



# Boletín Informativo N ° 8 CEIB

## Enero-diciembre 2020

### CONTENIDO

- A. Editorial
- B. CEIB
- C. Actividades
- D. Investigaciones / Publicaciones

### COMITÉ EDITORIAL

Dra. Eleonora Espinoza  
Dra. Jackeline Alger  
Dr. Albert Estrada  
Msc. Ovidio Padilla

### A. BIOÉTICA Y ÉTICA EN TIEMPOS DE PANDEMIA

El abordaje de la Pandemia de Covid-19, desde la perspectiva de la bioética debe ser de forma integral incluyendo, la política, la ciencia y la respuesta de la sociedad civil. La bioética vela para que los gobiernos garanticen el acceso a los servicios de salud para todos los grupos de la población, incluyendo que los trabajadores de salud cuenten con los insumos mínimos necesarios de bioseguridad, que los tratamientos sean basados en evidencia científica y la priorización de los grupos vulnerables en la introducción de la vacuna.

Durante este periodo de pandemia, se ha hecho más evidente la necesidad en el país de contar con una legislación en ética de la investigación que permita garantizar que las investigaciones, sobre todo los ensayos clínicos, se realicen cumpliendo los principios éticos: principio de autonomía o sea la capacidad de los sujetos a decidir, el principio de beneficencia maximizar los beneficios que los riesgos y el principio de justicia para garantizar una distribución equitativa y sobre todo respetando la dignidad de los seres humanos participantes en una investigación.

Los comités de ética deben en tiempo de pandemia dar una respuesta oportuna a los investigadores. Nuevas formas de un consentimiento informado oportuno, la valoración riesgo beneficio, contar con un registro de las investigaciones que se están realizando, dar seguimiento a los ensayos clínicos, son todos elementos que en tiempo de pandemia se deben revisar e implementar.

Honduras debe avanzar, entre otros, en los siguientes temas: la creación de un comité nacional de bioética y contar con una legislación sobre la ética en Investigación que ayude a normatizar el quehacer de los investigadores y de los comités de ética en investigación para generar evidencia científica, así como el empoderamiento de la sociedad sobre su rol en investigación respetando su dignidad y sus derechos.

## **B. COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA (CEIB) EN TIEMPOS DE PANDEMIA DE COVID-19**

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAH (CEIB) (COLOCAR ENLACE WEB), durante el periodo de marzo-diciembre 2020, tiempos de pandemia de Covid-19, revisó en línea más de 50 protocolos de investigación entre ensayos clínicos, estudios observacionales de los diferentes Postgrados de la FCM, la Cruz Roja Hondureña, Plataforma todos contra el Covid 19, SINAGER.

En este periodo de pandemia es de suma importancia realizar una revisión ética de los proyectos de investigación para garantizar la dignidad de las personas y sus derechos como participantes en una investigación.

## **C. ACTIVIDADES REALIZADAS**

### **Capacitación en ética de la investigación**

Se continuó capacitando en bioética y ética de la investigación a los médicos en servicio social de las diferentes cohortes de la Carrera de Medicina. Se Capacitaron a más de 800 estudiantes del último año (servicio médico social), en forma presencial previo a la pandemia de Covid-19 y en línea posterior al inicio de la misma.



**Médicos en Servicio Social de las diferentes cohortes, Auditorium Jorge Haddad, FCM, Marzo 2020.**



**Dr. Albert Estrada Auditorium Jorge Haddad, FCM, Marzo 2020**

### **Participación en eventos científicos**

Las Dras. Jackeline Alger y Eleonora Espinoza, miembros del CEIB, participaron en las Jornadas Iberoamericanas Virtuales Coronavirus y Salud Pública, Escuela Andaluza de Salud Pública, España y colaboradores, con la presentación de un trabajo de investigación modalidad Poster, titulado Características del proceso de revisión en tiempos de pandemia Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas; Universidad Nacional Autónoma de Honduras.

# Coronavirus y Salud Pública

"Lecciones aprendidas de la Covid-19 y retos para los sistemas de salud"

28 al 30 de septiembre | 2020

JORNADAS IBEROAMERICANAS VIRTUALES CORONAVIRUS Y SALUD PÚBLICA  
28 al 30 de Septiembre de 2020

<https://www.easp.es/web/jornadasiberoamericanascovid/>

## Organizadores:

RIMAIIS (Red Iberoamericana Ministerial de Aprendizaje e Investigación para la Salud)

Instituto de Salud Carlos III, Madrid, España

Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP), Andalucía, España

## Evento Pre Jornada

<https://www.easp.es/web/coronavirusysaludpublica/lecciones-aprendidas-y-retos-para-los-sistemas-de-salud-sobre-coronavirus-y-salud-publica-conclusiones-de-las-pre-jornadas-iberoamericanas/>

Jornadas Iberoamericanas Virtuales  
Coronavirus y Salud Pública

"Lecciones aprendidas de la Covid-19 y retos para los sistemas de salud"

28 al 30 de septiembre | 2020

## Características del proceso de revisión en tiempos de pandemia, Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Tegucigalpa, Honduras.

Eleonora Espinoza,<sup>1,2</sup> Jackeline Alger,<sup>1,3</sup>

1. Comité de Ética en Investigación Biomédica de la FCM-UNAH, Tegucigalpa, Honduras; 2. Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras; 3. Servicio de Parasitología, Departamento de Laboratorio Clínico, Hospital General Universitario, Tegucigalpa, Honduras.

### Antecedentes

- El Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB), de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM), UNAH, funciona desde el año 2000 (registro internacional FWA 00008879, IRB 00000020).
- En los últimos años el CEIB ha revisado alrededor de 100 protocolos por año.
- El 10 de marzo se notició en el país el primer caso confirmado por COVID-19 (<https://www.inec.gub.hn/informacion>).
- Desde el 15 de marzo la UNAH cerró las instalaciones físicas.

### Objetivo

Describir las características del proceso de revisión de los protocolos sometidos al CEIB para distintos éxitos en tiempos de pandemia.

### Metodología

- Diseño observacional descriptivo.
- Se registró información sobre número de protocolos recibidos de acuerdo a temática general y temática COVID-19, temática específica, tipo de estudio, tipo de institución del investigador principal.
- Los resultados se presentan como frecuencia y porcentaje de las variables estudiadas.

### Resultados

- Hasta el 15 de marzo de 2020 se habían recibido 50 protocolos los cuales interrumpieron el proceso de revisión.
- A partir del 1ro de abril, por demanda de los investigadores e interés de los miembros del CEIB, se comenzó a recibir protocolos por vía correo electrónico sobre la temática de COVID-19. El uso de la Plataforma ProEthos ha sido limitado (<https://www.gub.hn/informacion-proetos>).
- Hasta el 31 de agosto se han dotificado 11 protocolos sobre la temática de COVID-19 (Cuadro 1).

### Conclusiones/Recomendaciones

- A pesar de tener de contratistas y trabajo remoto en UTAEL, se estima que en el presente año habrá una reducción del 50% en el número de protocolos revisados.
- Para una facultad con 6 carreras profesionales (medicina, enfermería, nutrición) y técnicas (terapia física, farmacia, radiología), el número de protocolos disminuyó a la mitad en meses.
- Aunque el CEIB usó un proceso para establecer el distancio ético en línea mediante la herramienta ProEthos en el año 2019, no se ha logrado su implementación.
- Es necesario implementar la revisión en línea en este periodo de pandemia en el cual se da vital importancia la investigación con la participación de seres humanos.

### Cuadro 1. Características de los protocolos sometidos sobre el tema de COVID-19, CEIB, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH, Tegucigalpa, Honduras, 2020.

| CARACTERÍSTICAS           | N |
|---------------------------|---|
| Diseño de estudio         |   |
| Ensayo Clínico            | 7 |
| Observacional descriptivo | 4 |
| Área Temática             |   |
| Efectividad de terapia    | 4 |
| Farmacia                  | 1 |
| Salud mental              | 3 |
| Ciencias de la Salud      | 1 |

### Figura 1. Plataforma ProEthos, CEIB, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH, Tegucigalpa, Honduras, 2020.

**Ethics review preparedness during COVID-19: challenges and lessons learned**  
**10 y 13 de November 2020**

Miembros del CEIB participaron como parte del grupo organizador del evento (Dra. Jackeline Alger) y como asistentes otros del mismo comité.



**Tema** Ethics review preparedness during COVID-19: challenges and lessons learned.

**Descripción** This 2 day workshop aims to examine the ethics review process, identifying the variations and challenges in it. It provides an opportunity to ethics review bodies or institutional review boards to voice and discuss the problems and their solutions learned so far directed towards a more coordinated and efficient review system.

El seminario web ha finalizado, ahora no puede registrarse. Si tiene alguna pregunta, póngase en contacto con el anfitrión del seminario web: [The Global Health Network](#).

<https://zoom.us/meeting/register/tJEIc-GgqD0oGtRhmK4qoT2OTAKndMGXO-b8>

## INVESTIGACIONES / PUBLICACIONES

Artículo: Ética y conducta responsable en investigación: Una mirada a través de la Revista Médica Hondureña, análisis bibliométrico de las publicaciones de la Revista Médica Hondureña  
<http://www.bvs.hn/RMH/pdf/2020/pdf/Vol88-1-2020-7.pdf>

Rev Med Hondur, Vol 88, Num 1, 2020



ARTÍCULO ORIGINAL

### Ética y conducta responsable en investigación: Una mirada a través de la Revista Médica Hondureña

*Ethics and responsible conduct in research: A look through the Revista Médica Hondureña*

Eleonora Espinoza,<sup>1</sup> Jackeline Alger.<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Médica, Maestría en Salud Pública;

<sup>2</sup>Médica, Doctorado (PhD) en Parasitología.

Comité de Ética en Investigación Biomédica; Unidad de Investigación Científica; Facultad de Ciencias Médicas, UNAH; Instituto de Enfermedades Infecciosas y Parasitología Antonio Vidal; Tegucigalpa.

**RESUMEN. Antecedentes:** La ética de la investigación tiene el fin de proteger los derechos, la integridad y la confidencialidad de los participantes en investigaciones. La integridad científica se refiere a la conducta responsable en la investigación. **Objetivo:** Describir la incorporación de la temática de ética de la investigación y la integridad científica entre las publicaciones de la Revista Médica Hondureña. **Métodos:** Análisis bibliométrico de las publicaciones en los números de cada volumen utilizando los términos investigación, integridad científica y ética (buscador temático <http://www.bvs.hn/RMH/html5>, revisión de los artículos publicados en la sección Ética y búsqueda temática por personal de la Biblioteca Médica Nacional). **Resultados:** De 54 artículos, en 28 (51.8%), 1996-2019, se hace referencia a la ética de la investigación y/o integridad

#### INTRODUCCIÓN

Desde la fundación de la Asociación Médica Hondureña en 1929, sus asociados presentaban regularmente temas científicos en reuniones mensuales con el propósito de actualizar el conocimiento médico.<sup>1</sup> Posteriormente se fueron desarrollando otros espacios para la divulgación científica oral y escrita. Uno de estos espacios es el propiciado por la Revista Médica Hondureña y otro es el Congreso Médico Nacional.

La Revista Médica Hondureña, como un medio de divulgación de la producción científica del gremio médico en particular y en el campo de la salud en general, registró su primera publicación en 1930.<sup>2,3</sup> En 1934, se celebraron por primera vez

6 Agosto 2020

## Investigación de la Cruz Roja Hondureña avanza con tratamiento de plasma convaleciente



Una de las alternativas que han optado los países del mundo, frente a la inexistencia de una vacuna contra el coronavirus (COVID-19), es el uso del plasma de las personas recuperadas, con el fin de mejorar el estado de salud de aquellos pacientes que aún se encuentran hospitalizados por esta agresiva enfermedad.

El doctor Marcelo Pedraza, gerente médico del Centro Nacional de Sangre de la Cruz Roja Hondureña, informó que esta iniciativa se viene implementando en el país desde el mes de mayo por su institución, a través de un proyecto de investigación respaldado por la Federación Internacional de la Cruz Roja.

Sobre este trabajo científico se mencionó que cuenta con los dictámenes favorables otorgados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), del comité de ética del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), como el visto bueno por parte del ente normativo del país, la Secretaría de Salud.

La doctora Eleonora Espinoza Turcios, profesora titular II de la Unidad de Investigación Científica de la FCM y secretaria del CEIB-UNAH, explicó que una de las funciones de este comité es garantizar la dignidad de las personas (sujeto de estudio), con base en los tres principios éticos que se implementan en los procesos investigativos que son: el de autonomía, beneficencia y justicia.

Amplió que uno de los propósitos de este ente regulador es garantizar que las investigaciones brinden más beneficios que riesgos a favor de las personas en estudio, y que de existir algún tipo de efecto secundario en los participantes, cómo se van a manejar estos casos. Por otra parte, mencionó que si el estudio logra resultados positivos estos deben ser universales para todas las personas, y agregó que el comité también vela para que estos tratamientos a futuro no sean mercantilizados.

Fuente: Diario La tribuna

### **INVESTIGACIÓN**

#### **Gobernanza ética para la investigación sanitaria en la región de Centroamérica y la República Dominicana, del Sistema de Integración Centroamericana (SICA), Noviembre 2020 – Marzo 2021**

Investigación que está siendo realizada por un equipo regional y multidisciplinario coordinado por el máster Julio Canario (República Dominicana) fundador y director de Etikos, la Dra. Jackeline Alger (Honduras miembro del Comité de Ética de la FCM) y la Dra. Jessie Orlich (Costa Rica). Esta iniciativa contará con la colaboración y asesoría de colegas de The Global Health Network, la Red de Comités de Ética de Perú y la Red de Comités de Ética de Centro América y el Caribe.

Como resultado de esta investigación se espera tener una declaración regional sobre la gobernanza de la investigación sanitaria para COVID-19 que facilite un lenguaje y un proceso unificados y comunes, y un conjunto de principios basados en las necesidades y capacidades regionales que pueda ser utilizado por funcionarios de investigación y ética de la investigación en salud y responsables políticos.



ETIKOS República Dominicana (Septiembre 2019).

Fuente:

## PRESENCIA UNIVERSITARIA

Investigadoras hondureñas integran proyecto regional sobre gobernanza ética para la investigación sanitaria en COVID-19

20 de diciembre 2020 Por Redacción Portada, Investigación Científica, Academia, Virtualización, Noticias destacadas



Un grupo de investigadoras hondureñas se incorporan al trabajo colaborativo que lidera la institución dominicana Etikos en una iniciativa financiada por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El proyecto ha recibido el nombre de GoEthics y tiene el objetivo de definir un marco de gobernanza ética para la investigación sanitaria en la región de Centroamérica y la República Dominicana, del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).

El equipo regional y multidisciplinario es coordinado por el máster Julio Canario, fundador y director de Etikos, y junto a él colaboran la doctora Jackeline Alger (Honduras) y la doctora Jessie Orlich (Costa Rica). La doctora Alger es docente de la Unidad de Investigación Científica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (FCM-UNAH) e investigadora del Instituto de Enfermedades Infecciosas y Parasitología Antonio Vidal (IAV).

Por parte de Honduras participan junto a la doctora Alger las doctoras Briana Beltrán y Ely Cárcamo en conjunto con la doctora Eleonora Espinoza del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) FCM-UNAH e investigadora del IAV.

Esta iniciativa contará con la colaboración y asesoría de colegas de La Red de Salud Global (The Global Health Network) y la Red de

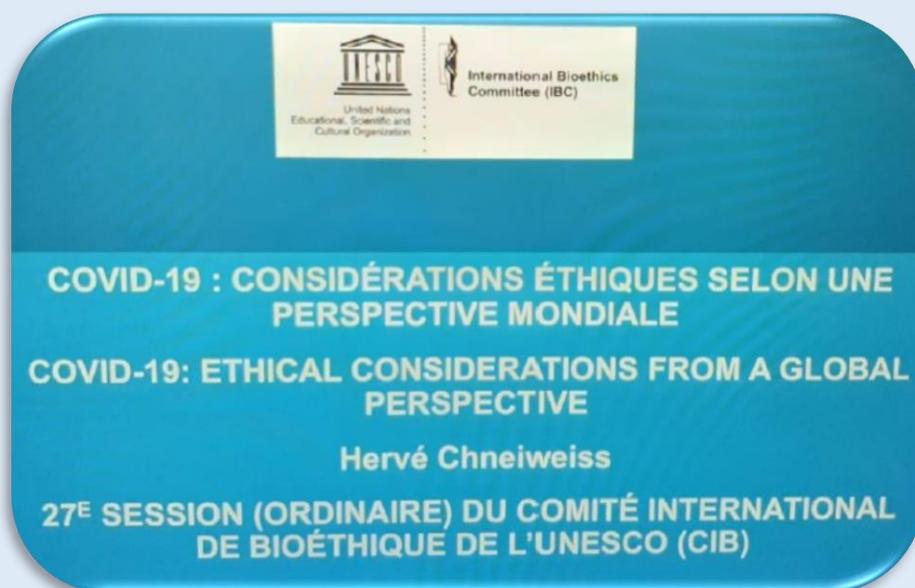
<https://presencia.unah.edu.hn/noticias/investigadoras-hondurenas-se-incorporan-a-proyecto-regional-sobre-gobernanza-etica-para-la-investigacion-sanitaria-en-covid-19/>

## **CONFORMACION DE NUEVOS COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN**

El CEIB, sigue apoyando la conformación de nuevos Comites dentro de la FCM/UNAH, como Instituciones que tiene alianzas de trabajo con la FCM, entre ellos en el 2020 solicitaron colaboración el Instituto Antonio Vidal, El Departamento de Pediatría de la FCM UNAH, la Secretaría de Salud.

## **27 SESION DEL COMITÉ INTERNACIONAL DE BIOETICA UNESCO, Diciembre 2020**

El Comité de Ética de la FCM, fue invitado por parte de la Delegación Permanente de Honduras ante UNESCO precedida por el señor Embajador Roberto Ramírez Aldana, a participar como observador a la 27ª Sesión del Comité Internacional de la Bioética de la UNESCO (CIB) y la Comisión Mundial de Ética del Conocimiento Científico y la Tecnología de la UNESCO (COMEST), que se llevó a cabo en línea, el 17 de diciembre de 2020.



Se discutió entre otros

- ▶ La situación surgida por la pandemia Covid19, que plantea una reflexión Bioética a nivel global
- ▶ Las decisiones políticas debe ser basadas en conocimiento científicos solidos, pero nunca deben estar legitimadas por la ciencia únicamente
- ▶ En un situación de crisis con muchas incógnitas un dialogo abierto entre política, ciencia, ética y derecho es necesario.
- ▶ Los dilemas Eticos surgidos con el tema de las VACUNAS
- ▶ Abordar el dilema ético planteado por la edición del genoma , abordar los determinantes sociales la salud y la equidad en beneficio de las generaciones actuales y futuras
- ▶ La neurotecnología dispositivos y procedimientos utilizados para acceder , monitorear, investigar, evaluar, manipular o emular la estructura y función de los sistemas neuronales de las personas naturales

## REGLAMENTACION DE ENSAYOS CLINICOS ARSA

El 4 de Noviembre del 2020 , se publico el acuerdo No. 041-2020 lo relacionado a la regulación de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV, y las cuotas de recuperación por servicios prestados” y reglamentación de los Comités de Ética.

([arsa.gob.hn](http://arsa.gob.hn) > AcuerdoNo.041-2020-EnsayosClinicos.pdf)

Sección A Acuerdos y Leyes

REPÚBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M. D. C., 4 DE NOVIEMBRE DEL 2020 No. 35,419 La Gaceta

**Agencia de Regulación**  
**Sanitaria**  
**ARSA**

ACUERDO No. 041-2020

administrativos que deban seguirse en sus dependencias, a fin de diseñar medidas de simplificación las cuales deberán ser adoptadas de acuerdo a los objetivos de la Ley de Simplificación Administrativa”

| Sección A. Acuerdos y Leyes  |  |
|--|--|
| REPUBLICA DE HONDURAS - TEGUCIGALPA, M. D. C., 4 DE NOVIEMBRE DEL 2020 No. 35,419 La Gaceta  |  |
| <p>ejerciendo por lo tanto todas las potestades de administración y dirección relacionadas con las competencias de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), por lo que, la Dirección de Productos Farmacéuticos y Otros de Interés Sanitario, en cumplimiento a lo ordenado en el Artículo 31 del Reglamento de Organización y Funcionamiento de la ARSA, mediante Oficio No. 214-DPF-ARSA-2020, remite al Comisionado Presidente las “Disposiciones para la Regulación y Control Sanitario de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV, y las cuotas de recuperación por servicios prestados”.</p> <p style="text-align: center;"><b>PORTANTO</b></p> <p><b>EL SUSCRITO COMISIONADO PRESIDENTE DE</b></p> | <p><b>de los Ensayos Clínicos en Seres Humanos o Muestras Biológicas de éstos en Fase I, II, III y IV y las cuotas de recuperación por servicios prestados”.</b> Mismas que se detalla a continuación.</p> <p><b>Artículo I.- Del Registro de Comité Ético Científico (RCEC):</b></p> <p>Los interesados deberán presentar ante la ARSA la siguiente documentación:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Solicitud de Registro Comité Ético Científico (formato ARSA).</li> <li>1.2. Cada miembro del CEC deberá presentar: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Fotocopia de la Cédula de Identidad.</li> </ol> </li> </ol> |

### Diálogos sobre la ética de la investigación durante la pandemia: Desafíos y lecciones por aprender en Latinoamérica y el Caribe, OPS.

El Programa Regional de Bioética de la OPS como una forma de contribuir al manejo de la pandemia Covid19 realizo una serie de diálogos regionales sobre la ética de la investigación en ese contexto en la pandemia.

Primer dialogo: Estrategias para la revisión y supervisión ética

[https://www.youtube.com/watch?v=mWma\\_YwGOPM](https://www.youtube.com/watch?v=mWma_YwGOPM)

Segundo dialogo: Procedimientos de los Comités de Ética en Investigación

<https://www.youtube.com/watch?v=WupmvjesdDQ>

Tercer diálogo: Valor social y científico, y consentimiento informado

17 de noviembre. [https://www.youtube.com/watch?v=7eKxHqzxs\\_g](https://www.youtube.com/watch?v=7eKxHqzxs_g)

Cuarto diálogo: La perspectiva de los investigadores 24 noviembre 2020

<https://www.youtube.com/watch?v=ePLbRvEzd6w>

Quinto diálogo: La evaluación riesgo-beneficio de las investigaciones 1 de diciembre

<https://www.youtube.com/watch?v=DYdIEI2wcNs&feature=youtu.be>

Sexto dialogo: ¿Qué hemos aprendido hasta ahora?

<https://www.youtube.com/watch?v=DEfdr4rgjU&t=1299s>

The screenshot shows a virtual meeting interface. On the left, a presentation slide is displayed with the following text:

**Bioética**  
**OPS**  
 Diálogos sobre la ética de la investigación durante la pandemia: Desafíos y lecciones por aprender en Latinoamérica y el Caribe  
**NOV 3, 2020**  
**Primer diálogo: Estrategias para la revisión y supervisión éticas**

**PAHO**  
 Dialogues about research ethics during the pandemic: Challenges and lessons to learn in Latin America and the Caribbean  
**First dialogue: Strategies for Ethics Review and Oversight**

On the right, a grid of video feeds shows several participants. A caption below the grid reads: "Cuarto diálogo: La perspectiva de los investigadores".



Taller virtual Etica de la Investigación de vacunas contra Covid19  
<https://www.youtube.com/watch?v=rTfcqKCD2Ok&feature=youtu.be>

The slide is titled "Consideraciones finales" and contains the following bullet points:

- La cooperación entre las instancias de apreciación ética es fundamental para compartir experiencias.
- Hay que ser honesto con los participantes. La autonomía se ejerce siempre que las personas saben lo que tienen derecho a saber.
- La ética en investigación tiene también que cuidar de la integridad científica de las propuestas.
- **Una vacuna eficaz no es solamente la que genera la producción de anticuerpos neutralizantes o repuesta celular protectora. Es, mas allá, una vacuna en la cual la gente cree.**

The slide features a graphic on the right side showing a profile of a human head with a brain, set against a dark blue background with stars and a yellow structure resembling a suspension bridge or a network of connections above the head. The OPS logo is visible in the bottom right corner.



**Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas (CEIB)**

**Ubicación: Edificio Principal de la Facultad de Ciencias Médicas 2do piso contiguo a la Unidad de Investigación científica**

**Correo: [ceibunahfcm@gmail.com](mailto:ceibunahfcm@gmail.com)**