

Tema 1: Generalidades de la ética en el manejo de muestras biológicas para investigación.



Ms.C. Liset Jaramillo Hernández

lisetjh@infomed.sld.cu



Un banco de muestras biológicas (BMB) o biobanco es un establecimiento que acoge una colección de muestras biológicas con fines diagnósticos o de investigación biomédica. Se organiza como una unidad técnica con criterios de calidad, orden y destino.

Permite la creación de una plataforma de apoyo a la investigación, cuyo objetivo principal consiste en potenciar los estudios de múltiples enfermedades, de manera que puedan reducirse la mortalidad y desarrollarse terapias eficaces.

Los orígenes y las aplicaciones de los BMB son múltiples.

Específicamente el manejo de muestras biológicas con fines investigativos conlleva muchos dilemas éticos.

Dilemas éticos en el manejo de muestras biológicas con fines investigativos

Algunos proyectos de investigación están en relación directa con la condición clínica que motivó la extracción original de la muestra. Otros, sin embargo, pueden tener objetivos bien distintos, incluso sin relación alguna con la condición clínica original.

El problema práctico básico para el uso de estas muestras biológicas deriva de la existencia o inexistencia del documento de consentimiento informado otorgado por la persona que originó la muestra biológica, y de las condiciones en las que y para las que se otorgó dicho consentimiento

Escenarios actuales

- Las muestras ya existen en los archivos o bancos de tejidos de los investigadores o servicios, y no se dispone de los documentos de consentimiento informado. Estas muestras provienen de pacientes a los que se ha realizado una intervención o extracción con finalidad diagnóstica o terapéutica, en el curso de un proceso asistencial ordinario. Los pacientes no han sido, por lo general, informados de la posibilidad de que sus muestras pudiesen ser almacenadas y empleadas posteriormente en proyectos de investigación biomédica.
- Las muestras biológicas se van a obtener y almacenar de forma prospectiva, en el curso de un proceso asistencial ordinario

Elementos que hacen ética la investigación con muestras biológicas

Se debe preservar el principio de autonomía, entendido como el derecho que tiene toda persona a aceptar o rehusar su colaboración en la investigación y en este caso, además, para la incorporación de sus muestras al BMB y que nadie debe ser forzado a contribuir a ella. En la práctica esto se traduce al proceso de **Consentimiento Informado (CI)**.

Asimismo, debe garantizarse la protección de los derechos y el bienestar de los participantes en la investigación, que prevalecerán sobre los intereses de la sociedad y de la ciencia, mediante la revisión independiente del proyecto de investigación por un **Comité de Ética de la Investigación (CEI)**.

Consentimiento informado en la investigación clínica

Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su disposición a participar en una investigación determinada, después de haber sido informado y haber comprendido, todos los aspectos de la investigación que son relevantes para la decisión del sujeto. El consentimiento estará documentado por medio de un formulario de consentimiento escrito firmado y fechado.



Comité de Ética de la Investigación clínica

Grupo multidisciplinario e independiente, de profesionales del ámbito de la salud, así como de otros campos del conocimiento y miembros de la comunidad, que tienen por objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de una investigación, así como de asegurar la calidad científica de la investigación que evalúa



Los individuos (y sus muestras biológicas) solamente pueden ser incluidos en proyectos de investigación si han otorgado libremente su consentimiento informado. La demostración de que en todo momento se respetan los derechos de las personas, y se les evita cualquier perjuicio o daño, son dos principios básicos que tienen total aplicación en la investigación biomédica.

Si no se dispone de dicho consentimiento, el CEI debe garantizar que se cumpla una serie de condiciones que hacen ética su utilización para investigación.



Bibliografía:

Consideraciones bioéticas sobre el uso de muestras biológicas para investigación.

Disponible en: <http://elsevier.es>.

Recomendaciones sobre aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédicas.

Disponible en: <http://scielo.isciii.es>

Tema 2: El consentimiento informado en el manejo de muestras biológicas obtenidas prospectivamente



Ms.C. Liset Jaramillo Hernández

lisetjh@infomed.sld.cu

En la obtención y documentación del consentimiento informado (CI), el investigador debe cumplir con los requisitos reguladores vigentes y debe adherirse a los principios éticos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.



Estructura del CI

Consta de dos partes:

✓ **Información para el Sujeto de Investigación:** Documento escrito con la información mínima a comunicar para cumplir con el principio ético sustantivo del consentimiento informado. Este será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal.

✓ **Formulario de Consentimiento Informado para las firmas:** documento que la persona o su representante legal y el testigo (si aplica) van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, de sus derechos como sujeto de investigación y que desea libre y voluntariamente participar en el estudio.

Ambos deben someterse a la discusión y aprobación por un Comité de Ética de la Investigación.



En el documento escrito deben presentarse los elementos básicos de la investigación



El CI se basa en tres elementos:

- **VOLUNTARIEDAD**
- **INFORMACIÓN**
- **COMPRENSIÓN**

La **VOLUNTARIEDAD** implica que los sujetos puedan decidir libremente su participación en un estudio sin que haya persuasión, manipulación ni coerción.

La **INFORMACIÓN** que se brinda al sujeto debe ser comprensible, detallada y exhaustiva y debe ser brindada de forma oral y escrita.

La **COMPRENSIÓN** de la información depende del lenguaje utilizado y de la competencia y capacidad de la persona que la recibe. El sujeto debe documentar por escrito que ha comprendido y que acepta participar en el estudio.



Durante la discusión del CI, el formulario de CI y cualquier otra información escrita facilitada a los sujetos que van a donar muestras, se deben incluir las explicaciones siguientes:

1. La finalidad y objetivos del proyecto de investigación.
2. El potencial que los materiales presentan para la investigación.
3. El procedimiento y los riesgos asociados a la toma de muestras.
4. La duración del almacenamiento y la disponibilidad de la muestra una vez que expire el periodo de almacenamiento acordado o en caso de fallecimiento del sujeto fuente.
5. La institución que custodia el banco de muestras biológicas (BMB).



Continuación...

6.La identidad del investigador y del responsable del BMB.

7.Las variables que se van a registrar en la base de datos asociada.

8.El derecho del individuo para expresar sus deseos en relación al consentimiento para usos futuros de las muestras o de los datos para investigación. El sujeto podría establecer restricciones sobre el uso de sus muestras.

9.La posible cesión a otros investigadores, de las muestras y de los datos y, en su caso, las condiciones de la cesión.

10.Las garantías para el mantenimiento de la confidencialidad de la información obtenida. Se informará al sujeto fuente de qué personas tendrán acceso a los datos personales.



Continuación...

- 11.El derecho a revocar el consentimiento en cualquier momento.
- 12.El derecho a ser informado sobre la eventual eliminación o anonimización irreversible de las muestras y los datos.
- 13.El derecho a decidir si desea o no recibir información de los resultados de la investigación que le conciernan y, en caso afirmativo, quién, cuándo y de qué manera se le informará.
- 14.Si no fuera posible publicar los resultados de una investigación sin identificar a la persona que participó en la misma o que aportó muestras biológicas, tales resultados sólo podrán ser publicados cuando haya mediado el consentimiento previo de aquella.

Continuación...

15.Los beneficios esperados por su participación en la investigación, si los hubiera, y los riesgos.

16.Los beneficios para la ciencia y sus posibles repercusiones en los cuidados sanitarios.

17.El derecho de oposición, de rectificación y de cancelación de sus datos de acuerdo a la legislación vigente, así como su derecho a solicitar la retirada o destrucción de la muestra.

18.La garantía de que el proyecto ha sido evaluado y aprobado por un Comité de Ética de la Investigación.



Importante!!!

- ✓ La fecha de firma del consentimiento debe ser anterior a su inclusión en el estudio. En caso de ser la misma fecha en la que inicia su participación, se sugiere aclarar que el sujeto firmó antes de iniciar en el estudio colocando en el documento la hora en que se firma.
- ✓ La firma del testigo imparcial es requerida para todos los estudios de investigación que involucren más del riesgo mínimo. (Este requisito añade protección legal al investigador y a la institución).



Algunas recomendaciones y reflexiones



- ✓ **La incorporación de muestras biológicas recogidas prospectivamente a un BMB y su uso para investigación requiere el CI del sujeto del que procede. La omisión del mismo debe ser un hecho excepcional y, en todos los casos, debe aprobarse por un Comité de Ética. El sujeto debe entender que su muestra se utilizará para fines de investigación.**

El investigador debe asegurarse siempre de que el sujeto fuente recibe la información adecuada y entiende que la muestra recogida se utilizará para fines de investigación y no con objetivos terapéuticos, por tanto no se derivará un beneficio personal de su donación. El sujeto fuente también debe ser informado de que conservan sus derechos sobre las muestras y sus datos, de que se garantiza la confidencialidad en el manejo de las mismas y de que los proyectos en los que intervengan sus muestras serán evaluados y aprobados por un Comité de Ética de la investigación.

En situaciones excepcionales, por ejemplo, cuando en determinadas circunstancias se incorporan al banco muestras históricas, se podrá realizar sin el consentimiento previo del sujeto, pero siempre bajo la supervisión de un Comité de Ética.

- ✓ **El CI otorgado puede ser extensible para utilizar las muestras y los datos asociados en investigaciones ulteriores, con finalidades compatibles con aquellas del proyecto para las que fueron recogidos. Sin embargo, los investigadores deberían ofrecer al sujeto la posibilidad de elegir respecto al uso posterior de la muestra.**

Las muestras almacenadas pueden utilizarse en investigaciones que se realicen posteriormente, siempre que los fines que persigan sean compatibles con los originales. Para ello, es preciso que los sujetos fuente puedan elegir respecto a dichos usos posteriores. El investigador puede ofrecer posibilidades diversas, por ejemplo:

- a) dando la opción de rehusar el consentimiento para usos secundarios*
- b) permitir cualquier uso solo si la muestra se deja irreversiblemente anonimizada*
- c) permitir sólo investigación relativa a cierta enfermedad o enfermedades*
- d) consentir en la conservación de la muestra pero con la condición de que si fuera utilizada en otro proyecto se solicitará de nuevo un consentimiento específico.*

- ✓ **El proceso de obtención del CI requiere: información completa, específica y adaptada; comprensión de la información; y otorgamiento del consentimiento de manera libre, voluntaria, expresa, específica y documentada de la persona participante.**

El sujeto fuente o su representante legal tiene que ser informado acerca de las muestras que se desean almacenar y los datos que se desean registrar y esta información deberá suministrarse individualmente, ser específica de cada investigación y adaptada a la capacidad de comprensión del sujeto y a sus características culturales.

El investigador se asegurará de que el sujeto fuente ha comprendido la información suministrada antes de que otorgue el consentimiento.

El personal que acceda a los datos en el ejercicio de sus funciones profesionales quedará sujeto al deber de respeto a la confidencialidad.

El investigador o la Institución responsable deberán asegurarse de que dicho personal conozca estas obligaciones.

El sujeto fuente recibirá una copia de los documentos de información utilizados y una copia firmada del consentimiento otorgado.

- ✓ **Se podrá hacer investigación en sujetos vulnerables (en particular, menores de edad o incapaces para dar su consentimiento) cuando los resultados de la investigación pudieran producir un beneficio directo sobre la salud del participante, no se pueda hacer en otros sujetos capaces de dar su consentimiento, y los representantes legales de la persona que vaya a participar hayan dado su consentimiento por escrito. Cuando la persona incapaz sea un adulto, participará en el procedimiento de consentimiento en la medida que sea posible. Asimismo, será tomada en cuenta la opinión de los menores atendiendo a su edad y a su grado de madurez mediante el **asentimiento**.**

- ✓ **El sujeto fuente tiene derecho a no consentir en su participación y a revocar el consentimiento dado en cualquier momento, sin dar explicaciones de las razones y sin que ello suponga ninguna penalización para él.**

La negativa a dar el consentimiento o retirar el consentimiento para participar en investigación o para que su muestra sea incluida en el BMB es un derecho del sujeto fuente y, por tanto, no supondrá ninguna forma de discriminación contra la persona y en particular sobre su derecho a la atención sanitaria.

La revocación del consentimiento informado de un paciente respecto a una muestra incluida en un BMB llevará, bien a la destrucción de la misma, bien a la eliminación de cualquier elemento de identificación, dejando la muestra anonimizada, sin perjuicio de la conservación de los datos resultantes de las investigaciones que se hubiesen realizado con carácter previo. La idoneidad de uno u otro criterio se someterá a juicio de un Comité de Ética de la Investigación.

- ✓ **En el caso de muestras que se obtengan con un objetivo asistencial (bien sea con fines diagnósticos o a través de otras intervenciones sanitarias), su incorporación a un BMB y los posibles usos futuros en investigación requieren el correspondiente CI. Este podrá solicitarse simultáneamente al de la realización de las pruebas o intervenciones, aunque de forma específica y diferenciada.**

Las muestras biológicas obtenidas con fines asistenciales, son materiales científicamente muy valiosos y podría resultar una sensible pérdida destruirlas una vez finalizado el proceso asistencial.

Sugerencias para un lenguaje familiar al lector

Término poco frecuente

abstenerse

asistir

crónico

agudo

episodios

toxicidad

inducir

nueva indicación

Término frecuente

evitar

ayudar

largo plazo

rápido

veces

daño

causar

nuevo uso



Sugerencias para un lenguaje familiar al lector

Término poco frecuente	Término frecuente
muestra de tejido	porción de ...
investigador	médico
aleatorización	decisión al azar, suerte, ni usted ni su médico deciden



Bibliografía:

- ✓ Directrices de Buenas Prácticas Clínicas. CECMED 2000.
- ✓ Consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias en Cuba. Alberto Inocente Hernández. 2020.
- ✓ Declaración de Helsinki. 2013.
- ✓ Recomendaciones sobre aspectos éticos de las colecciones de muestras y bancos de materiales humanos con fines de investigación biomédicas.
- ✓ Disponible en: <http://scielo.isciii.es>

Tema 3: Comité de Ética de la Investigación



Ms.C. Liset Jaramillo Hernández

Ms.C. Rayza Méndez Triana

Ética de la Investigación

```
graph TD; A[Ética de la Investigación] --> B[Reducir al mínimo la posibilidad de explotación]; A --> C[Protección a los sujetos de investigación];
```

**Reducir al mínimo la
posibilidad de
explotación**

**Protección a los
sujetos de
investigación**

PRINCIPALES FUENTES DE ORIENTACIÓN ÉTICA

- ✓ El Código de Núremberg (1947).
- ✓ La Declaración de Helsinki (2013).
- ✓ El Informe Belmont (1979).
- ✓ Las Normas del CIOMS (promulgadas en 1982 y revisadas en 1996 y en el 2002).
- ✓ Buenas Prácticas Clínicas.

Requerimientos Éticos para la investigación en seres humanos

1. Participación colaborativa
2. Valor Social
3. Validez Científica
4. Adecuados criterios de selección
5. Favorable balance riesgo – beneficio
6. Consentimiento Informado
7. Respeto por los sujetos
- 8. Revisión Independiente**

Revisión Independiente



Comité de Ética de la Investigación (CEI)

Los Comités de Ética de Investigación Clínica constituyen un requerimiento regulatorio en la realización de investigaciones con seres humanos.



Los Comités de Ética de la Investigación o Comité Ético Independiente se definen como un cuerpo **independiente** constituido por profesionales científicos/médicos y miembros no científicos/no médicos, cuya responsabilidad es **asegurar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos implicados en una investigación**, así como dar una garantía pública de esta protección, revisando y aprobando el proyecto, la adecuación del investigador, las instalaciones, el material y métodos a ser usados en la obtención y documentación del consentimiento informado de los sujetos.



Marco legal actual

Resolución Ministerial No. 40 del 2014 constituye el documento rector de estos en el Sistema Nacional de Salud y establece los requerimientos para su conformación y funcionamiento, los que están armonizados con los requerimientos internacionales establecidos.



Marco legal actual

Resolución Ministerial No. 40 establece:

1. Crear una comisión en la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP, la que está coordinada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos (CENCEC), que implementa un sistema para la aprobación de la propuesta de creación o reestructuración de los CEI de acuerdo a la necesidad y pertinencia de las instituciones a que correspondan, así como su evaluación, seguimiento, registro y preparación para su certificación.

1. Crear los CEI mediante **resolución del Director de la instancia correspondiente** y a propuesta del Consejo Científico, en aquellas entidades de salud, ya sean asistenciales, docentes, investigativas, que se caractericen por realizar actividades de investigación que involucren seres humanos y requieran la observancia de normas éticas específicas



Marco legal actual

Resolución Ministerial No. 40 establece:

3. Los CEI funcionan como órgano consultivo colegiado y tiene como objetivos:

- Velar por el valor, la validez científica y la justificación ética y social de las investigaciones que involucren seres humanos.
- Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en investigaciones científicas.
- Emitir dictamen de aprobación o no de la documentación evaluada correspondiente a la investigación científica propuesta.
- Dar seguimiento periódico a las investigaciones científicas aprobadas y tomar acciones pertinentes



Marco legal actual

Resolución Ministerial No. 40 establece:

4. Los CEI para su correcto desempeño y funcionamiento toman decisiones que son **independientes** del Consejo Científico, Comisiones de Ética Médica, del investigador, del promotor o de cualquier tipo de influencia éticamente inaceptable, siempre en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país. **(Cuenta con autonomía para la toma de decisiones respecto a las investigaciones evaluadas)**



Otros aspectos que usted debe conocer

Integrados por cinco o mas miembros con una composición multidisciplinaria que incluya:

- Profesionales de las ciencias exactas, naturales y de la salud, de las ciencias sociales, de humanidades.
- Un miembro cuya área de interés no sea científica.
- Un miembro independiente de la institución (Miembro de la comunidad).

Deben poseer la calificación y experiencia necesaria para evaluar aspectos científicos, metodológicos y éticos de las investigaciones que se someten a su consideración

Se nombran para trabajar por un periodo no mayor de 4 años, al cabo de los cuales se renovará al menos en una tercera parte de sus miembros

Deben tener definido el proceso de capacitación inicial para los nuevos miembros y la capacitación continuada para mantener la experticia necesaria para el cumplimiento de sus funciones

Otros aspectos que usted debe conocer

Deben contar con Procedimientos Normalizados de Trabajo que abarquen los procesos requeridos para el adecuado funcionamiento de los CEI: Composición, Recepción de la investigación, Reuniones, Evaluaciones de las investigaciones, Toma de decisiones, Archivo de la documentación

Los CEI se someten a un sistema de evaluación y seguimiento con control de su actividad y establecimiento de programas de capacitación y de estrategias para mejorar las buenas prácticas de evaluación ética de las investigaciones en salud, conducido por la Comisión Nacional, bajo los criterios de certificación/acreditación definidos con el objetivo de sentar las bases para ser incluidos en el Registro Nacional de los Comités de Ética de la Investigación

Funciones del CEI

- ✓ Examinar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos de investigación clínica, teniendo en cuenta:
 - a. Elementos esenciales del problema científico.
 - b. Características del producto, equipo o procedimiento.
 - c. Información sobre fase preclínica (en particular toxicidad) y el manejo ético de animales de laboratorio.
 - d. Buenas prácticas de producción, presentación y conservación.
 - e. Población diana, estado actual de la enfermedad y su tratamiento.

Funciones del CEI (continuación)

- f. Información sobre toxicidad clínica y procedimientos para minimizar los riesgos.
- g. Información sobre beneficios esperados, la eficacia del producto, equipo o procedimiento en cuanto a la prevención, el diagnóstico o el tratamiento.
- h. Diseño de la investigación.

Funciones del CEI (continuación)

- ✓ Revisar, solicitar modificaciones, aprobar o desaprobado una investigación clínica.
- ✓ Examinar procedimientos del consentimiento informado - incluso presenciando el proceso de información al paciente - y exigir la documentación acreditativa de su cumplimiento.

Funciones del CEI (continuación)

- ✓ Realizar el seguimiento periódico del desarrollo de las investigaciones, con intervalos pertinentes al tipo y duración de estas. En este sentido, debe haber comunicación permanente con los investigadores, promotores o directores del centro donde se ejecuta la investigación, para conocer de acontecimientos inesperados o adversos, y puede recomendar suspender una investigación previamente aprobada, si no cumple con los principios éticos o si surgen acontecimientos adversos o inesperados que sean lesivos para los pacientes.
- ✓ Estudiar, educar y divulgar sistemáticamente sobre los aspectos éticos de las investigaciones clínicas, y asesorar a los investigadores en este campo.

¿Quién debe solicitar revisión por el CEI?

- Toda persona o grupo que realice una investigación en sujetos humanos debe solicitar que su protocolo de investigación sea revisado y aprobado por un CEI.

Esto incluye:

1. La realización de procedimientos sobre personas, o
2. La obtención de información o muestras de las personas. Por ejemplo:
 - información privada, personal en general o médica, que pueda ser de alguna forma identificada con individuos, aun si esa información no se recogió originalmente para el estudio en cuestión. Esto incluye líneas celulares y muestras de DNA.

¿Quién debe solicitar revisión por el CEI? (continuación)

- Materiales corporales: órganos, tejidos, células, fluidos corporales, cabello, uñas, etcétera.
- Especímenes diagnósticos residuales, incluidos los obtenidos como parte de los cuidados de rutina de pacientes que hubieran sido descartados si no se hubieran utilizado en una investigación.

Es especialmente importante que los protocolos de investigación que constituyan ensayos clínicos sean revisados y aprobados por el CEI.

Dictamen del CEI sobre un protocolo

Al recibir un proyecto de investigación para evaluarlo, el CEI tendrá un plazo de 30 días hábiles para emitir un dictamen. Las bases para el dictamen no son solo de tipo ético, sino también de validez científica. Durante la reunión se decidirá el dictamen final:

1. Aprobado.
2. Aprobado con modificaciones.
3. Recomendar la reelaboración del protocolo y nueva presentación al CEI.
4. No aprobación.

Es importante recordar que luego de aprobado un proyecto a nivel del CEI, y por las instancias superiores –hasta el nivel de organismos regulatorios estatales–, el CEI realizará un seguimiento del curso de la investigación durante el cual puede decidir **la suspensión temporal o definitiva de la investigación, si considera que viola sus requisitos.**

Bibliografía:

- ✓ Resolución ministerial 40. 2014
- ✓ Directrices de Buenas Prácticas Clínicas. CECMED 2000.
- ✓ Consideraciones sobre ensayos clínicos. Experiencias en Cuba.
Alberto Inocente Hernández. 2020.

EVALUACIÓN FINAL

Lo invitamos a que responda las siguientes preguntas. Le proponemos que vuelva a revisar el contenido así como la bibliografía recomendada.

Responda verdadero (V) o falso (F) según sea el caso

1. _____ El comité de ética médica es uno de los pilares sobre los que se fundamenta la ética de la investigación con muestras biológicas.
2. _____ El proceso de consentimiento informado consta de la información para el sujeto de investigación y del formulario para las firmas del sujeto, del investigador y el testigo (si procede).
3. _____ Durante el proceso de consentimiento informado, la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto, se realizará teniendo como guía un documento escrito con información mínima, diseñado para este fin y aprobado por un comité de ética de la investigación.
4. _____ Una vez que un sujeto done muestra biológica para una investigación determinada, no tiene por qué conocer si la misma será utilizada en investigaciones futuras.
5. _____ El proceso de consentimiento informado realizado para la obtención de muestras biológicas con fines asistenciales, será válido para incorporar las mismas a un banco con el objetivo de ser empleadas en futuras investigaciones.

EVALUACIÓN FINAL (Continuación)

6. _____ El comité de ética de la investigación (CEI) de una institución, toma decisiones independientes a las del consejo científico de dicho centro.
7. _____ La presencia de un representante de la comunidad, como miembro del CEI, es opcional.
8. _____ Uno de los objetivos del CEI es dar seguimiento periódico a las investigaciones aprobadas y tienen autonomía para suspender temporal o definitivamente un estudio que durante su desarrollo viole requisitos éticos.
9. _____ El CEI posee tiempo limitado para emitir el dictamen de un proyecto sometido a evaluación.
10. _____ El CEI podrá presenciar el proceso de consentimiento informado de sus investigaciones.