

ETICA EN INVESTIGACIÓN

Experiencia de un CEI público en el ámbito de un Hospital Público de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina, desde el año 2014 al 2018

Cardozo, Guillermo ⁽¹⁾; Garau, María ⁽²⁾; Cortez, Analía ⁽³⁾; Edul, Vanina ⁽⁴⁾; Vigo, Gonzalo ⁽⁵⁾; Botvinik, Graciela ⁽⁶⁾

1;3;4;5;6: . Comité de Ética, Hospital General de Agudos Dr. Juan A. Fernandez (HGAJAF) CABA, Argentina
2: Comité de Ética, HGAJAF. Comité Central de Ética en Investigación CABA, Argentina

Introducción

Los Comités de Ética en Investigación (CEI) son responsables de evaluar las investigaciones antes de su inicio, regularmente durante su ejecución y la capacitación de los investigadores ⁽¹⁾; con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad, derechos y bienestar de los sujetos que participan en los estudios de investigación en salud ⁽²⁾

Objetivos

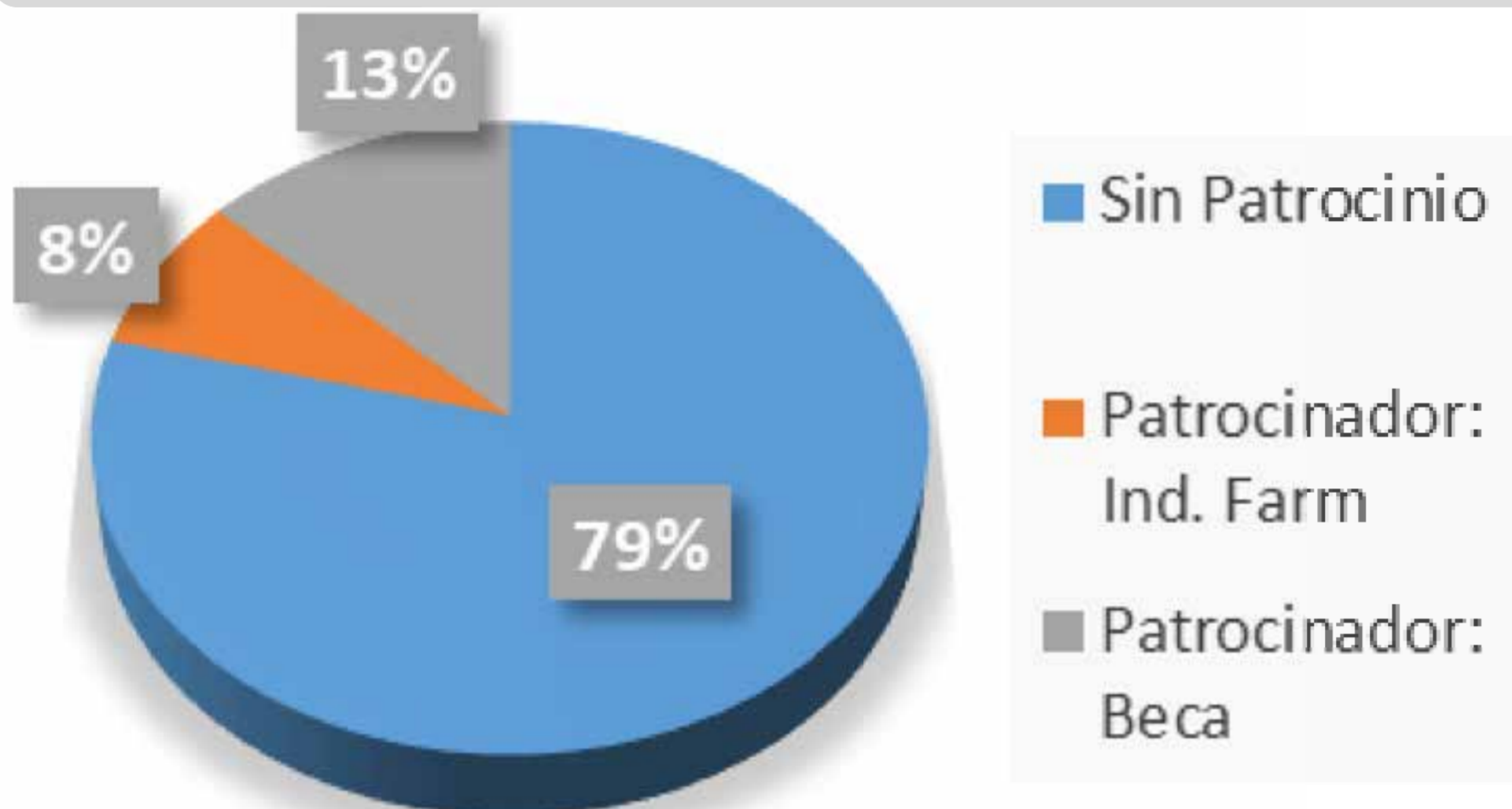
1.- Describir las características de los proyectos de Investigación presentados ante el Comité de Ética en Investigación del Hosp. Gral. de Agudos Dr. J. A. Fernandez (CEIHF); **2.-** Determinar la capacitación en Buenas prácticas clínicas (BPC) de los Investigadores Principales (IP) que presentaron los proyectos; **3.-** Identificar los hallazgos detectados en los monitoreos éticos realizados en dicho período.

Material y métodos

Estudio de tipo descriptivo, retrospectivo. Se utilizó la base de datos del CEIHF y archivos específicos de los proyectos de investigación presentados ante al CEIHF desde el 01/01/2014 hasta el 31/12/2018.

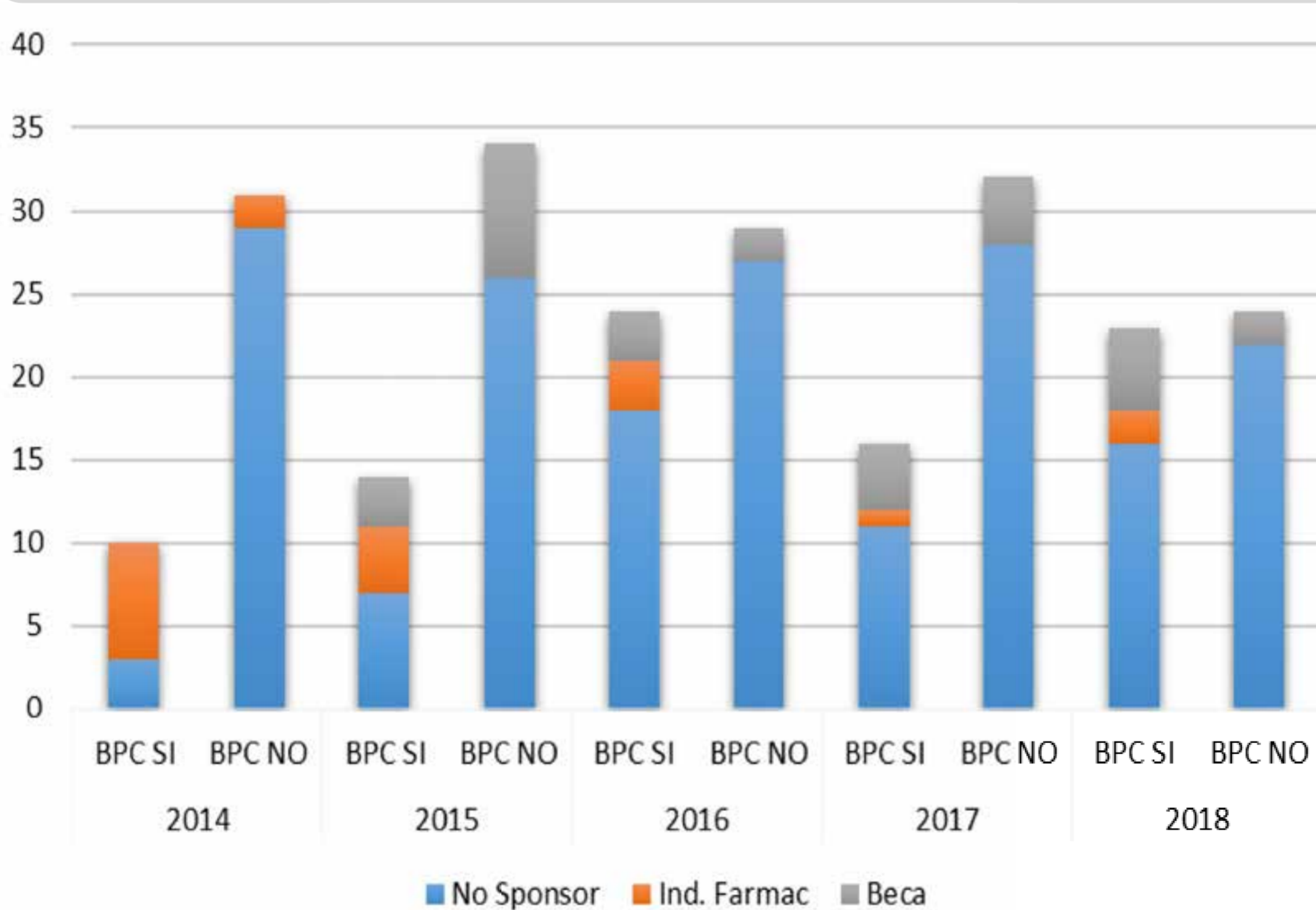
RESULTADOS

1. Estudios presentados según tipo de patrocinio



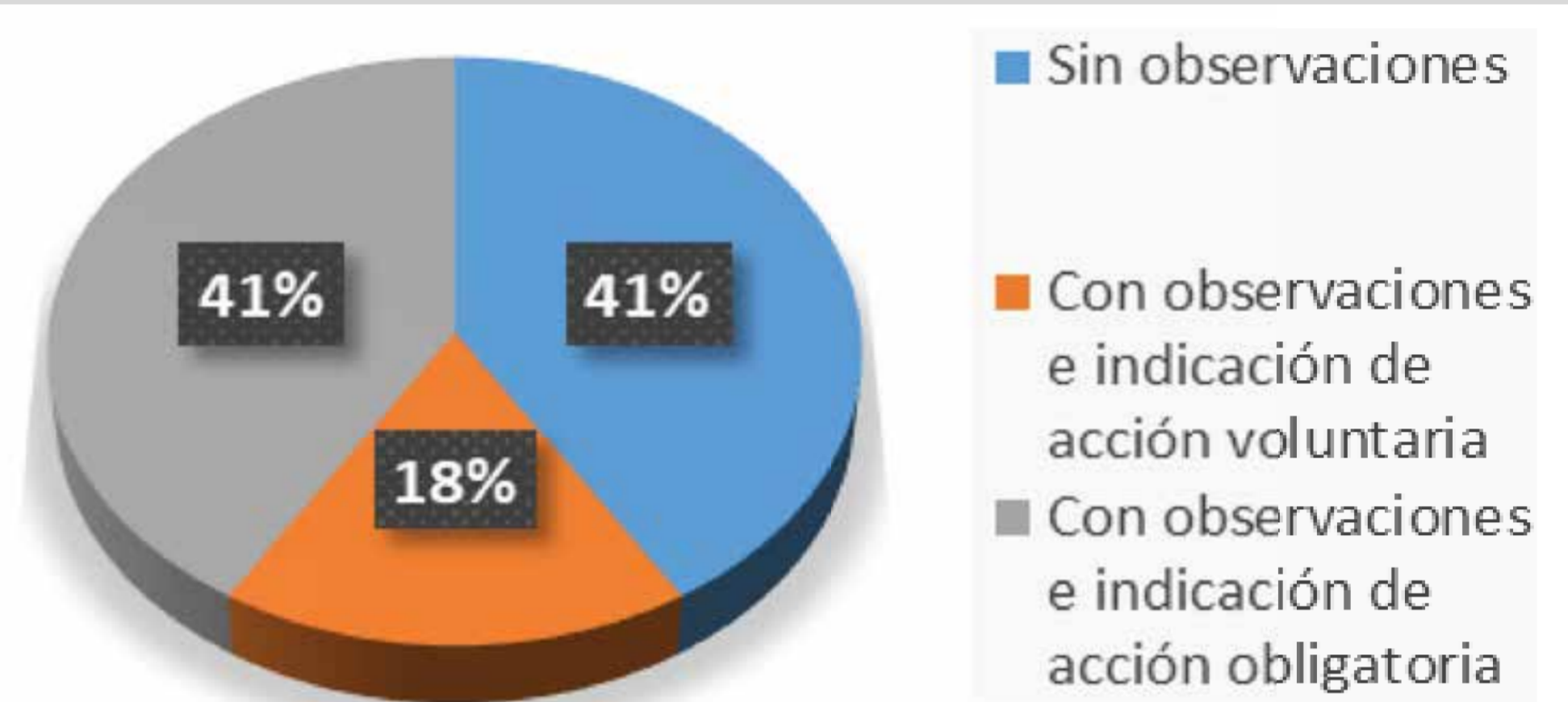
Durante el período seleccionado se presentaron un total de 237 estudios de investigación de los cuales el 78,9% fueron sin patrocinio, 13% con financiamiento oficial o becas y 8% patrocinados por la industria farmacéutica (IF).

2. Capacitación en BPC según tipo de patrocinio, discriminado por año



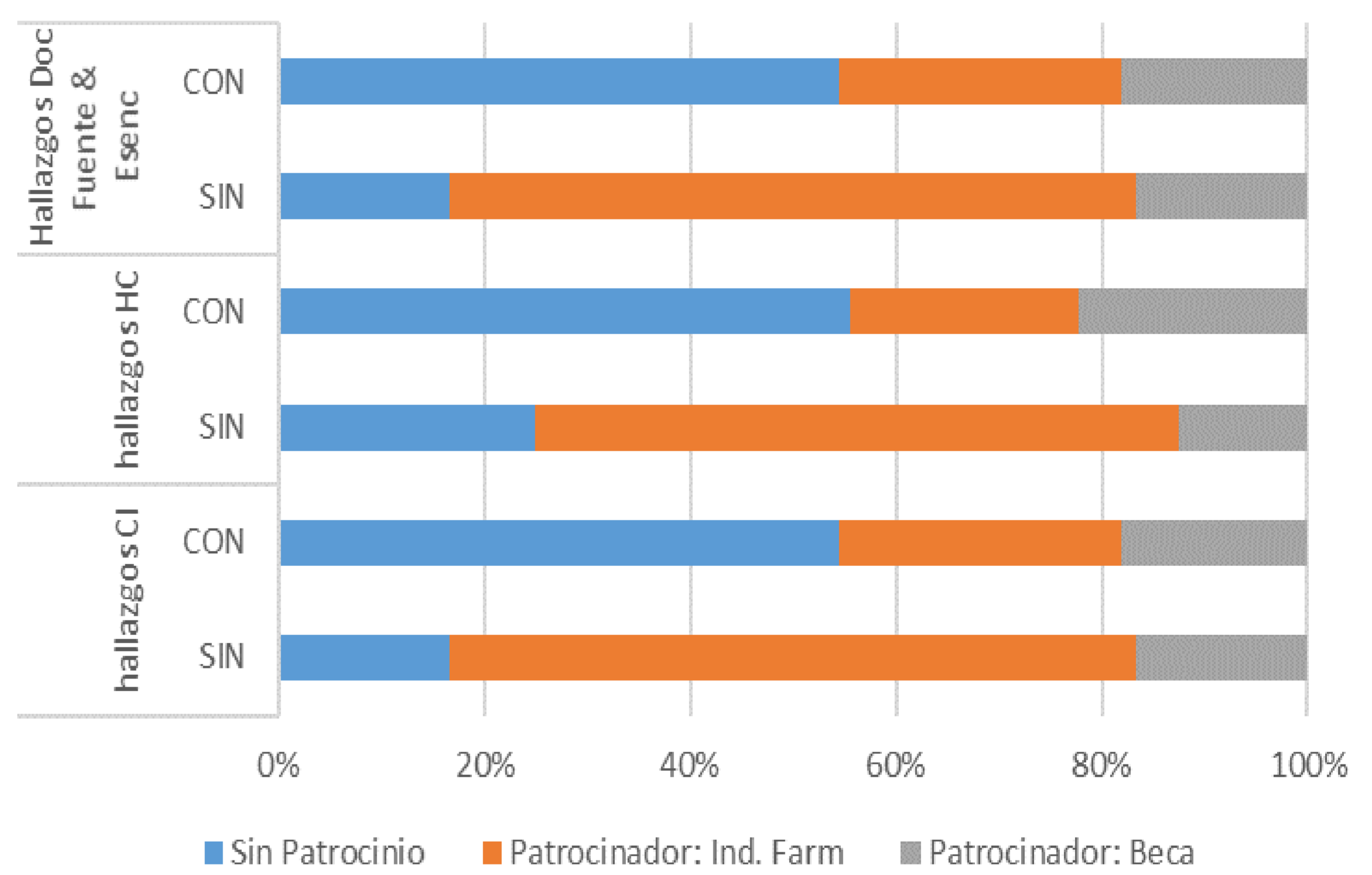
En 2014, sólo el 24% de los Investigadores Principales (IP) estaban entrenados en BPC. Sólo el 9,4% de los estudios sin patrocinio tenían IP entrenados, contrastando con el 77,78% de los estudios con patrocinio de la IF. En 2018 los porcentajes ascendieron al 47% y 100% respectivamente. Los IP de estudios con patrocinio de la IF mantuvieron altos índices de capacitación

3. Resultado de Monitoreos



En el 41% de los monitoreos no hubo observaciones, en 18% hubo observaciones e indicación de acción voluntaria y 41% tuvo indicaciones de acción obligatoria.

4. Tipo de Hallazgos según t/ financiamiento



El 86% de los estudios sin patrocinio tuvo hallazgos en el monitoreo, mientras que en los patrocinados el 43%. En este grupo, el 43% de los hallazgos fueron en documentos fuente y esenciales, 28% en historias clínicas (HC) y 43% en los consentimientos informados. Los estudios patrocinados por la industria farmacéutica han presentado en comparación a los estudios sin financiamiento y a los estudios financiados por becas niveles significativamente inferiores de hallazgos en todas las categorías,

CONCLUSIONES

En el total evaluado, se observa una baja representación de los estudios patrocinados por la IF. La proporción de investigadores con formación previa en BPC se ha casi duplicado en el período, coincidiendo con la realización anual de un curso por parte del CEIHF. Si bien el porcentaje de hallazgos de monitoreo en los estudios patrocinados fue inferior, probablemente relacionado a la mayor proporción de IP con entrenamiento en BPC y al soporte profesional brindado en ese grupo, llama la atención el porcentaje relativamente elevado de hallazgos en las HC.

Bibliografía: 1.- Organización Panamericana de la Salud. Buenas prácticas clínicas: Documento de las Américas; [Citado junio 2019]. Recuperado a partir de <https://www.paho.org> 2.- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6677-10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica; [Citado junio 2019]. Recuperado a partir de <http://www.anmat.gov.ar>

PALABRAS CLAVE: Bioética. Revisión Ética. Comité de Ética en Investigación. Ética

CONTACTO: guillecardozo.gc@gmail.com