

Comités de Ética en Investigación: Anotaciones sobre su competencia e independencia*

La confianza de la sociedad en la investigación se fortalece con una conducta de los investigadores enmarcada en principios y valores éticos que en la práctica se traduce en la adherencia a pautas éticas internacionales que protegen la dignidad, derechos y bienestar de los participantes en la investigación y una conducta responsable en cuanto a las buenas prácticas en investigación. Las instituciones académicas son responsables ante la sociedad de promover una cultura de integridad y valores entre sus investigadores, docentes y estudiantes, mediante políticas institucionales, procesos y capacitaciones que generen y protejan la conducta responsable en investigación. Los Comités de Ética en Investigación (CEI) son fundamentales en la consecución de estos logros.

La revisión ética realizada por los CEI tiene el propósito de salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos que participan en investigaciones científicas y se enmarcan en normas internacionales como las Normas de la Organización Mundial de la Salud, la Declaración de Helsinki y los Principios del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), entre otros. Estas pautas éticas internacionales enfatizan la competencia e independencia de un CEI para realizar la revisión ética de las investigaciones. Contar con una revisión científica y ética realizada por personas capacitadas y con experiencia, y verdaderamente independiente, es decir, sin influencia de poderes políticos, administrativos, financieros u otros, es crucial para el reconocimiento internacional y nacional de la investigación en Honduras. El propósito de estas anotaciones es compartir información de las pautas internacionales sobre estos aspectos y reflexionar sobre la experiencia del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Unidad de Investigación Científica (UIC), Facultad de Ciencias Médicas (FCM), Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), Tegucigalpa, Honduras.

*Sometido a Revista Médica Hondureña como artículo de opinión

Se ha descrito que los CEI deben establecerse formalmente y recibir un mandato y apoyo adecuados para garantizar una revisión oportuna y competente bajo procedimientos claros y transparentes. También se ha recomendado que los CEI posean una composición multidisciplinaria para poder valorar las propuestas desde diferentes ángulos y perspectivas. Esto es posible cuando los miembros del CEI están debidamente calificados, actualizan regularmente su conocimiento de los aspectos éticos de la investigación para la salud y cuentan con el tiempo adecuado para cumplir con sus responsabilidades como miembro CEI. Un aspecto importante que se ha indicado es que los CEI deben contar con mecanismos para asegurar la independencia de sus operaciones. Todos estos aspectos de establecimiento de un CEI y características de su funcionamiento deben estar descritos en un documento de reglamentación y manual de operaciones, como los documentos que tiene el CEIB de la UIC FCM UNAH.

Los CEI pertenecen a las instituciones y son las autoridades institucionales, gubernamentales o académicas, las responsables en garantizar que sus investigaciones se sometan a revisión ética y científica y que sus CEI sean competentes e independientes, según lo estipulan las pautas internacionales. Es deber de todos los involucrados en la actividad científica, las instituciones, los investigadores, los patrocinadores y el Estado, contribuir al establecimiento de un CEI cuando no exista, o al fortalecimiento de un CEI existente que así lo requiera. Conscientes de la posibilidad que se creen conflictos de intereses que puedan menoscabar el buen actuar de la institución y la confianza pública en el CEI, todas las acciones deben ser transparentes ya sea que involucren financiamiento o gestiones administrativas, las cuales nunca deben estar condicionadas a la decisión del CEI sobre protocolos específicos.

Para garantizar la competencia de sus miembros, los CEI atienden a regulaciones internas incluyendo manuales de operaciones y planes de capacitación tanto individual como grupal. Asimismo, las capacitaciones pueden ser presenciales o pueden ser a través de cursos en línea. Los CEI promueven la capacitación en ética de la

investigación no solo de sus usuarios investigadores, estudiantes y profesionales, sino también de sus miembros quienes además se capacitan en temas relaciones al CEI mismo y al proceso de revisión ética. En relación a la independencia, los CEI pueden recibir presiones desde direcciones diferentes y no solo financieras. Por lo tanto, deben contar con mecanismos para asegurar la independencia de sus operaciones. En particular, deben evitar cualquier influencia indebida y minimizar y manejar los conflictos de intereses. Una manera de abordar estos aspectos es que el CEI requiera que sus miembros declaren al comité cualquier interés que puedan tener que podría constituir un conflicto de intereses o por otro motivo sesgar su evaluación de una propuesta de investigación. Los CEI deben evaluar cada estudio considerando cualquier interés declarado y asegurarse de que se tomen las medidas apropiadas para mitigar cualquier conflicto posible.

El CEIBUIC FCM UNAH se creó según oficio Número 121-DSPV-SS, 28 de abril de 1999, bajo la rectoría de la Dra. Ana Belén Castillo respondiendo a una solicitud de la UIC al Dr. Gustavo Vallejo, Decano FCM (<http://www.bvs.hn/php/level.php?lang=es&component=59&item=26>). El CEIB cuenta con un Reglamento de Creación y un Reglamento de Procedimientos y con los registros correspondientes en la Oficina para la Protección de Sujetos Humanos Participantes en Investigación de los Estados Unidos de América (Office for Human Research Protections, <https://www.hhs.gov/ohrp/>), FWA 00003872, IRB 00003070. Desde el inicio de su funcionamiento en el año 2000, el CEIB ha priorizado el desarrollo de competencias entre sus miembros dirigido a una revisión ética competente e independiente. A partir del año 2012 en colaboración con el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología (COHCIT, actualmente Secretaria Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación) se comenzó a gestionar recursos para la capacitación sistemática a investigadores estudiantes y profesionales de la salud a través de cursos en línea proporcionados gratuitamente o a bajo costo por el programa de la Universidad de Miami, Estados Unidos de América, denominado Collaborative Institutional Training Initiative (CITI Program) y su iniciativa PABI (Panamerican Bioethics Initiative). A partir del año 2013 la capacidad del CEIB fue fortalecida mediante dos subvenciones que de

manera competitiva fueron otorgadas por el programa TDR (Tropical Diseases Research and Training) de la Organización Mundial de la Salud para los periodos 2013-2014 (TDR/WHO/UNDP ID B20375) y 2015-2016 (TDR/WHO/UNDP ID B40403), cuyos principales logros fueron, entre otros, gestionar el apoyo institucional efectivo en la FCM UNAH traducido en un espacio físico dedicado y la asignación de recurso secretarial, la ejecución de monitorias capacitantes a equipos responsables de estudios dictaminados, capacitación sistemática a la comunidad de investigadores estudiantes de grado y postgrado y profesionales dentro y fuera de UNAH, utilización de herramientas en línea para capacitación (The Global Health Network, www.tghn.org) y revisión ética (ProEthos, <https://www.paho.org/proethos/>), fortalecimiento de relaciones con colaboradores nacionales e internacionales (Representación Nacional y Oficina Regional de la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud; NAMRU – 6 [Naval Medical Research Unit, Lima, Perú]; Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil Dr. Hugo Mendoza, Santo Domingo, República Dominicana; Global Forum on Bioethics in Research, Reino Unido; The Global Health Network, Reino Unido) y la conformación de una Red de Comités de Ética en Investigación en Honduras (REDCEIH, <http://redceih.bvs.hn/>) y primeros pasos para la conformación de una Red de Comités de Ética en Investigación de Centro América y el Caribe (REDCEICAC).

El CEIB UIC FCM UNAH ha demostrado a lo largo de 19 años un crecimiento significativo en su capacidad de gestión para el desempeño competente e independiente en la revisión ética y liderazgo para contribuir al fortalecimiento de la realización de investigaciones éticas y de calidad a nivel nacional. Sus acciones actuales están dirigidas a expandir y fortalecer la REDCEIH con una mayor representatividad de CEI institucionales para dar una respuesta apropiada a la demanda creciente en la FCM UNAH (CEIB, Plan 2018-2019). Ciertamente la gestión efectiva y liderazgo exitoso demostrado por el CEIB ponen de relieve el apoyo institucional de la Facultad de Ciencias Médicas y sus autoridades y enaltecen a la UNAH. Los recursos institucionales deben orientarse a facilitar y potenciar las acciones del CEIB. Contar con un CEI en Honduras con la experiencia y desarrollo del CEIB,

permite que las investigaciones de grupos internacionales a realizarse en nuestro país se revisen localmente, por profesionales expertos y bien entrenados, y que esto, promueva la investigación y la colaboración internacional. Enhorabuena por tan importantes logros y un agradecimiento de la comunidad científica hondureña, de la cual soy parte, a este grupo de profesionales por un trabajo realizado con los más altos estándares éticos!

LECTURA RECOMENDADA

1. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médica. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf (acceso febrero 2018)
2. World Health Organization. Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants. World Health Organization. Disponible en http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44783/1/9789241502948_eng.pdf?ua=1&ua=1 (acceso febrero 2018).
3. Office for Human Research Protections (OHRP). IRB Guidebook. Disponible en http://wayback.archive-it.org/org-745/20150930181805/http://www.hhs.gov/ohrp/archive/irb/irb_guidebook.htm (acceso febrero 2018).
4. Saenz C, Alger J, Beca JP, Belizan JM, Cafferata ML, Canario Guzman JA, et al. Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación. *Rev Panam Salud Pública* 2017; 41:e13.
5. Alger J, Lescano R, Canario JA. Aspectos Éticos en la Investigación con Mujeres Embarazadas: Una Reunión del Foro Global de Bioética en Investigación, Buenos Aires, Argentina, 2016. *Revista Médica Hondureña* 2016; 84: 137-139.

6. Espinoza E, Alger J. Integridad científica: fortaleciendo la investigación desde la ética. Revista Médica Hondureña 2014; 82: 126-128.
7. Espinoza E, J Alger, D Padgett, M Gonzales. Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras: Experiencia 2000 – 2010. Rev Med Hondur 2011; 79: 98-102.

Jackeline Alger, MD, PhD

Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH

Tegucigalpa, 15 de febrero de 2018