

Acerca del grupo de revisión científica y ética del Instituto Nacional de Endocrinología

Una de las tareas fundamentales de los Institutos del Ministerio de Salud Pública es la investigación científica, por lo que el que cuenten con órganos que velen por la calidad de esa actividad es imprescindible. Es por ello que quisiéramos dar a conocer las características del funcionamiento del Grupo de Revisión Científica y Ética (GREC) del Instituto Nacional de Endocrinología (INEN), el cual tiene una larga trayectoria en el campo de la investigación por lo que goza de un gran prestigio, lo cual ha sido reconocido en numerosas investigaciones premiadas no sólo en el ámbito nacional sino también internacionalmente.

¿Cómo funciona el grupo de revisión científica y ética (GREC) del Instituto Nacional de Endocrinología?

El GREC es un órgano adjunto al Consejo Científico del INEN. Sus integrantes forman parte de este Consejo y son seleccionados por éste para un período de 2 años, teniendo en cuenta tanto su calificación científica como los resultados obtenidos en su trabajo investigativo. Los miembros de este grupo son los doctores *Luisa Alvarez, Ada J. Machado, Rubén Padrón, Roberto González, Lorenzo Mallea, Arturo Hernández y Armando Seuc.*

El INEN es el centro rector de la Red de Colaboración para la Investigación en Reproducción Humana (Havana-CCR) del Programa de Reproducción Humana (HRP) de la Organización Mundial de la Salud de la cual forman parte otras instituciones de nuestro país por lo que el trabajo del GREC está acorde con lo exigido por su contraparte en HRP.

Las tareas del GREC son las siguientes:

1. Revisión de protocolos

En esta tarea el GREC funciona como Grupo Asesor de la Subdirección de Investigación del Instituto. Para que un proyecto de investigación sea aprobado para su ejecución, el criterio que emite el GREC sobre este es tomado en consideración por dicha Subdirección. Cada proyecto de investigación pasa por las siguientes etapas:

- Discusión y aprobación en el grupo básico de trabajo al cual pertenece el tipo de investigación propuesta.
- Los proyectos así aprobados pasan a la Subdirección de Investigaciones la cual se encarga de entregarlos al GREC.
- El GREC selecciona los especialistas no relacionados con el proyecto que puedan actuar como revisores de éste.
- Evaluación del protocolo por el o los revisores. Para esta valoración se guían por un

modelo confeccionado por el GREC (anexo 1) el cual refleja las conclusiones a la que llega el revisor.

- El protocolo se discute en el GREC; en éste se consideran las conclusiones a la que llegó el revisor. El autor principal puede ser invitado si el GREC considera que es necesario que haga aclaraciones.
- El GREC emite sus conclusiones por escrito y las entrega a la Subdirección de Investigaciones la cual será la encargada de transmitir al investigador principal si el proyecto ha sido aprobado, aceptado con enmiendas, rechazado para su reelaboración o rechazado definitivamente.
- El GREC debe emitir el Dictamen del Comité de Ética del INEN que tiene que ser incluido en todos los protocolos (anexo 2)

2. Monitoreo

- El GREC contribuye con la Subdirección de Investigaciones en la evaluación de las modificaciones que pueden sufrir los protocolos durante su ejecución y valorar si estas afectan o no el contenido científico y/o ético. Para poder cumplir con esta función, la Subdirección de Investigaciones debe exigir la entrega por escrito de las modificaciones que por razones prácticas se le propongan a los proyectos para que sean consideradas por el GREC.
- El GREC debe recibir de la Subdirección de Investigaciones si existe discrepancia de criterios sobre las conclusiones emitidas sobre un protocolo o sobre el enfoque con el que el grupo evalúa los protocolos. Estas discrepancias son discutidas en las reuniones del grupo.

ANEXO 1

Evalador anónimo sobre el proyecto (se identifica el proyecto por su nombre)

Fecha

Estimado investigador, el GREC solicita de Ud. sus opiniones sobre el proyecto que se adjunta. Necesitamos una evaluación general del proyecto como usted siempre *ha hecho*, y además queremos que por favor complete la guía siguiente para que no se olvide algún aspecto que pudiera estar omitido en el proyecto o que necesitamos estar seguro que usted lo evaluó.

Queremos que exprese cualquier otro criterio con libertad. En cada caso que usted indique un *no* o *no evaluable*, por favor argumente el por qué.

Sobre el proyecto en general necesitamos un resumen que indique:

Resumen

Considero el proyecto se puede:

_____ Aceptar _____ Aceptar con enmienda _____ Rechazar

Argumente su respuesta

MARQUE COLOCANDO UNA CRUZ EN CADA RESPUESTA. SI LA RESPUESTA A CUALQUIER

PREGUNTA ES *NO* O *NO EVALUABLE*,

EXPLIQUE EL POR QUE EN CADA CASO

| Conceptos | Evaluación |
|---|---|
| 1. ¿Se corresponde el título con los objetivos y el diseño del estudio? | 1. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 2. ¿En la introducción se da los antecedentes, se explica el problema general y el problema específico del estudio? | 2. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 3. ¿Los objetivos son alcanzables, medibles y concretos? | 3. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 4. ¿El diseño del estudio tiene un sentido científico y es adecuado? | 4. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 5. ¿Los procedimientos están bien especificados y se corresponden con los objetivos? | 5. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 6. ¿Los procedimientos técnicos de la muestra son adecuados? | 6. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 7. ¿Los procedimientos del tratamiento o de la experimentación son adecuados? | 7. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 8. ¿Las mediciones que se indican y las observaciones que se harán se corresponden con el estudio? | 8. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 9. ¿Los criterios de selección o los criterios de inclusión o exclusión son adecuados para el estudio? | 9. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 10. ¿Los instrumentos para obtener la información están bien diseñados y se corresponden con el trabajo? | 10. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 11. ¿Están los aspectos éticos adecuadamente considerados? | 11. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |
| 12. ¿Es el presupuesto realista? | 12. Sí ___ No ___ No Eval ___ No sabe ___ |

ANEXO 2

Ministerio de Salud Pública
Instituto Nacional de Endocrinología

Dictamen del Comité de Ética del Instituto Nacional de Endocrinología

El Comité de Revisión Ético institucional resuelve que el proyecto: (nombre del proyecto)

| | |
|--|---|
| Se ajusta a los principios establecidos por la Declaración "Helsinki II" SI___ | Presenta de manera satisfactoria, el consentimiento informado y la estrategia de obtención del mismo (anexos incluidos) SI___ |
| Se ajusta a las normas y criterios establecidos en los códigos nacionales de éticas y/o leyes vigentes SI___ | Describe de manera satisfactoria, las razones de la inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos SI___ |

Describe satisfactoriamente la forma como se protegerán los derechos y bienestar de los sujetos involucrados en la investigación

SI___

Describe de manera satisfactoria los procedimientos de vigilancia que serán aplicados y las previsiones de interrupción de la investigación por evidencias suficientes de riesgos o beneficios

SI___

Y para constancia se firma la presente en Ciudad de La Habana a los (fecha)

*Dra. Luisa Álvarez Vázquez
Comité de Ética*