riqueza de comunicación y en este caso es muy particular. Ahora es fundamental establecer esta relación con ética, pues es algo imprescindible en la práctica de la medicina.

¿Cuáles han sido los objetivos detrás de sus investigaciones sobre el hígado?

La cirrosis hepática es una de las principales causas de muerte en el país pero desde el punto de vista científico esta enfermedad significa la etapa terminal de una serie de insultos sobre el hígado, que acaban conduciendo al desarrollo

de una enfermedad terminal en un órgano con una gran capacidad de regeneración. Esta situación plantea inquietudes desde el punto de vista de la investigación.

Un aspecto importante al hacer investigación es no sentirse presionado, además de dejarse llevar por la curiosidad. Tomando en cuenta la importancia de los nuevos conocimientos e innovaciones en favor de la salud humana ¿a qué restricciones se enfrenta la investigación biomédica en México?

Se puede abordar desde distintos puntos, uno importante es que la investigación debe ser original y no repetitiva, con un planteamiento adecuado de una hipótesis que contribuya al avance científico. Otro aspecto son los recursos económicos y las facilidades técnicas para poder llevar a cabo la investigación.

Es fundamental elaborar un protocolo claro, donde por lo menos haya un diseño adecuado que permita alcanzar conclusiones y poder aterrizar parte de la investigación, independientemente de que durante el proceso surjan nuevas dudas e inquietudes. Un aspecto muy importante de la gente más joven en el ámbito de la investigación, tiene que ver con la tutoría, esto es, contar con alguien que le acompañe y asesore sobre los diversos aspectos de esta práctica.

¿Qué acciones podrían tomarse para fortalecer el vínculo entre los investigadores y los pacientes, así como mejorar el funcionamiento de los Comités de Ética en investigación?

En cuanto al funcionamiento de los Comités de Ética en investigación, lo importante es que la integración de los mismos esté hecha con base en una selección de gente comprometida con la protección de los sujetos de investigación. Asimismo, es fundamental que sea gente con la capacidad de escuchar al resto de los miembros del Comité, es decir, que tenga capacidad de diálogo, de crítica, de escuchar y estar abierto a ideas y opiniones porque la función de un Comité de ética es la deliberación y búsqueda de consenso.

Respecto del fortalecimiento de la relación de los investigadores y los pacientes, yo diría que con un adecuado seguimiento y apego a las normas y la buena práctica clínica de la investigación.

Evolución de los Comités de Ética en Investigación en México

Areli Cerón Sánchez

El presente artículo tiene como finalidad dar una perspectiva general de la evolución, desde el punto de vista del marco normativo de los Comités de Ética en Investigación (CEI) en México, siendo los CEI órganos autónomos, institucionales, multidisciplinarios, plurales y de carácter consultivo, que tienen el propósito de evaluar y dictaminar protocolos de investigación donde participan seres humanos salvaguardando la dignidad, derechos y seguridad de los involucrados en el proceso, enfatizando su protección¹.

Como antecedente histórico la necesidad de implementar una evaluación ética en aquellos protocolos de investigación que involucran la participación de seres humanos surgió como resultado de los tropiezos de ética y ciencia²

Desde el año 1984, México incluye la evaluación ética por un Comité de Ética en Investigación

La normatividad nacional desde la emisión en 1984 de la Ley General de Salud (LGS), que incluye un TÍTULO V específico para establecer las generalidades para conducir investigación en salud en el país, refiere que la investigación para la salud es un factor determinante para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general; para desarrollar tecnología mexicana en los servicios de salud y para incrementar su productividad, conforme a las bases establecidas en la LGS y que el desarrollo de dicha investigación debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación, lo anterior en apego con las directrices internacionales referidas desde la década de los ochentas.

Entonces, toda investigación para la salud que involucre seres humanos y que se desarrolle en México, deberá contar con el dictamen aprobatorio de un CEI, de conformidad con el artículo 14 fracción VII del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la salud³, siendo el CEI responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación con seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones⁴.



Figura 1.0. Esquema general de evaluación ética por un CEI

Es de relevancia enfatizar que la evaluación ética ha sido operativamente implementada a través de la figura que actualmente se denomina Comité de Ética en Investigación⁵; el citado Comité ha recibido distintas denominaciones a nivel global y particularmente a nivel local, es así que en 1987 al emitirse el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, la denominación referida (hasta la primera modificación del Reglamento en abril de 2014⁵) fue Comisión de Ética.

¹ Ruiz de Chávez M. Guía nacional para la integración y el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. México: Secretaría de Salud, Comisión Nacional de Bioética; 2016.

² Ruiz de Chávez M. Koepsell D, Ética de la investigación. México: Secretaría de Salud. Comisión Nacional de Bioética; 2015.

³ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación.

⁴ Artículo 41 Bis, Ley General de Salud. México: Congreso de los Estados Unidos Mexicanos.

⁵ Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. México: Diario Oficial de la Federación.



Figura 2.0. Evolución normativa del funcionamiento de los CEI en México

Impacto del marco normativo en México en los últimos seis años

Dada la indispensable evaluación ética de protocolos de investigación que involucra la participación de seres humanos y con el propósito de fortalecer el funcionamiento de los CEI en México contribuyendo así al desarrollo de investigación en salud de clase mundial y, al mismo tiempo, garantizando la protección de los sujetos que participan en ésta, el marco normativo mexicano dio un giro positivo y trascendental con importantes modificaciones en los últimos seis años, resultando en el registro de los CEI por primera vez ante la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA) que dio inicio el 11 de enero del 2016. En la figura 2.0 se resumen los principales cambios normativos en México vinculados a los CEI.

El primer gran paso que resalta en los cambios normativos en México, desde el punto de vista ético y normativo, fue la reforma a la LGS de fecha 14 de diciembre de 2011⁶ a través de la cual se estableció que los CEI deben instalarse en los establecimientos de atención médica que

lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, de acuerdo a su grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, y que los CEI se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la CONBIOÉTICA.

Siendo la CONBIOÉTICA un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud que promueve el estudio y la observación de los valores y principios éticos en la atención médica y la investigación en salud e incluye como una de sus funciones el promover que en los establecimientos de atención médica públicos, sociales y privados, se organicen y funcionen CEI, con las facultades que les otorguen las disposiciones jurídicas aplicables, así como apoyar la capacitación de los integrantes de estos comités, era indispensable y globalmente reconocido incluir la participación de la Comisión Nacional en tan importante tarea de protección a los seres humanos que participan en investigación en salud.

⁶ Artículo 41, Fracción II, Bis, Ley General de Salud. México: Congreso de los Estados Unidos Mexicanos.



Reunión de trabajo de los Comités de Ética en Investigación, marzo de 2017

En ese sentido la CONBIOÉTICA publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 31 de octubre de 2012, el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, el cual tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación en seres humanos⁷.

La investigación científica, clínica, biomédica, tecnológica y biopsicosocial en el ámbito de la salud, son factores determinantes para mejorar las acciones encaminadas a proteger, promover y restaurar la salud del individuo y de la sociedad en general, por lo que resulta imprescindible regular la ejecución de investigación en seres humanos y orientar su desarrollo en materias específicas.

Referencia para la emisión de la NORMA Oficial Mexicana NOM012SSA32012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. DOF. 04/01/2013

⁷ Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para los CEI, 31 octubre 2012.

Inicia el registro del Comité de Ética en Investigación ante la CONBIOÉTICA

Derivado de los cambios normativos antes señalados se reformó el artículo 101 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud que establece que el registro del CEI se realizará ante la CONBIOÉTICA. Para instrumentar dicho registro fue necesario publicar en el DOF el 11 de enero del 2016, el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben

“El primer gran paso que resalta en los cambios normativos en México, desde el punto de vista ético y normativo, fue la reforma a la LGS de fecha 14 de diciembre de 2011 a través de la cual se estableció que los CEI deben instalarse en los establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación con seres humanos, de acuerdo a su grado de complejidad y nivel de resolución del establecimiento, y que los CEI se sujetarán a la legislación vigente y a los criterios que establezca la CONBIOÉTICA.”

“...la CONBIOÉTICA publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 31 de octubre de 2012, el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, el cual tiene por objeto señalar los criterios para la integración y funcionamiento de los Comités que evalúan y dictaminan los protocolos de investigación con seres humanos.”

contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.

Por lo anterior a partir del 11 de enero del 2016 se inició el proceso de registro de los Comités de Ética en Investigación por primera vez ante la CONBIOÉTICA (anteriormente la CONBIOÉTICA emitió un dictamen favorable que era un requisito para obtener el registro del CEI ante COFEPRIS). A partir de esta fecha los dictámenes favorables que emitió la CONBIOÉTICA quedan sin efecto.

Principales funciones de los CEI en México

Los objetivos de los CEI pueden resumirse a través de tres funciones principales, referidas en la Guía Nacional para la Integración y Funcionamiento de los CEI, que a continuación se enlistan:

1. Función resolutoria

Contempla evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan; así como solicitar la interrupción o suspensión de una investigación cuando amenaza la integridad de los sujetos.

2. Función de control y seguimiento

Contempla dar seguimiento a las resoluciones emitidas por el CEI, vigilando y asegurando la aplicación del marco jurídico vigente en materia de investigación con seres humanos, la protección de los participantes durante el desarrollo de la investigación, informar a las autoridades competentes sobre las conductas que deberían ser sancionadas, así como asegurar que el investigador notifique a quien corresponda la ocurrencia de eventos adversos serios.

3. Función educativa

Contempla la promoción de la capacitación permanente para los integrantes del CEI, particularmente en bioética y ética en investigación; así como definir estrategias educativas para el personal del establecimiento donde se conduce la investigación y los posibles sujetos en la investigación.

Concluyo esta breve explicación de los cambios en la normatividad mexicana que desde mi punto de vista han impactado favorablemente el actuar de los Comités de Ética en Investigación en México, sin embargo, el progreso de la ciencia y la tecnología va a la vanguardia por tanto la normatividad en la materia en todo momento debe hacer hincapié en la protección de los seres humanos que participen en investigación en salud atendiendo al cumplimiento de aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la población mexicana, por lo anterior será necesario homologar la normatividad actual apegada a las mejores prácticas internaciona-

les y evaluar la posibilidad de emitir una única política nacional en la materia que no deje de subrayar la protección de los seres humanos.

“...el registro del CEI se realizará ante la CONBIOÉTICA. Para instrumentar dicho registro fue necesario publicar en el DOF el 11 de enero del 2016, el ACUERDO por el que se reforma y adiciona el diverso por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética, publicado el 31 de octubre de 2012.”

Comités de Ética en Investigación, un enfoque global

Manuel H Ruiz de Chávez

La investigación en salud con seres humanos puede definirse como cualquier práctica social o actividad biomédica o epidemiológica, que involucre la recopilación o análisis sistemático de información, con el propósito de generar nuevos conocimientos y en la que los sujetos de estudio:

- Son expuestos a manipulación, intervención, observación u otra forma de interacción con investigadores, ya sea en forma directa o a través de la alteración de su entorno.
- Son individualmente identificados por medio de la recopilación, preparación o uso de material biológico o de registros médicos o de otro tipo, por parte de los investigadores.¹

Si bien promete grandes beneficios, también conllevan riesgos importantes por ello resulta fundamental que los profesionales de la salud se encuentren avezados con los aspectos éticos, sociales y jurídicos de su quehacer.

La investigación con seres humanos implica cuestiones que, en muchos casos, rebasan el ámbito de lo clínico y lo estrictamente científico. Es por ello que habrán de mantenerse estándares científicos, éticos y legales a lo largo del proceso de investigación, a fin de asegurar la protección de la integridad y derechos humanos de los sujetos de estudio, así como de reducir al mínimo la posibilidad de su explotación.

Los investigadores están obligados, además de velar por la validez científica de sus estudios, a mantener un compromiso ético en la práctica, reflexionando acerca de las consecuencias que sus investigaciones puedan tener en las personas y en la sociedad. Asimismo, les permitirá potencializar los beneficios y reducir los riesgos ante los posibles conflictos éticos relacionados con la identidad humana, la autonomía, el respeto a la privacidad, la justicia social, las desigualdades socioeconómicas y la posible discriminación.



Ante situaciones de riesgo o incertidumbre, es fundamental contar con pautas y lineamientos éticos. En el ámbito de la investigación biomédica, el rol de la bioética no consiste sino en orientar el quehacer de los profesionales a la luz de principios y valores éticos con un enfoque interdisciplinario, que tome en consideración la dimensión cultural, normativa y social de un estudio clínico.

Esta multidisciplinaria no busca sino humanizar la práctica de la medicina, promoviendo un marco ético en la aplicación del conocimiento a los seres humanos, a fin de minimizar el riesgo para los sujetos de estudio.

La bioética, en este sentido, contribuye al desarrollo científico, al promover entre los investigadores criterios de integridad profesional y responsabilidad social. Es preciso reconocer la complejidad del contexto en que se lleva a cabo la investigación científica, en el que intervienen intereses de tipo económico e ideológico. En tanto empresa humana, son múltiples los aspectos de esta actividad que implican consideraciones hacia la comunidad científica, la sociedad y, especialmente, los sujetos de estudio. La revisión ética de la investigación no debe considerarse como un freno, sino un mecanismo que garantiza la protección de los sujetos que en ella participan y contribuye a fortalecer el proceso de investigación.

¹ Cfr. Cash, 2014

“La investigación en salud con seres humanos puede definirse como cualquier práctica social o actividad biomédica o epidemiológica, que involucre la recopilación o análisis sistemático de información, con el propósito de generar nuevos conocimientos...”

La revisión ética independiente de los proyectos de investigación que involucran seres humanos es una norma obligatoria tanto en el ámbito nacional como en el internacional, cuya finalidad consiste en asegurar el mayor grado de protección posible a los sujetos que participan en la investigación.

En el contexto global los Comités de Ética en Investigación (CEI) han sido establecidos como órganos permanentes e independientes que constituyen una infraestructura importante para fortalecer la investigación con apego a los principios éticos universalmente reconocidos. Estos Comités de Ética deben emitir informes y recomendaciones a partir de la evaluación de los protocolos para garantizar los procedimientos adecuados de consentimiento informado, la protección de las poblaciones vulnerables, la selección equitativa de los participantes y el cumplimiento de los derechos fundamentales.

En este sentido, es importante recordar que el surgimiento de los Comités de Ética en Investigación se concibió en el contexto de un movimiento global de protección de los Derechos Humanos y la integridad de las personas en el ejercicio de la biomedicina.

En las últimas tres décadas países como Canadá, EUA, Reino Unido, Australia, España y otros países de la Unión Europea, Argentina y Brasil, así como organismos internacionales que incluyen al Consejo de Europa (DH-BIO), UNESCO, CIOMS, ICH, WHO, OPS y WMA, han emitido regulaciones, políticas y guías para la integración y el funcionamiento de los CEI, las cuales son actualizadas permanentemente mediante consultas y debates públicos. Asimismo, es importante considerar la actualización de la Regla Común en EUA sobre la Política Federal para la Protección de Sujetos Humanos el 19 de enero de 2017, en la que queda establecida la simplificación y mejora del proceso para la obtención del consentimiento informado -a través de un formato preciso con información enfocada en los riesgos y beneficios potenciales para los sujetos para que cuenten con mayores elementos en la toma de decisión-, como también las nuevas excepciones de categorías de investigación basadas en el perfil de riesgos.

“En el ámbito de la investigación biomédica, el rol de la bioética no consiste sino en orientar el quehacer de los profesionales a la luz de principios y valores éticos con un enfoque interdisciplinario, que tome en consideración la dimensión cultural, normativa y social de un estudio clínico.”



En el caso de nuestro país es en la Ley General de Salud en donde queda asentada la obligatoriedad de los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud, de contar con Comités de Ética en Investigación (CEI) en caso de realizar investigación con seres humanos, así como solicitar el registro ante la Comisión.

Con la finalidad de fortalecer la organización y funcionamiento de la Comisión Nacional de Bioética se llevó a cabo un proceso de modernización del marco jurídico de este órgano desconcentrado, que se cristaliza con la publicación el 16 de febrero de 2017 del Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del diverso por el que se crea este órgano desconcentrado en el Diario Oficial de la Federación.

La relevancia de este suceso consiste en dar cumplimiento a los grandes retos implicados en la consolidación del Sistema Nacional de Salud, encabezado por el Secretario de Salud, Dr. José Narro Robles, como el fomento de la ética y la

integridad científica en la investigación con sujetos humanos, y la protección de los derechos humanos en salud; asimismo se establece la facultad de la Comisión Nacional de Bioética como organismo central en la estrategia de institucionalización de la bioética a nivel federal, con una función rectora, asesora y normativa.

La bioética representa en la actualidad un campo de conocimiento fundamental frente al desarrollo de la ciencia y la tecnología, como un elemento clave para armonizar el desarrollo tecnológico con la protección de los derechos fundamentales de las personas. Es por ello que la Comisión Nacional de Bioética ha buscado conjuntar esfuerzos para el acercamiento de la bioética como conocimiento práctico y operante, indispensable para reforzar marcos éticos, legales y administrativos, generar políticas públicas en salud con enfoque de derechos humanos, y promover esquemas de protección, en particular, para usuarios de los servicios de atención e investigación en salud, así como para poblaciones en condición de vulnerabilidad.

“En el contexto global los Comités de Ética en Investigación (CEI) han sido establecidos como órganos permanentes e independientes que constituyen una infraestructura importante para fortalecer la investigación con apego a los principios éticos universalmente reconocidos.”

La Comisión Nacional de Bioética se mostrará siempre entusiasta en la construcción de puentes interinstitucionales para fortalecer la presencia de la bioética en nuestro país.

Evandro Agazzi. 1996. El bien, el mal y la ciencia. Madrid: Tecnos.

Cash, R. et al (eds.). 2014. Estudios de caso sobre ética de la investigación internacional en salud. USA: OPS.

Stefan Biesdorf & Florian Niedermann. 2014. Healthcare's digital future. 06/12/2016, de McKinsey & Company Sitio web: <http://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/healthcares-digital-future>

Richard Fern. 2003. Nature, God and Humanity. New York: Cambridge University Press.

Juliana González (ed.). 2009. Filosofía y ciencias de la vida, México: FCE/UNAM.

_____. 2008. Perspectivas de bioética, México: UNAM-FFyL/FCE.

Nancy S. Jecker, et al. (2012). Bioethics: An Introduction to the History, Methods, and Practice. Ontario: Jones & Bartlett Learning.

Hans Jonas. 2001. The Phenomenon of Life. New York: Northwestern University Press.

_____. 1995. El principio de Responsabilidad. Barcelona: Herder.

D. Koepsell y M. Ruiz de Chávez. 2015. Ética de la investigación, Integridad científica. Ciudad de México: Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética

William McNeill. 2006. The Time of Life, New York: State University of New York Press.

Anthony O'hear (ed.). 2005. Philosophy, Biology and Life. Cambridge: Cambridge University Press.

M. Ruiz de Chávez y R. Jiménez (eds.). 2015. 10th Global Summit of National Ethics/Bioethics Committees, Finding Paths though the World. Ciudad de México City: Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética

M. Ruiz de Chávez, R. Jiménez y D. Koepsell (eds.). 2015. 12th World Congress of Bioethics: Inspire the Future to Move the World. Ciudad de México: Secretaría de Salud/Comisión Nacional de Bioética

Tamar Sharon. 2014. Human Nature in an Age of Biotechnology. The Netherlands: Springer.

UNESCO. 2010. National Bioethics Commissions in action. París: UNESCO.

David N. Weisstub & Guillermo Díaz Pintos (Ed.). (2008). Autonomy and Human Rights in Health Care. The Netherlands: Springer/UCLM.

“La bioética representa en la actualidad un campo de conocimiento fundamental frente al desarrollo de la ciencia y la tecnología, como un elemento clave para armonizar el desarrollo tecnológico con la protección de los derechos fundamentales de las personas.”

Rincón bibliográfico

Recomendaciones editoriales de la Biblioteca de la CONBIOÉTICA

Bioética y salud pública en la regularización de la marihuana
Coordinadores: Manuel H Ruiz de Chávez, Erika Salinas de la Torre
y Gustavo Olaiz Barragán.
México, 2017. Fontamara. 140 p.

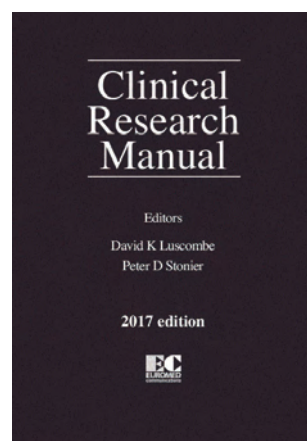
Esta obra retoma el programa de actividades del Seminario Bioética y Salud Pública en torno a la regulación de la marihuana, organizado por la Comisión Nacional de Bioética con apoyo del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología, atendiendo el compromiso del Secretario de Salud ante el ejecutivo federal, llevado a cabo el 5 de junio de 2016. Compendia una serie de ideas y posturas respecto a la legislación sobre el uso de la marihuana, desde una perspectiva bioética para salvaguardar la salud pública, de la misma forma se sustentan una serie de esfuerzos para comunicar y concientizar a la sociedad en general.

Cabe destacar el análisis con respecto al marco regulatorio del cannabis y sus derivados, el interés por reducir los daños por su consumo, desde los derechos humanos y la salud pública. Asimismo, la preeminencia de una ética de la investigación como eje de acción para valorar los riesgos y beneficios de la marihuana.



Clinical Research Manual,
David K. Luscombe & Peter D. Stonier. Editors
England, 2017. Euromed Communications. 21 contributions.

Este Manual de Investigación Clínica es una guía práctica internacional para todos aquellos que trabajan en investigación clínica. Comprende 21 contribuciones, en los que se abarca todo el programa de desarrollo de medicamentos, desde el descubrimiento de fármacos hasta la vigilancia post-comercialización. Los editores cuentan una gran experiencia en materia de enseñanza y práctica de la investigación clínica, y han seleccionado y revisado cada capítulo para asegurar la pertinencia de la información referida. Los autores de la obra son reconocidos expertos de empresas y organizaciones que participan en todos los aspectos de la investigación clínica, y en cada capítulo se proporcionan consejos prácticos e información relevante. La mayor parte de la información contenida en el Manual de Investigación Clínica es de aplicación universal, como estadísticas, farmacocinética, casos de fraude, etc. Asimismo, hay capítulos sobre los requisitos normativos de la Unión Europea, los Estados Unidos y Japón. Considerando muchos aspectos de la investigación clínica están sujetos a un cambio constante. Cabe destacar el contenido de la contribución número 17 con el título Aspectos éticos y legales de la investigación clínica, de Arundel McDougall, Camilla Hoffman y Jo-Anne Powell. Una nueva edición actualizada del libro se publica cada dos años o antes, según sea necesario.



*Las reseñas de los textos en inglés se elaboraron por la CONBIOÉTICA, a partir de la traducción de los abstracts originales.

Imaging method catches DNA ‘blinking’ on Rachel Ehrenberg. Science news 191. No. 5 (March 18, 2017): 16.

El artículo discute la técnica de formación de imágenes conocida como SICLON, espectroscópica de contraste intrínseco de nano-óptica de localización de fotones, utilizada para iluminar el material de ADN a una nanoescala, haciendo referencia a la investigación por el ingeniero biomédico Vadim Backman.*

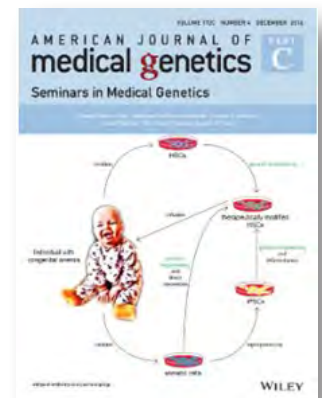


The case against cloning-for- biomedical-research New Atlantis: A journal of technology & society 46. (Summer, 2015): 51-73.

El artículo ofrece información sobre la clonación humana para la investigación biomédica, a partir de disputas y debates. Se aborda la objeción moral contra la clonación para la investigación biomédica y la clonación humana, debido a su relación con la muerte de embriones humanos. Menciona varias posibilidades tecnológicas y científicas que pueden ocurrir cuando se implementa la clonación humana, incluyendo extensiones de investigación embrionaria, cultivo fetal y ectogénesis.*

**Sweeping changes proposed for “Common rule”:
Update would require mandatory informed consent for use of human biospecimens in research. Deborah Levenson. American journal of medical genetics. Part A 167A. No. 12 (December 2015): viii-ix.**

El artículo se refiere a la Política federal para la protección de los sujetos humanos, dada su actualización en septiembre de 2015, la cual ofrece una mejor protección para los participantes en el estudio y elimina los requisitos que gravan a los investigadores. La propuesta refleja los cambios en el panorama de la investigación, incluyendo más investigaciones multisitio, análisis más sofisticados de biospecímenes y un mayor uso de los datos de salud electrónicos.*



*Las reseñas de los textos en inglés se elaboraron por la CONBIOÉTICA, a partir de la traducción de los abstracts originales.

El Show del Dr. Gecko: La divulgación lúdica sobre la investigación biomédica

Sofía Flores Fuentes

Un buen ejemplo televisivo en el que se combina lo lúdico con el conocimiento científico y con el que probablemente revelaré un poco sobre la generación a la que pertenezco, es El mundo de Beakman. En este producto de la década de los 90, los personajes explicaban conceptos científicos utilizando distintas herramientas visuales, todas apegadas al juego basado en la evidencia y el pensamiento crítico.

En México, otra estrategia del uso de lo lúdico para la comunicación de conceptos científicos es el Papalote Museo del Niño. Además de la frase que lo describe invita explícitamente al juego: Juego, toco y aprendo. El mismo logo es también una referencia de esto ya que en las alas de la mariposa hay figuras geométricas, literalmente apelando al aprendizaje pero también un poco asemejando el juego de cubos dirigido a los niños.

Para el caso del Instituto Nacional de Medicina Genómica (INMEGEN) *El Show del Dr. Gecko* toma estos antecedentes lúdicos y los aprovecha a su favor para dirigir el contenido al público objetivo, que son jóvenes de entre 12 y 16 años.

A través de un personaje que se conformó para una serie de cómics, como parte de los productos de divulgación del Instituto y siguiendo la evolución del concepto, se creó una serie televisiva que es congruente con la responsabilidad del INMEGEN por difundir el conocimiento científico en materia genómica, producido tanto dentro de nuestras instalaciones como a nivel internacional, al ser una de las pocas entidades mexicanas especializada en el tema.

Para desarrollar este proyecto, que contempla una serie televisiva de hasta ahora seis episodios de 10 minutos cada uno, una aplicación móvil y una fan page, se partió del principio de que la comunicación de la ciencia está basada en herramientas discursivas que permiten cumplir con su objetivo primordial: transferir conocimiento basado en la evidencia de manera rigurosa, fidedigna y entretenida.

Por tanto, la parte lúdica de la comunicación de la ciencia funciona como una estrategia para

lograr que los productos de divulgación sean amenos para el público al que están dirigidos. Esto es más claro cuando tomamos en cuenta que la asociación del juego con la recreación es entendida de manera automática como un sinónimo, incluso la misma estructura de la segunda palabra denota su etimología: volver a crear.

Cuando la comunicación de la ciencia utiliza una actividad recreativa, le da la posibilidad al usuario de generar su propia interpretación del conocimiento que se le otorga por la combinación de la imaginación, el conocimiento adquirido en la escuela y el nuevo aprendizaje. Ese fue justamente el planteamiento de *El Show del Dr. Gecko*: darle a los usuarios de 12 a 16 años un conocimiento en materia genómica que ellos pudieran resignificar.

Además del planteamiento lúdico de la comunicación de la ciencia, existen otras herramientas que pueden acompañar la difusión del conocimiento basado en evidencia. Por ejemplo la narrativa como estrategia comunicativa o la animación como medio de transmisión, mismas que *El Show del Dr. Gecko* aprovecha.

Existen estudios que han demostrado la alta probabilidad de que los usuarios que reciben conocimiento a través de productos que utilizan esta estrategia tengan más disposición a estar abiertos a lo que se les comunica. Esto es porque la narración facilita que el público se reconozca en los personajes o en la historia y que se familiarice con los conceptos por la estructura introductoria, climática y concluyente.



La serie televisiva está planteada para que haya todo un discurso narrativo a través de los episodios y que al mismo tiempo exista la posibilidad de que cada uno de ellos pueda ser visto de manera independiente. Lo mismo sucede con las plataformas digitales de la *fan page* y de la aplicación móvil: se sostienen por sí solas, pero complementan a la serie televisiva. Asimismo, la complejidad de los personajes, es decir sus características de personalidad, son auxiliares para la narración.

Además, las nuevas estrategias de comunicación, es decir, la diversidad de plataformas ha propiciado su explotación para el beneficio de la audiencia. Los jóvenes consumen contenidos de una forma distinta a como se hacía unas décadas atrás. Ahora el público juvenil se inclina por productos digitales a los que se puede acceder a través de cualquier dispositivo móvil conectado a la red. De ahí que *El Show del Dr. Gecko* haya sido planteado como un proyecto transmedia, en el que se combina la serie televisiva, que se transmitió por primera vez en los canales de la Dirección General de Televisión Educativa, junto con una aplicación móvil y materiales en redes sociales. De esta manera, aseguramos que se alcanzarán distintos públicos, los que siguen cada una de estas plataformas de información, además de crear puentes de comunicación con ellos para que tengan la posibilidad de darnos retroalimentación.

Muy importante es tomar en cuenta que sería irresponsable e inimaginable que la práctica médica que ya incluye a la Genómica, se desarrollara sin ética. Es por esto que uno de los pilares sobre los que está sostenido el Instituto Nacional de Medicina Genómica es el de los aspectos éticos, jurídicos y sociales. *El Show del Dr. Gecko* es justamente un reflejo de esta identidad que rige nuestro trabajo diario.

Con este proyecto buscamos que las consideraciones del proceder respetuoso de la medicina se reflejaran desde el planteamiento del proyecto, pasando por el manejo de la información y hasta su representación en la pantalla. El planteamiento del proyecto estuvo basado en el currículum de educación básica que sigue nuestro público objetivo en sus escuelas, lo que le da rigor y certeza en términos pedagógicos y éticos.

Además, a lo largo del manejo de los contenidos, de los guiones y de la animación misma, un grupo interdisciplinario conformado por investigadores científicos, así como por comunicólogos, músicos, ingenieros, expertos en artes visuales y en divulgación, personas con experiencia en las artes escénicas, junto con los directivos, seguimos de cerca la evolución del producto en su totalidad. Una vez finalizado el proyecto,





convocamos a un grupo focal de jóvenes entre 12 y 16 años para obtener la retroalimentación de una muestra significativa. Cabe destacar que el trabajo conjunto se hizo bajo las normas de confidencialidad y respeto correspondientes.

A pesar de que, como ya dijimos, lo lúdico facilita la difusión de un conocimiento novedoso y complejo para una audiencia joven, también puede ser un arma de doble filo: podría significar que se violente la delgada línea que hay entre el humor y el trato irrespetuoso a la audiencia, e incluso que se tergiverse el mensaje. Tomando esto en cuenta, buscamos la participación de distintas partes.

Un ejemplo de esto fue la representación de un menor de edad con sobrepeso y obesidad en el episodio de nutrigenómica. Ahí, se dieron estadísticas sobre la situación alimenticia en nuestro país y en el mundo. México lidera la lista de países con obesidad infantil, un dato importante para tomar en cuenta dentro de los propósitos de nuestra serie que son informar y educar. Sin embargo, había que buscar la manera de dar el dato sin ser despectivos. Por lo tanto, al ilustrar la proporción de niños con sobrepeso y obesidad, se eligió una caricatura dibujada de forma sencilla sin cabello, sin color de piel, ni rasgos que pudieran hacer noción a alguna población en específico.

En el manejo del contenido a lo largo del resto de los episodios, hay otros ejemplos de las maneras y formas de representación de la información, de las ilustraciones, de las explicaciones, de la narrativa y del discurso. Los mismos personajes son un reflejo de lo que buscamos: tener dos científicos líderes que representan a las mujeres y a los hombres, que su trato entre ellos sea respetuoso y fraternal y que se integre el conocimiento y a toda la comunidad.

Asimismo, se desarrollaron los aspectos éticos de cada tema manejado en la serie. Por ejemplo, en el episodio de edición genética se menciona que existen distintas posturas con respecto a la modificación genética de los organismos y que la evidencia a favor y en contra de su uso apunta a los dos lados. En el episodio introductorio

de la medicina genómica se le da un espacio a discutir que los pacientes tienen derecho a elegir el uso de sus datos personales como mejor les convenga. En el episodio de las perspectivas a futuro de la medicina genómica se trata el tema de que los trabajos tecnológicos y científicos deben ir acompañados de leyes y manuales con recomendaciones.

Sin duda *El Show del Dr. Gecko* -que actualmente está encontrando nuevos espacios de transmisión televisiva y digital, por ejemplo se puede sintonizar por la página de Youtube del INMEGEN o en el sitio de la Agencia Informativa Conacyt- estuvo lleno de aprendizajes. No solamente resultó ser un trabajo que nos enriqueció y enseñó en distintos temas, sino que también es un conjunto de productos que tienen el propósito de enriquecer el conocimiento de los jóvenes. Los esfuerzos del Instituto en materia de divulgación, desde el nacimiento del *Dr. Gecko* en un cómic, hasta su consolidación animada y también con el resto de los proyectos, tienen propósitos muy claros como la motivación de la audiencia joven por su inclinación y acercamiento hacia carreras científicas, específicamente hacia la Medicina Genómica, ámbito de la ciencia que está moldeando la práctica médica desde la publicación de la estructura del genoma humano; otro propósito es ahondar en la conformación de una cultura científica que enriquezca a una sociedad y promueva su democratización en términos de la toma de decisiones informadas y basadas en conocimiento y evidencia.

Por esta experiencia, y tomando en cuenta la bibliografía al respecto, consideramos que tomar en cuenta los aspectos éticos de la divulgación de la ciencia nos permitirá desarrollar productos de difusión del conocimiento científico de manera más respetuosa para con la audiencia.

Para conocer la serie, se puede sintonizar el canal de Youtube del INMEGEN, en *El Show del Dr. Gecko*: <https://www.youtube.com/playlist?list=PLWVUu3f6fZOmjp9BP1Wd3A2iGVfi4bncg>

Para conocer los productos de divulgación del INMEGEN, pueden acceder al sitio: <http://dequeestamoshechos.com/>

La voz de nuestros lectores cartas a la redacción

El aprendizaje de lo que es sano viene desde el hogar

Del artículo Reflexiones bioéticas sobre la imitación en la construcción de hábitos alimentarios, de Jeanette Pardío López, fue de mi agrado el apartado sobre la construcción de los hábitos alimentarios desde un enfoque bioético. Sobresale la educación que tiene el niño y/o adolescente para elegir minuciosamente entre la comida saludable y la comida chatarra.

Es cierto que el cerebro de los niños es una esponja o una masa que se tiene que moldear y el ser humano, sin noción de lo que es bueno o malo, se guía por lo que observa. En este sentido, Pardío menciona que padres, familia, maestros y sobretodo la televisión enseñan a los nuevos consumidores lo que es “saludable” y lo pongo entre comillas porque obviamente la televisión no es el mejor ejemplo a seguir con los comerciales de papitas y gaseosas altas en azúcar.

Al igual que lo hacen los escenarios donde se toma la decisión de elegir correctamente los alimentos, comenta que las escuelas de alguna forma tienen doble moral al decir que en las aulas se aprende a comer sanamente, a pesar de que los alimentos que se venden en las cooperativas no son exactamente saludables. Sin embargo, debemos considerar la venta de alimentos fuera de las escuelas los cuales no son controlados por nadie, sin olvidar que los productos son de dudosa procedencia y se desconoce completamente la calidad y el cuidado en la preparación, también hay que agregar que los menores quieren todo y un buen berrinche para conseguir pizza o refresco, saliendo de un largo día en la escuela, doblega a los padres para obtenerlo.

Finalmente la psique que existe en el lado maternal es más fuerte que la correcta diferenciación ya que las madres son las que tienen la última palabra y el aprendizaje de lo que es sano viene desde el hogar, aunque los niños sean una hoja en blanco siempre se guiarán por lo que observan y no por lo que se les dice que deben hacer, no es lo mismo decirles que no es buena

el azúcar en porciones altas, cuando se les compran dulces para que dejen de estar molestos o que premiarlos con una manzana es muy poco y por eso es preferible llevarlos a establecimiento de comida rápida. Son contradicciones obvias, sin embargo es lo que se hace. Tengamos en cuenta que llegarán a un punto de madurez donde tomarán sus propias decisiones a la hora de alimentarse.

Claudia Bruno Trejo
Ciudad de México, abril de 2017

Apreciada Claudia, estoy de acuerdo con tu punto de vista en relación con la importancia de que los niños cubran sus requerimientos nutricionales, a partir de que les sean enseñados y ejemplificados hábitos correctos de alimentación desde el núcleo familiar.

De esta manera podrán replicarlos en cualquier etapa y ámbito a lo largo de su vida. En este sentido el aprendizaje es un elemento clave, sobre todo para evitar caer en la tentación del consumo de comida rápida, chatarra o altamente azucarada que se promueve por diferentes medios y que influye de manera directa en las elecciones de alimentos de los menores en edad escolar.

Muchas gracias

gacetas.conbioetica@gmail.com



Una persona con sobrepeso sufre discriminación laboral, profesional y social

En relación con el artículo Ética, estigma y obesidad de Martha Kaufer-Horwitz, considero que hoy en día la obesidad es una enfermedad compleja de la cual deberíamos preocuparnos todos los mexicanos. Nuestro país tiene un gran número de personas con sobrepeso y la sociedad lo considera como algo “normal” por el hecho de que no lo ve como enfermedad sino como algo físico.

Para la sociedad la obesidad no se considera como enfermedad sino como un motivo de burla, de risas, del gusto de ofender por el físico. De esta manera, se ponen etiquetas por ser chaparritos(as), gorditos(as), flaquitos(as), obesos(as), feos(as), etcétera. Esto es lo que supuestamente “define” a una persona y genera problemas psicológicos a causa del bullying. Los adolescentes pueden tener problemas de sobrepeso con el uso de la tecnología -como son computadoras, videojuegos y televisión, entre otros- porque las calorías que consumen no se eliminan mediante actividad física, esto aunado a que muchos mexicanos no tenemos hábitos sanos de alimentación.

Para un adolescente llamarlo “obeso” influye en su estado físico y de ánimo, considero que el poner un apodo no es ético y que debemos respetar y referirnos tan sólo a la enfermedad que lleva la persona, no a la persona misma de una forma ofensiva. Alguien con sobrepeso sufre discriminación en el ámbito laboral, profesional y social ya que hoy, en pleno siglo XXI, las empresas contratan personas con perfiles físicos específicos, como son altos, delgados, de tez blanca y los medios de comunicación contribuyen de manera negativa en promover estos estereotipos.

No representa una conducta ética que los medios de comunicación ofrezcan productos que fomenten que las personas tomen medicamentos para bajar de peso o alimentos que contengan pocas calorías o hasta el uso de aparatos. Si las especificaciones señalaran también adoptar una buena alimentación y ejercicio no les haría daño a largo plazo, desafortunadamente las

personas con sobrepeso no buscan profesionales que puedan ayudarlos a llevar una vida más sana, sino todo lo contrario, toman la opción más “fácil” y se ven influenciados por quienes no saben del tema, acción que de una u otra manera termina siendo lo peor para su salud.

Margot Reyes Gómez
Ciudad de México, junio de 2017

Estimada Margot, de acuerdo con las observaciones que realizas sobre el artículo, la percepción de las personas con sobrepeso depende en buena medida de elementos y presiones sociales que generan una gran estigmatización y daño entre niños y adolescentes.

Desafortunadamente ésta estigmatización hace la diferencia para una persona entre abordarlo como un tema de salud o como un tema estético. Hay quienes tienen como motivador exclusivamente el “verse mejor” y no el de sanar. Lo anterior genera hábitos totalmente perjudiciales, sobre todo aquellos que se relacionan con el consumo de productos no recetados por especialistas.

Muchas gracias

avances

Gaceta CONBIOÉTICA número 25

En las diferentes secciones de la siguiente entrega de la Gaceta CONBIOÉTICA, con el título Dilemas bioéticos en el inicio y final de la vida. Los Comités Hospitalarios de Bioética; se presentarán temas relativos a los participantes, funciones y quehacer de estos órganos colegiados, así como del registro ante la Comisión Nacional de Bioética y su seguimiento.

Aunado a lo anterior, se abordará acerca de los dilemas éticos en la prestación de servicios de salud y aspectos relevantes sobre edición genética, cuidados paliativos, legislación, derechos humanos y vulnerabilidad, entre otros. Esto además de las recomendaciones editoriales, cultura bioética y la voz de nuestros lectores, como en cada una de las ediciones de la publicación.

colaboradores**ARELI CERÓN SÁNCHEZ**

Maestra en Ciencias Farmacéuticas por la Universidad Autónoma Metropolitana, con Especialidad en Medicina Farmacéutica por la Escuela Superior de Medicina del Instituto Politécnico Nacional; Química Farmacéutica Industrial por la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional. Ha cursado diversos diplomados y cursos en ética de la investigación y temas relacionados. Ha sido invitada por OMS y OPS como experto externo para la evaluación de Agencias Reguladoras de América Latina. En el ámbito académico ha sido profesora invitada por varias universidades públicas y privadas, ha dictado múltiples conferencias en el ámbito regulatorio y de investigación clínica. Tiene más de 11 años de experiencia laboral, ha trabajado en la industria farmacéutica, el CINVESTAV, la COFEPRIS y actualmente se desempeña como Directora Operativa de la Comisión Nacional de Bioética.

SOFÍA FLORES FUENTES

Bióloga por la UNAM. Maestra en Comunicación de las Ciencias por la University of Sheffield, Inglaterra. Coordinadora de Contenidos y Relaciones Públicas del Instituto Nacional de Medicina Genómica. Profesora de asignatura de la carrera de Biología, en la Facultad de Ciencias, de la Universidad Nacional Autónoma de México. En materia de difusión del conocimiento científico, ha tenido distintas colaboraciones en la versión digital de la revista Nexos y participaciones especiales en distintos programas de radio, entre los que están Ciencia hasta la cocina, de la Dirección General de Divulgación de la Ciencia en Radio Fórmula.

ARTURO GALINDO FRAGA

Médico Cirujano con especialidad en Medicina Interna e Infectología. Maestro y Candidato a Doctor en Ciencias Médicas (Infectología), por la UNAM. Profesor Titular en la UNAM, Universidad Panamericana y Universidad La Salle. Actualmente Presidente del Comité de Ética en Investigación y Subdirector de Epidemiología Hospitalaria y Control de Calidad de la Atención Médica, en el Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición Salvador Zubirán. Investigador en Ciencias Médicas C de la Secretaría de Salud, pertenece al Sistema Nacional de Investigadores en Nivel I.

JUAN FRANCISCO MILLÁN SOBERANES

Médico egresado de la Facultad de Medicina de la UNAM, donde realizó estudios de licenciatura. Profesor por invitación en cursos de planeación y evaluación educativa, UNESCO/OEA. Conferencista en foros internacionales en temas de educación, salud y autorregulación. Algunas responsabilidades directivas: Coordinador de Asesores en la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario de la SSA. Director del Departamento de Salud en la Universidad Iberoamericana. Director General de Arbitraje en CONAMED. Desde 2006 integrante de la Red Internacional de Responsables de Cumplimiento del Código de Buenas Prácticas IFPMA, Ginebra y a partir de 2011 miembro activo de International Society of Healthcare Ethics and Compliance Professionals (ETHICS). Actualmente, Director General del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica (CETIFARMA).

MANUEL H RUIZ DE CHÁVEZ

Médico cirujano con maestría en medicina social, cursada en el Reino Unido. Ha ocupado cargos de importancia en la administración pública y en los sectores social y privado del país, ha participado en múltiples estudios en el campo de la Salud Pública, es miembro de la Academia Nacional de Medicina de México -de la que fue Vicepresidente y Presidente-, es Comisionado Nacional en Bioética en la Comisión Nacional de Bioética.

PATRICIO SANTILLAN-DOHERTY

Director Médico del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias Ismael Cosío Villegas en la Ciudad de México. Profesor de la especialidad de Cirugía Torácica en la Facultad de Medicina de la UNAM. Tutor académico de Posgrado y Profesor de curso de Ética en Investigación del Programa de Maestría y Doctorado en Ciencias Médicas, Odontológicas y de la Salud de la UNAM. Miembro de la Academia Nacional de Medicina de México, el American College of Surgeons, el Sistema Nacional de Investigadores y el Colegio de Bioética (Presidente 2015-2018). Consejero en el Consejo de la CONBIOÉTICA y Editor en Jefe de NCT-Neumología y Cirugía de Tórax.

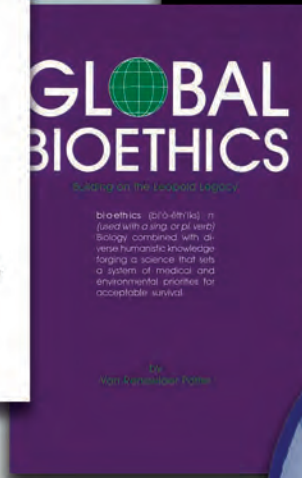
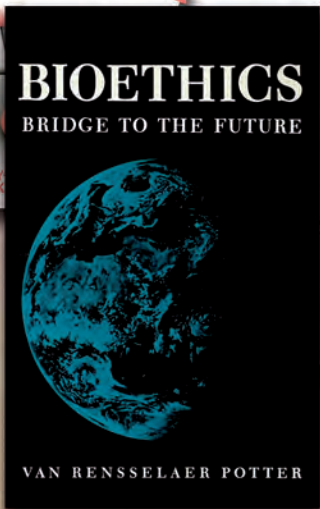
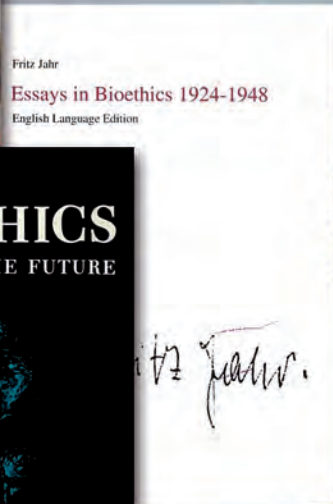
La Comisión Nacional de Bioética, presenta el libro:



Para su consulta digital:
www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx

Publicaciones de la Comisión Nacional de Bioética

Títulos disponibles en la Biblioteca de la CONBIOÉTICA



Títulos editados por la CONBIOÉTICA



La Comisión Nacional de Bioética cuenta con diversas publicaciones que son distribuidas de forma gratuita para brindar información sobre temas bioéticos, lineamientos y normatividad, entre otros.