

# Estrategias de Revisión Ética de Protocolos

Una guía integral para comités de ética en investigación (CEI) basada en los lineamientos OPS/OMS – evaluando ciencia, ética y contexto de forma integrada.

Valor Social

Validez Científica

Riesgos vs Beneficios

Consentimiento

Protección

# Estrategia Práctica en 4 Niveles

NIVEL 1

## Revisión Estructurada: Uso de Checklist

El uso de listas de verificación evita sesgos y omisiones sistemáticas, asegurando **consistencia entre protocolos similares**. Cada dimensión recibe atención explícita y documentada.



### Ética

Principios y valores fundamentales del estudio



### Metodología

Diseño, muestra y validez del protocolo



### Regulación

Cumplimiento normativo nacional e internacional



### Factibilidad

Viabilidad práctica y operativa del estudio

# Revisión por Capas

## NIVEL 2

Un análisis progresivo que va de lo general a lo específico, garantizando que ningún aspecto del protocolo quede sin evaluar.



### Primera Capa: Visión Global

¿El estudio tiene sentido? ¿Aporta valor real a la ciencia y a la sociedad?



### Tercera Capa: Análisis Ético

Revisión de riesgos, proceso de consentimiento y protección de poblaciones vulnerables.



### Segunda Capa: Análisis Técnico

Evaluación del diseño, tamaño de muestra y definición de variables.



### Cuarta Capa: Coherencia

¿Todo el protocolo "conversa" entre sí? ¿Hay contradicciones internas?

# Identificación de Riesgos Éticos Críticos

## NIVEL 3

El CEI debe entrenarse sistemáticamente para detectar riesgos que no siempre son evidentes a primera vista. Muchos de los daños más graves en investigación son **invisibles en el papel**.



### Riesgos Invisibles

Daños sociales, psicológicos o comunitarios que no aparecen en los formularios estándar de riesgo físico.

### Incentivos Indebidos

Compensaciones que pueden comprometer la voluntariedad del consentimiento o atraer participantes por razones equivocadas.

### Sesgos en Selección

Criterios de inclusión/exclusión que pueden generar explotación o exclusión injustificada de grupos.

### Fallas en Consentimiento

Formularios incomprensibles, procesos coercitivos o información incompleta sobre el estudio.

# Priorización de Observaciones

## NIVEL 4

No todas las observaciones tienen el mismo peso ni las mismas consecuencias para el protocolo. Una clasificación clara permite al investigador entender qué debe atender con urgencia.

### ● Observaciones Críticas

**Impiden la aprobación** del protocolo. Representan violaciones éticas fundamentales o riesgos inaceptables para los participantes que deben resolverse antes de cualquier avance.

### ● Observaciones Mayores

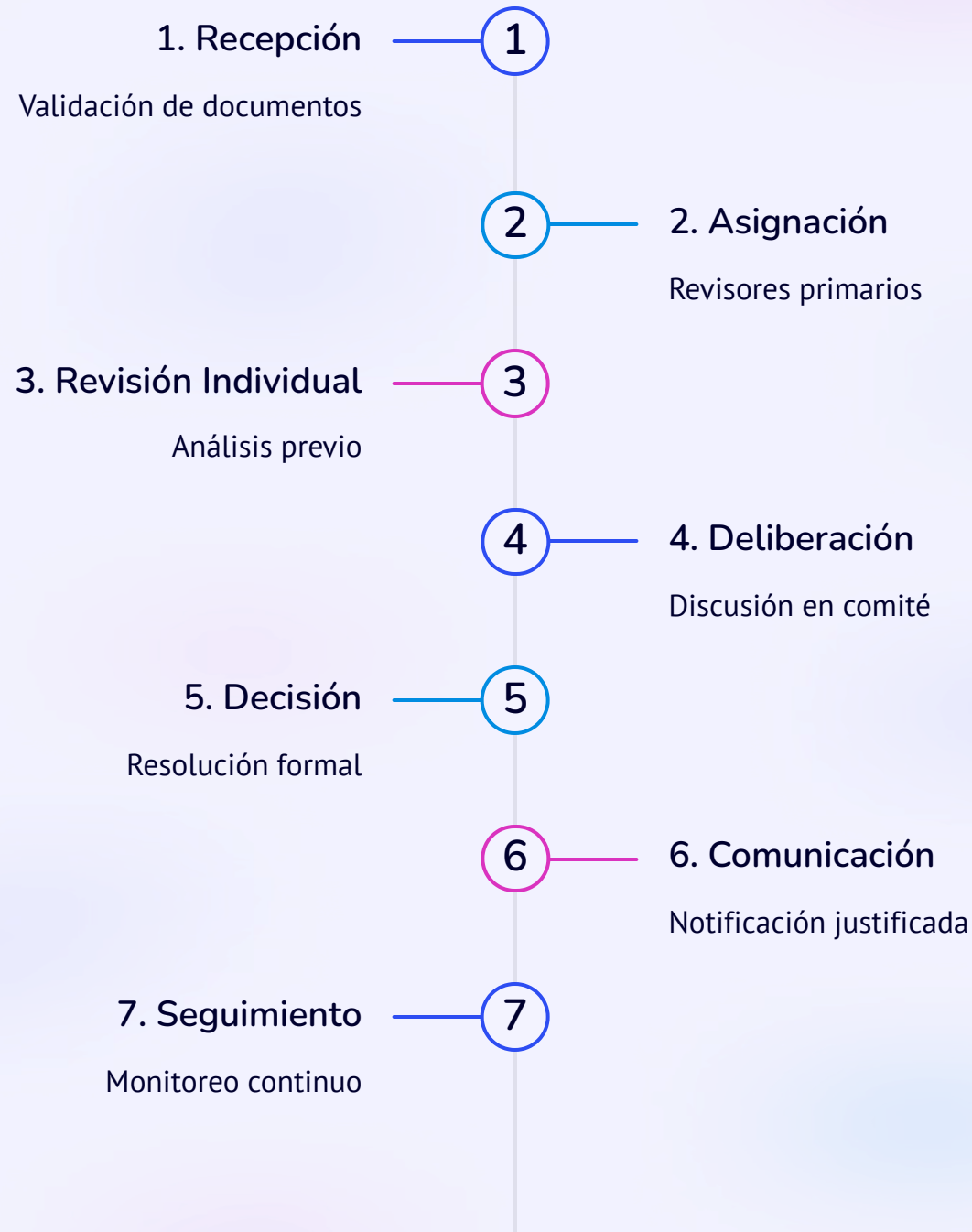
**Requieren corrección** antes de la aprobación. Son problemas significativos que afectan la validez ética o científica pero que pueden ser subsanados por el equipo investigador.

### ● Observaciones Menores

**Recomendaciones** de mejora. No bloquean la aprobación pero fortalecen la calidad ética y metodológica del estudio si son incorporadas.

# Proceso de Revisión Dentro del Comité

El proceso de revisión de un CEI sigue etapas estandarizadas internacionalmente que garantizan rigor, transparencia y equidad en cada decisión tomada.



# Etapa 1: Recepción y Validación

## PROCESO INTERNO


### ¿Qué se verifica?

La secretaría del CEI es responsable de confirmar que el expediente esté completo antes de iniciar cualquier proceso de revisión formal.

- Protocolo completo y actualizado
- Formulario de consentimiento informado
- CV del equipo investigador
- Presupuesto y fuentes de financiamiento
- Aprobaciones regulatorias previas

### Preparación por Secretaría

Una vez validada la documentación, la secretaría prepara el expediente para su distribución a los miembros del comité, asignando número de registro y fecha oficial de ingreso.

-  Un expediente incompleto no debe ingresar al proceso de revisión. Esto protege el tiempo del comité y garantiza evaluaciones de calidad.

# Etapa 2: Asignación de Revisión

PROCESO INTERNO

La asignación estratégica de revisores garantiza que cada protocolo sea evaluado por personas con el conocimiento adecuado para identificar sus fortalezas y debilidades.



## Revisor Primario

Miembro con mayor expertise en el área temática del protocolo. Prepara un análisis detallado y lidera la discusión durante la sesión del comité.



## Revisor Secundario

Complementa la revisión primaria con una perspectiva diferente, ya sea metodológica, ética o comunitaria, enriqueciendo el análisis.



## Consulta Externa

Cuando el comité carece del expertise necesario (ej. genómica, neurociencia), se puede convocar a un experto externo ad hoc para asesorar sin voto.

# Etapa 3: Revisión Individual Previa

## PROCESO INTERNO

Antes de la sesión colectiva, cada miembro del comité realiza su propio análisis independiente. Esta etapa es fundamental para garantizar que la deliberación sea genuinamente plural.



### → Analiza el protocolo completo

Lectura integral de todos los documentos del expediente, sin limitarse al resumen ejecutivo.

### → Identifica problemas potenciales

Señala inconsistencias, vacíos de información o aspectos que requieren aclaración del equipo investigador.

### → Prepara observaciones documentadas

Registra por escrito sus hallazgos, clasificándolos según su nivel de criticidad, para presentarlos en la sesión.

- ☐ La revisión individual previa evita el "pensamiento grupal" y asegura que cada voz en el comité sea genuinamente independiente.

# Etapa 4: Deliberación en Comité

## PROCESO INTERNO

### El Corazón del Proceso

La deliberación colectiva es el elemento más valioso del CEI. Es donde la diversidad de perspectivas se convierte en una evaluación más completa y justa que cualquier revisión individual.

#### ○ Participación de todos los miembros

Cada integrante tiene la responsabilidad de compartir su análisis previo.

#### ○ Diversidad de opiniones promovida

El presidente del comité debe asegurar que las voces minoritarias sean escuchadas.

#### ○ Investigadores excluidos de la decisión

Los investigadores pueden presentar su protocolo pero NO participan en la votación ni deliberación final.

### Principio Fundamental

La discusión debe ser **estructurada y respetuosa**. El desacuerdo es bienvenido y necesario – es señal de que el comité está funcionando correctamente.

**i** Una deliberación sin debate es una señal de alerta, no de eficiencia.

# Etapa 5: Toma de Decisión

## PROCESO INTERNO

Al concluir la deliberación, el comité emite una de las siguientes resoluciones formales. Cada decisión debe quedar documentada con su justificación ética explícita.



### Aprobado

El protocolo cumple con todos los criterios éticos y científicos.  
Puede proceder a implementación.



### Aprobado Condicionado

Se aprueba con condiciones menores que deben ser verificadas por la secretaría sin nueva sesión.



### Requiere Modificaciones

Existen observaciones mayores que el investigador debe corregir y someter a nueva revisión del comité.



### No Aprobado

El protocolo presenta problemas éticos críticos que no pueden ser subsanados con modificaciones menores.

# Etapa 6: Comunicación de la Decisión

## PROCESO INTERNO

La comunicación al equipo investigador es un acto ético en sí mismo. Una notificación bien elaborada respeta el trabajo del investigador y facilita la mejora del protocolo.

### Justificación Ética Explícita

Cada decisión debe explicar **por qué** se llegó a esa conclusión, citando los principios éticos y criterios aplicados. No basta con decir "no aprobado".

### Observaciones Claras y Específicas

Las observaciones deben ser concretas, accionables y comprensibles para el investigador. Evitar lenguaje ambiguo o excesivamente técnico.

### Requisitos Específicos

Si se requieren modificaciones, deben detallarse exactamente qué cambios son necesarios, en qué secciones del protocolo y con qué nivel de urgencia.

✔ Una buena comunicación del CEI es una oportunidad de educación ética para el equipo investigador.

# Etapa 7: Seguimiento Continuo

## PROCESO INTERNO

La responsabilidad del CEI **no termina con la aprobación**. El seguimiento activo es lo que distingue a un comité funcional de uno meramente administrativo.

### Informes de Avance

Revisión periódica del progreso del estudio según cronograma aprobado.

### Cierre del Estudio

Verificación del cierre formal, incluyendo disposición de datos y comunicación de resultados.



### Eventos Adversos

Notificación y evaluación inmediata de cualquier daño o evento inesperado en participantes.

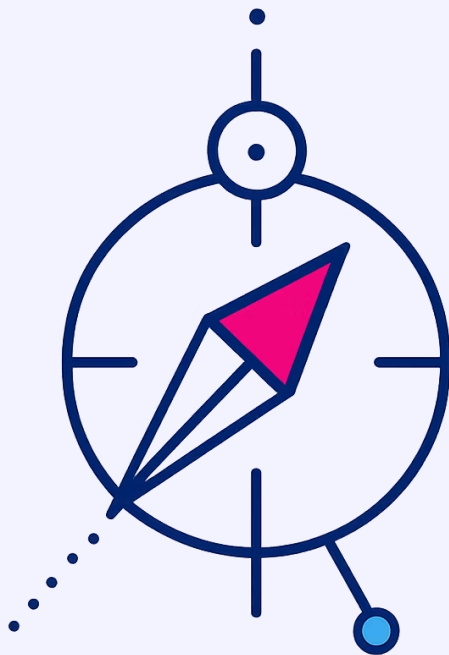
### Enmiendas al Protocolo

Revisión de cualquier cambio propuesto al protocolo original aprobado.

# Toma de Decisiones Éticas en el Comité

## Principio Clave: Decisiones con Fundamento

Las decisiones de un CEI no pueden basarse en intuiciones personales ni en preferencias individuales. Deben cumplir con estándares que las hagan legítimas ante la comunidad científica y la sociedad.



### Coherentes

Casos similares deben recibir tratamiento similar, independientemente de quién sea el investigador.

### Transparentes

El proceso de deliberación y los criterios aplicados deben poder ser explicados y documentados.

### Basadas en Principios

Fundamentadas en principios éticos reconocidos internacionalmente, no en opiniones personales.

### Justificadas Públicamente

Deben poder sostenerse ante cualquier escrutinio externo, incluyendo auditorías y apelaciones.

# Criterios Fundamentales para Decidir

Estos criterios constituyen el marco de evaluación que todo miembro del CEI debe aplicar de manera sistemática en cada protocolo revisado.

1

## Validez Científica

**Sin ciencia válida, no hay ética posible.** Un estudio mal diseñado expone a participantes a riesgos sin posibilidad de generar conocimiento válido. Evaluar: diseño adecuado y metodología sólida.

2

## Balance Riesgo-Beneficio

Los riesgos deben estar minimizados al máximo posible y los beneficios deben ser razonables y proporcionales. Ningún beneficio científico justifica riesgos desproporcionados.

3

## Selección Justa de Participantes

Los criterios de inclusión y exclusión deben ser científicamente justificados. No debe haber explotación de grupos vulnerables ni exclusión injustificada de grupos que podrían beneficiarse.

# Criterios Éticos: Consentimiento y Privacidad

## Consentimiento Informado

El consentimiento es la expresión práctica del respeto a la autonomía. Para ser válido debe cumplir tres condiciones simultáneas:

- **Claro:** Lenguaje comprensible para el participante, sin tecnicismos innecesarios
- **Comprensible:** El participante debe demostrar que entendió, no solo que firmó
- **Voluntario:** Sin coerción, presión ni incentivos que comprometan la libre decisión

## Confidencialidad y Privacidad

La protección de la información personal de los participantes es una obligación ética y legal que el CEI debe verificar activamente.

### Protección de Datos

Mecanismos técnicos y administrativos para resguardar la información identificable.

### Minimización del Daño Social

Prevenir que la divulgación de resultados cause estigmatización o discriminación.

# Criterios Éticos: Vulnerabilidad e Impacto Comunitario



## Poblaciones Vulnerables

Cuando el estudio involucra personas con capacidad reducida para proteger sus propios intereses, el CEI debe exigir salvaguardas adicionales proporcionales al nivel de vulnerabilidad.

- Menores de edad → consentimiento parental + asentimiento
- Personas privadas de libertad → protección contra coerción
- Comunidades con baja escolaridad → materiales adaptados
- Pacientes en situación crítica → evaluación de capacidad

## Impacto en Comunidades

La investigación no solo afecta a individuos – puede tener consecuencias para comunidades enteras. El CEI debe evaluar estos impactos colectivos.

### Evitar Estigmatización

Resultados que puedan asociar negativamente a grupos étnicos, sociales o culturales.

### Promover Beneficios

Asegurar que las comunidades participantes tengan acceso a los beneficios del conocimiento generado.

# Mecanismos de Decisión del Comité

Las buenas prácticas internacionales establecen reglas claras sobre cómo debe tomarse formalmente una decisión para que sea legítima y vinculante.

## Modalidades de Decisión

### Consenso (Preferido)

Acuerdo general sin necesidad de votación formal. Refleja deliberación genuina y fortalece la legitimidad de la decisión.

### Votación

Se utiliza cuando no es posible alcanzar consenso. Requiere quórum establecido y registro formal de votos.

## Reglas Clave de Gobernanza

- Solo votan quienes participaron
  - Los miembros ausentes durante la deliberación no pueden emitir voto sobre ese protocolo.
- Quórum obligatorio
  - Debe estar presente el número mínimo de miembros establecido en el reglamento del comité.
- Conflictos de interés → exclusión
  - Cualquier miembro con relación con el investigador o el patrocinador debe declararlo y abstenerse.

# Errores Comunes en la Toma de Decisiones

Identificar los errores más frecuentes es el primer paso para evitarlos. Estos patrones se repiten en comités de todo el mundo y comprometen la calidad de la revisión ética.

## Decidir por "Opinión" sin Criterios

Basar la decisión en impresiones personales, preferencias temáticas o simpatías con el investigador, en lugar de aplicar criterios éticos explícitos y documentados.

## Sobrevalorar lo Metodológico y Olvidar la Ética


Concentrarse excesivamente en el diseño estadístico y la metodología, descuidando los aspectos éticos que son la razón de ser del comité.

## No Justificar las Decisiones

Emitir resoluciones sin explicar el razonamiento ético que las sustenta, lo que impide el aprendizaje del investigador y la rendición de cuentas del comité.

## Falta de Consistencia entre Casos

Aplicar criterios diferentes a protocolos similares según quién sea el investigador, la institución o el tema, generando inequidad e impredecibilidad.

 La inconsistencia es una de las formas más dañinas de sesgo institucional en los comités de ética.

# Modelo Práctico para Capacitación

## Las 5 Preguntas Esenciales del Revisor Ético

Este modelo simplifica el proceso de revisión en cinco preguntas fundamentales. Si alguna respuesta es **"no clara"**, se genera automáticamente una observación obligatoria.

01

¿Este estudio es científicamente válido?

Diseño adecuado, metodología sólida, análisis apropiado para los objetivos planteados.

02

¿Tiene valor social?

¿Genera conocimiento útil? ¿Beneficia a la comunidad o solo al investigador?

03

¿Los riesgos están justificados?

Balance riesgo-beneficio favorable, riesgos minimizados al máximo posible.

04

¿Se respeta la autonomía?

Consentimiento informado claro, comprensible y genuinamente voluntario.

05

¿Se protege adecuadamente a los participantes?

Salvaguardas para vulnerables, confidencialidad garantizada, seguimiento previsto.

 No es un "revisor de documentos"

Un buen miembro de CEI va más allá de verificar que los formularios estén completos.

 Es un garante de derechos

Protege los derechos fundamentales de cada participante en la investigación.

 Es un evaluador crítico

Analiza con rigor y profundidad cada dimensión ética y científica del protocolo.

 Es un facilitador ético

Promueve investigación de calidad que respeta a las personas y beneficia a la sociedad.