



Boletín N°1 Diciembre 2016

BOLETÍN INFORMATIVO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS UNAH (CEIB)

CONTENIDO

- Definición CEIB
- Research for Health Capacity Strengthening through the Institutional
- Establecimiento de la Red de Comités de Ética en Investigación (REDCEIH)
- ProEthos,
- CITI
- Foro de Ética
- Integridad Científica

EL CEIB

Un Comité de Ética en Investigación se define como aquel comité establecido para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos reclutados para participar en actividades de investigación. El CEIB se creó en 1999 según oficio N° 121-DSPV-SS del 28 de abril de 1999 bajo la rectoría de la Dra. Ana Belén Castillo. Actualmente el CEIB aprueba los aspectos éticos y metodológicos científicos de los protocolos de investigación que se ejecutan en Tegucigalpa, Honduras, por investigadores de la UNAH, la Secretaría de Salud y otras instituciones del área de las ciencias de la salud. El Comité cuenta con registro Office for Human Research Protection FWA 00003872, Institutional review boards IRB 00003070. Desde el 2000 al 2016 se han dictaminado más de 400 protocolos de Investigación.

Research for Health Capacity Strengthening through the Institutional Review Board, Faculty of Medical Sciences, UNAH, Tegucigalpa.

En el 2014 se sometió una propuesta para obtener fondos de TDR/OMS sumamente competitiva entre más de 560 propuesta, se logró la selección de la misma que vino a fortalecer al CEIB <http://www.who.int/tdr/grants/empowerment/en/index.html> (Grant IDB20375)

El objetivo principal fue fortalecer la capacidad de respuesta del CEIB de la Facultad de Ciencias Médicas, mejorar la capacidad de registro de la información, contar con un espacio físico propio, adecuado y equipado. Se llevaron a cabo dos reuniones de capacitación con miembros de 6 diferentes comités de Ética (CEI) de Tegucigalpa (5) y San Pedro Sula (1), en colaboración con la Universidad de Miami, la OPS Honduras y la Red Mundial de Salud (www.tghn.org) y la participación de dos visitantes internacionales, Sergio Litewka, MD, CITI Program, Universidad de Miami y Roxana Lescano, MSc, Unidad de Investigación Médica Naval, NAMRU 6, Lima, Perú.



Research Team (L-R): Jorge García, Iván Espinoza, Manuel Sierra, Astarté Alegria, Eleonora Espinoza, Denis Padgett, Mario Rush (Absent: Elizabeth Paguada)

Se logró que dos miembros de CEIB participaron en la Conferencia Responsabilidad Pública en Medicina e Investigación (PRIM & R, <http://www.primr.org/>), del 3 al 7 de diciembre de 2014, en Baltimore, EE.UU.

15 actividades de capacitación, 1,178 estudiantes de pregrado y postgrado y profesores fueron capacitados para inscribirse y tomar cursos de ética de investigación en línea del Programa CITI (Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación y Protección de los Sujetos Humanos (2014-2015))

La colaboración con la OPS / OMS ha abierto la oportunidad para que Honduras participara en una capacitación regional para la implementación de ProEthos, una plataforma en línea que facilita el proceso de revisión ética de la investigación (<http://proethos.wordpress.com/>).

Con el apoyo financiero de TDR/OMS permitió fortalecer el CEIB en aspectos clave como promotor del desarrollo ético de la investigación en Honduras, además de establecerse una relación de colaboración con la universidad De Miami a través de la implementación del programa CITI , Universidad de Oxford con The Global Health Network ([www. tghn.org](http://www.tghn.org)) , NAMRU Perú, OPS / OMS lo cual es estratégico para continuar el proceso de capacitación de los miembros del Comité la constitución de una Red IRB en Honduras (REDCEIH Honduras)



Una actividad de Monitoria

Monitoreo: acción de supervisar el progreso de un ensayo clínico y de garantizar que se realice, registre e informe de acuerdo con el protocolo. " Estas inspecciones implican entrevistas con el personal de la investigación, revisiones de los registros reglamentarios, de los datos de los sujetos que participan en la investigación y de los procedimientos para garantizar el cumplimiento de los requisitos de la FDA y de las GCP. Las actividades de Monitoria, se realizan por lo menos una vez al año a los ensayos clínicos u otro que el comité crea necesario

El Programa CITI fue concebido en junio de 2000 como una respuesta a un requisito formulado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos de América, el que exige que, en forma previa a desarrollar cualquier tipo de investigación con seres humanos, debe aprobarse un curso de capacitación sobre las pautas éticas elementales para llevar a cabo la misma.



Dra. Jackeline Alger en una capacitación sobre como inscribirse en Citi Program

Aproximadamente 300 Médicos en servicio social y 150 de otros años finalizaron al menos un curso del Programa CITI y al menos 600 Médicos en Servicio Social y 240 de otros años han finalizado el curso de Ética en Investigación de The Global Health Network. 2015-2016

RED DE COMITES DE ETICA EN INVESTIGACION DE HONDURAS (REDCEIH)

Miembros de La RED de comités de Honduras



En 2015 El CEIB, vuelve a someter una nueva propuesta a TRD/OMS con el propósito de darle continuidad a las actividades que se iniciaron con la primera subvención y es así como se propone la iniciativa: **Establecimiento de la Red de Comités de Ética en Investigación (REDCEIH) y Fortalecimiento de la Investigación Ética en Honduras ID No. B40403**

Los Objetivos fueron: Establecer y fortalecer la Red de Comités de Ética de Investigación de Honduras (REDCEIH), Implementar la plataforma ProEthos para el proceso de revisión ética en la REDCEIH.

Capacitar a investigadores (docentes, estudiantes grado y postgrado, profesionales de la salud) en Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación, Protección de Sujetos Humanos Participantes en Investigaciones y Ética de la Investigación, tanto en línea como presencial y Capacitar a miembros del CEIB FCM UNAH y de la REDCEIH sobre la operación y la administración de un CEI.

II taller de la REDCEIH, con la participación de miembros de los diferentes comités de Tegucigalpa Salón de computo Medicina de Ciencias Forense 30 de junio 2016





*Reunión de trabajo con los miembros del Comité de Ética de Microbiología
UNAH 20 de Septiembre 2016*

*Reunión de trabajo
con los miembros del
comité de ética en
investigación de la
UNAH Valle de Sula.
21 de septiembre 2016*



*Participantes al Foros sobre Ética Asistencial
vrs Ética en Investigación.*

Foro de Ética asistencial vrs Ética 21 de septiembre 2016.

- **Los Comités asistenciales Analizan los conflictos o dilemas éticos en casos que suscitan dudas con respecto a la validez moral de las decisiones que se tomaran. Sus Decisiones no son vinculantes**
- **Función educativa : Capacitación de sus integrantes y de los miembros del equipo de salud de la organización en la búsqueda de estimular el razonamiento crítico al considerar distintas disyuntivas morales**
- **Ateneos y discusión de casos**
- **Constituidos, en general, por personal del equipo de salud de la institución**
- **Son eminentemente estructuras para la deliberación**
- **Instrumentos para resolución de disputas**
- **No son cuerpos legales**
- **No es intercambiable con los comités de ética de investigación**



Curso sobre Integridad Científica 22 de septiembre 2016

Integridad Científica es el Marco de principios, valores y prácticas profesionales que, colectivamente, ayudan a asegurar que todos los aspectos del proceso de investigación se realicen de manera honesta y precisa.

Principios de la Integridad Científica Honestidad en todos los aspectos de la investigación

- Responsabilidad en la ejecución de la investigación
- Cortesía profesional e imparcialidad en las relaciones laborales
- Buena gestión de la investigación en nombre de los otros.

Componentes

- Protección de seres humanos en investigación
- Mala conducta en la investigación
- Mentoría
- Trato humanitario de animales en investigación
- Ciencia colaborativa
- Publicaciones/autorías/Revisión por pares
- Conflictos de interés.



Dra. Eleonora Espinoza
(Miembro CEIB)



MSC. Ovidio Padilla
(Miembro CEIB)



Dr. Sergio Litewka (Universidad de Miami

Capacitar a miembros del CEIB FCM UNAH y miembros de la REDCEIH sobre operación y administración de un CEI.

Dos miembros del CEIB fueron capacitados en operación y administración del Comité de Ética de la Universidad Federal de Sao Pablo Brasil, del 24 al 28 de octubre 2016, estableciendo nuevos convenio de colaboración.

<http://redceih.bvs.hn/2016/11/24/brasil-y-la-revolucion-n466-del-12-de-diciembre-de-2012/>

Tres miembros de la REDCEIH participaron en "Advancing Ethical conference" PRIM&R 13-16 Anaheim CA USA. (<http://www.primr.org/>)

Asistieron más de 2,300 personas provenientes de más de 40 estados de los Estados Unidos e invitados internacionales de diferentes nacionalidades.



Capacitaciones en ProEthos

ProEthos es una Plataforma online para la revisión ética de la investigación, es un proceso ágil para los investigadores y un proceso de revisión eficiente y transparente por parte de los comités, promueve la adherencia al requisito de revisión ética, mejora la protección de los participantes, y cataliza la investigación ética que mejora la salud y el bienestar de las personas. ProEthos abarca: 1. Presentación de propuestas 2. Revisión ética Incorporando un mecanismo de alimentación de un registro de ensayos clínicos al aprobarse la propuesta 3. Monitoreo de investigaciones aprobadas .En el 2016 se han realizado tres capacitaciones en Tegucigalpa y tres en San Pedro Sula y Región de Occidente. A la fecha se cuenta con 8 plataformas ProEthos vigentes .



Capacitación en ProEthos San Pedro Sula 2 de Diciembre 2016 UNAH-VS



III Capacitación en ProEthos Tegucigalpa 9 de diciembre 2016

Conformación de nuevos Comités

Hasta la fecha se cuenta con 11 comités de ética en Investigación conformados y trabajando y hay nuevas iniciativas que el CEIB está apoyando como ser la conformación del Comité de ética en Investigación del Instituto Nacional del Diabético, el de la Región de Occidente de la Secretaria de Salud, el Comité de la Escuela de Enfermería de la FCM/UNAH y el de los Postgrados Clínicos de la FCM /UNAH



Miembros de la REDCEIH

Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB)

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

Correo: ceibunahfcm@gmail.com

