Gilman RH, Anderton C, Kosek M, García HH, Evans CA.
¿Cuántos comités se necesitan para que un proyecto sea ético? (Correspondencia)
Lancet 2002;360(9338):1025-6. doi: 10.1016/S0140-6736(02)11115-9.
Acceso abierto: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12383698](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/12383698)

Acceso alternativo: [https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(02)11115-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736%2802%2911115-9/fulltext)

Estimado,

La preocupación apropiada por la protección de los participantes en la investigación en países de bajos ingresos ha llevado a cambios en el proceso de revisión de ética que han creado una crisis para la investigación médica internacional. El proceso de aprobación del protocolo ahora puede considerarse una barrera poco ética para la investigación sanitaria internacional.

Los proyectos de investigación se benefician cada vez más de múltiples socios internacionales que los organismos de financiación requieren con frecuencia. Las juntas de revisión interna (IRB) o los comités de ética supervisan solo a sus propios miembros de la facultad y las modificaciones requeridas por cada uno deben volver a presentarse a los demás. Con frecuencia se requieren modificaciones en las revisiones anuales que deben ser reconsideradas nuevamente por todos.

Por ejemplo, un estudio de 4 años que involucre un centro en un país de bajos ingresos, dos en los EE. UU. Y dos en Europa, requeriría cinco solicitudes iniciales, tal vez dos revisiones con reenvíos posteriores y tres revisiones anuales con quizás dos de estos requieren modificaciones reenviadas a todos. El resultado son 15 presentaciones iniciales y luego, después de la aprobación, otras 25 solicitudes en cinco formatos.

Este método de revisión no facilita un alto estándar ético. Más bien, representa una distorsión de la revisión ética de un proceso cooperativo para garantizar altos estándares éticos en una tarea administrativa difícil de manejar, que retrasa y desalienta la investigación médica en las áreas de mayor necesidad.

Tenemos varias propuestas que podrían resolver esta crisis. La única manera efectiva para su promulgación sería a través de la insistencia de las agencias de financiación.

Primero, la revisión ética de los estudios internacionales multicéntricos debe estructurarse de modo que solo 1KB en cada país participante revise el protocolo. Esto debe incluir el 1KB en la institución del investigador principal.

En segundo lugar, la documentación requerida para la revisión del protocolo debe ser estandarizada, incluido un formato uniforme para eliminar el formateo innecesario.

Finalmente, el proceso de consentimiento informado se revisa mejor localmente. Los formularios de consentimiento deben escribirse en un lenguaje simple para lograr la máxima comprensión. Sin embargo, las distinciones entre términos simples y complejos no se corresponden entre idiomas y el 1KB local tiene un mejor conocimiento del sitio de estudio y la población que un 1KB en el extranjero. El 1KB local debería, por lo tanto, ser el único responsable del vocabulario de los documentos de consentimiento, mientras que el 1KB internacional primario limita su revisión de los formularios de consentimiento a cuestiones de contenido.

Como investigadores, compartimos la responsabilidad de las consecuencias predecibles de nuestras acciones e inacciones. Se necesita investigación que aborde la tuberculosis resistente a múltiples fármacos, la tripanosomiasis, la malaria y otras enfermedades de la pobreza. Estamos obligados a avanzar soluciones alternativas que garanticen la protección de los participantes del estudio sin impedir la investigación dirigida a mejorar la salud en las regiones en desarrollo. No estamos sugiriendo un proceso de revisión ética que sea menos estricto; solo uno que es menos redundante y más apropiado para la investigación en entornos internacionales.