

ORIGINAL

Caracterización de la dinámica de trabajo del comité de ética del Hospital Universitario "General Calixto García" durante el año 2015

Dra. Edelis Castellanos Puerto^I, Dra. Juliette Massip Nicot^{II}, Dra Mirta Álvarez Castelló^{III}, Dr. Raúl L Castro Almarales^{IV}, Dra. Yamile Rodríguez García^V, Dr. Horacio Izquierdo Delgado^{VI}

I Especialista en Inmunología, MsC Enfermedades infecciosas, Investigador auxiliar, Profesor Asistente. Hospital Universitario "General Calixto García".

II Especialista en Bioestadística, MsC Ensayos clínicos, Profesor Asistente. Hospital Universitario "General Calixto García".

III Especialista en Alergología, MsC Enfermedades infecciosas, Investigador Auxiliar, Profesor Asistente. Hospital Universitario "General Calixto García".

IV Especialista en Medicina Intensiva y de Emergencia. Hospital Universitario "General Calixto García". Hospital Universitario "General Calixto García".

V Especialista en Medicina Interna. Hospital Universitario "General Calixto García".

VI Especialista en Medicina Interna. Hospital Universitario "General Calixto García".

Recibido: 26/10/2016

Aprobado: 08/05/2017

PALABRAS CLAVE

comité;
ética;
dinámica;
evaluación ;
investigación científica

Resumen

Introducción: En la actualidad, toda investigación realizada está sujeta a revisiones, evaluaciones y consideraciones éticas que garanticen el respeto de los sujetos que van a participar en determinado estudio, aunque no se haga ninguna intervención sobre ellos. Por ello se crean los Comités de Ética de la Investigación Científica (CEI) que constituyen autoridades que exigen y evalúan el cumplimiento de normas ético-morales de las investigaciones biomédicas.

Objetivo: Caracterizar la dinámica del trabajo del CEI del Hospital Universitario "General Calixto García" en el año 2015.

Método: Se realizó un estudio descriptivo transversal de todos los expedientes enviados al CEI desde Enero del 2015 hasta Marzo del 2016. Se creó una base de datos con el programa Microsoft Excel 2010 para Windows Seven. Para las variables cualitativas se calcularon frecuencias absolutas y porcentajes.

Resultados: Durante el año 2015 al CEI se presentaron 74 trabajos (Proyectos de Terminación de residencia, Proyectos institucionales y Ensayos Clínicos) para el análisis de los mismos, evaluándose 72 para el 97.29%. La demora entre la evaluación de los proyectos fue de 28 días mínimo de 2 días y máximo de 34 días. Los trabajos presentados fueron 51.38% de especialidades clínicas y 48.6% de quirúrgicas, sin diferencias significativas.

Conclusiones: Se impone la necesidad de establecer un reglamento propio de nuestro CEI que se adapte a las necesidades institucionales para mejorar el trabajo del mismo, creando documentos propios basados en resoluciones y normas de éticas reconocidas nacional e internacionalmente.

*Autor para correspondencia: Dra. Edelis Castellanos Puerto

Correo electrónico: edelis.castellanos@infomed.sld

ORIGINAL**KEY WORDS**

committee;
ethics;
dynamics ;
evaluation ;
scientific research

Characterization about the working schedule of the ethics committee at the University Hospital "Calixto García".
Abstract

Introduction: At present, all research carried out is subject to reviews, evaluations and ethical considerations that guarantee the respect of the subjects that will participate in a study, even if no intervention is made on them. For this reason, the Scientific Research Ethics Committees (CIS) are created and are authorities that demand and evaluate compliance with ethical and moral standards in biomedical research.

Objective: To characterize the dynamics of the work of the University Hospital "General Calixto García" in 2015.

Method: A cross-sectional descriptive study was carried out on all the files sent to the CEI from January, 2015 to March, 2016. A database was created with the program Microsoft Excel 2010 for Windows Seven. Absolute frequencies and percentages were calculated for the qualitative variables.

Results: During the year 2015, 74 papers were submitted to the CEI (Completion of Residency Projects, Institutional Projects and Clinical Trials) for the analysis of the projects, and 72 were evaluated for 97.29%. The delay between the evaluation of the projects was 28 days minimum of 2 days and maximum of 34 days. The presented works were 51.38% of clinical specialties and 48.6% of surgical ones, without significant differences.

Conclusions: It is necessary to establish a specific regulation of our CEI that adapts to the institutional needs to improve the work of the same, creating own documents based on resolutions and standards of ethics recognized nationally and internationally.

Introducción

Las investigaciones científicas en todos los campos se realizan para generar conocimientos que ayuden a comprender o saber con certeza determinados temas no comprendidos aún; en medicina se describen términos como Ensayos clínicos, Estudios experimentales, Ensayos pilotos, entre otros, para desarrollar toda una serie de investigaciones que van desde los estudios pre clínicos hasta el Ensayo Clínico¹. En la actualidad, toda investigación realizada está sujeta a revisiones, evaluaciones y consideraciones éticas que garanticen el respeto de los sujetos que van a participar en determinado estudio, aunque no se haga ninguna intervención sobre ellos. Es precisamente por ello que existen los llamados Comités de Ética de la Investigación Científica (CEI) que constituyen autoridades que exigen y evalúan el cumplimiento de una serie de normas ético-morales de las investigaciones biomédicas¹.

El Ministerio de Salud pública (MINSAP) se rige por los principios éticos internacionales y las regulaciones establecidas en la Declaración de Helsinki, acerca de las intervenciones de cualquier tipo en los seres humanos, con lo cual se garantiza su seguridad y beneficio^{2,3}. En el Hospital Universitario "General Calixto García" existe un grupo de investigadores que forman el CEI, formado por médicos especialistas y un miembro externo, cuyo criterio debe ser necesariamente consultado, como está normado internacionalmente. Los miembros del CEI se reúnen de forma

ORIGINAL

de forma ordinaria el tercer viernes de cada mes y/o extraordinaria que fungen como actividades evaluativas, según sean las necesidades del centro y de acuerdo al volumen de trabajo, además se realizan otra serie de análisis entre los miembros del CEI solamente.

Objetivo: Caracterizar la dinámica del trabajo del CEI del Hospital Universitario "General Calixto García" en el año 2015.

Diseño Metodológico:

Tipo de estudio:

Nuestro CE decidió en el año 2015 actualizar sus funciones, comenzando con una estrategia nueva de trabajo con el fin de optimizar la labor con los expedientes presentados por el departamento de docencia del centro, por tanto, se diseñó un estudio observacional, descriptivo transversal el cual permitió realizar un análisis de las dificultades que más se repetían durante el desempeño de esta labor.

Universo y muestra:

Se realizó el estudio con todos los expedientes enviados por el departamento de docencia desde Enero del 2015 hasta Marzo del 2016.

Técnicas y procedimientos:

Inicialmente se creó una base de datos digitalizada con toda la información que entregaron los compañeros del departamento de docencia, para que exista una constancia de los datos recibidos por trabajos a evaluar. Posteriormente se pasó al proceso de revisión de los protocolos para establecer un pre dictamen y finalmente se citó a los investigadores para la evaluación y realización del dictamen oficial del comité de ética por escrito con la información verbal a los mismos durante el acto de evaluación.

En las actividades evaluativas, las reuniones se realizan con la siguiente dinámica planteada en el orden del día:

1. Análisis de las consideraciones éticas de los protocolos de los Trabajos de Terminación de Residencia (TTR) de los residentes.
2. Análisis de los protocolos de los proyectos de investigación (PI).
3. Elaboración de los respectivos dictámenes.
4. Asuntos Generales

Al finalizar el año se realizó un análisis que nos permitió identificar cuáles eran las debilidades y fortalezas del propio CE así como las dificultades fundamentales que presentaban la mayor parte de los trabajos evaluados.

Análisis Estadístico:

Se creó una base de datos con el programa Microsoft Excel 2010 para Windows Seven. Para las variables cualitativas se empleó la estadística descriptiva con medidas de resumen dadas por frecuencias absolutas y relativas (porcentajes).

Consideraciones Éticas:

Los datos personales de los residentes y/o investigadores de las diferentes especialidades médicas, que presentaron sus protocolos en el periodo de estudio, no fueron revelados en ningún momento, respetándose la privacidad y confidencialidad de los mismos.

Resultados

Durante el año 2015 al colectivo de trabajo que forma parte del Comité de Ética de la Investigación Científica

ORIGINAL

(CEI) de nuestro centro se le presentaron un total de 74 trabajos (Proyectos de Terminación de residencia, Proyectos institucionales y Ensayos Clínicos) para el análisis de las consideraciones éticas de los mismos, de ellos se evaluaron 72 (97.29%).

La demora entre la evaluación de los proyectos por parte del Consejo Científico de la Institución y la evaluación del Comité de ética fue de 28 días con un mínimo de 2 días y un máximo de 34 días a partir de que el protocolo fue entregado al CEI.

Con respecto a las especialidades los trabajos presentados fueron de aproximadamente un 51.38% para las especialidades clínicas y un 48.6% para las quirúrgicas, por lo que no hubo diferencias significativas entre ambos grupos de especialidades, como se observa en la tabla 1.

Tabla 1. Total de trabajos evaluados por especialidades

Especialidades Clínicas	No.	%	Especialidades Quirúrgicas	No.	%
Medicina Interna	15	40.54	Cirugía General	9	26.47
Cardiología	2	5.41	Otorrinolaringología	1	2.94
Psiquiatría	5	13.51	Oftalmología	1	2.94
Medicina Intensiva y de emergencia	5	13.51	Cirugía Plástica y Caumatología	5	14.71
Neurología	1	2.70	Cirugía Maxilofacial	3	8.82
Psicología	1	2.70	Urología	2	5.88
Alergología	7	18.92	Coloproctología	1	2.94
Imagenología	1	2.70	Ortopedia y Traumatología	1	2.94
			Neurocirugía	2	5.88
			Anestesiología y Reanimación	9	26.47
Total	37	100.0		34	100.0

Fuente: Base de datos del CEI

En año 2015 en nuestro centro se comenzaron una serie de 11 proyectos, divididos entre institucionales, ramales (con otras instituciones) y ensayos clínicos como se presenta en la tabla 2, de ellos están más representadas las especialidades clínicas con 8 respecto a las especialidades quirúrgicas con sólo 3.

Tabla 2. Total de Proyectos de Investigación

Especialidad	Institucional		Ramales		Ensayos Clínicos	
	No.	%	No.	%	No.	%
Psiquiatría	2	22,2				
Alergia	1	11,1			1	11,11
Medicina Interna	2	22,2	1	9,09		
Psicología			1	9,09		
Subtotal Clínicas	5	55,6	2	18,18	1	11,11
Cirugía G	2	22,2				
Coloproctología					1	11,11

ORIGINAL

Subtotal Quirúrgicas	2	22,2			1	11,11
Total	7	77,8	2	18,18	2	22,22

Fuente: Base de datos del CEI

Discusión

En su mayoría todos los trabajos evaluados fueron aprobados y se les realizó su respectivo dictamen, pero se encontraron algunas dificultades que respecto al trabajo evaluativo propiamente dicho fueron:

- Los médicos residentes se presentaron sin sus respectivos tutores para discutir las consideraciones éticas de sus proyectos. En ocasiones fueron representados por otros especialistas.
- Falta de asistencia el día de la cita planificada, siendo la mayor dificultad en este sentido el hecho de que el residente se presenta en otro momento o no asiste.
- Algunas especialidades presentaron problemas reiterados con la asistencia siendo las especialidades quirúrgicas las que más dificultad presentaron este año con Cirugía general y Maxilofacial. En ambos casos se citó a los mismos médicos residentes durante meses.
- Gran parte de los residentes evaluados ya estaban en 3er año de la residencia, es importante conocer, que después de aprobado un protocolo por el Comité de ética, entonces se puede comenzar a realizar la intervención planteada, por lo que el protocolo debe presentarse en el primer año de la residencia, de forma tal, que en los últimos años de la misma sólo quede por realizar el informe escrito y la actualización del tema de investigación.
- Se aprobaron todos los trabajos, pero se reiteraba el error en la redacción del consentimiento informado porque no se le da información al paciente de la intervención que se va a realizar o que puede salir del estudio cuando lo desee y en muchos de los trabajos en que se debía trabajar con registros médicos como son las Historias Clínicas (HC), resultados de anatomía patológica, datos de estadísticos y demás no existía carta del director para autorizar la revisión de los mismos.
- Muchos trabajos llegan al CEI con problemas metodológicos y se plantea que los miembros del CEI no deben revisar dichos aspectos limitándose solamente a los aspectos éticos pero hay que tener en cuenta que casi todos los integrantes del CEI tienen categorías de investigador y se cuenta con una bioestadística en el colectivo.

Otras dificultades que se presentaron respecto a las condiciones propias para el buen desempeño de los compañeros que integran el CEI están dadas por el hecho de que el colectivo del CEI no cuenta con medios como archivos, audiovisuales ni local para realizar su actividad que hasta el momento se está realizando en el departamento de Alergia del centro, con la dificultad de que interfiere con el trabajo de los compañeros de esa área.

Este aspecto, aunque no ha interferido hasta el momento en el buen funcionamiento del comité, puede resultar en algún momento de impedimento para la funcionalidad del mismo.

Se puede afirmar que durante el año 2015 todos los asuntos pendientes fueron solucionados en lo que respecta a las consideraciones éticas, por lo que el CEI no debe tener ningún problema al respecto en el futuro. Proposiciones para el trabajo subsiguiente:

- Proponer el análisis de la presentación de los protocolos de terminación de la residencia (TTR) en presencia de sus tutores como un acápite de la emulación entre los servicios.
- Revisar con mayor profundidad el cumplimiento de los aspectos metodológicos de los proyectos a evaluar.
- Proponer la realización de talleres sobre la ética de investigación para todos los especialistas del centro.

Conclusiones

Se impone la necesidad de establecer un reglamento propio de nuestro CEI que se adapte a las necesidades institucionales para mejorar la dinámica del trabajo de este comité, creando documentos propios basados en resoluciones y normas de éticas reconocidas nacional e internacionalmente.

ORIGINAL

Se recomienda lograr que el trabajo de nuestro CEI esté a la par con otras prestigiosas instituciones cubanas, entre las que se encuentran: el Instituto Nacional de Higiene y Epidemiología³ (INHEM), el Instituto de Medicina Tropical Pedro Kourí (IPK), el Instituto de Oncología y Radiobiología (INOR), las Instituciones de Biocubafarma, de manera que han creado documentos propios basados en resoluciones y normas de éticas reconocidas internacionalmente y adoptadas por gran cantidad de países desde hace muchos años⁴⁻⁸.

Referencias Bibliográficas

1. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra: CIOMS [Internet]. 2002. [Citado 29 agosto 2013]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
2. Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Versión adoptada en la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; Seúl, Corea, octubre 2008.13
3. Echemendía Tocabens B, Suárez Pita M, Suárez Medina R, Cuéllar Luna L, Gutiérrez Soto T. Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño. *Revista Cubana de Higiene y Epidemiología*. 2013;51(3): 355-364.
4. Ministerio de Salud Pública. Instrucción VADI N° 4/2000. La Habana: MINSAP; 2000.
5. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 138/2009. La Habana: MINSAP; 2009.
6. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947). En: Mainetti JA. *Ética médica*. La Plata, Argentina: Quirón [Internet]. 1989 [citado 23 julio 2016]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
7. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los Estados Unidos. El Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Belmont, EUA: DSEB[Internet]. 1979 [citado 23 agosto 2016]. Disponible en: <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
8. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. En: IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; 2-4 marzo 2005. República Dominicana: OPS [Internet]. 2005 [citado 23 julio 2016]. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenas-practicas_espanol.pdf