

Métricas de un Comité de Ética en Investigación: eficiencia y eficacia

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo^{1,2}, Adna Braquehais², Luisa Maria Oliveira Pinto², Fred Ribeiro Santiago², Patricia Quirino da Costa², Paula Sacha Frota Nogueira¹

1. Universidade Federal do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil. 2. Secretaria da Saúde do Estado do Ceará, Fortaleza/CE, Brasil.

Resumen

Este estudio transversal con enfoque cuantitativo, que utilizó datos secundarios de la Plataforma Brasil, tuvo como objetivo analizar los indicadores de desempeño del Comité de Ética en Investigación del Hospital General de Fortaleza entre 2018 y 2024, en relación con la eficiencia y la eficacia del proceso de evaluación ética. Se identificaron variaciones significativas en los tiempos promedio de las etapas analizadas, especialmente en las fases iniciales, como la validación documental y la respuesta a observaciones. En cambio, las etapas relacionadas con la actuación de los relatores mostraron mayor estabilidad y previsibilidad. Los análisis estadísticos confirmaron diferencias relevantes entre las etapas, evidenciando puntos críticos que requieren ajustes en los flujos y mejoras en la gestión. El monitoreo continuo mediante indicadores refuerza la gobernanza ética, orienta el perfeccionamiento del sistema de evaluación y contribuye a la cualificación de las prácticas institucionales, fortaleciendo la ética en investigación en el país.

Palabras clave: Comités de ética en investigación. Indicadores de servicios. Eficacia. Eficiencia. Evaluación en salud.

Resumo

Métricas de um Comitê de Ética em Pesquisa: eficiência e eficácia

Este estudo transversal com abordagem quantitativa, que utilizou dados secundários da Plataforma Brasil, teve o objetivo de analisar os indicadores de desempenho do Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza entre 2018 e 2024 relativos a eficiência e eficácia do processo de avaliação ética. Identificaram-se variações significativas nos tempos médios das etapas analisadas, especialmente nas fases iniciais, como validação documental e resposta a pendências. Em contrapartida, as etapas relacionadas à atuação dos relatores demonstraram maior estabilidade e previsibilidade. Análises estatísticas confirmaram diferenças relevantes entre as etapas, que evidenciam pontos críticos que requerem ajustes nos fluxos e melhorias na gestão. O monitoramento contínuo por meio de indicadores reforça a governança ética, orienta o aperfeiçoamento do sistema de avaliação e contribui para a qualificação das práticas institucionais, fortalecendo a ética em pesquisa no país.

Palavras-chave: Comitês de Ética em Pesquisa. Indicadores de serviços. Eficácia. Eficiência. Avaliação em saúde.

Abstract

Metrics of a Research Ethics Committee: efficiency and effectiveness

This cross-sectional study with a quantitative approach, which used secondary data from Plataforma Brasil, aimed to analyze the performance indicators of the Research Ethics Committee of the General Hospital of Fortaleza between 2018 and 2024, focusing on the efficiency and effectiveness of the ethical review process. Significant variations were identified in the average times of the analyzed stages, especially in the initial phases, such as document validation and responses to pending issues. In contrast, stages related to the work of the reviewers showed greater stability and predictability. Statistical analyses confirmed relevant differences among the stages, highlighting critical points that require adjustments in workflows and improvements in management. Continuous monitoring through indicators strengthens ethical governance, guides the improvement of the evaluation system, and contributes to enhancing institutional practices, thereby strengthening research ethics in the country.

Keywords: Ethics committees, research. Indicators of health services. Efficacy. Efficiency. Health evaluation.

Los autores declaran que no existe ningún conflicto de interés.

Aprobación CEP-HGF 7,305,864

Toda investigación que implica seres humanos debe seguir estrictas normas éticas, tal como lo establece la Resolución 466/2012 del Consejo Nacional de Salud (CNS)¹, que enumera varios puntos, incluyendo la evaluación de los participantes, la obtención del consentimiento libre, previo e informado, el enfoque en los riesgos y beneficios, la protección de los derechos de los participantes, la disponibilidad de investigadores cualificados y el monitoreo de las etapas de la investigación. Por lo tanto, es necesario centrarse en valores éticos como la transparencia, el respeto, la honestidad, la buena gobernanza y la seriedad en la investigación científica basada en la corresponsabilidad, la colaboración y la confianza mutua².

En los últimos años, el debate en torno a la ciencia abierta se ha intensificado, defendiendo la democratización del acceso al conocimiento científico como premisa esencial para un desarrollo equitativo y sostenible. Este debate repercute directamente en el papel y en las prácticas de los comités de ética en investigación (CEI), ya que exige mayor transparencia, intercambio de datos y accesibilidad en los procesos de evaluación ética. Es necesario consolidar una política nacional de ciencia abierta, centrada en las mejores prácticas en evaluación y gobernanza científica, lo que representa una dificultad y, a la vez, una oportunidad para que los CEI se adapten a las nuevas demandas del panorama científico contemporáneo³.

Recientemente promulgada, la Ley 14.874/2024⁴ estableció el Sistema Nacional de Ética en Investigación, que regula la bioética durante los estudios. La redacción de la ley es clara al determinar que los CEI deben analizar la documentación de la investigación, aceptándola o rechazándola posteriormente, dentro de los diez días hábiles siguientes a su presentación, además de emitir su dictamen dentro de los 30 días hábiles. A su vez, el investigador dispone de diez días hábiles, prorrogables por un período igual, para responder a cualquier cuestión pendiente. Las decisiones del órgano colegiado pueden apelarse a nivel local y, en última instancia, a nivel nacional⁵.

Para seguir protegiendo a los participantes frente a tantos desafíos y riesgos inherentes, es necesario reflexionar sobre el contexto dinámico de la bioinvestigación. La máxima de que siempre es necesario desburocratizar, cuando se implementa a expensas de la seguridad de esos participantes, promueve efectos nocivos que son opuestos a lo que propugna⁶.

La búsqueda de una mayor eficacia y estandarización en la revisión ética no es exclusiva de Brasil. En América Latina y el Caribe, un estudio coordinado por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)⁷ encontró que menos de un tercio de los países tienen políticas institucionales diligentes para la habilitación de los miembros de los CEI y la consolidación de los sistemas nacionales de ética en investigación. Este panorama pone de manifiesto las disparidades regionales y subraya la urgencia de las iniciativas que promuevan una gobernanza ética sólida.

Una evaluación exhaustiva de los procesos, especialmente en contextos organizativos e institucionales, requiere claramente la aplicación de los conceptos de eficiencia y eficacia, ya que, aunque se utilizan con frecuencia en el sentido común, adquieren significados distintos pero a la vez complementarios en la gestión y administración públicas. A pesar de la importancia de los CEI, existen pocos estudios que analicen cuantitativamente sus indicadores de desempeño en el contexto brasileño, especialmente en los grandes hospitales.

La eficiencia está directamente relacionada con el uso racional y optimizado de los recursos disponibles para lograr los resultados esperados al menor costo posible desde una perspectiva financiera, humana o de tiempo. Para Maximiano, *la eficiencia consiste en hacer las cosas bien y correctamente*, refiriéndose a la competencia para implementar procesos con calidad, priorizando la economía y la productividad, y evitando el desperdicio. Mientras que la eficacia, como señala Frasson, se refiere a la *capacidad demostrada por el proyecto para lograr los objetivos y metas previamente establecidos*⁹, centrándose en los resultados finales obtenidos, sin considerar rígidamente cómo se asignaron los recursos. Así pues, mientras que la eficiencia hace hincapié en los medios, la eficacia se centra en los fines, y ambas son esenciales para evaluar el rendimiento de instituciones, proyectos y programas.

Estos dos conceptos, cuando se aplican a los procesos de un CEI, destacan ante la necesidad de garantizar, además de la seguridad e integridad de los participantes, que los trámites administrativos y regulatorios se lleven a cabo de manera oportuna. La gobernanza ética y la capacidad técnica, combinadas con la calidad y la agilidad, deben ser la base del desempeño de un CEI. Los retrasos en la emisión de opiniones pueden comprometer la ejecución de proyectos científicos, retrasar resultados relevantes, afectar la financiación y obstaculizar las innovaciones terapéuticas¹⁰.

El CEI del Hospital General de Fortaleza (HGF), en actividad desde 1998, celebra reuniones quincenales en su propio espacio, ubicado en Fortaleza/CE. Su composición está designada por la Ordenanza Interna 028/2025¹¹, y consta de una coordinadora, una coordinadora adjunta, seis miembros titulares, tres suplentes y una secretaria. La renovación de su acreditación se hizo efectiva el 7 de marzo del 2024, según el Oficio 183/2024, emitido por el Comité Nacional de Ética en Investigación (Conep)¹².

Dada esta estructura institucional y la importancia de la calidad en los procesos de investigación ética, surgió la siguiente pregunta rectora: ¿Cómo reflejan los indicadores de desempeño del CEI/HGF su proceso de trabajo, en términos de eficiencia y eficacia?

Este estudio pretende contribuir al fortalecimiento de la política institucional de integridad científica, asegurando la calidad de los métodos y la efectividad de la misión de cada CEI en Brasil. Teniendo en cuenta los requisitos legales y los desafíos cotidianos de los investigadores y las instituciones en el ámbito de la investigación, resulta urgente conocer y evaluar el funcionamiento de estos organismos a la hora de promover mejoras en los servicios prestados a la comunidad académica y a la sociedad, y en qué medida los indicadores muestran el cumplimiento de la legislación vigente.

En este contexto, la relevancia de este estudio se hace evidente, ya que propone examinar detenidamente cómo ha actuado el comité a lo largo de los años. Más allá de simplemente recopilar números, se trata de comprender la estructura interna, reconocer potencialidades, identificar desafíos y, sobre todo, allanar el camino para que el proceso de evaluación ética avance en claridad, calidad y responsabilidad, especialmente cuando se trata de investigaciones con seres humanos.

Método

Se trata de una investigación transversal, con un enfoque cuantitativo, que utilizó datos secundarios. Este tipo de estudio se define por recopilar información en un momento dado, o en un intervalo de tiempo relativamente corto, lo que permite observar claramente cómo se presenta una condición o característica particular en un grupo específico. Este es un enfoque en el que los investigadores simplemente monitorean los datos tal como se presentan, sin interferir ni modificar los factores involucrados;

en otras palabras, no hay manipulación experimental, solo observación de relaciones existentes¹³.

Los informes de desempeño generados por la Plataforma Brasil (PB) se recopilaron entre el 2018 y el 2024, período durante el cual los datos estuvieron completamente disponibles. La información utilizada fue recopilada por los investigadores, quienes estaban formalmente autorizados por la dirección general del HGF.

De estos informes, se extrajo el número bruto de proyectos, enmiendas y notificaciones, y se creó una serie histórica con medidas de tendencia central y dispersión de la ejecución, teniendo en cuenta las siguientes variables:

- validación de documentos (tiempo promedio entre la fecha de presentación al CEI y el final de la revisión de documentos: aceptación del proyecto o identificación de cuestiones pendientes);
- respuesta a la documentación pendiente (tiempo promedio entre la emisión de la notificación de documentación pendiente y la presentación de la respuesta del investigador al CEI/Conep);
- preparación del dictamen del revisor (tiempo promedio entre la aceptación del revisor para realizar el análisis ético y la finalización/emisión del dictamen del revisor);
- preparación del dictamen del órgano colegiado (tiempo promedio entre la finalización/emisión del dictamen del revisor y la finalización/emisión del dictamen del órgano colegiado);
- preparación del dictamen fundamentado (tiempo promedio entre la finalización/emisión del dictamen del órgano colegiado y el dictamen fundamentado);
- respuesta a las cuestiones pendientes (tiempo promedio entre la emisión de un dictamen fundamentado sobre un aspecto pendiente y la presentación de la respuesta por el investigador al CEI/Conep).

El análisis de datos se realizó utilizando técnicas estadísticas descriptivas e inferenciales. Se realizaron comparaciones intragrupalas utilizando un análisis de varianza (ANOVA) para medidas repetidas, seguido de la prueba *post hoc* de Tukey para identificar diferencias significativas entre las variables analizadas. Para el cálculo estadístico y el gráfico *boxplot*, se utilizó el software R (versión 4.4.1) y, para la preparación de la tabla e del gráfico de columna, se utilizó el software Microsoft Excel 365^{14,15}.

El uso del análisis de varianza y las pruebas *post hoc*, como la de Tukey, permite no solo verificar las

diferencias estadísticas entre grupos, sino también orientar los ajustes operativos en los flujos de trabajo institucionales de los comités de ética.

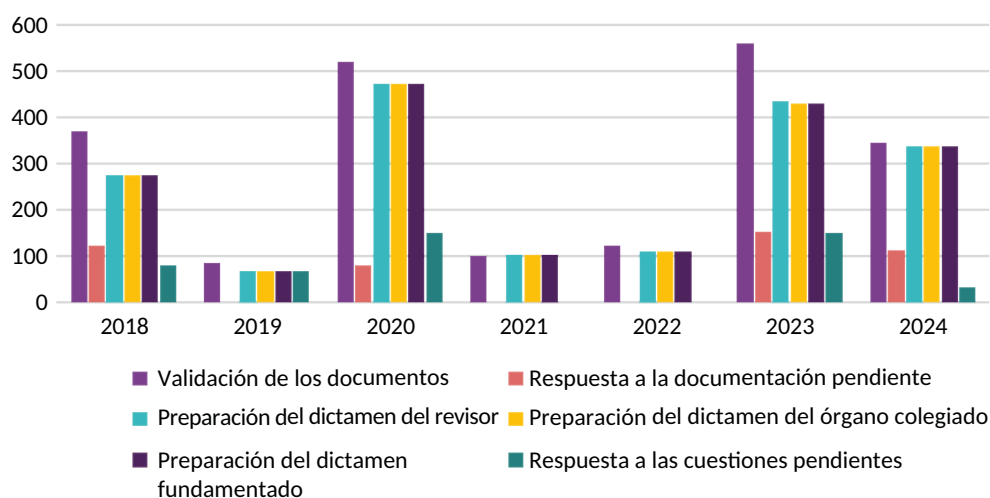
La evaluación ética debe ir más allá de los aspectos relacionados con el consentimiento informado y la confidencialidad de los datos, abarcando un análisis crítico de los métodos estadísticos utilizados. El uso inadecuado o indebido de las pruebas estadísticas puede comprometer la validez de los resultados y de la conclusión y, en consecuencia, la integridad ética del estudio. Los CEI tienen la responsabilidad de verificar la pertinencia y la adecuación de los análisis estadísticos en los proyectos presentados, es decir, asegurar que los métodos elegidos sean apropiados para los objetivos del estudio y la naturaleza de los datos recopilados, contribuyendo a la promoción de una investigación metodológicamente rigurosa y éticamente responsable¹⁷.

El estudio fue aprobado por el CEI/HGF, respetando las disposiciones de la Resolución CNS 466/2012¹.

Resultados

El proceso de evaluación ética llevado a cabo por el CEI/HGF durante el período analizado estuvo marcado por importantes inestabilidades y transformaciones. A lo largo de estos siete años, se hizo evidente una trayectoria poco lineal, con grandes variaciones tanto en el número de proyectos presentados como en la regularidad de los registros y en los tiempos de tramitación. Esta fluctuación revela, además de la complejidad del funcionamiento interno del comité, las dificultades que enfrentan para mantener un desempeño estable y predecible debido a factores externos. La eficiencia del flujo de trabajo y la efectividad de las acciones deliberativas parecen haber estado directamente influenciadas por cambios estructurales, contextos de emergencia sanitaria e incluso algunas limitaciones operativas.

Gráfico 1. Etapas del análisis ético en cifras, del 2018 al 2024



El Gráfico 1 ilustra claramente la variación en el volumen de actividades registradas en las distintas etapas del proceso ético durante el período analizado, lo que sugiere flexibilidad y capacidad de adaptación de la estructura y refleja la mejora constante en el panorama de los indicadores. La etapa de validación de documentos, por ejemplo, presentó un crecimiento significativo, pasando de 84 registros en el 2019 a 557 en el 2023. Este notable incremento,

además de reflejar una mayor demanda de evaluaciones, obligó al órgano colegiado a realizar un esfuerzo mayor de lo habitual, ampliando su capacidad resolutoria. En este contexto de incertidumbre, destaca el desempeño del 2020, con 517 validaciones, un año en el que, incluso frente a la pandemia de COVID-19, se aseguró la continuidad de los análisis con dedicación técnica y esfuerzo colectivo, gracias al fuerte compromiso institucional de los miembros.

Los datos evidencian problemas de eficiencia, debido al aumento en el tiempo de respuesta durante los períodos de mayor volumen de elementos pendientes, así como problemas de efectividad, debido a las variaciones en el tiempo promedio de cada etapa y a la dificultad para

seguir la estandarización durante el período de los registros. Estos aspectos se detallan más en la Tabla 1, que resume las medidas de tendencia central y dispersión de los tiempos promedio (en días) para cada etapa desde el envío hasta el resultado.

Tabla 1. Medidas de tendencia central y dispersión (en días) de las acciones emprendidas, del 2018 al 2024

Acción	Media	Mediana	Desviación estándar	Rango intercuartil
Validación de documentos	5,00	3,30	15,10	6,00
Respuesta a la documentación pendiente	7,13	10,10	6,96	12,80
Aceptación del revisor	1,13	1,00	0,61	0,80
Redacción del dictamen del revisor	5,66	4,60	1,96	4,10
Preparación del dictamen del órgano colegiado	2,41	2,20	0,68	1,00
Preparación del dictamen fundamentado	1,33	1,10	1,25	1,80
Respuesta a las cuestiones pendientes	7,14	9,20	7,08	13,70

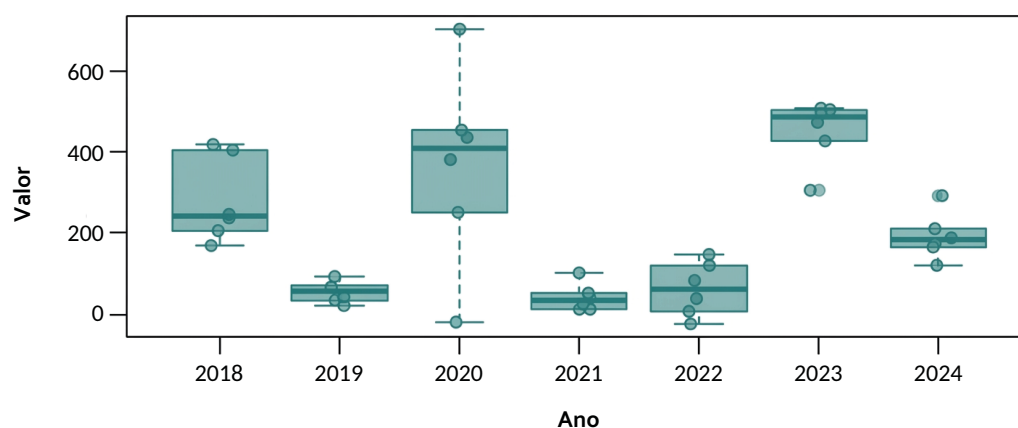
La Tabla 1 detalla el desempeño temporal del flujo, destacando su agilidad y previsibilidad a lo largo de sus diversas etapas. La agilidad y la eficiencia se hacen evidentes en etapas como la aceptación por parte del revisor (promedio de 1,13 días) y la preparación del dictamen colegiado (promedio de 2,41 días), lo que demuestra la capacidad de mantener un ritmo de trabajo compatible con los requisitos legales e institucionales. Las funciones están claramente definidas entre los miembros y los procesos internos están bien distribuidos, factores que se evidencian en la estandarización visible de los plazos que se observan actualmente.

Sin embargo, se observó variabilidad en la etapa de validación del documento, con una desviación

estándar (DE) de 15,1 días y un rango intercuartílico (RIC) de 6,0 días, lo que indica inconsistencia en el tiempo de ejecución. También se observó una alta dispersión (DE=7,08; RIC=13,7) en la etapa de respuesta a las cuestiones pendientes, lo que sugiere inestabilidad en el desempeño de los investigadores o retrasos operativos.

El Gráfico 2 refuerza esta interpretación al representar la distribución anual del número de procesos evaluados. El control operativo y una mayor previsibilidad quedaron patentes en el crecimiento progresivo y la estabilización observados durante el período, especialmente en el 2023. A su vez, el año 2020 destacó por su mayor discrepancia, con una amplia dispersión y *outliers* extremos, lo que refleja un contexto atípico.

Gráfico 2. Distribución anual del número de casos evaluados, del 2018 al 2024



El análisis de varianza para medidas repetidas demostró diferencias estadísticamente significativas entre los tiempos promedio de las etapas ($p < 0,05$), lo que confirma la heterogeneidad de los procesos internos. La prueba *post hoc* de Tukey indicó un tiempo promedio más prolongado en las etapas de validación de documentos y respuesta a cuestiones pendientes, lo que puede estar relacionado con el cuidado técnico en el análisis inicial de los documentos y la necesidad de adaptar los proyectos a las normas vigentes. Estos resultados refuerzan el papel pedagógico del comité, que actúa no solo como órgano de evaluación, sino también como guía para las buenas prácticas en investigación; sin embargo, resulta evidente la necesidad de revisar estos puntos para asegurar una mayor eficiencia.

Si bien ANOVA ofrece una visión general, incluso superficial, de las diferencias, la interpretación no debe pasar por alto los factores contextuales y operativos que pueden haber influido en la ejecución de los procesos a lo largo de los años. Mientras que unas etapas se desarrollan de forma rápida y constante, otras requieren más tiempo de ejecución y movilidad, lo que indica oportunidades para mejorar la eficiencia operativa y la uniformización de los procesos.

Discusión

El análisis de los indicadores de desempeño del CEI/HGF entre el 2018 y el 2024 pone de relieve la necesidad de un seguimiento sistemático de todo el proceso de evaluación ética. Si bien el comité demuestra madurez, con algunas etapas bien estructuradas, se observan debilidades en las etapas iniciales, lo que compromete la eficiencia del flujo de trabajo.

En consonancia con esta situación, los estudios señalan la etapa inicial de tramitación como uno de los principales obstáculos en la evaluación ética en Brasil. La heterogeneidad en el tiempo de respuesta inicial está asociada a la falta de uniformidad entre los CEI, así como a la sobrecarga de demanda y a la alta rotación de los equipos administrativos. La inestabilidad de estos factores y los extensos tiempos promedio observados refuerzan esta tendencia¹⁰.

Por otra parte, se puede observar continuidad en las etapas relacionadas con el desempeño de los revisores como órgano colegiado, lo cual es un indicador positivo, ya que sugiere una organización interna y

una habilidad técnica consistentes. La ventaja de contar con miembros con experiencia acumulada en análisis bioéticos y de formación continua es crucial para la agilidad y calidad de la emisión de dictámenes, así como para el seguimiento de las investigaciones².

Con la promulgación de la Ley 14.874/2024⁴, que estandariza los plazos y responsabiliza directamente a los comités, especialmente si pretenden competir por la acreditación en algún momento, cumplir con los requisitos legales y alinear el tiempo promedio de sus acciones denota un cumplimiento satisfactorio con las directrices nacionales. Más allá del cumplimiento legal, se aboga claramente por la necesidad de evaluar constantemente los indicadores de desempeño de los CEI, integrando perspectivas para mejorar la calidad de los servicios prestados, desde el punto de vista de los profesionales y de la gestión pública⁶.

Del mismo modo, el cumplimiento de los procesos no asegura, por sí solo, la eficacia ética de los comités de ética. Los autores argumentan que existe una falta global de métodos robustos para medir el real impacto de la revisión ética en la protección de los participantes y la integridad científica¹⁸.

Esta ley, que establece directrices éticas para la investigación con seres humanos, flexibiliza requisitos esenciales para la protección de los participantes, desde la extinción de la Conep, que está siendo reemplazada por un organismo vinculado al Ministerio de Salud, haciendo que los procesos sean vulnerables a presiones externas, políticas y cabildeo. Además, se debilita el control social, lo que compromete la imparcialidad en el proceso regulatorio, abriendo espacio para conflictos de intereses e interferencias gubernamentales⁶.

El pico en el número de investigaciones enviadas durante la pandemia en el 2020, seguido de una reducción al año siguiente, puede explicar la fluctuación en el número de procesos anuales, considerando los desafíos impuestos a todos los sectores, en especial al de la salud, que requieren que los flujos de trabajo se adapten dinámicamente. Las interrupciones, las suspensiones de los comités y las dificultades para adaptarse al trabajo remoto coincidieron con un aumento significativo en los envíos, durante un período en el que se estaba llevando a cabo mucha investigación sobre la COVID-19 y sus implicaciones^{19,20}.

Etapas como la respuesta a la documentación pendiente y responder a las cuestiones pendientes mostraron años con una ausencia total de registros, como el 2019, el 2021 y el 2022. Este resultado puede tener un aspecto negativo, indicando fallos en la estandarización de la cumplimentación de datos; o un sesgo positivo, a saber, la baja utilización de estas etapas, lo que puede reflejar una mejora en la calidad de la orientación previa a los investigadores, reduciendo la necesidad de retrabajo y asegurando mejoras en la calidad de los envíos, lo que sugiere avances en la comunicación entre el comité y los solicitantes, y mejoras en los procesos educativos internos.

A pesar de presentar variaciones anuales, las acciones relacionadas con la preparación de dictámenes (del revisor, del órgano colegiado y del dictamen fundamentado) demostraron un desempeño constante, lo que indica un alto grado de organización y madurez técnico-científica. La seguridad y la credibilidad del proceso de evaluación demostraron ser coherentes con la adhesión de los miembros a los principios éticos y de procedimiento que rigen el análisis de proyectos, lo que refleja la estabilidad observada en estas etapas.

Algunos fallos pueden comprometer la fiabilidad de los indicadores y ponen de manifiesto la necesidad de un alto rigor en el registro de datos en el momento del envío por parte del investigador, así como en la recepción y en el análisis de los documentos (responsabilidad inherente al equipo administrativo). La falta de conformidad de algunos documentos adjuntos, como el consentimiento libre, previo e informado, el cronograma, la hoja de portada y el instrumento de recopilación de datos, fue una causa frecuente de obstáculos éticos²¹.

Este estudio dejó claro que un campo de atención prioritaria son las etapas iniciales, en las que se produjeron los mayores retrasos en el tiempo medio de respuesta. El desempeño del proceso de evaluación se puede optimizar con sistemas más ágiles y con la orientación directa de los investigadores sobre cómo organizar la documentación e insertarla en la PB.

Para orientar a los investigadores y agilizar los envíos, el CEI/HGF proporciona plantillas editables para todos los documentos requeridos en su sitio web institucional, flujo regulatorio, calendario de reuniones y respuestas a las preguntas frecuentes, así como contacto presencial, por correo electrónico

o por teléfono. También proporciona un enlace directo a las principales legislaciones pertinentes, a su reglamento interno y al sitio web de la PB.

El comité establece alianzas con todos los sectores del hospital a lo largo del recorrido metodológico, manteniendo principalmente una estrecha relación con la Dirección de Docencia, Investigación y Residencia, el sector responsable de planificar, supervisar, orientar y ejecutar las acciones de docencia, perfeccionamiento e investigación relacionadas con la formación y capacitación de los recursos humanos en los ámbitos de la salud, administración y servicios de apoyo.

Más de la mitad de las investigaciones analizadas presentó al menos una condición que prolongó el tiempo de flujo, como una demora de más de treinta días para que el investigador devolviera las cuestiones pendientes. Esto pone de relieve cómo la falta de registros adecuados puede afectar negativamente la eficiencia y la eficacia de los comités de ética en investigación²¹.

La evaluación mediante indicadores cuantitativos debe ser continua y puede combinarse con análisis cualitativos, para captar aspectos subjetivos y contextuales que influyen en el desempeño del CEI/HGF. El uso de métricas como el tiempo medio de análisis, la dispersión y el volumen del proceso puede promover una gestión ética más responsiva, transparente y eficiente.

El sistema CEI/Conep sigue rigiéndose por un lenguaje bioético principialista y por una lógica excesivamente burocrática, que se refiere al “poder de la oficina de registro” como parámetro para la ética en la investigación. Esta estructura normativa dificulta la adaptación de los proyectos cualitativos a los criterios actuales, lo que plantea desafíos metodológicos y éticos para los investigadores de las ciencias humanas y sociales. Dicha crítica revela la necesidad de mejorar el sistema de evaluación ética para que pueda reconocer la diversidad epistemológica y metodológica presente en los diferentes ámbitos del conocimiento^{10,22}.

En el 2022, la OPS publicó la *Hoja de evaluación: Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética en investigación*²³, un documento que proporciona directrices para el uso de indicadores tanto cuantitativos como cualitativos, destacando la necesidad de una evaluación continua e integral de los sistemas de ética en la investigación. La hoja destaca que la combinación

de estos tipos de datos es esencial para captar aspectos subjetivos y contextuales que influyen en el desempeño de los comités ^{6,23}.

La búsqueda de una mayor eficiencia y eficacia en el desempeño de los CEI ha motivado la adopción de herramientas de gestión capaces de evaluar y mejorar sus procesos internos. El uso de indicadores de desempeño como herramienta para identificar puntos críticos en los procesos de evaluación ética revela que el análisis sistemático de los datos relacionados con los protocolos presentados permitió no solo monitorear el logro de metas, como el plazo de sesenta días para la aprobación, sino también implementar mejoras continuas en las prácticas del comité. Este enfoque pone de manifiesto la importancia de integrar métodos de evaluación cuantitativa en la gestión de los CEI, promoviendo una mayor visibilidad, agilidad y calidad en las decisiones éticas ²⁴.

La adopción de prácticas de investigación extrapolables se ha identificado como una táctica eficaz para fortalecer la integridad científica y ética de los estudios. Los CEI deben considerar la posibilidad de exigir proyectos que permitan la replicación de los resultados, como forma de asegurar la transparencia y la credibilidad de los datos. Este enfoque no solo facilita la verificación independiente de los hallazgos, sino que también contribuye a construir un conocimiento científico más sólido y confiable ^{15,21}.

Consideraciones finales

La investigación demostró que, a pesar de contar con una estructura sólida en las etapas más organizadas del proceso de análisis ético, como el desempeño del órgano colegiado, persisten deficiencias en las etapas iniciales, en particular en la validación de documentos. Los datos recopilados revelaron diferencias estadísticamente significativas en los tiempos promedio entre estas etapas, lo que sugiere un rendimiento variable que influye en la eficiencia general del proceso.

La fluctuación observada en los indicadores, sobre todo en los años marcados por la situación extrema de la pandemia de COVID-19, demuestra que los diferentes escenarios y estructuras impactan directamente en la capacidad operativa del comité. Además, la baja uniformidad en los registros y, a menudo, la ausencia de datos en etapas

específicas dificultan el monitoreo y la gestión basada en evidencias.

En consecuencia, es imperativo adoptar estrategias de capacitación continua para los investigadores, valorar al equipo de trabajo e incorporar herramientas tecnológicas que proporcionen una mayor automatización y estandarización de los flujos de trabajo. Es fundamental que exista una conexión entre las esferas institucionales y una comunicación transparente y fluida con los investigadores, ya que estos elementos consolidan la calidad de los análisis y posibilitan una gobernanza ética más sólida y fiable.

Al presentar datos empíricos sobre el funcionamiento de un comité de ética en investigación a gran escala en Brasil, esta investigación contribuye al avance del campo con reflexiones prácticas sobre la gestión ética en tiempos de complejidad y cambio. Los hallazgos están en consonancia con las directrices internacionales, como las propuestas por la OPS, y son especialmente relevantes en el contexto de la Ley 14.874/2024 ⁴, que exige a los comités que adopten una nueva perspectiva sobre sus modelos regulatorios y operativos.

Dadas las crecientes exigencias en el campo de la investigación en salud, es fundamental que los CEI no solo cumplan con los pasos formales, sino que también traten de comprender, de manera sensible y crítica, las realidades que subyacen a cada proyecto. El uso de herramientas que monitorean el desempeño y ayudan a identificar áreas de mejora puede hacer que los procesos sean más ágiles y se ajusten mejor a las necesidades de los investigadores y de la sociedad. A la vez, es necesario estar atento a las diferentes formas de producir conocimiento, respetando las diversas trayectorias, saberes y contextos. Más que acelerar los plazos, se trata de asegurar que la revisión ética siga siendo un espacio de cuidado, escucha y compromiso con la dignidad de las personas que participan en la investigación.

Finalmente, es necesario que las investigaciones futuras adopten enfoques metodológicos mixtos, combinando el análisis de series temporales con la evaluación cualitativa de los flujos de trabajo. Esto ayudará a comprender mejor las condiciones que motivan la eficiencia y la eficacia en la evaluación ética. Esta profundización consolida el Sistema Nacional de Ética en Investigación, haciéndolo aún más ágil, transparente y comprometido con la protección de los participantes y la integridad científica.

Referencias

1. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução n° 466, de 12 de dezembro de 2012. Aprova as diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, p. 59, 12 dez 2012 [acesso 19 jan 2025]. Disponível: <https://bit.ly/4dn7lJc>
2. Ventura M, Oliveira SC. Integrity and ethics in research and scientific publication. Cad Saude Publica [Internet]. 2022 [acesso 19 fev 2025];38(1):1-5. DOI: 10.1590/0102-311X00283521
3. Araújo KM, Barcellos C, Sacramento I. Consolidation of a Brazilian Open Science policy and best practices for science assessment: a necessary path towards inclusive and global science. RECIIS [Internet]. 2024 [acesso 4 jun 2025];18(4):758-62. DOI: 10.29397/reciis.v18i4.4909
4. Brasil. Lei n° 14.874, de 28 de maio de 2024. Dispõe sobre a pesquisa com seres humanos e institui o Sistema Nacional de Ética em Pesquisa com Seres Humanos. Diário Oficial da União [Internet]. Brasília, 29 maio 2024 [acesso 10 set 2024]. Seção 1. Disponível: <https://bit.ly/4f5T9Ca>
5. Hellmann F, Guedert JM. The ethical crisis of clinical research in Brazil: Law n° 14.874/2024 and the flexibilization of Brazilian normative protections for participants. Interface (Botucatu) [Internet]. 2024 [acesso 17 abr 2025];28:1-9. DOI: 10.1590/interface.240246
6. Pyrrho M, Barcellos DCB, Cambraia L. Flexibilização dos padrões éticos em pesquisa no Brasil: uma análise da Lei n° 14.874/2024. Cien Saude Colet [Internet]. 2024 [acesso 4 jun 2025]. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.8434
7. Aguilera B, Carracedo S, Saenz C. Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators. Lancet Glob Health [Internet]. 2022 [acesso 4 jun 2025];10(8):1204-8. DOI: 10.1016/S2214-109X(22)00128-0
8. Maximiano ACA. Teoria geral da administração: da revolução urbana à revolução digital. 6ª ed. São Paulo: Atlas; 2010. p. 56.
9. Frasson I. Critérios de eficiência, eficácia e efetividade adotados pelos avaliadores de instituições não-governamentais financiadoras de projetos sociais [dissertação] [Internet]. Florianópolis: Universidade Federal de Santa Catarina; 2001 [acesso 4 jun 2025]. p. 104. Disponível: <https://bit.ly/4uw36xA>
10. Mainardes J. Research ethics and researcher training in education from the perspective of graduate program coordinators. Currículo sem Fronteiras [Internet]. 2025 [acesso 16 abr 2025];43(1). DOI: 10.35786/1645-1384.v25.1141
11. Ceará. Hospital Geral de Fortaleza. Portaria Interna n° 028/2025, de 30 de julho de 2025. Altera a Portaria Interna n° 005/2024 de 08 de fevereiro de 2024 que constitui o Comitê de Ética em Pesquisa do Hospital Geral de Fortaleza (CEP/HGF) no que se refere às alterações sugeridas pela Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP) [Internet]. Fortaleza: HGF; 2025 [acesso 5 fev 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4ti5BIL>
12. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Ofício n° 183/2024/CONEP/SECNS/DGIP/SE/MS: aprovação da renovação do credenciamento do Comitê de Ética em Pesquisa n° 5040 do Hospital Geral de Fortaleza – HGF [Internet]. Brasília, DF: Ministério da Saúde; 2024 [acesso 5 fev 2026]. Disponível: <https://bit.ly/4ujpbzc>
13. Wang X, Cheng Z. Cross-sectional studies: strengths, weaknesses, and recommendations. Chest [Internet]. 2020 [acesso 20 abr 2025];158(supl 1):65-71. DOI: 10.1016/j.chest.2020.03.012
14. Bussab WO, Morettin PA. Estatística básica. 8ª ed. São Paulo: Saraiva; 2017.
15. Marconi MA, Lakatos EM. Fundamentos de metodologia científica. 5ª ed. São Paulo: Atlas; 2003.
16. Lu L, Shi S, Liu B, Liu C. Analysis of factors influencing the organizational capacity of Institutional Review Boards in China: a crisp-set qualitative comparative analysis based on 107 cases. BMC Med Ethics [Internet]. 2023 [acesso 3 jun 2025];24(1):74. DOI: 10.1186/s12910-023-00956-3
17. Silva ML, Costa JP. The role of the research ethics committee in the evaluation of statistical tests. Rev bioét (Impr.). [Internet]. 2023 [acesso 4 jun 2025];31(1):45-54. DOI: 10.1590/1983-80422014223030
18. Lynch HF, Hurley EA, Taylor HA. Responding to the call to meaningfully assess the effectiveness of the Institutional Review Board. JAMA [Internet]. 2023 [acesso 21 maio 2025];330(3):221-2. DOI: 10.1001/jama.2023.8457

19. Moresi EAD, Pinho I. Bibliometric analysis of research in education during the covid-19 pandemic. ETD Educ Temat Digit [Internet]. 2022 [acceso 17 abr 2025];24(1):238-56. DOI: 10.20396/etd.v24i1.8666120
20. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Comissão Nacional de Ética em Pesquisa. Boletim Ética em Pesquisa – Edição Especial Coronavírus (Covid-19) [Internet]. Brasília: Conep; 2020 [acceso 17 abr 2025]. Disponible: <https://bit.ly/4cNJVxX>
21. Castro-Silva II, Nascimento EM, Portela ACO, Maciel JAC. Pathways of an ethics committee: 10 years of Plataforma Brasil. Rev bioét (Impr.). [Internet]. 2023 [acceso 20 abr 2025];31:1-10. DOI: 10.1590/1983-803420233401PT
22. Falcão H. The CEP/CONEP system and research in human and social sciences: other ethics, other semantics. RECIIS [Internet]. 2023 [acceso 4 jun 2025];17(3). DOI: 10.29397/reciis.v17i3.3893
23. Organização Pan-Americana da Saúde. Ficha de avaliação: indicadores para o fortalecimento dos sistemas nacionais de ética em pesquisa [Internet]. Brasília: OPAS; 2022 [acceso 20 abr 2025]. Disponible: <https://tinyurl.com/t7pvhb5m>
24. Silva AL, Souza RP, Mendes MF. Use of performance indicators in a Research Ethics Committee in Rio de Janeiro, Brazil. Rev Latinoam Bioet [Internet]. 2019 [acceso 4 jun 2025];19(1):123-34. DOI: 10.18359/rlbi.3401

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo – Estudiante de doctorado – simoneolucasbertoldo@gmail.com

 0009-0008-1968-5341

Adna Braquehais – Magíster – arbraquehais@yahoo.com.br

 0000-0002-8394-6031

Luisa Maria Oliveira Pinto – Magíster – luisapan2009@hotmail.com

 0009-0002-7268-9911

Fred Ribeiro Santiago – Magíster – fredribeiro2000@gmail.com

 0000-0003-3521-0043

Patricia Quirino da Costa – Doctora – patricia_quirino@hotmail.com

 0000-0002-3599-520X

Paula Sacha Frota Nogueira – Doctora – sachanogueiraufc@gmail.com

 0000-0003-4053-1722

Correspondencia

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo – Rua Lourdes Vidal Alves, 810, Lagoa Redonda, casa 5, condomínio Residências de Assis, CEP 60831-160. Fortaleza/CE, Brasil.

Contribución de los autores

Simone Oliveira Lucas-Bertoldo: concepción y diseño del estudio; desarrollo de la metodología; solicitud y recopilación de datos en la plataforma Plataforma Brasil; análisis e interpretación de datos; redacción preliminar del manuscrito; revisión general y aprobación de la versión final. Adna Braquehais: apoyo operativo a la investigación. Luisa Maria Oliveira Pinto: apoyo operativo a la investigación. Fred Ribeiro Santiago: apoyo operativo a la investigación. Patricia Quirino da Costa: apoyo operativo a la investigación. Paula Sacha Frota Nogueira: revisión crítica del contenido.

Disponibilidad de los datos: Todos los datos utilizados o generados en la investigación se describen y presentan íntegramente en el cuerpo del artículo.

Editora responsable: Dilza Teresinha Ambrós Ribeiro

Recibido: 8.9.2025

Revisado: 28.10.2025

Aprobado: 4.2.2026