



Los comités de ética en la experiencia del IMSS: una instancia en Latinoamérica

Edith Valdez-Martínez,^a
Guadalupe Mata-Valderrama,^a Miguel Bedolla,^c
Germán Enrique Fajardo-Dolci^b

Ethics committees in the experience of the IMSS: a Latin American instance

Background: The aim of this article is to identify the current state of hospital bioethics committees and local research ethics committees of the Mexican Institute of Social Security (IMSS).

Methods: A descriptive cross-sectional study was performed that included all hospitals of the IMSS ($N = 262$). Two self-administered questionnaires were e-mailed between October and November 2014 to the hospital directors: one for hospital bioethics committees and another for local research ethics committees. Both questionnaires had five sections: committee location, date of committee set up, activity situation, composition, functions, and experience.

Results: The response rate was 85 %. It was reported 150 active hospital bioethics committees and 67 active local research ethics committees. In both groups physicians and executive directors dominated committees' membership, and lay people were reported only in seven hospital bioethics committees. The primary function of hospital bioethics committees was case consultation, and their primary goal "to improve the quality of medical care". Local Research Ethics Committees reported as primary function "to evaluate health research protocols and rule of them", and as their primary goal "to protect the rights and wellbeing of the research subjects".

Conclusions: Both groups of committees ought to be assessed regularly through audit cycles in order to identify the educative actions that enhance their efficiency.

Introducción: el objetivo es examinar la situación actual de los comités hospitalarios de bioética (CHB) y de los comités locales de investigación y ética en investigación en salud (CLIEIS) del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS).

Métodos: estudio cuantitativo, transversal descriptivo, realizado entre octubre y noviembre de 2014. Se enviaron por correo electrónico dos cuestionarios, autoadministrados o de autorreporte, a todos los hospitales del IMSS ($N = 262$): uno para los CHB y otro para los CLIEIS. Cinco apartados contenían ambos cuestionarios: localización del comité, fecha en la que fue constituido, estado actual de actividad, composición, funciones y experiencia.

Resultados: la tasa de respuesta fue de 85 %. Se identificaron 150 CHB activos y 67 CLIEIS activos. En ambos grupos predominó la profesión médica y el personal directivo entre sus integrantes. Los representantes de la ciudadanía sólo fueron reportados en siete CHB. La función primaria reportada por los CHB fue la consultiva, y su meta primaria: "mejorar la calidad de la atención médica". Los CLIEIS señalaron como función primaria: "evaluar y dictaminar protocolos de investigación en salud" y dentro de sus metas el "proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación".

Conclusiones: ambos grupos de comités debieran ser evaluados regularmente a través de ciclos de auditoría con el propósito de identificar las acciones educativas que promuevan su eficiencia.

Keywords

Bioethics
Ethics committees
Health services
Mexico

Palabras clave

Bioética
Comités de ética
Servicios de salud
México

^aCoordinación de Investigación

^bUnidad de Educación, Investigación y Políticas de Salud
Instituto Mexicano del Seguro Social, Distrito Federal, México

^cUTSA Policy Studies Center, San Antonio, Texas, USA

Comunicación con: Edith Valdez-Martínez

Teléfonos: (55) 5727 6900, extensiones 21074 y 21076

Correos electrónicos: edith.valdez@imss.gob.mx, edithvaldez@prodigy.net.mx

Aunque la ética médica ha sido siempre considerada una parte integral y esencial de la práctica clínica cotidiana, ha ganado considerable visibilidad a partir de los Juicios de Núremberg y la publicación del código del mismo nombre.¹ Este desarrollo se ha acelerado en las últimas cuatro décadas, desde la creación y extraordinario desarrollo de esta singular estructura llamada comité de ética.

Históricamente, la primera llamada para que hubiese comité de ética en investigación apareció en la primera Declaración de Helsinki (1975)² como respuesta a que, a pesar de la experiencia Nazi, continuaban reportándose abusos en investigación biomédica. El primer comité de ética en investigación que puede ser documentado empezó en 1975 en la Universidad Johns Hopkins.³ Luego, en la década de los setenta, para responder a los escándalos de las investigaciones norteamericanas se publica el Reporte Belmont,⁴ y los comités de ética en investigación empiezan a crecer en número en algunos países europeos (Bélgica, Francia, Gran Bretaña).⁵ Actualmente, los comités de ética en investigación existen en todo el mundo, evaluando protocolos de investigación siguiendo reglas morales inspiradas en las guías éticas internacionales (1947 Código de Núremberg, 2013 Declaración de Helsinki, etc.).

En México, la protección de los sujetos de investigación fue establecida a través del Reglamento en Materia de Investigación de la Ley General de Salud en 1982,⁶ declarándose en diciembre de 2011⁷ la obligatoriedad de contar con un comité de ética en inves-

tigación en todo establecimiento en donde se realice investigación en seres humanos, de conformidad con los criterios (para su integración y funcionamiento) establecidos por la Comisión Nacional de Bioética.⁸ Aparte de la ética en investigación científica, están los problemas éticos y bioéticos que surgen en la práctica clínica cotidiana, por ejemplo: la distribución escasa de recursos; el acceso a la atención médica; la relación médico-enfermo y su impacto en las tasas de morbilidad y en los costos de la atención médica; el desarrollo de nuevas estrategias de política pública, etc. Se vuelve entonces lógico imaginarse la posibilidad de someter a una discusión, colectiva, los problemas éticos que surgen en la práctica clínica cotidiana.

Los comités hospitalarios de bioética (CHB) aparecen por primera vez en los Estados Unidos de Norteamérica en la década de 1980, aunque su requerimiento legal para que un hospital sea certificado se dio hasta principios de los años 90,⁹ para entonces, el propósito de estos comités era ayudar a los médicos a aclarar las situaciones con problema ético y, además, ayudarlos a tomar decisiones moralmente aceptables. Actualmente, si bien la mayoría de los países han creado los comités de ética clínica o comités hospitalarios de bioética como parte de la estructura de sus hospitales, estos se han desarrollado de diferentes formas en distintos países, e incluso dentro de un país puede haber amplia variación en su estructura y funciones.¹⁰ En México, es hasta diciembre de 2011 cuando se introduce en la Ley General de Salud la obligatoriedad de

Cuadro I Características de los hospitales y tasa de respuesta

Nivel de atención médica y tipo de hospital	Número de camas por tipo de hospital	Número total de Hospitales	Hospitales Participantes	
			<i>n</i>	(%)
Tercer nivel de atención	UMAE	112 a 635	25	25 (100)
	UMAE complementaria	52 a 133	5	5 (100)
Segundo nivel de atención	HGR	126 a 423	27	25 (93)
	HGZ	23 a 366	127	114 (90)
	HGS	4 a 64	67	45 (67)
	HGO/HGP	48 a 270	10	8 (80)
	H Psiquiatría	20	1	1 (100)
Total	---	262	223	(85)

UMAE = Unidad Médica de Alta Especialidad

HGR = Hospital General Regional

HGZ = Hospital General de Zona

HGS = Hospital General de Subzona

HGO = Hospital de Gineco-obstetricia

HGP = Hospital de Gineco-pediatría

Cuadro II Comités activos ($n = 154$) por número de camas de los 223 hospitales participantes

Número de camas de los hospitales participante	Solo CHB		Solo CLIEIS		Ambos comités	
	n	(%)	n	(%)	n	(%)
≤ 50 ($n = 63$)	25	(40)	0	(0)	3	(5)
51-100 ($n = 44$)	25	(57)	0	(0)	5	(11)
101-200 ($n = 57$)	24	(42)	1	(2)	22	(39)
201-300 ($n = 40$)	15	(38)	2	(5)	19	(48)
≥ 300 ($n = 19$)	2	(11)	1	(5)	10	(53)
Total ($n = 223$)	91	(41)	4	(2)	59	(26)

CHB = Comités Hospitalarios de Bioética

CLIEIS = Comités Locales de Investigación y Ética en Investigación en Salud

contar con un CHB en todos los hospitales del sector salud con más de 30 camas,^{7,11} y operar siguiendo los lineamientos de la Comisión Nacional de Bioética, quien emite los lineamientos y criterios para su integración y funcionamiento.¹²

El sistema de salud mexicano está conformado por una mezcla de instituciones de salud: públicas, privadas y de seguridad social. El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) provee atención médica a 58 millones de mexicanos¹³ de los 123 millones de habitantes que tiene el país;¹⁴ su sistema de unidades de atención médica está organizado en tres niveles: el primer nivel corresponde a las unidades de medicina familiar; el segundo nivel formado por los hospitales regionales y por los hospitales generales de zona, a donde los enfermos son referidos de las unidades de medicina familiar para diagnóstico; y el tercer nivel de atención, que consiste de unidades médicas de alta especialidad y tecnología. A finales del año 2005, la Dirección de Prestaciones Médicas del IMSS pone en marcha un plan estratégico para la conformación de un sistema formal de comités de ética clínica en todas sus unidades de atención médica del país.¹⁵

En el IMSS, la investigación en salud constituye una de las actividades sustantivas del quehacer institucional¹⁶ (junto con la prestación de atención médica), por lo que su estructura orgánica incluye a la comisión nacional de investigación científica, a la comisión de ética para la investigación en salud y a la comisión de bioseguridad, todas ellas como entidades únicas; además de una red de comités locales de investigación y ética en investigación en salud (CLIEIS), que realizan

sus funciones de acuerdo con las políticas de la Dirección de Prestaciones Médicas a través de la Coordinación de Investigación en Salud.¹⁷

Así, la comisión nacional de investigación científica está para evaluar y dictaminar los protocolos en los que: (a) se proponga el uso de medicamentos, equipo o material médico; (b) se planteen cambios en la política institucional; (c) participen otras instituciones nacionales o extranjeras, o dos o más unidades del IMSS; o (d) participe la industria farmacéutica. Esta comisión de investigación solicita a la comisión de ética en investigación su opinión. La comisión de ética evalúa, entonces, dos rubros en los proyectos de investigación: riesgos y beneficios, y carta de consentimiento informado. La comisión de bioseguridad se encarga de evaluar los protocolos que contemplen técnicas de ingeniería genética, y uso de isótopos radioactivos y dispositivos generadores de radiaciones ionizantes o electromagnéticas. Los CLIEIS evalúan y dictaminan los proyectos de investigación que se realizan en la unidad a la que pertenecen, siempre y cuando no incluyan las categorías antes referidas para la comisión nacional de investigación.

El IMSS es la institución de seguridad social más grande de América Latina,¹⁶ y a diferencia de otras instituciones de salud es la única que cuenta con un sistema formal de CLIEIS;^{17,18} también fue la primera institución que puso en marcha un sistema de comités de ética clínica para atender los problemas éticos de la práctica clínica cotidiana.¹⁵

El objetivo de la encuesta nacional aquí reportada fue documentar el funcionamiento y las experiencias de

Cuadro III Comités activos ($n = 154$) por tipo de hospital participante

Tipo de hospital participante	Solo CHB		Solo CLIEIS		Ambos comités	
	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)	<i>n</i>	(%)
UMAE y UMAE complementaria ($n = 30$)	6	20	0	---	17	57
HGR ($n = 25$)	7	28	2	8	12	48
HGZ, HGO, HGP, H Psiq ($n = 123$)	61	50	2	2	30	24
HGS ($n = 45$)	17	38	0	---	0	---
Total ($n = 223$)	91	41	4	2	59	26

CHB = Comités Hospitalarios de Bioética

CLIEIS = Comités Locales de Investigación y Ética en Investigación en Salud

UMAE = Unidad Médica de Alta Especialidad

HGR = Hospital General Regional

HGZ = Hospital General de Zona

HGS = Hospital General de Subzona

HGO = Hospital de Gineco-obstetricia

HGP = Hospital de Gineco-pediatría

HPsiq = Hospital de Psiquiatría

los CHB y CLIEIS del IMSS con el propósito de generar evidencia que pudiera contribuir a la toma de decisiones necesarias para impulsar el desarrollo y/o mejora de sus procedimientos y políticas de funcionamiento.

Metodología

Estudio cuantitativo, transversal-descriptivo, realizado mediante una encuesta de autorreporte. Dos cuestionarios de autoaplicación fueron diseñados con base en evaluaciones previas realizadas a estos comités.^{15,18,19} Los cuestionarios fueron refinados por tres investigadores. Las versiones finales de los cuestionarios fueron sometidas a pruebas piloto para probar su validez, aceptabilidad y el tiempo requerido para responder. Los cuestionarios contenían 22 preguntas, dirigidas a los presidentes de cada uno de los comités. El estudio fue evaluado y aprobado por la Comisión Nacional de Bioética.

Sitio y población de estudio

Presidentes de los CHB y presidentes de los CLIEIS de todos los hospitales del IMSS en el país. Así como

al presidente de la Comisión Nacional de Investigación Científica de la misma institución.

Procedimiento para la recolección de la información

En octubre de 2014 una carta de invitación (en la que se describió lo que se realizaría, que la participación era voluntaria, y los detalles de cómo se mantendría la confidencialidad de sus respuestas), junto con los dos cuestionarios, fueron enviados vía correo electrónico a todos los directores de los hospitales del IMSS.

Dos asistentes (técnicos) de investigación, previamente capacitados, fueron los responsables del envío y recepción de los cuestionarios. Los asistentes de investigación corroboraron por vía telefónica la recepción de los documentos. Un recordatorio a todos los directores de los hospitales fue enviado por vía telefónica y/o electrónica a las tres y seis semanas después del mensaje inicial de invitación. No se ofreció incentivo alguno para estimular su participación. Dado que en la invitación se señalaba que la participación era voluntaria, el hecho de que un cuestionario fuera completado y regresado fue considerado como un consentimiento informado.

Análisis de los datos

Para el procesamiento de datos se utilizó el paquete estadístico SPSS versión 20. Se calcularon frecuencias absolutas y relativas, así como medidas de tendencia central y dispersión, según el tipo de variable analizada.

Resultados

De los 262 hospitales del IMSS, 223 completaron la encuesta (tasa de respuesta = 85 %) (cuadro I). Todas las regiones geográficas del país están representadas. De los 223 hospitales participantes, 86 % (192/223) dijeron tener al menos un comité, de los cuales 80 % (154/192) fueron reportados como activos. El tener activos ambos comités (CHB y CLIEIS) estuvo relacionado con un mayor número de camas y con un nivel de atención médica más alto (cuadro II). Ninguno de los hospitales de subzona (de 4 a 64 camas) dijeron tener activos tanto el CHB como el CLIEIS (cuadro III).

Comités Hospitalarios de Bioética

Estructura de los CHB activos ($n = 150$)

Estos CHB fueron establecidos entre 2001 y 2014 (mediana = abril 2013). El cuadro IV muestra las características demográficas de los CHB activos. La relación hombre-mujer fue de 1:1 por comité; solo un CHB estuvo integrado únicamente por hombres. El 8 % (12/150) de los CHB reportó entre sus integrantes a miembros con maestría y/o doctorado en bioética. El 2 % (3/150) CHB incluyó dentro de sus integrantes a filósofos. Y 5 % (7/150) CHB dijo tener dentro de sus integrantes a un representante ciudadano ('paciente'). En general, la inmensa mayoría de los integrantes poseen una especialidad clínica (468/1171, 40 %) o licenciatura (433/1171, 37 %) como máximo grado de estudios (cuadro IV).

Aunque el 95 % (142/150) de los CHB tuvo una membresía multidisciplinaria, en 57 % (86/150) de ellos, más de la mitad de sus integrantes eran médicos. Seis CHB fueron bidisciplinarios (médicos y enfermeras), de los cuales, 73 % de sus integrantes eran médicos. Y otros dos CHB unidisciplinarios estuvieron conformados únicamente por médicos.

51 % (76/150) de los CHB informaron que de 1 a 10 de sus integrantes eran directivos del hospital al que pertenecía el comité: directores, subdirectores, jefe de servicio, y coordinadores clínicos de educación e investigación en salud. 51 % (76/150) de los CHB

Cuadro IV Características demográficas de los miembros de los 150 CHB activos

Características	<i>n</i>	%
Género		
Masculino	533	46
Femenino	638	54
Total	1171	
Grado más alto de estudios		
Doctorado	37	3
Doctorado en bioética	2	0.2
Doctorado en filosofía	2	0.2
Maestría	129	11
Maestría en bioética	10	1
Maestría en filosofía	1	0.1
Especialidad	468	40
Licenciatura	433	37
Bachillerato	71	6
Secundaria/Primaria	3	0.3
Sin dato	15	1
Actividad laboral en el IMSS		
Director/subdirector	40	3
Jefe de servicio	141	12
CCEIS	39	3
Médico	380	32
Enfermero	117	10
Trabajador Social	93	8
Auxiliar de oficina	31	3
Psicólogo	21	2
TAOD	21	2
Abogado	20	2
Jubilado	38	3
Externo	99	8
* Otros	131	11
Posición en el CHB		
Presidente	147	13
Vicepresidente	33	3
Secretario	144	12
Vocal	839	72
Representante legal	4	0.3
Tiempo (en meses) como miembro del CHB	Mediana = 12 (percentil 25 = 5 meses; percentil 75 = 20 meses)	
Número de reuniones atendidas por los miembros de los CHB en el año previo a la encuesta.	Mediana = 4 (percentil 25 = 2; percentil 75 = 9).	
CCEIS = coordinadores clínicos de educación e investigación en salud TAOD = Técnico en atención y orientación al derechohabiente. *Otros incluye: químicos, administradores, profesores, asistentes médicas, bibliotecarios, nutriólogos, investigadores, representantes sindicales, técnicos paramédicos, y pacientes.		

fueron presididos por miembros del personal directivo del hospital al que pertenecían.

El número de integrantes (mediana y rango intercuartílico) fue de 7 (de 6 a 10 miembros) por CHB. El tiempo de membrecía de los integrantes de los CHB (mediana y rango intercuartílico) fue de 12 meses (5 a 20 meses). El número de reuniones atendidas por los integrantes, el año previo a la encuesta, (mediana y rango intercuartílico) fue de cuatro (de dos a nueve reuniones).

Función y experiencia de los CHB activos (*n* = 150)

Metas

Al determinar la razón de metas por comité, esta fue de 2:1; en orden de frecuencia: mejorar la calidad de la atención médica (95/150, 64 %); educar al personal de salud del hospital en temas de bioética (91/150, 61 %); identificar la mejor solución desde el punto de vista de la moral médica (87/150, 58 %); incrementar la satisfacción del enfermo/familia (47/150, 32 %); y reducir el riesgo de demandas legales (24/150, 16 %).

Funciones

94 % (141/150) CHB identificaron de una a cinco funciones (mediana = 2) por comité; estas fueron: analizar casos clínicos con problema ético (97/141, 69 %); promover la educación continua en bioética (91/141, 65 %); proteger los derechos de los pacientes (77/141, 55 %); revisar o elaborar lineamientos, guías y/o procedimientos para la atención médica (35/141, 25 %); emitir una solución moral (31/141, 22 %); y evaluar y dictaminar protocolos de investigación clí-

nica (11/141, 8 %). La mayoría de los CHB (114/141, 81 %) mencionó que dentro de sus funciones está el dar seguimiento a sus recomendaciones.

Experiencia

El 97 % (145/150) CHB reportó de una a ocho diferentes formas de enterarse de los problemas éticos/bioéticos del hospital al que pertenecen (mediana = 2). La mayoría dijo enterarse a través de las solicitudes de los profesionales de la salud del hospital (95/145, 66 %) y en las reuniones con el cuerpo de gobierno (66/145, 50 %). También, a través de la revisión de expedientes clínicos (61/145, 42 %); de las solicitudes de los pacientes/familiares (40/145, 28 %); del buzón de quejas (4/145, 3 %); de un consultor de ética (4/145, 3 %); durante la entrega de guardia (1/145, 1 %); y a través del comité de calidad y seguridad del paciente (1/145, 1 %).

Asimismo, el 93 % (140/150) CHB reportó haber mantenido (mediana y rango intercuartílico) seis reuniones (de 3 a 10 reuniones) el año previo a la encuesta. El cuadro V muestra los motivos de las reuniones, destacando el análisis de casos con problema ético (99/140, 71 %).

El cuadro VI ilustra la variedad de temas que formaron la base de los casos analizados por los CHB en el año previo a la encuesta, los cuales estuvieron primordialmente relacionados con: la selección del tratamiento (61/108, 56 %); con el criterio del mejor interés (37/108, 34 %); con la terminación del tratamiento (32/108, 30 %); y con la calidad de la relación médico-enfermo (44/108, 41 %). Las 10 principales condiciones médicas de los casos analizados por comité fueron: embarazo (34/108, 31 %); cáncer (22/108, 20 %); insuficiencia renal crónica (22/108, 20 %); diabetes mellitus (15/108, 14 %); retraso men-

Cuadro V Motivos de reuniones de los CHB (*n* = 140)

Motivos	Número (%) de CHB que reportan
Análisis de casos con problema ético.	99 (71%)
Revisión y desarrollo de políticas y procedimientos.	44 (31%)
Problemas de comunicación entre médicos y pacientes/familiares.	39 (28%)
Educación a los miembros del CHB en temas de bioética.	32 (23%)
Problemas de comunicación entre el personal del hospital.	25 (18%)
Problemas con la obtención del consentimiento informado.	24 (17%)
Revelación del error médico.	11 (8%)
Protección del personal del hospital.	9 (6%)
Revisión del expediente clínico.	1 (1%)
Evaluar y dictaminar protocolos de investigación clínica.	1 (1%)

Cuadro VI Temas que formaron la base de los casos analizados por los CHB ($n = 108$)

Temas	Número (%) de CHB que reportan
Casos que tienen que ver con la <i>selección del tratamiento</i>	61 (56%)
Casos que tienen que ver con el <i>criterio del mejor interés</i>	37 (34%)
Casos que tienen que ver con la <i>terminación de tratamiento</i>	32 (30%)
Casos que tienen que ver con la <i>calidad de la relación médico-enfermo</i>	44 (41%)
Casos que tienen que ver con la <i>afectación del pudor/dignidad de la persona</i>	2 (2%)
Casos que tienen que ver con la <i>estancia de enfermos en la unidad de cuidados intensivos</i>	1
Casos que tienen que ver con <i>negligencia médica</i>	1
Casos que tienen que ver con <i>violencia familiar</i>	1
Casos que tienen que ver con <i>derechos humanos</i>	1

tal (9/108, 8 %); trasplante de órganos (8/108, 7 %); transfusiones sanguíneas en testigos de Jehová (7/108, 6 %); traumatismo craneoencefálico (7/108, 6 %); e hipertensión arterial (6/108, 6 %).

El 29 % (44/150) de los CHB mencionó haber revisado o elaborado lineamientos, guías, y/o procedimientos de atención médica en los doce meses previos a la encuesta. 93 % (41/44) de ellos mencionó haberlo realizado para mejorar la calidad de la atención médica; 30 % (13/44) para mejorar los cuidados paliativos; y 23 % (10/44) para reducir la prevalencia de factores de riesgo de enfermedades crónicas.

CHB inactivos

17 CHB se reportaron inactivos. Razones en orden de frecuencia: por cambios en la plantilla del personal directivo u operativo del hospital al que pertenece el CHB ($n = 8$); por carecer del registro emitido por la comisión nacional de bioética ($n = 5$); por falta de participación de los integrantes del CHB ($n = 1$); y por ausencia temporal del director del hospital ($n = 1$). Dos CHB no mencionaron la razón de su inactividad.

Comités locales de investigación y ética en investigación en salud (CLIEIS)

Estructura de los CLIEIS activos ($n = 67$)

Los CLIEIS activos reportaron haber sido establecidos entre enero de 1990 y mayo de 2014 (mediana = octubre de 2012). El cuadro VII muestra las características demográficas de los CLIEIS activos. La relación hombre mujer fue de 1:1 por comité; únicamente dos CLIEIS estuvieron integrados exclusivamente por hombres.

Aunque la mayoría de los integrantes de los CLIEIS tuvieron una especialidad clínica (203/476,

43 %) o maestría (152/476, 32 %) como máximo grado de estudios, ningún CLIEIS reportó integrantes con maestría o doctorado en bioética ni representantes de la ciudadanía (Cuadro VII).

El 40 % (27/67) de los CLIEIS tuvo una membresía bidisciplinaria (principalmente médicos y enfermeras) de los cuales, 82 % del total de sus integrantes fueron médicos. Mientras que 31 % (21/67) tuvieron una membresía multidisciplinarios; en estos, 61 % del total de sus miembros fueron médicos. Y 28 % (19/67) unidisciplinaria compuestos solamente por médicos. En general, 93 % (62/67) de los CLIEIS poseyeron médicos en más del 50 % de sus integrantes.

Casi todos los CLIEIS (65/67, 97 %) incluyeron como miembros activos, de 1 a 4 directivos del hospital, esto es: directores, subdirectores, jefe de servicio, y coordinadores clínicos de educación e investigación en salud. En todos estos comités (65/67, 97 %), el presidente fue el director del hospital. Los dos CLIEIS restantes mencionaron tener como presidentes: uno, a un médico del área operativa, y otro, a un sacerdote.

El número de integrantes reportado por comité (mediana, rango intercuartílico) fue de 7 (de 5 a 10 miembros). El tiempo de pertenecía o afiliación de los miembros de los CLIEIS (mediana, rango intercuartílico) fue de 23 meses (de 15 a 32 meses). El número de reuniones atendidas por los integrantes, el año previo a la encuesta, (mediana, rango intercuartílico) fue de 12 reuniones (de 8 a 16 reuniones).

Función y experiencia de los CLIEIS activos ($n = 67$)

Metas

Al determinar la razón de metas por comité ésta fue de 3:1, en orden de frecuencia: garantizar la elabo-

Cuadro VII Características demográficas de los miembros de los 67 CLIEIS activos

Características	n	%
Género		
Masculino	264	55
Femenino	212	45
Total	476	
Grado más alto de estudios		
Doctorado	52	11
Maestría	152	32
Especialidad	203	43
Licenciatura	64	13
Bachillerato	2	0.4
Primaria	1	0.2
Sin dato	2	0.4
Actividad laboral en el IMSS		
Director/subdirector	72	15
Jefe de servicio	56	12
CCEIS	69	14
Investigadores	19	4
Médico	150	32
Enfermero	26	5
Externo	48	10
** Otros	36	8
Posición en el CLIEIS		
Presidente	67	14
Secretario	66	14
Vocal	342	72
Sin dato	1	--
Tiempo (en meses) como miembro del CLIEIS	Mediana = 23 (percentil 25 = 15; percentil 75 = 32 meses)	
Número de reuniones atendidas por los miembros de los CLIEIS en el año previo a la encuesta.	Mediana = 12 (de 8 a 16) reuniones	

CCEIS = Coordinadores clínicos de educación e investigación en salud.

** Otros incluyen: profesores, químicos, jubilados, auxiliares de oficina, psicólogos, nutriólogos, bibliotecarios, administradores, trabajadora social, fisiatra, y fonaudiólogo

ración de protocolos de investigación en salud de acuerdo a los lineamientos internacionalmente reconocidos ($n = 63/67$, 94 %); proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación ($n = 55/67$, 82 %); educar al personal de salud del hospital en temas de ética de la investigación con seres humanos. ($n = 44/67$, 66%); y reducir el riesgo de responsabilidad legal ($n = 25/67$, 37 %).

Funciones

Un total de 66 CLIEIS reportaron de una a tres funciones (mediana de dos) por comité: evaluar y dictaminar protocolos de investigación (64/66, 97 %); ayudar a los investigadores a la óptima realización de sus protocolos (57/66, 86 %); y revisar y elaborar lineamientos o procedimientos para la investigación en salud (27/66, 41 %). Casi todos los CLIEIS (65/67, 97 %) informaron que dentro de sus funciones también está el monitorear la implementación de los protocolos de investigación aprobados por ellos.

Experiencia

El número de reuniones –por comité– mantenidas el año previo a la encuesta (mediana, rango intercuartílico) fue de 12 (de 10 a 19 reuniones). Los 67 CLIEIS reportaron un total de 2696 protocolos de investigación evaluados y dictaminados, el año previo a la encuesta. También, reportaron 299 proyectos rechazados. El número de protocolos de investigación evaluados y dictaminados –por comité– en el mismo periodo de tiempo (mediana, rango intercuartílico) fue de 30 (de 16 a 58 protocolos).

El cuadro VIII muestra los temas y modalidades de investigación de los protocolos aprobados por los CLIEIS. La mayor parte de los proyectos de investigación estuvieron dirigidos a atender problemas de salud relacionados con neoplasias malignas (329/2696; 12 %); diabetes mellitus (240/2,696; 9 %); enfermedades infecciosas y parasitarias (236/2,696; 9 %); y salud reproductiva y medicina perinatal (208/2,696; 8 %). Las tres modalidades o tipos de investigación (cuadro VIII) de mayor frecuencia fueron: epidemiología clínica (1467/2,696; 54 %); básica (446/2,696; 17 %); y ensayos clínicos (441/2,696; 16 %).

CLIEIS inactivos

Fueron reportados tres CLIEIS inactivos, las razones mencionadas fueron: por ausencia del director general, por cambio de presidente, y por jubilación del secretario técnico.

La Comisión Nacional de Investigación Científica (CNIC)

Estructura de la CNIC

23 investigadores de la salud conforman la CNIC; con una relación hombre mujer de 5:1. 74 % (17/23) de ellos tuvieron funciones directivas (3 directores de hospital, 13 jefes de unidades de investigación, y un

Cuadro VIII Temas y modalidades de investigación de los protocolos aprobados por los 67 CLIEIS

Temas	Modalidad o tipo de investigación de los protocolos aprobados													
	Básica (n = 446)		Ensayos Clínicos (n = 441)		Epidemiología clínica (n = 1,467)		Servicios de salud (n = 158)		Economía de la salud (n = 78)		Educativa (n = 106)		Total (n = 2,696)	
	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%	n	%
Enfermedades crónicas Diabetes <i>mellitus</i>	56	(23)	21	(9)	132	(55)	22	(9)	8	(3)	1	(0)	240	(9)
Cardiopatías	26	(15)	20	(12)	97	(57)	13	(8)	5	(3)	10	(6)	171	(6)
Síndrome metabólico	20	(16)	13	(10)	71	(57)	11	(9)	6	(5)	4	(3)	125	(5)
Enfermedades bronco pulmonares	14	(13)	16	(15)	74	(70)	0	(0)	1	(1)	1	(1)	106	(4)
Insuficiencia renal crónica	18	(16)	19	(17)	64	(58)	1	(1)	3	(3)	6	(5)	111	(4)
Hipertensión arterial	26	(31)	13	(15)	37	(44)	5	(6)	2	(2)	1	(1)	84	(3)
Enfermedades reumáticas	15	(21)	12	(17)	44	(62)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	71	(3)
Enfermedad cerebro vascular	7	(13)	8	(15)	36	(67)	1	(2)	2	(4)	0	(0)	54	(2)
Enfermedades del hígado	16	(33)	0	(0)	22	(45)	3	(6)	2	(4)	6	(12)	49	(2)
Enfermedades autoinmunes	2	(8)	6	(25)	16	(67)	0	(0)	0	(0)	0	(0)	24	(1)
Neoplasias malignas	43	(13)	52	(16)	172	(52)	29	(9)	5	(2)	28	(9)	329	(12)
Enfermedades Infecciosas y parasitarias	41	(17)	37	(16)	113	(48)	30	(13)	0	(0)	15	(6)	236	(9)
Salud reproductiva y medicina perinatal	34	(16)	50	(24)	115	(55)	4	(2)	3	(1)	2	(1)	208	(8)
Trastornos psiquiátricos, neurológicos y salud mental	26	(18)	14	(10)	90	(63)	7	(5)	1	(1)	6	(4)	144	(5)
Trastornos de la nutrición	29	(24)	29	(24)	58	(48)	2	(2)	2	(2)	2	(2)	122	(5)
Trasplantes de órganos, células y tejidos	2	(6)	8	(26)	19	(61)	2	(6)	0	(0)	0	(0)	31	(1)
Otros*	71	(12)	123	(21)	307	(52)	28	(5)	38	(6)	24	(4)	591	(22)

*Otros incluyen: accidentes y lesiones (n = 128); problemas quirúrgicos (n = 113); investigación social a grupos especiales (n = 40); sistemas de salud, economía de la salud y seguridad social (n = 72); enfermedades crónica, sin especificar (n = 11); sin dato (n = 227)

CLIEIS = Comités Locales de Investigación y Ética en Investigación en Salud

jefe de servicio). Los integrantes tuvieron nivel de doctorado (19) o de maestría (4) como máximo grado de estudios. El tiempo de afiliación como miembros de la CNIC (mediana, rango intercuartílico) fue de 48 meses (de 24 a 72 meses). El número de reuniones atendidas por sus miembros el año previo a la encuesta (mediana, rango intercuartílico) fue de 16 (de 10 a 26 reuniones).

Funciones y experiencia

La meta que persigue la CNIC es la de proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación. Reportaron como funciones de la CNIC: evaluar y dic-

taminar los protocolos de investigación y monitorear el desarrollo de los protocolos aprobados.

Para el año previo a la encuesta, la CNIC reportó 45 reuniones, 132 proyectos evaluados, de los cuales 29 % (38/132) fueron rechazados. La mayor parte de los protocolos de investigación estuvieron dirigidos a atender problemas de salud relacionados con: neoplasias malignas (36/132, 27 %), enfermedades infecciosas y parasitarias (17/132, 13 %), así como diabetes mellitus (15/132, 11 %). Las modalidades o tipos de investigación de mayor frecuencia reportados fueron: investigación básica (53/132, 40 %), ensayos clínicos (46/132, 35 %), e investigación en epidemiología clínica (17/132, 13 %).

Discusión

Comités Hospitalarios de Bioética

Este estudio muestra que el número de CHB ha aumentado: 150 CHB activos en el momento de la encuesta (2014) comparado con los 78 identificados en 2007.¹⁵ La prevalencia de estos comités es alta, más del 70 % de los hospitales con ≥ 100 camas tienen un CHB activo. Aunque se desconoce la calidad o efectividad del trabajo de los CHB en México, y a pesar de que su existencia es resultado tanto de la recomendación interna del IMSS en el 2005¹⁵ como del decreto de ley emitido en diciembre de 2011,⁷ el incremento en el número de estos CHB pudiera sugerir una mayor concienciación de la importancia de incorporar la ética en la práctica clínica.

El hecho de que 50 % de los CHB fueran presididos por miembros del personal directivo del hospital al que pertenecía el comité, y que esos mismos comités tuvieran como secretarios o vocales a personal directivo del mismo hospital pone de manifiesto que, para muchos, estos CHB son responsabilidad de los altos niveles de la administración de las unidades de atención médica. Este sesgo en su composición puede incrementar los efectos de poder y dominación de subgrupos durante las deliberaciones del CHB y crear el riesgo de que las decisiones que se tomen estén más alineadas con las necesidades de esos subgrupos que con el propósito para el que fueron creados: “*Ser órganos autónomos, interdisciplinarios y plurales que sirvan de foro para la reflexión, deliberación y educación...*”.¹¹ Sin la autonomía que les pertenece por naturaleza a los CHB su trabajo se convierte en un ritual rígido y obsoleto.²⁰ En México, los CHB están sujetos a la legislación vigente y a los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, la cual proclama “...no se debe incluir a personal administrativo... ni a personas que ocupen puestos directivos”.¹¹ La adherencia a normas oficiales también es necesaria para producir los resultados esperados por la legislación vigente, y para evitar que estos se conviertan en un ritual desconectado de los propósitos de su operación.

Otro sesgo importante está dado en su membresía: una alta proporción de médicos, y una mínima cantidad de abogados, bioeticistas, filósofos, sacerdotes u otros ministros del culto, y representantes de la ciudadanía. Esto genera cuestionamientos éticos sobre la metodología con la que se realiza la deliberación de los casos; por ejemplo, información relevante para enfermos y/o familiares puede ser inadvertidamente excluida, o en el mejor de los casos, obtenida de segunda mano. La idea básica es que los intereses de todos son igualmente importantes, desde el punto de

vista moral no hay personas privilegiadas, y cuando los casos se deliberan exclusivamente desde un punto de vista médico estos intereses están en riesgo.

No es sorprendente, entonces, que las metas primarias de los CHB fueran en apoyo a los clínicos: “mejorar la calidad de la atención médica” (64 %); educar al personal de salud en temas de bioética” (61 %); e “identificar la mejor solución desde el punto de vista de la moral médica” (58 %); en vez de ir encaminadas a los enfermos y sus familiares, o a una comunidad más amplia del hospital. Este hallazgo corre en paralelo con el hecho de que algunos CHB hayan identificado como meta el “reducir el riesgo de demandas legales” (8 %); esto último, si bien pudiera verse como un fin que lleva implícita la mejora de la calidad de la atención médica; también habla del sesgo en la composición de los CHB.

La mayoría de los CHB reportaron dos principales funciones: análisis de casos clínicos en los que hay un problema ético/bioético, y educación (en temas de bioética) al personal de salud del hospital al que pertenece el comité. El análisis de casos clínicos ha sido históricamente la función que ha predominado en estos comités desde el año 2005,¹⁵ y está acorde con lo estipulado en la normatividad nacional: “*Los CHB son órganos consultivos...*”.¹¹ Una función poco realizada por los CHB fue la revisión o elaboración de lineamientos, guías y/o procedimientos para la atención médica. Todo esto indica que ellos perciben su rol más como reactivo a lo que en el momento sucede (porque se enfocan más a casos aislados en los que hay un problema ético/bioético) que como proactivo (porque soslayan la importancia de la detección y atención preventiva de aspectos éticos/bioéticos propios de la unidad hospitalaria a la que pertenecen).

En una encuesta nacional, que involucró a todo el sector salud, llevada a cabo en 2005¹⁹ se reportan 101 comités encargados de atender los problemas éticos de la práctica clínica; de ellos, 58 % también evaluaba y dictaminaba protocolos de investigación en salud. El principal cambio observado fue que al momento de la encuesta actual únicamente el 8 % de los CHB reconocieron que dentro de sus funciones está el evaluar y dictaminar protocolos de investigación clínica.

Las formas –reportadas– de enterarse de los problemas éticos/bioéticos que surgieron de la práctica clínica fueron la mayor parte de las veces a solicitud de los profesionales de la salud (66 %); a través del cuerpo de gobierno (50 %), y mediante la revisión de expedientes clínicos (42 %). Mientras que pocas veces fue a solicitud de enfermos/familiares (28 %). Esto refleja el predominio de personal médico y directivo entre los miembros de los CHB, ya que son ellos los que conforman el cuerpo de gobierno, y son, además, parte de otros comités del hospital. También, pudiera

reflejar que a los enfermos y sus familiares no se les está educando sobre sus derechos.

La variedad de temas y condiciones médicas que formaron la base de los casos analizados por los CHB está relacionada con los problemas de salud que frecuentemente se presentan en la clínica;²¹ sin embargo, se ignora la calidad y eficiencia con la que los CHB reconocen y manejan los casos analizados, y cómo actúan para prevenir y disminuir los problemas éticos derivados del contexto en el que está inmersa la unidad hospitalaria a la que pertenecen.

Los comités locales de investigación y ética en investigación en salud

La reciente encuesta identificó 67 CLIEIS activos, en tanto que la encuesta nacional del año 2002 reporta 238 CLIEIS activos. La vigencia de los CLIEIS en el IMSS depende de su productividad, de acuerdo al manual para la integración y funcionamiento de estos comités¹⁷ deben documentar la evaluación de al menos 10 protocolos de investigación en salud por año para permanecer vigentes. Este hecho explica la diferencia en número de los CLIEIS.

Cuando las características de sus miembros son analizadas, algunas debilidades como el sesgo en su membrecía se hacen evidentes. No obstante que la mayoría de los CLIEIS fueron bidisciplinarios (40 %) y multidisciplinarios (31 %), en ellos predominaron los médicos; así como personal directivo del hospital al que pertenecía el comité; además, hubo ausencia de representantes de la ciudadanía. La presencia exclusiva de profesionales en los CLIEIS hace que estos comités sean menos sensibles a poblaciones vulnerables, cuando estas poblaciones son consideradas dentro de los criterios de selección de una investigación.²² Asimismo, la presencia e influencia del personal directivo en los integrantes de los CLIEIS, como en el caso ya analizado de los CHB, incrementa el riesgo de abandono del propósito para el que fueron creados estos comités, que es el “proteger el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación”,² favoreciendo su transformación y desplazamiento hacia el servicio de los grupos de poder,²³ los cuales pudieran estar más interesados en velar por los intereses de la institución.

Otros hallazgos importantes: por un lado, la mayoría de los CLIEIS identificaron como metas primarias “garantizar la elaboración de protocolos de investigación en salud” (94 %); “proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación” (82 %); y educar al personal de salud del hospital en temas de ética de la investigación (66 %). Algunos CLIEIS (37 %) identificaron, también, como meta: “reducir el riesgo de responsabilidad legal”. Por otra parte, estos comités citaron dos principales funciones “evaluar y dictami-

nar protocolos de investigación en salud” (97 %), y “ayudar a los investigadores a la óptima realización de sus protocolos de investigación” (86 %). Estos hallazgos, junto con el hecho de que estén constituidos sólo por profesionales de la salud, ponen en evidencia la posibilidad de que los CLIEIS estén más interesados por mantener su vigencia que por realmente proteger el bienestar y los derechos de los sujetos de investigación. Para entender lo que los CLIEIS están realmente haciendo y qué tan bien lo están haciendo es necesaria investigación cualitativa.

Aunque los temas y modalidades de los protocolos de investigación aprobados son congruentes con la problemática de salud del país,²¹ la membrecía, las relaciones con los puestos de autoridad y el proceso de toma de decisiones de los CLIEIS deberían ser evaluados regularmente. Un monitoreo, que no dependa únicamente de verificar la adherencia a regulaciones, es deseable para entender la relación existente entre calidad de los CLIEIS y calidad de la investigación aprobada.^{24,25}

La comisión nacional de investigación científica

Los resultados también aquí hicieron evidente el sesgo en su membrecía: la mayoría de sus integrantes fueron del sexo masculino y tenían puestos directivos, hubo ausencia de representantes de la ciudadanía, y la mitad de sus miembros asentaron un periodo de antigüedad de cuatro años o menos y el 50 % restante tuvo más de cuatro años dentro de la CNIC. El hecho de que la CNIC sea la encargada de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación procedentes de la industria farmacéutica, los multicéntricos, y los que contemplan cambios en la política institucional, pudiera explicar en parte su composición; sin embargo, como ya antes se ha mencionado, las consecuencias de este sesgo en la composición de los comités pudieran ser más riesgosas que benéficas.

Aunque la comisión de ética en investigación, entidad única en el IMSS, no participó en la encuesta bien merece un comentario con base, por un lado, en las funciones que establece el manual del IMSS para su integración y funcionamiento,¹⁷ y por otra parte en el concepto de ética de la investigación que se establece en el manual para su integración y funcionamiento de la comisión nacional de bioética.²⁶ El primero establece como función única “la revisión de los riesgos y beneficios y la carta de consentimiento informado”; y el segundo menciona que “la inclusión de los aspectos éticos en los protocolos es un indicador de calidad equiparable al rigor metodológico de una investigación”. La ética de la investigación científica no se reduce a la relación riesgo-beneficio y al consentimiento informado por sí solos; tampoco se limita al rigor metodológico. Ciertamente esos son algunos de

los factores que deben tomarse en cuenta durante las deliberaciones del comité, pero existen otros principios morales y requisitos importantes, que en conjunto proporcionan un marco para la evaluación ética; por ejemplo, el uso de placebos y la protección de grupos vulnerables no se centra en el rigor metodológico, ni tampoco se justifica solo porque haya consentimiento informado; sino en la ética de selección de sujetos, en el valor de la investigación para la sociedad, en la ausencia de conflictos de interés, etc.²⁷

Limitaciones del estudio

Las limitaciones de este estudio están relacionadas con el sesgo de cortesía y deseabilidad social que puede haber generado un reporte con información que no es totalmente veraz respecto al estado actual de la actividad y las funciones de ambos grupos de comités. A partir de esta investigación, las que se hagan posteriormente podrán usar diseños de investigación y metodologías que no dependan del autorreporte, a fin de conocer fidedignamente su situación y poder promover la continuidad y elevar la eficacia general de su funcionamiento.

Conclusión

Los resultados de esta investigación indican que aún quedan por resolver algunos problemas fundamentales

relacionados con la estructura organizacional, composición y funcionamiento de ambos grupos de comités (CHB y CLIEIS) para lograr que funcionen eficaz y eficientemente. Está claro que la simple obligatoriedad de su existencia no es suficiente por sí sola y se requiere un plan integral para impulsar su desarrollo, así como la mejora de sus procedimientos y políticas de funcionamiento.

Los resultados de este estudio también sugieren que ambos grupos de comités debieran ser evaluados regularmente a través de ciclos de auditoría, enfocados a la educación y desarrollo del proceso de trabajo de cada uno de los comités.

Trabajos de investigación cualitativa son necesarios para entender a mayor profundidad como ambos grupos de comités están realizando su trabajo y para evaluar la calidad de su trabajo.

Agradecimientos

Al Dr. Manuel H. Ruiz de Chávez, Presidente del Consejo de la CONBIOÉTICA y a todos los directores de los hospitales del IMSS del país.

Declaración de conflicto de interés: los autores han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno en relación con este artículo.

REFERENCIAS

1. Archivo en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/nuremberg.html>
2. La Declaración de Helsinki de 1975 así como sus enmiendas pueden ser consultadas en el portal web de la Asociación Médica Mundial. Disponible en: <http://www.wma.net/en/30publicaciones/10policias/b3/>
3. Bulger RE, Bobby EM, Fineberg HV. Society's choices: Social and ethical decision making in biomedicine. Washington, D.C.; National Academy Press; 1995
4. Archivo en línea en la página de la Oficina de Investigación con Sujetos Humanos del National Institutes of Health: Disponible en: <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>
5. Slowther A, Johnston C, Goodall J, Hope T. Development of clinical ethics committees. *BMJ* 2004; 328(7445): 950–952.
6. Ley General de Salud. Acuerdo mediante el cual se comunica que es obligación de los directores de los establecimientos en donde se efectúen investigaciones biomédicas construir una comisión de investigación. Diario Oficial de la Federación 26 enero de 1982. México
7. Ley General de Salud. Decreto por el que se adiciona el artículo 41 Bis y se reforma el artículo 98 de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación 14 diciembre de 2011. México.
8. Diario Oficial de la Federación. Publicado el 31 de octubre de 2012.
9. Fletcher JC, Hoffmann DE. Ethics Committees: Time to Experiment with Standards. *Ann Intern Med* 1994;120(4):335-338.
10. Slowther A. El desarrollo de los comités de ética clínica en el mundo. En: *Ética clínica: una visión internacional para América Latina*. México: Grupo Ixel Editores S. A. de C.V., 2009.
11. Comisión Nacional de Bioética. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética. Secretaría de Salud 2013. Disponible en: http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CHB_2013.pdf
12. Ley General de Salud. Acuerdo por el que se emiten las disposiciones generales para la integración y funcionamiento de los comités hospitalarios de bioética. Diario Oficial de la Federación, publicado el 31 octubre de 2012. México.
13. Indicadores sobre seguridad social en México (15 abril de 2013). Centro de Estudios de Finanzas Públicas. Cámara de Diputados. Disponible en:

- <http://www.cefp.gob.mx/indicadores/gaceta/2013/iescefp0152013.pdf>
14. Banco Mundial. Disponible en www.bancomundial.org/es/country/mexico
 15. Valdez-Martínez E, Bedolla M. Comités de ética clínica en México: su desarrollo en el IMSS. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2007;45(3):265-268.
 16. Instituto Mexicano del Seguro Social. Disponible en www.imss.gob.mx
 17. Coordinación de Investigación en Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social. Disponible en www.cis.gob.mx
 18. Valdez-Martínez E, Garduño-Espinosa J, Porter JDH. Local research ethics committees of the Mexican Institute of Social Security: results of a national survey. *Public Health* 2004; 118: 329-336.
 19. Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica. *Rev Panam Salud Pública/Pan Am J Public Health* 2008; 24(2): 85-90.
 20. Beauchamp TL, Childress JF: *Principles of biomedical ethics* 5th edition. New York: Oxford University Press; 2001.
 21. Gobierno de los Estados Unidos Mexicanos. Segundo informe de gobierno 2013-2014. Anexo estadístico. Disponible en www.presidencia.gob.mx
 22. Hope T. Medical research needs lay involvement. *J Med Ethics* 1998; 24:291-292.
 23. Achen T. Ethics committees and practical wisdom: some reflections on ethical decision-making. In: Lebeer G, editor. *Ethical function in hospital ethics committees*. Amsterdam: IOS Press; 2002.
 24. Valdez-Martínez E, Trumbull B, Porter JDH. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from Mexico. *Health Policy* 2005;74:56-68.
 25. Rawlins R. Research discovers the right thing to do; audit ensures that it is done right. *BMJ* 1997; 315:1464.
 26. Comisión Nacional de Bioética Manual para la integración y funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Disponible en http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/pdf/registrocomites/Guia_CEI_2013.pdf
 27. Emanuel E. What makes clinical research ethical? *JAMA* 2000;283:2701-271