

Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica

Edith Valdez-Martínez,¹ Alberto Lifshitz-Guinzberg,²
José Medesigo-Micete³ y Miguel Bedolla⁴

Forma de citar

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 Publica. 2008;24(2):85-90.

RESUMEN

Objetivo. Identificar los comités de ética de la práctica clínica en México y establecer las posibles implicaciones derivadas de su composición y funcionamiento.

Métodos. Estudio transversal descriptivo realizado entre enero y diciembre de 2005. Se envió por correo electrónico una encuesta a todos los hospitales y unidades de medicina familiar del Instituto Mexicano del Seguro Social (n = 437) y del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (n = 167) que contaran con más de 10 consultorios, y a los establecimientos asistenciales más importantes de la Secretaría de Salud de México (n = 15). Los elementos analizados fueron: nombre del comité, fecha en la que fue constituido, estado actual de actividad, composición, funciones y facultades.

Resultados. Se identificaron 116 comités con muy diversos nombres, de ellos 101 (87,1%) estaban activos. Estos comités se crearon entre 1985 y 2006, con un pico entre los años 2004 y 2005. De los comités activos, 59 (58,4%) se encargaban tanto de los problemas/dilemas éticos relacionados con la práctica clínica como de los proyectos de investigación. De los integrantes, 357 (59,0%) tenían puestos directivos en el establecimiento al que pertenecía el comité del que eran miembros; predominó la profesión médica (71,5%), seguida de personal de enfermería (11,9%). De los integrantes de los comités activos, 77,9% no había recibido entrenamiento en el campo de la ética.

Conclusiones. Puede esperarse que surjan conflictos legales, principalmente en los establecimientos cuyos comités se confieren la autoridad de dictaminar el curso apropiado de una acción. Se requiere un plan integral para estandarizar la composición y los procedimientos de los comités de ética clínica en México y mejorar la preparación de sus miembros.

Palabras clave

Comités de ética clínica, comités de ética en investigación, México.

¹ Coordinación de Investigación en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, México, D.F., México. La correspondencia se debe dirigir a Edith Valdez-Martínez, Coordinación de Investigación en Salud, Instituto Mexicano del Seguro Social, Av. Cuauhtémoc 330, Colonia Doctores, México, D.F. 06725, México. Correos electrónicos: edith.valdez@imss.gob.mx, edithvaldez@prodigy.net.mx

² Coordinación de Desarrollo, Institutos Nacionales de Salud, México, D.F., México.

El objetivo de la medicina clínica es, desde hace más de 2 000 años, ayudar

³ Subdirección General, Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, México, D.F., México.

⁴ Health Science Center, Universidad de Texas San Antonio, San Antonio, Texas, Estados Unidos de América.

al paciente o al menos no causarle daño. Esta ayuda se manifiesta concretamente mediante acciones tales como la promoción de la salud, la prevención de enfermedades, el diagnóstico temprano, el tratamiento correcto, la rehabilitación de los enfermos, el man-

tenimiento de su estado funcional, la educación sanitaria, la prevención de muertes prematuras y finalmente el cuidado humano de las personas que se encuentran en estadio terminal de una enfermedad. Desde el punto de vista de la ética médica, los beneficios potenciales de cualquier acción médica deben ser siempre mayores que los riesgos a los que estas acciones exponen a los pacientes.

Los preceptos éticos que rigen la investigación clínica tienen, sin embargo, objetivos y prácticas diferentes de los que rigen la práctica clínica asistencial (1–4). El objetivo esencial de toda investigación médica es mejorar el bienestar del ser humano. Los problemas éticos que surgen de la experimentación biomédica con seres humanos giran alrededor de la pregunta siguiente: ¿cómo se pueden proteger los derechos individuales y la dignidad de las personas frente a las demandas de la actividad científica? Evaluar la justificación ética de un protocolo de investigación implica que el comité que hace la evaluación considere cuidadosamente la relación que hay entre los riesgos y los beneficios para los participantes, además de los posibles beneficios para la sociedad (3).

En la práctica, y a pesar de las recomendaciones del Código de Núremberg (5), la línea que divide la medicina clínica de la investigación clínica puede ser ambigua, particularmente cuando se trata de tratamientos no validados o innovadores (1). En muchos casos, la diferencia entre la práctica clínica y la investigación puede ser fácilmente reconocible, como en los estudios clínicos realizados en personas sanas con el propósito de determinar el metabolismo, las interacciones y la biodisponibilidad de un nuevo fármaco. En otros casos, la diferencia es difícil de reconocer, pues la investigación puede involucrar, por ejemplo, la comparación de dos antibióticos aprobados para su venta y disponibles para su utilización generalizada en la práctica clínica.

La idea anterior señala algo bien conocido en la medicina moderna: las prácticas clínicas y de investigación tienen cada vez lazos más estrechos

que las unen. Esto se convierte en un serio problema por lo difícil que puede resultar lograr que los integrantes de los comités de ética clínica (CEC), independientemente de su nombre, estén adecuadamente calificados para evaluar científica y metodológicamente los cada vez más complejos protocolos de investigación. Esto es así aun cuando ellos estén adecuadamente calificados para resolver los dilemas éticos que se presentan durante el ejercicio clínico cotidiano. Por otro lado, los miembros de los comités de investigación carecen de experiencia para tratar asuntos relacionados con la ética clínica.

Se debe tener en cuenta, además, que la investigación biomédica tiene una estrecha relación con la industria farmacéutica, lo que hace sumamente cara y lucrativa esta actividad y, por ello, necesitada de control social y ético. Este control solo se puede garantizar si los comités de ética de la investigación (CEI) funcionan adecuadamente (3, 6) y desarrollan de manera independiente sus funciones, fundamentalmente diferentes de las funciones de los CEC. El entrenamiento cognitivo y la experiencia de los CEI están dirigidos a la toma de decisiones en el campo de la ética de la investigación; más que ser un grupo de asesores, estos comités deben tomar decisiones basadas en principios éticos dirigidos a proteger a los sujetos de investigación (2–4).

En México, las medidas para proteger los derechos de los sujetos de investigación se establecieron en 1973 mediante el Código Sanitario (7) y se ampliaron en 1982 con la obligatoriedad de crear CEI en todos los establecimientos en que se llevaran a cabo investigaciones biomédicas (8). La Ley General de Salud de 1984 y las regulaciones de las investigaciones en salud, ampliadas nuevamente en 1987 (9), están aún vigentes. La Comisión Nacional de Bioética tiene dentro de sus funciones “promover que en las instituciones de salud públicas y privadas se organicen y funcionen comités hospitalarios de bioética. . .” (10).

El objetivo de la presente investigación fue identificar los comités de ética de la práctica clínica en México

y establecer las posibles implicaciones derivadas de su composición y funcionamiento.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se realizó un estudio transversal descriptivo nacional mediante una encuesta enviada a todos los hospitales y unidades de medicina familiar que en 2005 contaran con más de 10 consultorios y pertenecieran al Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) ($n = 437$) y al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE) ($n = 167$). Dada la estructura organizacional de la Secretaría de Salud (SSA), la encuesta se envió solamente a los Institutos Nacionales de Salud de esa secretaría ($n = 9$), a los hospitales federales ($n = 4$) y a los hospitales más grandes de la Ciudad de México ($n = 2$).

Después de recibir la aprobación y el apoyo del IMSS, el ISSSTE y la SSA se obtuvo una relación actualizada de los nombres, las direcciones de correo electrónico, la ubicación geográfica y los números telefónicos de los directores de cada uno de los establecimientos de salud subordinados a esas instituciones. Los cuestionarios se acompañaron de una carta de invitación en la cual se exponía la importancia de la investigación y de la veracidad de las respuestas, así como el tratamiento anónimo de las mismas y los beneficios esperados de esta investigación.

En el cuestionario se recabó información sobre los comités encargados de atender los problemas/dilemas éticos que surgen en la práctica clínica y constaba de seis preguntas básicas: nombre del comité, fecha en la que fue constituido, estado actual de actividad, composición, funciones y facultades.

En total se enviaron 619 cuestionarios por correo electrónico. Dos profesionales previamente capacitados realizaron la recolección y la sistematización de la información contenida en los cuestionarios respondidos. La investigación se llevó a cabo entre enero y diciembre de 2005.

Se calcularon las frecuencias relativa y absoluta, así como las medidas de

CUADRO 1. Tasa de respuesta de los establecimientos de salud participantes, México, 2005

Establecimiento ^a	No. de cuestionarios programados	No. de cuestionarios recibidos	Tasa de respuesta, %
IMSS	437	437	100,0
ISSSTE	167	62	37,1
SSA	15	15	100,0
Total	619	514	83,0

^a IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social; ISSSTE: Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado; SSA: Secretaría de Salud.

tendencia central y dispersión, según el tipo de la variable analizada. Para el procesamiento de los datos se utilizó el paquete estadístico SPSS v. 13.

RESULTADOS

Características generales de los comités de ética

La tasa promedio de respuesta fue de 83,0% (cuadro 1). De las unidades de atención médica contactadas, se recibieron 514 respuestas, de ellas 116 respondieron afirmativamente a la pregunta "¿existe un comité de ética que se encargue de atender los problemas/dilemas que surgen de la práctica clínica?" (estuvieran activos o no). Se contactó vía telefónica a los encargados de las 105 (17,0%) unidades de atención médica que no respondieron la encuesta y todos informaron que no res-

pondieron por no tener comités de ética de ningún tipo en su unidad. En total, 503 (81,3%) de las 619 instituciones abordadas, no contaban con comités de ética.

En general, se observó una considerable diversidad de nombres, tales como comité de ética, comité de bioética hospitalaria, comité de bioética médica, comité de ética clínica, subcomité de bioética, subcomité de ética de la investigación, etc. Estos comités se crearon entre 1985 y 2006, con un pico entre los años 2004 y 2005 (figura 1). De los comités identificados, 101 (87,1%) informaron estar activos.

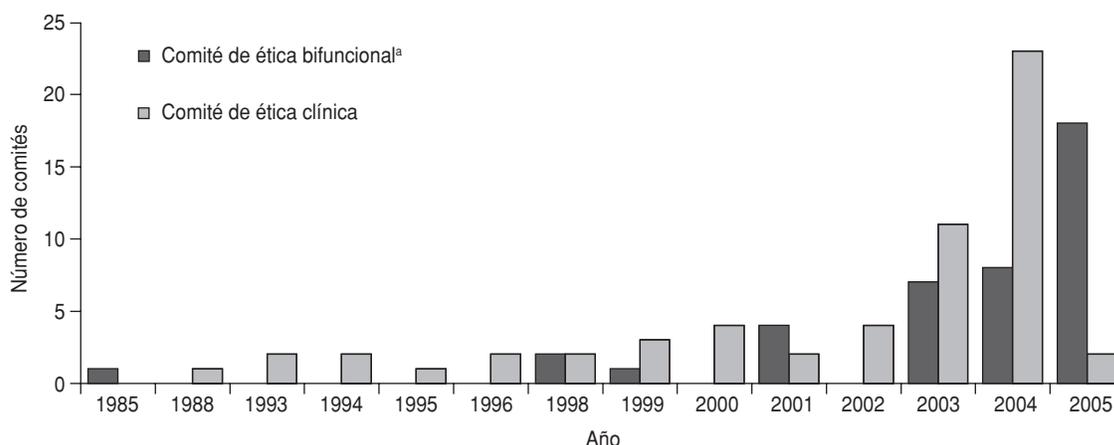
Según las respuestas recibidas, los 42 comités de ética encargados de atender los problemas/dilemas que surgen durante la práctica clínica se organizaron por dos razones: 5 (11,9%) por iniciativa de algunos médicos que lo consideraron necesario y 37 (88,1%) como respuesta a una orden del nivel norma-

tivo de la institución para formar un CEI, aunque la falta de proyectos de investigación hizo que estos comités se enfocaran en tareas de orden clínico, como la revisión de casos clínicos de "difícil solución", quejas de la atención médica y problemas entre los profesionales de la salud, entre otras.

Composición de los comités

La mediana del número de integrantes de los comités fue de ocho personas (mínimo: 4; máximo: 18) con una relación hombre:mujer de 1,4:1,0. De los 605 integrantes, la mayoría (433 miembros; 71,5%) eran médicos, seguidos de lejos por personal de enfermería (72; 11,9%) y otros (cuadro 2).

En total, 357 (59,0%) integrantes de los comités de ética tenían puestos directivos en el establecimiento al que pertenecía el comité: 62 (17,4%) eran directores, 13 (3,6%) eran subdirectores, 226 (63,3%) eran jefes de departamento o servicio y 56 (15,7%) eran jefes de docencia. De los miembros de los comités, solamente 17 (2,8%) había cursado alguna maestría o doctorado en bioética y 117 (19,3%) había pasado algún curso o diplomado en esa materia. La inmensa mayoría, 471 (77,9%) de los miembros de los CEC analizados no había recibido entrenamiento cognitivo en el campo de la ética.

FIGURA 1. Comités de ética según su función y año de creación en México

^a Comités que manifestaron atender los problemas relacionados tanto con la ética clínica como con la ética en investigación.

CUADRO 2. Composición de los comités de ética clínica según la profesión, México, 2005

Profesión	No.	%
Médicos	433	71,5
Enfermeros	72	11,9
Trabajadores sociales	24	4,0
Psicólogos	10	1,7
Contadores	7	1,2
Abogados	5	0,8
Teólogos	5	0,8
Nutricionistas dietistas	4	0,7
Asistentes médicos ^a	4	0,7
Personal de secretaría	4	0,7
Ingenieros	4	0,7
Oficiales administrativos	3	0,5
Técnicos en rehabilitación física	3	0,5
Licenciados en administración	2	0,3
Químicos farmacobiólogos	2	0,3
Oficiales de contabilidad	2	0,3
Técnicos operadores ^b	2	0,3
Técnicos de laboratorio	2	0,3
Otras	17	2,8
Total	605	100,0

^a En las unidades de medicina familiar, los asistentes médicos organizan y controlan las consultas del médico, y atienden e instruyen a los derechohabientes respecto a sus derechos, obligaciones y programas institucionales, entre otras tareas. En las unidades médico-hospitalarias atienden a los derechohabientes y sus familiares durante el proceso de recepción, información, hospitalización y egreso de los pacientes, y auxilian a los médicos en tareas administrativas.

^b Técnicos que trasladan a los pacientes de urgencia y terapia intensiva, conducen las ambulancias, surten, canjean y reponen la dotación de medicamentos, ropa, material de curación y demás implementos necesarios para la atención de los pacientes.

Los comités y su trabajo

Los resultados mostraron que 59 (58,4%) de los 101 comités encargados de atender los problemas/dilemas que surgen de la práctica clínica también evaluaban las consideraciones éticas de los proyectos de investigación. Estos comités bifuncionales informaron dedicarse a una amplia gama de tareas, entre las que destacaron: asesorar en los problemas éticos que surgen en la práctica médica cotidiana, preparar al personal de salud en el campo de la ética médica, dictaminar la conducta a seguir en los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana, revisar los aspectos éticos de protocolos de investigación, entre otras, (cuadro 3). Las funciones más frecuentemente informadas por los 42 comités que dijeron dedicarse únicamente a la ética clínica fueron: revisión de casos clínicos de difícil solución, promoción de valores profesionales y de la buena práctica médica, vigilancia de los derechos humanos, entre otras (cuadro 3).

Ambos tipos de comités tenían la facultad de dictaminar la conducta que se debía seguir ante los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana y la autoridad para indicar a otros cómo se debía actuar ante determinada situación (cuadro 3).

DISCUSIÓN

La mayoría de los CEC (independientemente del nombre que cada uno de ellos haya adoptado) se integraron entre los años 2004 y 2005. Esto puede deberse a diversos factores. En primer lugar, a finales de 2004, el IMSS estableció a nivel nacional el programa de institucionalización de la ética clínica (11); en segundo lugar, ese año se publicó el dictamen y el proyecto de decreto que adiciona a la Ley General de Salud el artículo 41-bis, en el que se recomienda el establecimiento de los comités hospitalarios de bioética (12).

Los resultados mostraron que la mayoría de los comités de ética analiza-

dos atienden tanto los problemas de ética asistencial como los de ética de la investigación. No obstante, según la información disponible en la literatura internacional, el modelo bifuncional no es eficaz (4, 13), por lo que es posible que los comités mexicanos que realizan ambas funciones no tengan los resultados y la eficacia esperados. En países como Bélgica y Grecia —que inicialmente prefirieron el modelo de un solo comité para tratar tanto los asuntos de la ética asistencial como los de la ética en la investigación— se ha optado por separar e independizar estas dos estructuras (13).

El hecho de que más de 50% de los integrantes de los comités analizados eran médicos y desempeñaban puestos directivos pone de manifiesto que para muchos, estos comités son responsabilidad de los altos niveles de la administración de las unidades de atención médica. Desde el punto de vista de la investigación científica, este sesgo en su composición hace que los comités sean menos sensibles/receptivos a las necesidades y deseos de las poblaciones vulnerables. En el campo de la ética asistencial, esto puede llevar al abandono de las metas originales de los comités y a su transformación y desplazamiento hacia los grupos de poder, los cuales pueden estar más interesados en velar por los intereses de la institución —o peor aun, por los intereses personales de los miembros de los comités— que por el bienestar y la protección de los derechos de los pacientes.

El desconocimiento de los documentos internacionales que guían la conformación y los procedimientos de los CEC (4), así como la falta de políticas institucionales y procedimientos claros para su actuación, podrían explicar las variaciones encontradas en su conformación, funciones y autoridad. Si se toma en cuenta el número reducido de miembros de los comités que manifestaron haber cursado doctorados, maestrías o diplomados en bioética —aunque esto no necesariamente implica tener una mayor pericia— surgen preocupaciones acerca de la responsabilidad legal de estos comités. Esto pudiera provocar reclamaciones por las decisiones erróneas de los comités,

CUADRO 3. Funciones informadas por los comités de ética, México, 2005

Tipo de comité	Actividades	No.	%
Clínico (<i>n</i> = 42)	Revisar casos clínicos de difícil solución	23	54,8
	Promover los valores profesionales y la buena práctica médica	20	47,6
	Velar por el respeto de los derechos humanos	13	31,0
	Educación en el área de la ética médica al personal de salud	12	28,6
	Aplicar normas y procedimientos ya establecidos	11	26,2
	Redactar guías y definir principios y reglas de conducta	11	26,2
	Asesorar en los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana	10	23,8
	Dictaminar la conducta a seguir en los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana	9	21,4
	Autoridad para hacer que otros actúen como sea necesario y apropiado	7	16,7
Bifuncional ^a (<i>n</i> = 59)	Asesorar en los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana	48	81,4
	Educación en el área de la ética médica al personal de salud	46	78,0
	Dictaminar la conducta a seguir en los problemas éticos que surgen de la práctica médica cotidiana	38	64,4
	Revisar aspectos éticos de protocolos de investigación	33	55,9
	Redactar guías y definir principios y reglas de conducta	33	55,9
	Autoridad para hacer que otros actúen como sea necesario y apropiado	26	44,1
	Revisar casos clínicos de difícil solución	24	40,7
	Promover los valores profesionales y la buena práctica médica	20	33,9
	Velar por el respeto de los derechos humanos	16	27,1
	Aplicar normas y procedimientos ya establecidos	10	17,0

^a Comités que manifestaron atender los problemas relacionados tanto con la ética clínica como con la ética en investigación.

principalmente de los que se abrogan la potestad de dictaminar el apropiado curso de una acción. Según Hendrick (14), la aparición de reclamaciones en estos casos puede ser solo una cuestión de tiempo, por lo que se deben determinar y acordar prontamente los aspectos relacionados con los procedimientos; de lo contrario, los comités pueden fracasar. No basta que las autoridades normativas recomienden el establecimiento de comités hospitalarios de bioética, las buenas intenciones o la simple intuición no son suficientes.

En el IMSS, a partir de la segunda mitad del año 2004, se puso en marcha un plan estratégico para la creación de un sistema formal de CEC, cuyo propósito fundamental era mejorar la atención centrada en el paciente en los tres niveles de atención médica (11). Según las normas internas, los CEC del IMSS deben tener bien definidos los procedimientos para su integración y funcionamiento (11). Además, en ese plan se indica que los CEC deben ser independientes de los CEL, que se establecieron a partir 1990 con el objetivo de analizar las cualidades científicas de las investigaciones, el riesgo al que se expone a los participantes y los posibles beneficios de esas investigaciones

para futuros pacientes o para la población en general (11).

Las principales fortalezas de la presente investigación son la cobertura nacional del sector salud y la elevada tasa de respuesta obtenida. Cabe aclarar que los cuestionarios respondidos y recibidos de instancias subordinadas al ISSSTE procedían de los establecimientos de salud más grandes de esa institución. Los datos presentados representan, por consiguiente, la situación real en México en 2005.

Las limitaciones de este estudio están relacionadas con el sesgo de cortesía o deseabilidad social, que puede haber generado información no totalmente veraz respecto al estado actual de la actividad y las funciones de los comités, ya que la información la ofrecieron las autoridades de las unidades asistenciales. Se deben diseñar investigaciones que contemplen vías de verificación de la información dada por los comités, a fin de conocer más fidedignamente su situación y poder promover la continuidad y elevar la eficacia general de su funcionamiento.

En conclusión, los resultados de esta investigación indican que en México, los comités de ética de la práctica clínica surgieron como respuesta al pro-

grama de institucionalización de la ética clínica en el IMSS y a la recomendación de establecer comités hospitalarios de bioética contenida en el dictamen correspondiente al proyecto de decreto que adiciona el artículo 41-bis a la Ley General de Salud. Quedan aún por resolver algunos problemas fundamentales relacionados con la conformación y el funcionamiento de estos comités para lograr que funcionen eficaz y eficientemente. Está claro que la simple recomendación del establecimiento de comités hospitalarios de bioética no es suficiente por sí sola y se requiere un plan integral para mejorar la educación y el desarrollo de estos comités.

Aunque de los 619 establecimientos de servicios de salud, 503 (81,3%) informaron mediante la encuesta o por teléfono que no tenían un comité de ética de la práctica clínica, probablemente ese número disminuirá en los próximos meses y años. Esto se deberá, por un lado, a que la atención médica es cada vez más compleja y con ello pueden aumentar las demandas por el desempeño de los profesionales de la salud, y por otra parte, porque la existencia de un CEC es un requisito para obtener la certificación que otorga la Comisión para

la Certificación de Establecimientos de Salud General (15).

Resulta de trascendental importancia realizar un esfuerzo nacional para es-

tandarizar la composición y los procedimientos de los comités de ética clínica/ asistencial/bioética en México. Asimismo, se deben poner en práctica es-

trategias para elevar la eficacia y la eficiencia de los CEC con el propósito de lograr resultados consistentes con su misión.

REFERENCIAS

1. Litton P, Millar FG. A normative justification for distinguishing the ethics of clinical research from the ethics of medical care. *J Law Med Ethics*. 2005;33(3):566-74.
2. National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical principles and guidelines for the protection of human subjects of research. Washington, D.C.: US Government Printing Office; 1979.
3. Emanuel EJ, Crouch RA, Arras JD, Moreno JD, Grady C. Ethical and regulatory aspects of clinical research. Baltimore, Maryland: John Hopkins University Press; 2003.
4. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura. Funcionamiento de los comités de bioética: procedimientos y políticas. Guía 2. 2006 ed. París: UNESCO; 2006.
5. The Nuremberg Code. *J Am Med Assoc*. 1996; 276:1662-6.
6. Valdez-Martínez E, Trumbull B, Garduño-Espinosa J, Porter JDH. Understanding the structure and practices of research ethics committees through research and audit: a study from México. *Health Policy*. 2005;74:56-68.
7. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salubridad y Asistencia. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. Diario Oficial de la Federación 1973 13 de marzo.
8. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salubridad y Asistencia. 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 1982 26 de enero.
9. Estados Unidos Mexicanos, Secretaría de Salubridad y Asistencia. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación 1984 7 de febrero.
10. Estados Unidos Mexicanos, Comisión Nacional de Bioética. Qué es la Comisión Nacional de Bioética. México, D.F.: Comisión Nacional de Bioética; 2007. Hallado en: http://www.cnb-mexico.salud.gob.mx/interior/queesla_comision.html. Acceso el 25 de abril 2008.
11. 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):265-8.
12. Estados Unidos Mexicanos, Cámara de Diputados. De la Comisión de Salud, con proyecto de decreto que adiciona el Artículo 41 bis a la Ley General de Salud. Gaceta Parlamentaria 2004 23 de septiembre (1590-I). Hallado en: <http://gaceta.diputados.gob.mx/Gaceta/59/2004/sep/Anexo-I-23sep.html#Dicta20040923Salud3>. Acceso el 28 de marzo 2008.
13. Leber G. Ethical functions in hospital ethics committees. Amsterdam: Ohmsha Press; 2000.
14. Hedrick J. Legal aspects of clinical ethics committees. *J Med Ethics*. 2001;27(1 suppl):i50-3.
15. Estados Unidos Mexicanos, Consejo de Salubridad General. Programa Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica. México, D.F.: Consejo de Salubridad Nacional; 2003. Hallado en: http://www.salud.gob.mx/unidades/csg/progr_cert2.htm. Acceso el 29 de abril 2008.

Manuscrito recibido el 21 de julio de 2007. Aceptado para publicación, tras revisión, el 5 de abril de 2008.

ABSTRACT

Institutional ethics committees in Mexico: the ambiguous boundary between health care ethics and research ethics

Objective. To identify ethics committees in medical practice in Mexico and possible implications stemming from their composition and functions.

Methods. A cross-sectional descriptive study was conducted from January–December 2005. A survey was sent by e-mail to the hospitals and family medicine centers with at 10 practices within the Mexican Institute for Social Security (*Instituto Mexicano del Seguro Social*) ($n = 437$) and the Institute for Security and Social Services for State Employees (*Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado*) ($n = 167$) and to the Mexican Ministry of Health's most important health care centers ($n = 15$). The following items were analyzed: name of the committee, date of formation, current status, composition, functions, and level of authority.

Results. In all, 116 committees were identified, with various names. Of these, 101 (87.1%) were active. The committees were formed from 1985–2006, with a spike occurring in 2004–2005. Of the active committees, 59 (58.4%) were charged with ethical problems/dilemmas related to clinical practice as well as those related to research projects. Of the committee members, 357 (59.0%) held managing positions in the establishment to which the committee pertained; most were medical professionals (71.5%), followed by nursing staff (11.9%). Among the members of the active committees, 77.9% had not received training in ethics.

Conclusions. Legal conflicts can be expected, mainly within the organizations whose committees have the authority to determine a course of action. An integrated plan is needed that will set standards for the composition and proceedings of Mexico's ethics committees and the improved training of committee members.

Key words

Ethics committees, clinical; ethics committees, research; Mexico.