

# COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CEIB) DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS, UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE HONDURAS: EXPERIENCIA 2000-2010

*Institutional Review Board (IRB) of the Faculty of Medical Sciences, Universidad Nacional Autónoma de Honduras: 2000-2010 experience*

**Eleonora Espinoza, Jackeline Alger, Denis Padgett, Mauricio Gonzales**

Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Tegucigalpa, Honduras.

**RESUMEN. Antecedentes:** En Honduras existe un número limitado de comités de ética en investigación biomédica registrados internacionalmente. El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Unidad de Investigación Científica de la Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional Autónoma de Honduras fue creado en el año 1999. **Objetivo:** Describir la experiencia del Comité de Ética en Investigación Biomédica en el período 2000-2010. **Material y Métodos:** Estudio descriptivo transversal. Se empleó un cuestionario estructurado para registrar título, autor, lugar de trabajo, línea de investigación y año de los estudios dictaminados. Se realizó análisis uni-variado utilizando EpiInfo 3.3 (CDC, Atlanta, GA, EUA). **Resultados:** El Comité de Ética en Investigación Biomédica está conformado por 7 miembros, 4 hombres y 3 mujeres, con diferente formación profesional. Durante el período de diez años se registraron 130 estudios. Se revisó la información correspondiente a 129 (99.2%) estudios dictaminados. Las líneas de investigación más frecuentes fueron enfermedades infecciosas (41.0%) y enfermedades del área de la salud mental (12.4%). El autor que solicitó el dictamen pertenecía a la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (48.1%), a la Secretaría de Salud (31.7%), a organizaciones no gubernamentales (17.0%) y a organismos internacionales (3.1%). De las 62 investigaciones correspondientes a la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, el 67.7% (42) pertenecía a la Científica de la Facultad de Ciencias Médicas (78.5% Medicina y 21.4% Enfermería), 30.6% (19) a Microbiología y 1.6% (1) a la Facultad de Ingeniería. **Conclusión:** Aunque el Comité de Ética en Investigación Biomédica cumple con los requisitos de estructura y está registrado internacionalmente, es necesario fortalecer su desempeño para optimizar sus funciones de dictamen ético y de capacitación orientadas a fomentar las buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de investigación biomédica. **Palabras clave:** Comités de ética en investigación, comité de revisión ética, ética en investigación.

## INTRODUCCIÓN

Los comités de revisión ética o comités de ética en investigación, conocidos por sus siglas en inglés IRB (Institutional Review Board), tienen por finalidad preservar los derechos, seguridad y bienestar, de los seres humanos que participan en investigaciones, así como asegurar la calidad científica de la investigación. Estos comités procuran controlar la investigación para la salud de tal manera que ofrezca el máximo de protección a los sujetos de investigación en términos de vigilar su autonomía, evitar riesgos, asegurar beneficios y proteger a todos los involucrados, ya sea el individuo, la comunidad o el medio ambiente.<sup>1-4</sup> El surgimiento de los Comités de Ética de Investigación (CEI) está estrechamente vinculado a los hechos de abusos de poder que se produjeron en las investigaciones con seres humanos durante el siglo XX y están fundamentados en códigos, declaraciones y normas de regulación, que garantizan la protección en seres humanos que participan en investigaciones basándose en los tres principios cardinales de la Ética: Autonomía, Beneficencia y Justicia.<sup>5,6</sup>

La conformación de los CEI en América Latina ha sido lenta. Los CEI tienen un mayor auge a finales de los años 90, siendo muchas veces producto de iniciativas improvisadas motivadas por propuestas individuales de grupos de investigadores o por las nece-

sidades de la industria farmacéutica de contar con la anuencia de comités que avalen éticamente sus propuestas de investigación.<sup>1</sup> En Brasil, la formación de los CEI ha sido impulsada por la Comisión Nacional de Ética en Investigación (Comissão Nacional de Ética em Pesquisa, CONEP), creada por resolución del Consejo Nacional de Salud para velar por el funcionamiento y desarrollo de los CEI. En el 2004, alcanzaban 414 comités registrados. Otros países de América Latina han generado sus comisiones nacionales y cuentan con desarrollo aún incipiente pero rápidamente progresivo de estos comités, existiendo diversos tipos de normas, como en el caso de Chile y Perú. Asimismo, existen otros países, entre los que se encuentra Honduras, en los que el desarrollo de los CEI es aún escaso. En la actualidad, la alta demanda de evaluación ética está promoviendo que los CEI se constituyan en la mayoría de los países. Sin embargo, en muchos casos estos comités no reúnen las características que las recomendaciones internacionales establecen o sus integrantes no siempre cuentan con la capacitación necesaria para desempeñar con eficiencia la tarea de proteger los derechos y la seguridad de los sujetos de investigación.<sup>1</sup> Las pautas internacionales sugieren que los CEI pueden actuar a nivel nacional, regional o local.<sup>7</sup> En los países en que se llevan a cabo ensayos clínicos que son patrocinados por organizaciones internacionales o compañías farmacéuticas, los CEI del país anfitrión y del país patrocinador tienen la responsabilidad de controlar los aspectos científicos así como la autoridad para retirar el apoyo de la investigación en el caso que no se cumplan los estándares éticos y científicos.<sup>8</sup>

Recibido: 06/2001. Aceptado con modificaciones menores: 06/2011.  
Dra. Eleonora Espinoza, Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH, Planta Baja, contiguo al Hospital Escuela.  
Dirección de correo-E: eleo22@hotmail.com

Según los registros de comités de ética y regulaciones en países de América Latina y el Caribe,<sup>9</sup> Honduras cuenta con tres Comités Institucionales de Bioética de Investigación en Seres Humanos, siendo uno de ellos el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), adscrito a la Unidad de Investigación Científica (<http://www.bvs.hn/php/level.php?lang=es&component=59&item=11>, acceso junio 2011). El CEIB fue establecido oficialmente, después de varios años de trabajo, en abril de 1999. Actualmente el CEIB está conformado por siete miembros, seis institucionales y un miembro de la comunidad, 4 hombres y 3 mujeres, y cuenta con registro vigente de inscripción de la Oficina Federal para la Protección de los Sujetos Humanos en Investigaciones para Instituciones Internacionales del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos de América, el cual es renovado periódicamente. El objetivo de este trabajo fue describir la experiencia de una década del CEIB de la FCM UNAH, período 2000-2010.

## MATERIALES Y MÉTODOS

El CEIB de la FCM UNAH realiza una revisión metodológica y ética de los proyectos sometidos y en los casos que ameritan, realiza una supervisión pasiva de avances a través de informes escritos trimestrales e informes inmediatos de eventos adversos serios en los estudios clínicos. No realiza supervisiones de campo por falta de recursos humano y financiero, por lo que exige un fiscal institucional por parte de la institución responsable donde se realizan los estudios de investigación. Los documentos requeridos a ser presentados por los investigadores incluyen además del protocolo completo, una solicitud de recepción, una carta de la institución que solicita el dictamen, seis ejemplares del protocolo de investigación y de la hoja de vida de los investigadores principales (<http://www.bvs.hn/php/level.php?lang=es&component=59&item=11>, Acceso junio 2011).

Se realizó un estudio de tipo descriptivo transversal. Se revisó la documentación presentada por los investigadores y los dictámenes realizados por el CEIB FCM UNAH en el periodo de julio 2000 a diciembre 2010. La información se recolectó aplicando un instrumento con preguntas cerradas que permitieron captar información sobre el investigador principal y su lugar de trabajo, la fecha de solicitud del dictamen, el tipo de financiamiento del estudio y el tema de la investigación. La información fue vaciada y analizada en el programa estadístico y de base de datos para profesionales de la salud pública, EpiInfo versión 3.3 Windows (CDC, Atlanta, EUA). Los resultados se presentan como frecuencias y porcentajes de las variables estudiadas.

## RESULTADOS

Durante el periodo 2000-2010 el CEIB FCM UNAH registró 130 protocolos de investigación de los cuales uno fue rechazado por no cumplir con los requisitos solicitados, dictaminándose un total de 129 proyectos. Durante los últimos cuatro años se registró la mayor afluencia de solicitudes, registrándose 76 protocolos (58.6%). El año 2000 fue el año con menor recepción de solicitudes (4.0%)

y el 2009 el año con mayor número de solicitudes (14.7%) (Cuadro 1). Se determinó que para diciembre 2010 se contaba con información actualizada de 104(80.6%) protocolos. De estos, 29(27.8%) estudios se encontraban en ejecución, 3(2.8%) no se continuaron y 72(69.2%) finalizaron. De los 72 registrados como finalizados, 47(65.2%) se han publicado ya sea como artículo completo o como presentaciones en eventos científicos.

En la revisión se identificaron diferentes líneas (área más amplia) y temas (más específico) de Investigación. Las líneas de investigación más frecuentes fueron enfermedades infecciosas (41.0%) y salud mental (12.4%) (Cuadro 1). Entre los temas más frecuentes se encontró la vigilancia de la infección del VIH/SIDA y de la resistencia a los antirretrovirales (18.6%), dengue (6.9%), cáncer (6.9%), leishmaniasis (4.6%), epilepsia (4.6%), drogas (3.8%), malaria (3.8%), tuberculosis (3.1%), diarreas (3.1%), depresión (3.1%), diabetes (2.3%) y toxoplasmosis (0.7%), entre otros.

En relación a las instituciones que solicitaron el dictamen ético de los protocolos, la UNAH presentó 62 solicitudes (48.0%), seguida por la Secretaría de Salud con 41(31.7%), instituciones no gubernamentales con 22(17.0%) y organismos internacionales con 4(3.1%). De los 62 dictámenes solicitados por la UNAH, en 42(67.7%) los investigadores pertenecían a la Facultad de Ciencias Médicas (33 de la Carrera de Medicina y 9 de la Carrera de Enfermería), 19(30.6%) pertenecían al Departamento de Microbiología y 1(1.6%) a la Facultad de Ingeniería (Cuadro 2). Dentro de la FCM, los postgrados clínicos presentaron 17(40.5%) solicitudes, la Unidad de Investigación Científica 11(26.2%) y la Carrera de Enfermería 9(21.4%). El Postgrado de Neurología solicitó el 52.9% (9) de los dictámenes solicitados por los Postgrados Clínicos (Cuadro 2). En relación al tipo de estudio, 72(55.8%) protocolos eran descriptivos, 36(27.9%) experimentales, 18(13.9 %) analíticos y 3(2.3%) eran cualitativos. Con respecto al número de dictámenes por investigador, hubo un investigador con 12 dictámenes, seguido por tres investigadores con 11, 6 y 4 dictámenes, respectivamente. El resto, tenía un dictamen solamente.

De los 129 dictámenes revisados, 112(86.8%) reportaron que recibían apoyo de instituciones internacionales. En algunos casos informaron contar con el apoyo de dos ó más instituciones. De acuerdo a estas instituciones, se registraron 7(6.2%) protocolos apoyados por el St. Jude Children's Research Hospital, 6(5.3%)

**Cuadro 1. Distribución de dictámenes éticos por año y líneas de investigación, CEIB FCM UNAH, 2000-2010, n= 129.**

CARACTERÍSTICAS	N	(%)
<b>Número de dictámenes por año</b>		
2000	5	(4.0)
2001-2005	48	(37.4)
2006-2010	76	(58.6)
<b>Línea de investigación</b>		
Enfermedades infecciosas	53	(41.0)
Salud mental	16	(12.4)
Salud materno infantil	14	(10.8)
Oncología	9	(6.9)
Medicamentos	8	(6.2)
Enfermedades neurológicas	8	(6.2)
Vacunas	6	(4.6)
Otras	15	(11.6)

por CDC (Atlanta, Georgia), 6(5.3%) por Institute for Disease Control (Estocolmo, Suecia), 5(4.4%) cada uno por OPS/OMS, por CICAD/OEA en coordinación con la Escuela de Enfermería (Sao Paulo, Brasil) y por GlaxoSmithKline Biologicals. Entre las Universidades colaboradoras, se registraron la Universidad de Alabama en Birmingham; Universidad de Vanderbilt en Nashville, Tennessee; Universidad de California en Los Ángeles; Universidad de Cincinnati, Universidad de Tulane, New Orleans, Louisiana, entre otras.

## DISCUSIÓN

La Unidad de Investigación Científica organizó el CEIB de la FCM UNAH como un comité institucional hace más de una década con el propósito de dictaminar los estudios de investigación desarrollados en la FCM. El CEIB fue conformado por el número apropiado de integrantes (7), manteniendo la distribución recomendada según sexo, filiación institucional y profesiones, apegado a las normas internacionales y nacionales vigentes.<sup>10</sup> Ha existido un esfuerzo sostenido por crear Comités de Bioética en Investigación en todas las instituciones donde se llevan a cabo estudios de investigación con seres humanos.<sup>3</sup> La experiencia de 10 años del CEIB, 2000-2010, incluye un total de 129 protocolos dictaminados (Cuadro 1). Es norma del CEIB no dictaminar proyectos que ya iniciaron su ejecución ni los que completaron su ejecución. Angell y colaboradores relatan la elevada tasa de errores identificada por los Comités de Ética e Investigación en estudios que no fueron sometidos a evaluación ética previa su ejecución.<sup>11</sup> Estos resultados destacan la importancia de someter los proyectos a la evaluación de un CEI antes de iniciar la investigación.

El número de protocolos dictaminados por el CEIB aumentó en los últimos años de 5 solicitudes en el primer año (2000) a 19 y 17 solicitudes en 2009 y 2010, respectivamente, un aumento de casi 3.5 veces. Esto puede ser resultado de la exigencia actual en los estudios con apoyo o financiamiento externo en los que los patrocinadores solicitan se cuente con dictamen ético local. En relación al diseño, nuestro estudio reportó que la mayoría de los protocolos eran descriptivos (56%), en concordancia con la necesidad de estudios locales basales. Aproximadamente un tercio de los estudios con diseño experimental, indica el desarrollo alcanzado en algunas áreas. Los ensayos clínicos se llevan a cabo en países que actúan como anfitriones pero son patrocinados y financiados por una organización extranjera o una compañía farmacéutica. En tal caso, el CEI del país anfitrión y del país patrocinador tienen la responsabilidad de controlar los aspectos científicos.<sup>2</sup> De igual manera, es importante la exigencia de revistas internacionales, y actualmente algunas revistas nacionales, que requieren que los estudios sometidos cuenten con dictamen ético para ser aceptados para publicación.<sup>12,13</sup> Muchos estudios dictaminados por el CEIB se concluyeron pero se quedaron sin publicar por lo que es necesario promover iniciativas para garantizar la publicación biomédica lo cual contribuirá a aumentar la producción científica de Honduras. Tomando en cuenta que una investigación no publicada es una investigación no realizada, la investigación no está completa mientras sus resultados no sean publicados.<sup>14</sup>

En Honduras no es hasta en los últimos años que se le ha dado la importancia debida a la protección de los sujetos humanos expuestos a investigación o experimentación. Recientemente se han impulsado varias iniciativas y resultado de ello se han creado alrededor de 11 CEI institucionales entre los cuales destacan el del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Instituto Nacional Cardiopulmonar, la Escuela de Microbiología y el de los Postgrados Médicos, en Tegucigalpa, y el del Hospital de Occidente, en Santa Rosa de Copán. Uno de reciente creación es el CEI de los Postgrados de Medicina UNAH, aprobado por el Comité Técnico Académico (27 mayo 2008).<sup>15</sup> 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. En general, la falta de interés en el desarrollo de programas de investigación y desarrollo científico se acompaña de numerosas falencias en programas para la educación y capacitación de científicos en los aspectos clave de la ética de investigación con seres humanos.<sup>16</sup> Esta situación es particularmente cierta en Honduras y es un aspecto prioritario que se debe fortalecer.<sup>17</sup> Con la evaluación de los protocolos presentados al CEIB, se pudo verificar que dentro de la FCM, incluyendo los postgrados clínicos, no ha existido una obligatoriedad de presentar sus trabajos de investigación a un CIE, exceptuando el Postgrado de Neurología y reflejado en el número de solicitudes realizados por este postgrado (Cuadro 2).

Según el Ranking Iberoamericano 2010, herramienta de análisis y evaluación de la actividad investigativa de las Instituciones de Educación Superior en Iberoamérica,<sup>18</sup> durante el año 2008, 607 universidades publicaron algún documento recogido en Scopus, base de datos bibliográfica de resúmenes y citas de artículos de revistas científicas (<http://www.scopus.com/home.url>, Acceso junio 2011). Un total de 28 países, que incluyen al menos una institución en el ranking con una distribución muy desigual, España, Brasil y Colombia representan cerca del 50% del total. La UNAH está ubicada en la posición 270 en Latinoamérica y el Caribe, en la posición 364 en Iberoamérica y en la posición 181 en el área de las Ciencias de la Salud, mostrando que la investigación está siendo cada día más importante para nuestra institución. En nuestro estudio, los protocolos dictaminados a investigadores de la FCM (42), representa-

**Cuadro 2. Distribución de dictámenes éticos por unidad académica de la Facultad de Ciencias Médicas UNAH que realizó la solicitud, CEIB FCM UNAH, 2000-2010, n= 42.**

UNIDAD ACADEMICA	N	(%)
<b>Postgrados clínicos</b>	16	(38.1)
Neurología	9	
Pediatria	2	
Psiquiatria	2	
Dermatología	2	
Ginecología	1	
<b>Postgrado de Salud Pública</b>	1	(2.4)
<b>UIC</b>	11	(26.2)
<b>Carrera Enfermería</b>	9	(21.4)
<b>Departamento de Pediatría</b>	3	(7.1)
<b>Departamento de Medicina Interna</b>	1	(2.4)
<b>Departamento de Fisiología</b>	1	(2.4)

ron el 32.6% del total de estudios dictaminados en el periodo 2000-2010 y el 67.7% de los estudios dictaminados a investigadores de la UNAH. Consideramos que el porcentaje de estudios sometidos por la FCM debería ser mayor. El número de publicaciones en las revistas del sector salud de nuestro país indican que en nuestro medio en la última década se ha publicado un importante número de investigaciones sin dictamen ético, situación que actualmente está cambiando (Revistas Médicas de Honduras, disponibles en <http://www.bvs.hn/php/level.php?lang=es&component=32>, Acceso junio 2011). Es necesario continuar fortaleciendo la investigación para la salud en la UNAH. En los últimos años la Dirección de Investigación Científica (DICU), como órgano de dirección y gestión de la investigación científica de la UNAH, ha impulsado la investigación científica como actividad clave para el desarrollo de la ciencia, la universidad y la sociedad en nuestro país (Disponible en: [https://www.unah.edu.hn/index\\_r.php?cat=1133&fcats](https://www.unah.edu.hn/index_r.php?cat=1133&fcats), Acceso junio 2011).

Según los registros de comités de ética y regulaciones en países de Latinoamérica y el Caribe,<sup>9</sup> en Honduras se encuentran inscritos tres CEI institucionales, aunque solamente el CEIB cuenta con registro de la FWA. A pesar de esto y de algunos avances en la organización local en el tema de ética de la investigación, en Honduras existe en general un desconocimiento por parte de la comunidad científica de los principios de buenas prácticas clínicas, por lo que los CEI deben exigir que los investigadores estén capacitados en los principios de Buenas Prácticas Clínicas, como internacionalmente se exige. Esto contribuiría al fortalecimiento de la capacidad local en el tema de ética de la investigación.<sup>17</sup> El conocimiento de los fundamentos bioéticos, en conjunto con el de las normas existentes, sienta las bases para un mejor desempeño

por parte de los investigadores.<sup>14</sup> Nuestros resultados demuestran que los docentes investigadores de la Unidad de Investigación Científica FCM, que sometieron un número importante de solicitudes para dictamen al CEIB, ejercitan su mayor conocimiento sobre los principios de buenas prácticas clínicas y de investigación.

Optimizando el desempeño de los CEI en sus funciones de evaluación ética y mejorando su capacidad de supervisión y orientación, permitirá fomentar que los investigadores se desempeñen conforme a los principios de buenas prácticas clínicas. Se ha iniciado un proceso de promoción de creación de otros CEIB institucionales dentro y fuera de la UNAH, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud y la Secretaría Técnica de Planificación y Cooperación Externa de Honduras, en el marco de un programa de fortalecimiento de la integridad investigativa y capacidad de investigación en Latinoamérica y el Caribe (Pan American Bioethics Initiative, PABI, disponible en: <http://www6.miami.edu/ethics/pabi/about.html>, junio 2011). Se necesitan otras investigaciones para profundizar en aspectos específicos del funcionamiento del CEIB de la FCM UNAH y de la red de comités de ética que ya se encuentra funcionando en el país, con el fin de desarrollar estrategias para fomentar la creación de comités de ética institucionales que garanticen los derechos éticos de los participantes en investigación, así como generar espacios de discusión para la regulación de investigaciones con seres humanos en Honduras.

**Agradecimiento:** Agradecemos a la Dra. Edna Maradiaga, Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas UNAH, por la revisión crítica de este artículo.

#### REFERENCIAS

1. Penchaszadeh VB. Organización institucional e investigación en genética. Materiales del Programa de Educación Permanente a Distancia. Red Bioética-Unesco, 2007.
2. Kassem H, Silverman H. Comités de Ética de Investigación: Autoridad y Rol en la Revisión de los Protocolos de Investigación. Módulo 2 CITI Programa de Educación en Ética de la Investigación. [En Internet] [Acceso junio 2011] Disponible en: <https://www.citiprogram.org/default.asp?language=spanish>
3. Kottow M. Modelos de evaluación y situaciones especiales. Curso de Ética de la Investigación en Seres Humanos. [En Internet] Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética, UNESCO; 2008. [Acceso junio 2011] Disponible en <http://www.redbioetica-edu.com.ar>
4. U.S. Department of Health and Human Services. Informed Consent of Trial Subjects. Guidance for Industry. E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance. [En Internet]. April 1996. P.17. [Acceso junio de 2011] Disponible en: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm073122.pdf>
5. Martínez Gómez JA. Simposio entrenamientos de los comités de ética de la investigación. Ponencia ¿Quiénes deben responsabilizarse con los entrenamientos de los comités de ética de investigación y que contenidos y habilidades enseñar? **Rev haban cienc méd** [Revista en Internet] 2007; [Acceso junio de 2011]. 6 supl.5 Disponible en: [http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1729519X2007000500012&script=sci\\_arttext&lng=pt](http://scielo.sld.cu/scielo.php?pid=S1729519X2007000500012&script=sci_arttext&lng=pt)
6. The National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. The Belmont Report. Ethical Principles and Guidelines for the protection of human subjects of research. [En Internet] April 18, 1979. [Acceso junio de 2011]. Disponible en <http://ohsr.od.nih.gov/guidelines/belmont.html>.
7. World Health Organization. Operational Guidelines for Ethics Committees that Review Biomedical Research. Geneva, Switzerland: WHO; 2000.
8. Font D, Gomis R, Trilla A, Bigorra J, Piqué J, Rodés J. Organización y modelo de funcionamiento de las estructuras de investigación biomédica. Situación y retos de futuro. *Medicina Clínica* 2008;130(13):510-16.
9. Aguila A, Lagos K. Actualización de registros de comités de ética y regulaciones en países de Latinoamérica y el Caribe. *Acta Bioeth* [Revista en Internet] 2009; [Acceso junio de 2011] 3: 403-411. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2908038/pdf/nihms149954.pdf>
10. Family Health International. Conferencia Internacional sobre Armonización . [En Internet] [Acceso junio de 2011] Disponible en: <http://www.fhi.org/training/sp/RETCS2pg8.htm>.
11. Angell E, Dixon-Woods M. Do research ethics committees identify process errors in applications for ethical approval? *J Med Ethics* 2009;35(2):130-2.
12. Sardenberg T, Müller S, Pereira Hamilton R, Oliveira Reinaldo A, Hossne W. Análisis de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos contenidos en las instrucciones a los autores de 139 revistas científicas brasileñas. *Acta bioeth* [Revista en Internet] 2000; [Acceso junio de 2011] 6(2): 293-307. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726569X200000200008&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726569X200000200008&lng=es)
13. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud. Pautas Éticas Internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. [Revista en Internet]. Ginebra: CIOMS/OMS; 2002. [Acceso junio de 2011]. Disponible en: [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm).
14. Gutiérrez C, Percy M. Publicación desde el Pre Grado en Latinoamérica: importancia, limitaciones y alternativas de solución. *CIMEL* [Revista en Internet] 2003; [Acceso junio de 2011] 8 (1): 54-60. Disponible en: [http://revistas.concytec.gob.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1680-83982003000100010&lng=es&nrm=iso](http://revistas.concytec.gob.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1680-83982003000100010&lng=es&nrm=iso)
15. UNAH. Postgrados de Medicina. Comité Técnico Académico. Reglamento Interno Comité de Bioética en la Investigación Médica de los Postgrados de Medicina. *Rev. Méd. Postgrados Med UNAH*. 2008;11(1):72-76.
16. Litewka S, Goodman K, Braunschweiger P. El programa CITI: Una Alternativa para la Capacitación en Ética de la Investigación en América Latina. *Acta Bioeth*. [revista

en Internet] 2008; [Acceso junio de 2011] 14(1):54-60. Disponible en: [http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-569X2008000100007&lng=es](http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-569X2008000100007&lng=es).

17. Alger J, Padgett D. Responsabilidad Publica en Medicina e Investigación (PRM&R): Congreso Anual 2010 sobre avances en ética de la investigación, San

Diego, California. Rev. Med. Hondur 2011;79:40-42.

18. SCImago Institutions Ranking. Ranking Iberoamericano SIR 2010. [En Internet] . SCImago Research Group; 2010. [Acceso junio de 2011]. Disponible en [http://www.scimagoir.com/pdf/ranking\\_iberoamericano\\_2010.pdf](http://www.scimagoir.com/pdf/ranking_iberoamericano_2010.pdf)

**SUMMARY. Background:** In Honduras there are a limited number of institutional review boards that are internationally registered. The Institutional Review Board (IRB) of the Scientific Research Unit, Faculty of Medical Sciences UNAH, was created in 1999. **Objective:** To describe the CEIB's experience during the period 2000-2010. **Materials and Method:** Cross-sectional descriptive study. We used a structured questionnaire to register title, author, job place, research topic and year of the reviewed studies. Univariate analysis was carried out using EpiInfo 3.3 (CDC, Atlanta, GA, USA). **Results:** CEIB is formed by 7 members, 4 men and 3 women, with different professional background. During the ten year period, 130 studies were registered. We reviewed 129 (99.2%) studies. The research topics more frequently identified were infectious diseases (41.0%) and mental sickness (12.4%). The author requesting the review was part of the UNAH (48.1%), Ministry of Health (31.7%), non-governmental organizations (17.0%) and international institutions (3.1%). Out of 62 studies from UNAH, 67.7% (42) were from the Faculty of Medical Sciences (78.5% medicine and 21.4% nursery), 30.6% (19) from microbiology and 1.6% (1) from engineering. **Conclusion:** Although CEIB has the structure requirements and international registration, it is necessary to strengthen its performance to optimize its ethical review functions and training activities oriented to promote good clinical and good biomedical research practices.

**Keywords:** Ethics Committees, research; ethical review committee on research; ethics, research.

**ANUNCIESE EN LA REVISTA MÉDICA HONDUREÑA**

**CONTÁCTECNOS PARA PUBLICIDAD EN IMPRESIÓN A COLOR**

**EN PAPEL SATINADO.**

**Descuento para anuncios de congresos de Asociaciones Médicas.**