



<https://doi.org/10.18233/apm.v45i4.2820>

Análisis del tiempo de evaluación y aprobación de protocolos de investigación sometidos a los Comités en materia de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría

Analysis of the evaluation and approval time of research protocols submitted to the Research Committees of the Instituto Nacional de Pediatría.

Alberto Nava Herrera,¹ Isabel Medina Vera,² Jesús Antonio Oria Hernández,³ José Francisco González Zamora⁴

Resumen

OBJETIVO: Analizar los tiempos asociados al proceso de evaluación y aprobación de protocolos de investigación sometidos a los Comités en materia de investigación para la salud del Instituto Nacional de Pediatría.

MATERIALES Y MÉTODOS: Estudio comparativo, longitudinal, observacional, retrospectivo donde se analizó la información de los protocolos sometidos para su evaluación en el periodo de enero a diciembre de 2022. Se recolectó la siguiente información: títulos de los protocolos, fechas de recepción por comités, fechas de evaluación, tipos de dictámenes, fechas de envío de dictamen y fechas de respuesta del investigador.

RESULTADOS: Se evaluaron 88 protocolos de los cuales 67 (76.1%) fueron aprobados; de estos, la mayoría se aprobaron en su segunda o tercera revisión (55.2% y 34.3% respectivamente, total 89.5%). La mediana de días entre el sometimiento y aprobación de un protocolo de investigación fue de 47 días (RI: 30-87), con tiempos similares entre el utilizado para emitir un dictamen por los comités y el tiempo que los investigadores utilizaron para solventar sus observaciones (21 días RI: 16-32 vs 25 días RI: 8-56; $p=0.395$), sin observarse diferencias estadísticamente significativas.

CONCLUSIONES: El tiempo de aprobación de un protocolo de investigación en la institución analizada, fue una responsabilidad compartida entre los comités y el investigador principal. Consideración importante al establecer programas de apoyo institucional para investigación.

PALABRAS CLAVE: Comités de Investigación, Evaluación, Procesos, Protocolos de Investigación.

Abstract

OBJECTIVE: Describe the times associated with the evaluation and ruling process of the research protocols submitted to the Committees on research for the health of Instituto Nacional de Pediatría.

MATERIALS AND METHODS: A comparative, longitudinal, observational, retrospective study was carried out where the information from the protocols submitted for evaluation in the period from January to December 2022 was analyzed. The following information was collected: titles of the protocols, dates of receipt by committees, evaluation dates, types of opinions, dates of sending the opinion and dates of the researcher's response.

¹ Departamento de Gestión y Apoyo para la Investigación.

² Departamento de Metodología de la Investigación.

³ Laboratorio de Bioquímica Genética.

⁴ Centro de Investigación Traslacional. Instituto Nacional de Pediatría, Secretaría de Salud, Ciudad de México.

Recibido: 09 de octubre 2023

Aceptado: 20 de mayo 2024

Correspondencia

Alberto Nava Herrera

alberto.a.nav@hotmail.com

Este artículo debe citarse como: Nava-Herrera A, Medina-Vera I, Oria-Hernández JA, González-Zamora JF. Análisis del tiempo de evaluación y aprobación de protocolos de investigación sometidos a los Comités en materia de Investigación del Instituto Nacional de Pediatría. Acta Pediatr Méx 2024; 45 (4): 269-277.

RESULTS: 88 protocols were evaluated, of which 67 (76.1%) were approved; of these, the majority were approved on their second or third review (55.2% and 34.3% respectively, total 89.5%). The median number of days between the submission of the protocols and their approval was 47 days (RI: 30-87), of which 21 days (RI: 16-32) correspond to Committees and 25 days (RI: 8-56) to the researchers.

CONCLUSIONS: The approval time of a research protocol at the institution analyzed was a shared responsibility between the committees and the principal investigator. Important consideration when establishing institutional support programs for research.

KEYWORDS: Research Committees, Evaluation, Processes, Research Protocols.

INTRODUCCIÓN

La investigación para la salud está regulada a nivel internacional y nacional. En nuestro país, la Ley General de Salud en su Artículo 98 establece que: “En las instituciones de salud, bajo la responsabilidad de los directores o titulares respectivos y de conformidad con las disposiciones aplicables, se constituirán: I. Un Comité de Investigación; II. En el caso de que se realicen investigaciones en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación, y III. Un Comité de Bioseguridad”. Adicionalmente la NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones Técnicas para la Producción, Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio, en su numeral 4.2.2 establece que: “Cuando una institución se encuentre en la categoría b (uso en investigación científica, desarrollo tecnológico e innovación, pruebas de laboratorio y enseñanza) o bien en la clasificación c (mixtos), debe conformar un Comité Interno para el Cuidado y Uso de los Animales de Laboratorio (CICUAL) de carácter institucional”.

De la Ley General de Salud se desprende la NOM-012-SSA3-2012, que establece los criterios para la ejecución de proyectos de in-

vestigación para la salud en seres humanos, y a su vez la Guía para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y el Manual de Integración y Funcionamiento de los Comités de Investigación. En ambos documentos se indica que los Comités cuentan con un periodo no mayor a 30 días naturales a partir de la recepción de un protocolo de investigación para emitir un primer dictamen.

Derivado de lo anterior, surge el interés de analizar los tiempos asociados con el proceso de recepción-evaluación-aprobación de proyectos de investigación en el Instituto Nacional de Pediatría (INP). Esta tarea se realiza mediante la captura de la información derivada del Módulo de Registro y Seguimiento de Proyectos del Sistema Electrónico de Investigación (SEI) del INP, el cual permite analizar el tiempo transcurrido desde la recepción de un protocolo hasta su autorización a través de su paso por las diferentes evaluaciones de los Comités de investigación, hasta llegar a la asignación de un número de registro institucional.

El objetivo de este estudio fue: analizar los tiempos asociados al proceso de evaluación y



aprobación de protocolos de investigación sometidos a los Comités en materia de investigación para la salud del Instituto Nacional de Pediatría

MATERIALES Y MÉTODOS

Se realizó un estudio comparativo, longitudinal, observacional, retrospectivo, en donde las variables estudiadas fueron los comités y los investigadores. El estudio consistió en la recolección de la información de los protocolos de investigación sometidos a evaluación en el periodo del 1 de enero de 2022 al 31 de diciembre de 2022, con un seguimiento adicional de 90 días (al 31 de marzo de 2023). Este periodo de seguimiento obedece al tiempo con el que cuenta un investigador para dar respuesta a las observaciones emitidas por los Comités.

La información generada por el SEI se incluyó en una base de datos electrónica que incluía el título de los protocolos, investigadores responsables, adscripciones, fechas de recepción por los comités, fechas de evaluación, tipos de dictámenes, fechas de envío de dictámenes y fechas de respuesta del investigador.

Esta información permite dar trazabilidad al proceso de recepción-evaluación-aprobación de cada protocolo recibido por los Comités. Adicionalmente, se puede identificar el número de versiones evaluadas para cada protocolo y los Comités que intervinieron en su evaluación, así como los protocolos que fueron rechazados o aquellos a los que el investigador responsable no dio seguimiento y por lo tanto no llegaron a registrarse. Los datos presentados no incluyen datos sensibles como los nombres de los investigadores responsables ni los títulos de los protocolos con el fin de preservar el anonimato.

Se utilizó el estadístico de Kolmogorov-Smirnov para conocer la distribución de las variables, los datos se expresaron como Mediana (Rango intercuartílico); para comparar los tiempos entre

combinación de comités se utilizó el estadístico de U de Mann Whitney. Se estableció un valor de p significativo como ≤ 0.05 . Los datos se analizaron con SPSS (versión 25, SPSS Inc, Chicago, IL) y las gráficas fueron realizadas en GraphPad Prism (versión 9.0, GraphPad Software, La Jolla California, EE. UU.).

El protocolo fue aprobado (2021/007) por el Comité de Investigación del INP, oficialmente registrado ante COFEPRIS (17CI090031009) y la *Office for Human Research Protections* del NIH (IRB00013675).

RESULTADOS

Características de los Investigadores que sometieron protocolos

De enero de 2022 a diciembre de 2022 se evaluaron 88 protocolos de investigación, los cuales fueron sometidos por 55 investigadores; de estos, 29 (52.7%) contaban con adscripción de la Dirección de Investigación y 26 (47.3%) de la Dirección Médica. De los 55 Investigadores principales 28 tenían nombramiento de Investigador en Ciencias Médicas (ICM) con categorías A a la E, 26 adscritos a la Dirección de Investigación y 2 a la Dirección Médica; los 27 restantes correspondieron a personal médico y paramédico, ayudantes de investigador, catedráticos CONAHCYT e investigadores por convenio con la UNAM. Además, 33 de los 55 investigadores (60%) pertenecían al Sistema Nacional de Investigadores (SNI) en todos sus niveles, 26 (78.8%) adscritos a la Dirección de Investigación y 7 (21.2%) a la Dirección Médica (**Cuadro 1**). Por último, de los 55 investigadores que sometieron protocolos a los comités del INP durante el periodo evaluado, 32 de ellos (58.2%) sometieron 1 protocolo, 16 investigadores (29%) sometieron 2 protocolos, 5 investigadores (9.1%) sometieron 3 protocolos, 1 investigador (1.9%) sometió 4 protocolos y otro (1.9%) 5 protocolos.

Cuadro 1. Características de los Investigadores que sometieron protocolos

Características	Adscritos a la Dirección de Investigación	Adscritos a la Dirección Médica	Total
Investigador responsable	29 (52.7)	26 (47.3)	55 (100)
Investigador en Ciencias Médicas	26 (92.8)	2 (7.2)	28 (100)
ICM A	1	1	2
ICM B	4	0	4
ICM C	8	0	8
ICM D	11	1	12
ICM E	2	0	2
Otros	3 (11.2)	24 (88.8)	27 (100)
Personal médico y paramédico	0	24	24
Ayudante de Investigador	1	0	1
Catedrático CONAHCYT	1	0	1
Convenio UNAM	1	0	1
Sistema Nacional de Investigadores	26 (78.7)	7 (21.3)	33 (100)
Candidato SNI	2	1	3
SNI 1	16	4	20
SNI 2	6	2	8
SNI 3	2	0	2

ICM: Investigador en Ciencias Médicas; SNI: Sistema Nacional de Investigadores. Los porcentajes se muestran con respecto a los totales de cada categoría.

Características de los protocolos no aprobados

De los 88 protocolos de investigación sometidos, 67 (76.1%) fueron aprobados, mientras que los 21 restantes (23.9%) no completaron el proceso de evaluación y registro. Los 21 protocolos no aprobados tuvieron las siguientes características: I) 12 (57.1%) y 9 (42.9%) fueron presentados por personal adscrito a la Dirección Médica y a la Dirección Investigación, respectivamente, II) 1 protocolo fue rechazado en su primera evaluación mientras que 19 recibieron dictámenes de evaluación con observaciones, pero el Investigador responsable no concluyó el proceso de registro. Un proyecto fue cancelado por el patrocinador durante el proceso de evaluación. III) De estos 21 protocolos 4 de ellos fueron evaluados sólo por el Comité de Investigación, 6 por el Comité de Investigación y Ética en In-

vestigación, 3 por los Comités de Investigación y Bioseguridad, 1 por los Comités de Investigación y CICUAL, 6 por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad y 1 por los Comités de Investigación, Bioseguridad y CICUAL.

Protocolos evaluados y aprobados en el periodo de estudio

De los 67 protocolos aprobados en el periodo de estudio, 2 (3%) fueron aprobados en su primera versión de evaluación, 37 (55.2%) en la segunda versión, 23 (34.3%) en la tercera versión y finalmente 5 (7.5%) en la cuarta versión. La distribución de los protocolos aprobados acorde al número de Comités por los que fueron evaluados y la versión en la que fueron aprobados se describe en el siguiente párrafo.



El Comité de Investigación aprobó 9 protocolos, de los cuales 1 fue aprobado en versión 1, 5 en versión 2 y 3 en versión 3. El Comité de Investigación en conjunto con el Comité de Ética aprobaron 20 protocolos con la siguiente distribución, en versión 1, 1 protocolo; en versión 2, 13 protocolos y en versión 3, 6 protocolos. Los Comités de Investigación y Bioseguridad aprobaron 9 protocolos, 7 en su segunda versión y 2 en la tercera. De los 24 protocolos aprobados por los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad, 10 lo fueron en su segunda versión, 9 en la tercera y 5 en la cuarta. Por último, de los 5 protocolos evaluados por los Comités de Investigación, Bioseguridad y CICUAL 2 y 3 se aprobaron en su segunda y tercera versión, respectivamente (**Figura 1**).

Tiempos de evaluación de protocolos por Comités

Se analizó el número de días que transcurrieron entre el sometimiento de los protocolos y su aprobación; en general la mediana fue de 47 días (RI: 30-87), con una mediana de respuesta de los Comités de 21 días (RI:16-32) y del Investigador de 25 días (RI:8-56), $p=0.395$ (**Figura 2A**). Para los protocolos revisados únicamente por el Comité de Investigación ($n=9$), la mediana fue de 49 días (RI:24-102), divididos de manera muy similar entre los tiempos de respuesta del Comité con 22 días (RI: 15-33) vs. 20 días (RI 7-54) de los investigadores, $p=0.746$ (**Figura 2B**).

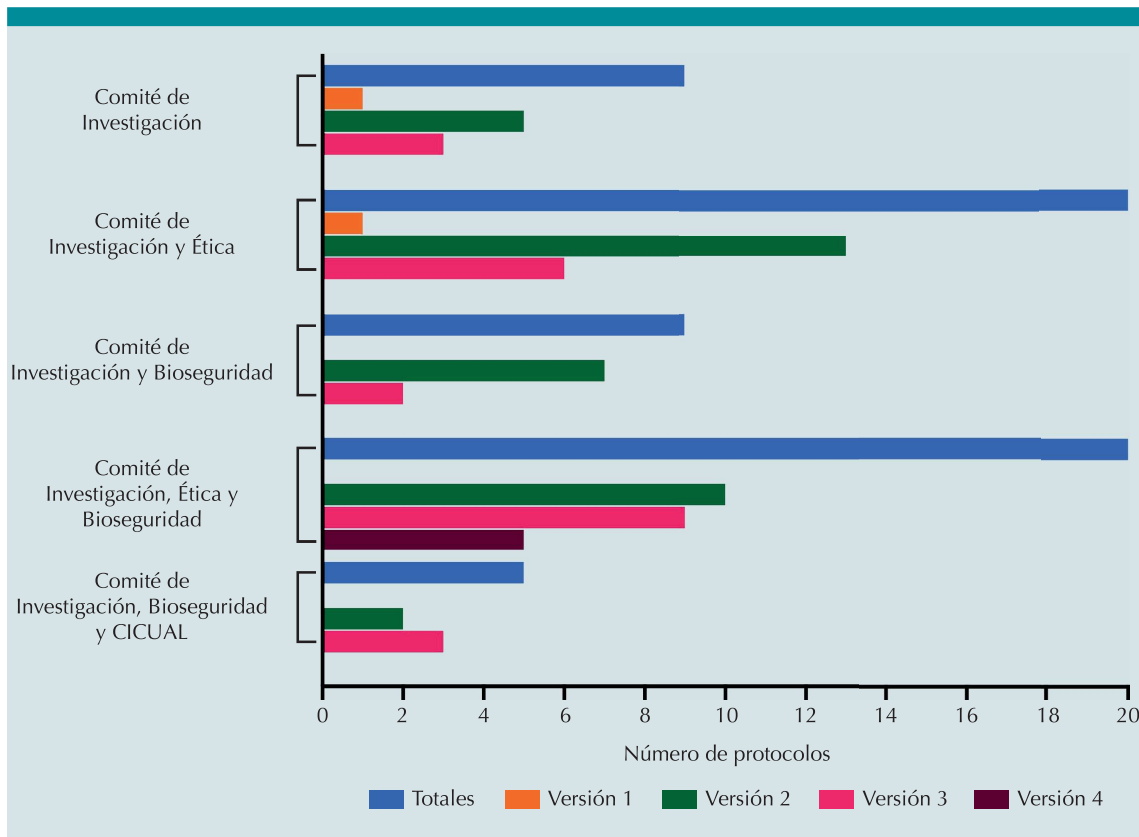


Figura 1. Protocolos evaluados y aprobados.

Por otro lado, para los protocolos que fueron aprobados en conjunto por los Comités de Investigación y Ética (n=20), la mediana de aprobación fue de 57 días (RI: 30-98), siendo el tiempo de respuesta de los Comités 19 días (RI: 11-32), tiempo menor que el tiempo de respuesta de los investigadores, 33 días (RI: 15-71), $p=0.0603$ (**Figura 2C**). Para los protocolos aprobados por los Comités de Investigación y Bioseguridad (n=9), la media del tiempo de respuesta fue de 47 días (RI: 23-86), aunque en este caso, el tiempo de respuesta de los Comités, 29 días (RI: 18-59), fue mayor que el tiempo de respuesta de los investigadores, 8 días (RI: 5-44), $p=0.0731$ (**Figura 2D**).

Por último, para los protocolos aprobados por los Comités de Investigación, Ética y Bioseguridad (n=24), la mediana de tiempo fue de 46 días (RI: 33-78), sin observarse diferencias entre los tiempos de respuesta de los Comités (20 días, RI:17-23) e Investigadores (25 días, RI:11-61), ($p=0.140$; **Figura 2E**). Para los protocolos aprobados por los Comités de Investigación, Bioseguridad y CICUAL (n=5), la mediana en el tiempo de respuesta fue de 49 días (RI 44-107), sin observarse tampoco diferencia entre los tiempos de respuesta de los Comités vs los del Investigador ($p>0.999$; **Figura 2F**).

DISCUSIÓN

El proceso de sometimiento y aprobación de un protocolo de investigación clínica en México es diferente de otros países. Se requiere la participación de dos o tres comités en materia de investigación para la salud, con funciones superpuestas y que podrían entorpecer la aprobación de un proyecto de investigación.

Durante el 2022, en el Instituto Nacional de Pediatría se sometieron 88 protocolos de investigación, en solo 1 caso el protocolo fue rechazado, lo que pudiera interpretarse como una interrelación favorable entre Comités e

Investigadores. Sin embargo, resulta relevante que 1 de cada 5 propuestas que recibieron un dictamen pendiente de aprobación con modificaciones no terminaron el proceso de sometimiento. Este porcentaje es similar a lo referido por Zavala-González en Tabasco México, quien identificó graves limitaciones de los autores en diseño metodológico o redacción adecuada de un consentimiento informado. Otros autores mexicanos, han descrito que los Comités institucionales no se ajustan a las directrices nacionales o internacionales propuestas por organismos especializados, lo que desmotiva a los Investigadores a continuar con el proceso de sometimiento de un protocolo de investigación.

El proceso de deliberación de un protocolo de investigación por los Comités de Ética en Investigación representa un punto de controversia a nivel internacional. En países de bajos y medianos ingresos, aspectos como la falta de adherencia a guías de evaluación, capacitación inadecuada de los miembros de los Comités, recursos financieros limitados, diversidad en su composición y ausencia de monitores independientes; son barreras que afectan a los Comités y generan críticas de los investigadores. En este Instituto Nacional de Salud identificamos una mediana en el tiempo de aprobación de un protocolo de investigación de 47 días (RI: 30-87), con una mediana de respuesta de los Comités de 21 días (RI:16-32) a partir de la fecha de solicitud de revisión. El resultado es concordante con la normatividad que establece que el primer dictamen emitido por los Comités no debe exceder de 30 días naturales.⁴

Un aspecto poco referido en la literatura es la interrelación de los autores con los Comités. No identificamos reportes nacionales sobre el tiempo de respuesta de los Investigadores para solventar las observaciones de los Comités, ni la interrelación e impacto de los distintos Comités en materia de investigación para la salud en el

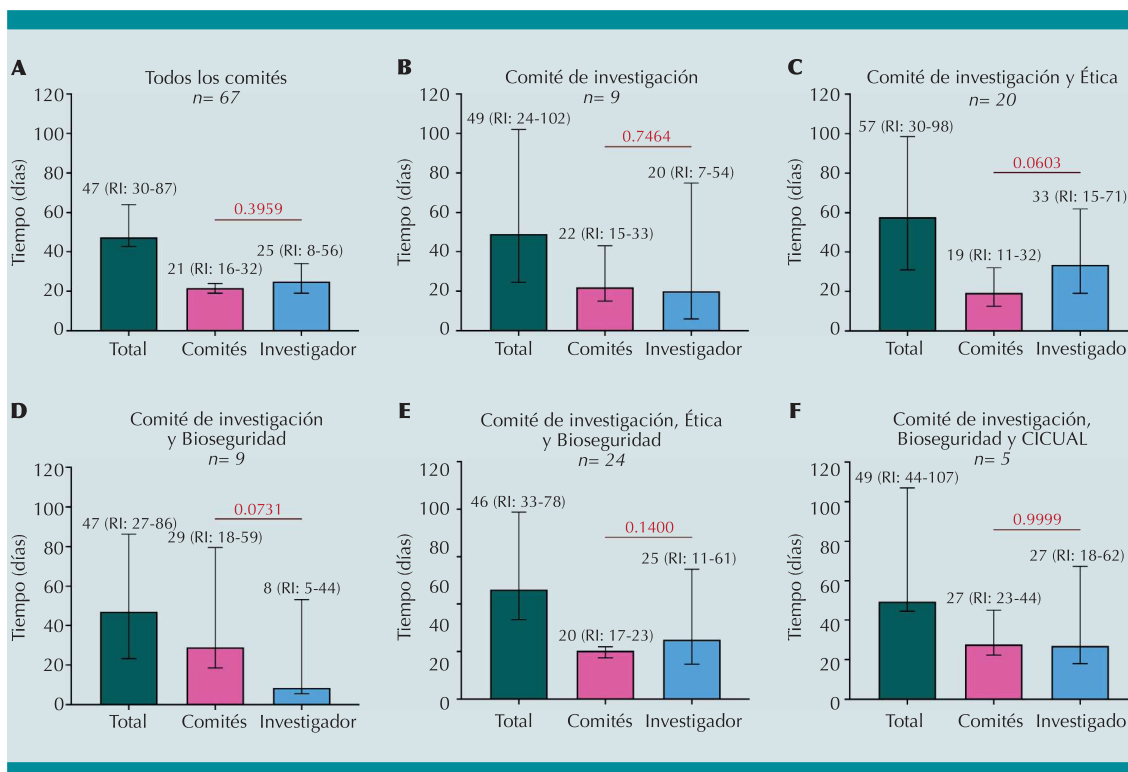


Figura 2. Tiempos de evaluación de protocolos por comités.

proceso de revisión de un protocolo de investigación institucional. En nuestro caso, fueron 5 las combinatorias posibles, la más frecuente incluyó la revisión por los Comités de Investigación, Ética en Investigación y Bioseguridad en 24 protocolos aceptados. No identificamos diferencias significativas en el tiempo de evaluación de las posibles combinatorias, incluso en el tiempo de respuesta a partir de la fecha de solicitud de una revisión. Esto lo atribuimos a la estandarización del proceso de sometimiento que se inició en 2021 con la adecuación del proceso administrativo por parte del Departamento de Gestión y Apoyo para la Investigación, el cual coordina la actividad de los 4 Comités en materia de investigación utilizando una plataforma electrónica de sometimiento, evaluación y seguimiento de los protocolos de investigación.

Observamos que 65 de 67 protocolos requirieron al menos una segunda revisión y 5 protocolos fueron sometidos en 4 ocasiones. En este punto, el tiempo de respuesta del Investigador a los comentarios de los Comités resultó similar al tiempo requerido por los comités para su evaluación 21 días (RI:16-32) vs investigadores 25 días (RI:8-56). El resultado es interesante pues indica una responsabilidad compartida en la aprobación de un proyecto de investigación. En nuestro caso, la mediana de días que tardó la evaluación de protocolos de investigación clínica (44 protocolos) de acuerdo con la evaluación por dos o tres comités, tampoco fue diferente. Este hallazgo, nos hace inferir que las oportunidades de mejora del proceso de aprobación de un protocolo de investigación deben ser enfocadas hacia los dos protagonistas del proceso.

En México, la conducción de una investigación para la salud está a cargo de un profesional de la salud con formación académica y experiencia (Investigador Principal), entendiéndose como profesional de la salud cualquier rama afín a la medicina con una certificación oficial para ejercer su profesión. Es relevante que, con una plantilla institucional de 209 médicos especialistas durante el 2022, solo 26 sometieron protocolos como Investigadores Principales. En el mismo sentido, el INP cuenta con 129 Investigadores en Ciencias Médicas, de los cuales 29 participaron como Investigadores Principales en el periodo descrito. Esta baja proporción indica que la participación institucional de los profesionales de la salud en las actividades de investigación necesita ser promovida.

Como limitación del estudio, podemos indicar que, al tratarse de un diseño retrospectivo, este análisis no identifica los posibles riesgos que interfieran en la evaluación de proyectos de investigación. Factores como el insuficiente soporte administrativo y evaluaciones poco razonables, o la falta de profesionalización de los investigadores que genera frustración en los investigadores al someter protocolos de investigación, merecen ser analizados. Este análisis se encuentra fuera de los alcances del presente proyecto; sin embargo, la necesidad de someter en varias ocasiones el protocolo de investigación y los tiempos de respuesta por parte de los Comités e Investigadores, nos hacen suponer la posibilidad de incidir en ambas áreas de oportunidad.

CONCLUSIÓN

La adecuada evaluación de protocolos de investigación y su aprobación en un tiempo pertinente, es indispensable por parte de los comités en materia de investigación para la salud para promover la investigación institucional. Con una mediana de 47 (RI: 30-87) días en el proceso, se observó que el tiempo de deliberación

y elaboración de dictámenes por parte de los comités en conjunto con el tiempo que utiliza el investigador en solventar las observaciones propuestas, fueron similares. Aspecto relevante, al plantear estrategias de mejora institucional.

REFERENCIAS

1. Ley General de Salud. Ciudad de México: Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión; 1984.
2. NORMA Oficial Mexicana NOM-062-ZOO-1999, Especificaciones técnicas para la producción, cuidado y uso de los animales de laboratorio. Ciudad de México: Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación; 2001.
3. NORMA Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos. Ciudad de México: Secretaría de Salud; 2013.
4. Guía Nacional para la Integración y el Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación. Ciudad de México: Secretaría de Salud/ Comisión Nacional de Bioética; 2018.
5. Manual de Integración y funcionamiento de los Comités de Investigación. Ciudad de México: Secretaría de Salud/ Comisión Coordinadora de los Institutos Nacionales de Salud y Hospitales de Alta Especialidad; 2016.
6. Valdez-Martínez E, Bedolla M. Los comités de Investigación y ética en investigación y la obligación de que operen de acuerdo con el principio de la alianza social. *Gac Med Mex.* 2020; 156:139-142.
7. Zavala-González MA. Revisiones por pares de protocolos presentados a un comité local de Investigación en salud. *Tabasco, México, 2009. Revista de los estudiantes de medicina de la Universidad Industrial de Santander. MÉD UIS.* 2015; 28 (3):317-25.
8. Ángeles-Llerenas A, F Thrasher J, Domínguez-Esponda R, López-Ridaura R, Macklin R. Operation of research ethics committees in Colombia, Costa Rica, Guatemala, and Mexico: Mesoamerican Project. *Salud Publica Mex.* 2021 Dec 8;64(1):66-75. Spanish. doi: 10.21149/12588. PMID: 35438912.
9. Valdez-Martínez E, Bedolla M. Los comités de Investigación en salud: su autoridad, responsabilidad fundamental y necesidad de que se sometan a auditorías periódicas. *Gac Med Mex.* 2019; 155:406-409.
10. AlFattani A, AlBedah N, AlShahrani A, Alkawi A, AlMeharish A, Altwaijri Y, Omar A, AlKawi MZ, Khogeer A. Institutional review boards in Saudi Arabia: the first survey-based report on their functions and operations. *BMC Med Ethics.* 2023 Jul 10;24(1):50. doi: 10.1186/s12910-023-00928-7. PMID: 37430255; PMCID: PMC10334562.
11. Reglamento de la ley general de salud en materia de investigación para la salud. Ciudad de México. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. 1987.



12. Rothenberg R. The inescapable logic of institutional review boards. *Ann Epidemiol.* 2004;14(8):517-519. doi:10.1016/j.annepidem.2004.07.089
13. Lapid MI, Clarke BL, Wright RS. Institutional Review Boards: What Clinician Researchers Need to Know. *Mayo Clin Proc.* 2019 Mar;94(3):515-525. doi: 10.1016/j.mayo-cp.2019.01.020. PMID: 30832791
14. Keith-Spiegel P, Tabachnick B. What scientists want from their research ethics committee. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2006;1(1):67-82. doi:10.1525/jer.2006.1.1.67