

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE HONDURAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA



ANÁLISIS DE SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE
ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN
HONDURAS

TESIS SUSTENTADA POR
LIC. VILMA ESTHER ESPINOZA PÉREZ

PREVIO A LA OPCION AL TÍTULO DE
MAGISTER EN SALUD PÚBLICA

Tegucigalpa, M. D. C.

Abril de 2012

HONDURAS, C. A.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE HONDURAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POST GRADO EN SALUD PÚBLICA

RECTORA

M.Sc. JULIETA GONZALINA CASTELLANOS RUIZ

VICE RECTORA ACADÉMICA

DRA. RUTILIA CALDERÓN PADILLA, M.Sc.

SECRETARIA GENERAL

LIC. ENMA VIRGINIA RIVERA MEJÍA

DIRECTORA DEL SISTEMA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

M.Sc. LETICIA SALOMÓN

DECANO DE LA FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS

DR. MARCO TULIO MEDINA, M.D.

COORDINADOR DEL POSTGRADO EN SALUD PÚBLICA

DR. HÉCTOR ARMANDO ESCALANTE VALLADARES

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE HONDURAS
FACULTAD DE CIENCIAS MÉDICAS
POST GRADO EN SALUD PÚBLICA

TUTORA DE TESIS

M.Sc. ASTARTÉ ASTIDAMIA ALEGRÍA
ANA LOURDES SANCHEZ PhD

TERNA EXAMINADORA

DRA.EDNA MARADIAGA
DR.JAVIER SÁNCHEZ MIDENCE
M.Sc. ASTARTE ASTIDAMIA ALEGRÍA

DEDICATORIA

Dedico este esfuerzo a mi madre Isaura Pérez Cruz, mi esposo Arnaldo Munguía Castillo, mi hijo Arnaldo Munguía Espinoza, mi hermana Eunice Espinoza Pérez, por su apoyo incondicional en todo momento.

AGRADECIMIENTOS

Deseo agradecer a Dios, por todas las bendiciones que me ha dado.

A mis queridas compañeras de trabajo y proyecto Ana Sánchez, María de Lourdes Enríquez, Maritza Canales, Doris Quan, Ada Zelaya, Gustavo Fontecha y Karla Cruz.

A mis profesores del Postgrado en Salud Pública, tanto a los presentes como a los que se nos adelantaron en el camino a la eternidad.

A mi tutora de tesis, Astarté Alegría por su apoyo y orientación.

ÍNDICE

	CAPÍTULO	NÚMERO DE PÁGINA
I.	INTRODUCCIÓN	7
II.	ENFOQUE TEÓRICO	9
III.	METODOLOGÍA	23
	A. Tipo de Estudio	23
	B. Área de Estudio	23
	C. Universo	23
	D. Variables	23
	E. Métodos y Técnicas	23
	F. Procedimientos	24
	G. Consideraciones Éticas	24
	H. Plan de Tabulación y Análisis	25
IV.	RESULTADOS	26
	A. Componente Contexto	26
	B. Componente Demanda	33
	C. Componente Estructura	39
	D. Componente Funcionamiento (Procesos)	44
	E. Componente Resultados de loa CE	50
	F. Componente Impacto	51
V.	DISCUSIÓN	56
VI.	CONCLUSIÓN	70
VII.	BIBLIOGRAFÍA	72
VIII.	ANEXOS	76
	A. Anexo 1. Consentimiento Informado	76
	B. Anexo 2. Cuestionario para el Presidente del CEI	78
	C. Anexo 3. Cuestionario para Investigadores	88
	D. Anexo 4. Cuestionario para Informantes Claves	95

I. INTRODUCCIÓN

En Honduras se conoce muy poco acerca de la situación de los comités de ética de investigación en salud. Esto incluye la historia del desarrollo de la ética de investigación en el país, la historia de los comités de ética de investigación y el marco legislativo que regula su quehacer –contexto- y por otro la cantidad de comités, la demanda o usuarios, la estructura, los procesos, los resultados y el impacto que estos comités han tenido.

El desconocimiento de lo anterior dificulta la regulación del ámbito de la investigación en salud en Honduras. Así también, dificulta normalizar, sistematizar y evaluar el trabajo que realizan los Comités de Ética en Investigación (CEI), lo cual redundaría en una ineficiente protección de la seguridad y derechos de los participantes en investigación.

Para poder definir un rumbo de acción es necesario conocer que está pasando, por qué está pasando y por quienes está pasando¹. En otras palabras se debe realizar un análisis de la situación de los CEI.

El objetivo general de esta investigación es describir la situación de los comités de ética de la investigación en salud en Honduras en 2010. Los objetivos específicos son identificar los comités de ética de investigación en salud en Honduras, describir el contexto histórico y legal de los comités de ética de investigación en salud y describir la demanda o usuarios, la estructura, los procesos, los resultados y el impacto de los comités de ética de investigación en salud.

¹ Rovere, M. (1993). *Planificación Estratégica de Recursos Humanos en Salud*. Serie Desarrollo de Recursos Humanos No. 96. Organización Panamericana de la Salud/organización Mundial de la Salud. Washington.

La metodología que se desarrolló fue la siguiente: Se realizó un estudio descriptivo, identificándose las instituciones , universidades y hospitales- en los que funcionen comités de ética de investigación. Se elaboraron y aplicaron cuestionarios y se realizaron entrevistas a 8 presidentes de CEI, 35 investigadores en salud y 3 informantes claves, profesionales que han tenido y tienen un fuerte vínculo con la investigación en salud en el país y que han estado involucrados con el desarrollo de la ética de investigación desde que este tema comenzó a discutirse en Honduras, realizándose previamente a la participación de los sujetos un proceso de consentimiento informado que se concretó con la firma de un documento en el que la persona aceptó participar en la investigación. Ocho de los 9 presidentes de CEI aceptaron participar. También se hizo una revisión documental de la legislación en salud existente en 2010. Los aspectos a explorar en los instrumentos fueron: el contexto histórico y legal en los que funcionan los CEI, identificación de los CEI existentes en Honduras, la estructura, procesos, resultados y el impacto que el trabajo de estos comités han tenido en el país. La información recabada se analizó a la luz de las directrices internacionales como las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos, preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud y las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud.

El presente documento está compuesto por la introducción, enfoque teórico, los resultados, la discusión, conclusión y bibliografía.

II. ENFOQUE TEÓRICO

La Ética es la rama de la filosofía que estudia los fundamentos de lo que se considera bueno, debido o moralmente correcto². La bioética es un tipo de ética aplicada y la Enciclopedia de Bioética la define como el "estudio sistemático de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales"³. El término "bioética" comenzó a utilizarse en el siglo XX, pero contrario a la creencia popular este término fue usado por primera vez por un teólogo y filósofo alemán, el señor Fritz Jahr en 1927 en el artículo "*Bio-Ethik: Eine Umschau ilber die ethischen Beziehungen des Menschen zu Tier und Pflanze*" (Bio-ética: Una mirada alrededor de las relaciones éticas del hombre a animal y vegetal) en el que habla sobre la relación del ser humano con las plantas y los animales⁴. Unas décadas después, en 1971, el médico oncólogo norteamericano Van Rensselaer Potter usó el término en un sentido evolucionista en el que pretendía combinar el conocimiento biológico con el conocimiento de los sistemas de valores humanos⁵.

La ética de investigación es la aplicación de los principios éticos en las investigaciones que se realizan con seres humanos a fin de velar por la

² Definición de Ética. (nd). En Enciclopedia Libre Universal en Español. <http://enciclopedia.us.es/index.php/Ética>.

³ *Definición de Bioética*. (1978). En *Encyclopedia of Bioethics*. (Vol. I, p. XIX). Nueva York.

⁴ Lolás, F. (2008). *Bioethics and animal research: A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr*. Biol. Res. [revista en la Internet]. 41(1): 119-123. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-97602008000100013&lng=es. doi: 10.4067/S0716-97602008000100013.

⁵ Lolás, F. (1997, Marzo). Bioética: Una Palabra con Historia. *El Mercurio*. <http://www.uchile.cl/bioética/entre/docs/biohis.htm>

protección de su dignidad como seres humanos, sus derechos y bienestar. Al respecto de la dignidad humana y derechos humanos, según la tesis de Jürgen Habermas, estos dos términos tienen un “vínculo conceptual interno”, siendo la primera “fuente moral de la que todos los derechos fundamentales derivan su sustento”⁶.

Sobre la dignidad Emanuel Kant definió lo siguiente: “En el reino de los fines todo tiene o bien un precio o bien una dignidad. En el lugar de lo que tiene un precio puede ser colocado algo equivalente; en cambio, lo que se halla por encima de todo precio y no se presta a equivalencia alguna, eso posee una dignidad”⁷. Asimismo el término derecho, según definiciones de la Real Academia Española de la Lengua se define como: “Facultad del ser humano para hacer legítimamente lo que conduce a los fines de su vida”. O como “Facultad de hacer o exigir todo aquello que la ley o la autoridad establece en nuestro favor, o que el dueño de una cosa nos permite en ella”. Derechos fundamentales –en el ámbito internacional- o derechos humanos son “los que, por ser inherentes a la dignidad humana y por resultar necesarios para el libre desarrollo de la personalidad, suelen ser recogidos por las constituciones modernas asignándoles un valor jurídico superior”⁸.

En la sociedad actual la investigación científica ha permitido el desarrollo sorprendente de la ciencia y la tecnología, lo que ha contribuido con el

⁶ Habermas, J. (2010). El concepto de la dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos. *Diánoia*, LV (64), 3–25.

⁷ Kant, I. (2002). *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. Madrid: Alianza Editorial.

⁸ *Definición de Derechos Humanos*. En *Diccionario de la Real Academia Española*. <http://buscon.rae.es/draeI/SrvltGUIBusUsual>

progreso de la misma. Por otro lado, ha permitido el surgimiento de nuevos dilemas éticos a los que antes la humanidad no se había enfrentado.

La investigación con seres humanos ha sido acompañada de la ética en mayor o menor grado a través de la historia y en algunos capítulos de ésta las normas morales han sido transgredidas provocándose graves daños a las personas participantes de esas investigaciones⁹.

Como respuesta a estas situaciones injustas y dañinas surgieron declaraciones y normativas internacionales –Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont- con el objeto de velar por la seguridad y protección de los participantes de investigaciones, además comenzaron a conformarse los comités de ética en investigación cuyo propósito es el de verificar que las investigaciones en las que intervengan seres humanos se realicen dentro del cumplimiento de principios éticos y que se mantenga un adecuado balance entre el propósito de la ciencia y los derechos individuales de los participantes en investigaciones¹⁰.

En materia de salud, los países en desarrollo, sin embargo -donde las poblaciones se encuentran vulnerables, al no contar con normativas adecuadas para la regulación de la actividad científica y al facilitar la realización de ensayos de bajo costo, además de otras razones-, representan escenarios atractivos para llevar a cabo investigaciones que no necesariamente responden a las necesidades de estos países¹¹.

⁹ Lolás, F; Quezada, A; Rodríguez, E, (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

¹⁰ Lolás, F; Quezada, A; Rodríguez, E, (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

¹¹ Lolás, F; Quezada, A; Rodríguez, E, (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

En América Latina, la necesidad de regular las investigaciones con seres humanos a través de los comités de ética de investigación se volvió un imperativo ético para los Estados¹². Sin embargo no todos los países de la región de las Américas presentan el mismo grado de avance en cuanto a la creación de comités de ética de investigación¹³.

En algunos países de América se han realizado investigaciones a fin de conocer la situación de los comités de ética de investigación, por ejemplo, en un artículo publicado en la revista *Acta Bioethica* en 2010, Elizabeth Zwareva Mashiri reportó los resultados de una investigación cuyo objetivo era conocer la situación de la bioética en Bolivia y cómo se estaba protegiendo a los sujetos de investigación -tenencia de comités, composición, conformación y funcionamiento de los comités y medida de los conocimientos sobre la investigación y la manera de proteger al sujeto humano- y entre las conclusiones a las que llegó menciona que hay carencia en el conocimiento de cómo proteger a la persona humana en la investigación, una tendencia negativa que indica la casi ausencia o el inadecuado funcionamiento de los comités, la indiferenciación de los comités de ética de investigación de otros comités, la falta de financiamiento y de apoyo a los comités, la insuficiente formación bioética de los miembros y el desconocimiento de la existencia de normas que regulen la investigación en seres humanos en Bolivia¹⁴.

¹² Lolás, F; Quezada, A; Rodríguez, E, (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

¹³ Lolás, F. *Ethics, Training and Legislation*. Presentación en Power Point. Bioethics PAHO/WHO. <http://www.bioetica.ops-oms.org>.

¹⁴ Zwareva Mashiri, E. (2010). Los Comités de Ética de Investigación Biomédica y Psicosocial en Bolivia. *Acta Bioethica*, 16 (1), 87-91.

El ser humano ha realizado investigación con seres humanos desde hace cientos o miles de años, como lo reportan Joseph Brady y Albert Jonsen en su libro *"The Evolution of Regulatory Influences on Research with Human Subjects"* (1982) en donde refieren que el médico Celsius en el siglo I justificaba los experimentos en criminales condenados pues consideraba que no había crueldad en infligir sufrimiento en ellos si se beneficiarían a multitudes de gente inocente¹⁵. En el siglo XVIII Edward Jenner realizó un experimento para probar la vacuna contra la viruela aplicándola en su propio hijo y en niños vecinos¹⁶.

Fue hasta después de la Segunda Guerra Mundial que se comenzó a regular esta actividad como consecuencia de los juicios de Núremberg en los que se condenó a 26 médicos nazis por crímenes de guerra contra la humanidad al realizar experimentos médicos fatales en los campos de concentración contra judíos y otros grupos vulnerables sin considerar su seguridad ni el respeto a sus derechos y dignidad¹⁷. Como respuesta a esta situación se elaboró el Código de Núremberg, documento que resalta, entre otras cosas, la importancia del consentimiento voluntario de la persona que participará en una

¹⁵ Brady, J; Jonsen, A. (1982). *The Evolution of Regulatory Influences on Research with Human Subjects. A Handbook for Institutional Review Boards*. New York: Plenum Press.

¹⁶ Bankert, E; Cooper, J. Historia y Principios Éticos. *Módulo 3 del Curso "Aspectos básicos en protección de sujetos humanos"*. Programa CITI, Universidad de Miami. <https://www.citiprogram.org/members/courseandexam/References.asp?intReferenceID=25535>.

¹⁷ Human Research Training: A Historical Perspective. <http://www.drugstudy.md/resource3.html>

investigación¹⁸. Desafortunadamente este código no tuvo impacto entre los investigadores en Estados Unidos, además no tuvo fuerza de ley¹⁹.

Tiempo después, en 1964, se presentó la Declaración de Helsinki, documento elaborado por la Asociación Médica Mundial, que fue una reinterpretación del Código de Núremberg y que establece los principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Su importancia radicó en que se aplicó para regular la investigación terapéutica y estableció las bases para la implementación de los comités de revisión institucional o comités de ética de investigación²⁰.

En 1966 el doctor Henry Beecher en Estados Unidos de América hizo una revisión de 22 informes de investigaciones realizadas con seres humanos y concluyó que en muchos de ellas se habían cometido arbitrariedades éticas²¹.

En 1974, a pesar de existir normativas que regulaban las investigaciones con seres humanos, seguían realizándose investigaciones que presentaban problemas éticos. El Congreso de los Estados Unidos formó una comisión conocida como la Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos en la Investigación Biomédica y Conductista, encargada de identificar los principios éticos que fundamentan la conducta en investigaciones con seres

¹⁸ Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic de Barcelona. Código de Núremberg <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>

¹⁹ Bankert, E; Cooper, J. Historia y Principios Éticos. *Módulo 3 del Curso "Aspectos básicos en protección de sujetos humanos"*. Programa CITI, Universidad de Miami. <https://www.citiprogram.org/members/courseandexam/References.asp?intReferenceID=25535>

²⁰ Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos*. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea.

²¹ Beecher, H. (1966). Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*, 274 (24), 1354-1360.

humanos. Luego de varios años de trabajo esta comisión publicó en 1979 el documento conocido como Informe Belmont en el que se definen los tres principios básicos: respeto por las personas, beneficencia y justicia y sus aplicaciones –consentimiento informado, evaluación de riesgos y beneficios y selección equitativa de participantes-. Además hace una distinción entre práctica médica e investigación, refiriéndose la práctica médica a intervenciones diseñadas solamente para acentuar el bienestar de un paciente o cliente y con expectativas razonables de éxito, siendo su propósito el de proporcionar diagnóstico, tratamiento preventivo o terapia a individuos particulares. Por otro lado la investigación se refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, lograr conclusiones y en consecuencia desarrollar o complementar el conocimiento general²².

A finales de los años 70 del siglo XX varios países miembros de la Organización Mundial de la Salud OMS recién alcanzaban su independencia política, constituyéndose en estados, por lo que carecían de sistemas de atención en salud. En ese momento tampoco la OMS estaba preparada para promover la ética en la atención en salud ni en la investigación. Debido a esto el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS junto con la Organización Mundial de la Salud OMS comenzaron a trabajar en ética de investigación biomédica. El resultado de este trabajo fue un documento conocido como "Propuesta de Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos" en 1982 basado en la Declaración de Helsinki como pauta de los principios éticos que deben guiar la conducta de

²² Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (1979). Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación. http://www2.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf.

los investigadores al realizar investigaciones con seres humanos, especialmente en países en desarrollo, con poblaciones vulnerables, tomando en cuenta sus circunstancias socioeconómicas desventajosas, su legislación poco desarrollada y su administración. Cuando surgió la pandemia de VIH /SIDA aparecieron nuevos temas éticos no considerados en el documento por lo que se realizó una revisión y actualización. El resultado fue el planteamiento de dos tipos de pautas: las “Pautas Internacionales para la Revisión Ética de Estudios Epidemiológicos” y las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” publicados en 1993 y conocidas como Pautas CIOMS. En 2002, se publicó un nuevo documento que sustituyó al de 1993. La importancia de este documento radica en que guía la aplicación de los principios de la Declaración de Helsinki al realizar investigaciones con seres humanos en países en desarrollo respetando su dignidad, derechos y seguridad y refleja las condiciones y necesidades de la investigación biomédica en estos contextos y el significado de la participación de poblaciones de estos países en investigaciones internacionales²³.

A fin de permitir que las directrices internacionales antes mencionadas puedan ser aplicadas en la investigación en salud, los países han elaborado y aprobado legislaciones específicas y han creado sistemas nacionales de investigación –llamados también comités o comisiones nacionales de ética o bioética- que regulen esta actividad y basados en lo establecido en el documento “Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan

²³ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.

Investigación Biomédica” de la Organización Mundial de la Salud²⁴. Brasil, Chile y México tienen gran experiencia en el desarrollo de sus sistemas de investigación en salud²⁵.

Recientemente Paraguay creó su propio sistema de investigación por decreto presidencial²⁶.

Actualmente “Honduras no cuenta con un sistema nacional de investigación en salud con estructura formal ni tampoco con una política nacional de investigación en salud o de formación de recurso humano para investigación en salud”. Por otro lado, hay elementos estratégicos que pudieran permitir la conformación del sistema y la implementación de políticas. Entre las instituciones relacionadas con la investigación en salud se encuentran el Instituto Hondureño de Seguridad Social, la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, la Secretaría de Salud, el Colegio Médico de Honduras (CMH) y el Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología (COHCIT), entre otros. El financiamiento de los proyectos de investigación proviene tanto de fondos nacionales como internacionales²⁷.

Un mecanismo que posibilita la defensa de la dignidad, seguridad y derechos de los participantes en investigación son los comités de ética de investigación,

²⁴ Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E. (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

²⁵ Council on Health Research for Development (COHRED). (2006). *Apoyando el desarrollo de sistemas de investigación en salud en Latinoamérica. Resultados del Grupo Regional de Especialistas de América Latina*. Documento de Registro 6. Agosto de 2006, Antigua. ISBN 92-9226-013-8

²⁶ Paraguay crea el sistema nacional de investigación en salud. (2011). *Boletín sobre políticas informadas en evidencia*. <http://boletin-pie.blogspot.com/2011/02/paraguay-crea-el-sistema-nacional-de.html>

²⁷ Alger, J; Espinoza, I; Valenzuela, R. (2008). *Descripción del sistema nacional de investigación en salud de Honduras, Centro América: Oportunidades y desafíos*. Primera Conferencia Latinoamericana Sobre Investigación e Innovación para la Salud; 2008 Abril 16-18; Río de Janeiro, Brasil.

como se establece en el punto 15 de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial²⁸.

Hasta el año 2003 se conocía que en Honduras estaban funcionando 3 comités de ética de investigación y dos comités de ética asistencial²⁹. Uno de ellos es el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) instalado en la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), que ha estado revisando proyectos de investigación tanto de estudiantes y docentes de esta facultad como de otras unidades académicas de la UNAH y de instituciones fuera de ésta que no cuentan con un comité de ética de investigación propio. También se conoce que existen otros comités que funcionan en el ámbito hospitalario como el del Instituto Cardiopulmonar (ICP) y el IHSS³⁰.

Sobre la estructura, la demanda, el funcionamiento o procesos y los resultados que, tanto los comités de ética de investigación como los comités de ética asistencial, están desarrollando, poco se sabe, pues hasta la fecha en el país no se han realizado investigaciones al respecto ni existen mecanismos que den seguimiento a sus actividades. En algunos países latinoamericanos en los que se han llevado a cabo investigaciones sobre el funcionamiento de los comités de ética se ha visto que presentan deficiencias y problemas para su

²⁸ Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en Seres Humanos*. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea.

²⁹ Lolás, F. *Ethics, Training and Legislation*. Presentación en Power Point. Bioethics PAHO/WHO. <http://www.bioetica.ops-oms.org>.

³⁰ Alger, J; Espinoza, I; Valenzuela, R. (2008). *Descripción del sistema nacional de investigación en salud de Honduras, Centro América: Oportunidades y desafíos*. Primera Conferencia Latinoamericana Sobre Investigación e Innovación para la Salud; 2008 Abril 16-18; Río de Janeiro, Brasil.

funcionamiento - como presentar una mayoría de médicos en su composición, insuficiente participación de sus miembros en cursos de ética, no todos cuentan con personal propio, etcétera³¹ o que los miembros profesionales de la salud tienden a subestimar el papel de los representantes de la comunidad dentro de dichos comités por considerar su presencia como “un cuestionamiento al poder y saber médico”³². Valdez-Martínez y colaboradores realizaron un estudio en México y encontraron que se tiende a confundir las funciones propias de un comité de ética asistencial con los de un comité de ética de investigación y muchos comités de ética de investigación han asumido las funciones de los comités de ética asistencial³³. Esto también lo comenta Estévez en un artículo en el que describe como los comités de ética asistencial han tenido que asumir el rol de comités de ética de investigación sin tener las competencias necesarias para tal tarea y sus consecuencias³⁴.

Los comités de ética de investigación, al igual que los servicios de salud, son organismos sociales, que presentan características comunes a cualquier organización – tienen un propósito definido, está integrada por personas que pueden ser sustituidas, desarrolla una estructura planeada deliberadamente que define y limita el comportamiento de sus miembros (división del trabajo, del

³¹ Lecca G, L; Llanos-Zavalaga, F; Ygnacio J, E. (2005). *Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos*. Rev Med Hered, 16(1).

³² Digiglio, P. (nd). Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para las Políticas de Salud. <http://www.msal.gov.ar/htm/Site/pdf/Comites-informe-academico.pdf>.

³³ Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. (2008). *Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica*. Rev Panam Salud Pública, 24(2), 85–90.

³⁴ Estevez, A. (2007). *Comités de Ética, Comités de Bioética y comités de ética de investigación independiente: una cierta confusión*. Revista de la Asociación Médica de Bahía Blanca, 17(1).

poder y de las responsabilidades de comunicación) y presenta de uno o más centros de poder- y algunas características de la “organización burocrática” descrita por Max Weber -carácter legal de las normas y reglamentos, carácter formal de las comunicaciones, carácter racional y división del trabajo, jerarquía de autoridad, rutinas y procedimientos estandarizados, competencia técnica y meritocrática, independencia con relación a los propietarios, completa previsión del funcionamiento-. Además siguen la mayoría de los principios de la administración definidos por Henry Fayol –división del trabajo, autoridad, disciplina, unidad de dirección, unidad de mando, subordinación del interés individual al bien común, centralización, jerarquía, orden, equidad, estabilidad del personal, iniciativa, espíritu de grupo-³⁵. Otra característica es que tienen roles bien definidos, de los cuales el primero es “Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en la investigación”, el segundo es “Actuar en interés de los participantes en la investigación y de las comunidades, tomando en consideración las leyes y regulaciones de las instituciones donde se lleva a cabo la investigación” y el tercero dice “Procurar que los beneficios y cargas de la investigación sean distribuidas justamente entre todos los grupos y clases en la sociedad, tomando en consideración edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas (justicia)”³⁶.

Los comités de ética como organismos sociales son susceptibles de ser descritos y evaluados con el fin de mejorar la calidad de sus funciones y por lo

³⁵ Stoner, J; Freeman, E; Gilbert, D. (1996). *Administración*. México: Editorial Pearson Education.

³⁶ Lolás, F; Quezada, A; Rodríguez, E. (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Editorial Andros.

tanto del impacto que tendrán en la sociedad. En el ámbito de los servicios de salud se han diseñado varios modelos de evaluación de la calidad en salud. Uno de ellos es el propuesto por Ricardo Galán y colaboradores en 1981, quienes destacan que deben evaluarse seis componentes en un servicio de salud: contexto -entorno del sistema de salud-, demanda -características de los usuarios, oferta (estructura) -incluye talento humano, recursos físicos, tecnológicos, financieros, de información-, procesos -interrelación de los recursos con las actividades intermedias y finales-, resultados o producto -actividades intermedias y finales en un año- e impacto o efecto -modificación del riesgo a enfermar o morir de la población³⁷.

Utilizando el modelo anterior, y considerando al comité de ética de investigación como un sistema abierto dentro de un sistema mayor se analizó la situación de los comités en nuestro país tomando como referentes el contexto, la demanda, la estructura, procesos, resultados e impacto.

Cada uno de ellos incluye aspectos, así, el contexto es visto desde la perspectiva internacional y nacional en las dimensiones histórica y legal de regulación, organización y funcionamiento de los comités de ética; en la demanda están comprendidos los usuarios de la investigación, los proyectos y los patrocinadores; en la estructura u oferta se incluyó los recursos materiales, los recursos legales y financieros, el talento humano, los sistemas –o normativa interna, procedimientos operativos estándar, formularios, registros y archivos, libro de actas y cualquier otra documentación utilizada por el CEI para su

³⁷ Galán M, Ricardo. (1981). Enfoque metodológico de la investigación aplicada en los servicios de salud. *EducMedSalud*, 15 (1).

funcionamiento-³⁸: En los procesos o funcionamiento, están comprendidos los procesos y actividades realizadas por el CEI - como los de evaluación ética y científica de los protocolos realizado de forma independiente, competente y oportuna; el seguimiento de los proyectos aprobados por el CEI y la educación permanente tanto para los miembros del comité como para los investigadores y la comunidad-^{39,40}. En los resultados o productos se encuentra comprendido lo especificado en el comité como consecuencia de los procesos establecidos; y finalmente el impacto que se refiere a la incidencia que ha tenido la existencia de los CEI en el desarrollo de la investigación en salud en el país⁴¹.

³⁸ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

³⁹ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.

⁴⁰ Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E, (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1ª ed). Santiago: Andros.

⁴¹ Eulabor (n.d.) *Deliverable N° 2. Description of Country's Ethics Regulation System: Global and Comparative Analysis*. Available at: http://www.fundacionepson.es/eulabor/doc/liv2_eng.pdf

III. METODOLOGÍA

- A. TIPO DE ESTUDIO: El estudio ejecutado fue descriptivo.
- B. ÁREA DE ESTUDIO: El estudio se realizó en hospitales, universidades, sociedades e institutos que realicen investigación en salud en Honduras.
- C. UNIVERSO: El universo estuvo compuesto por los comités de ética de investigación existentes en el país. Las Fuentes de información fueron los presidentes o coordinadores de los comités, los investigadores y algunos informantes claves.
- D. VARIABLES:
- Contexto legal de los comités de ética de investigación
 - Contexto histórico
 - Demanda
 - Estructura
 - Procesos
 - Resultados
 - Impacto
- E. MÉTODOS Y TÉCNICAS:
- Se utilizaron las siguientes técnicas: análisis de contenido documental para determinar la legislación relacionada con investigación en salud y su regulación ética, cuestionarios con preguntas cerradas y abiertas aplicados a presidentes o coordinadores de los comités y a investigadores, y entrevistas estructuradas a informantes claves para describir el contexto histórico.

F. PROCEDIMIENTOS:

- Los formularios de los cuestionarios y las entrevistas contenían la siguiente información: título de la investigación, nombre de los entrevistadores, fecha, número de identificación o código, propósito del cuestionario o entrevista, instrucciones y preguntas específicas basadas en las variables.
- Para obtener una visión del contexto histórico y legal, se entrevistó a los informantes claves –profesionales que tienen o han tenido una fuerte asociación con la investigación en salud en el país y que han estado involucrados en el desarrollo de la ética de investigación desde que este tópico comenzó a discutirse en Honduras- y se revisaron varios documentos como el Código de Salud, la Ley Especial sobre VIH-SIDA y sus respectivos reglamentos y el Código de Ética del Colegio Médico de Honduras.

G. CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Antes de aplicar los instrumentos se realizó un proceso de Consentimiento Informado para asegurar que los derechos, seguridad y bienestar de los participantes serían protegidos y para informarles sobre el propósito de la investigación, la metodología a ser aplicada para recabar información, la manera en que iban a participar, los riesgos que conllevaría esta participación y los beneficios que obtendrían. Para asegurar que los participantes entendieran el proceso y expresaran dudas sobre el tema así también como para darles oportunidad de aceptar o rehusarse a participar, se realizó una retroalimentación sobre la información brindada al comienzo del proceso de consentimiento.

Luego se les solicitó firmar un documento de consentimiento informado entregándoseles una copia de este, quedándose la investigadora con el documento original.

H. PLAN DE TABULACIÓN Y ANÁLISIS:

La información obtenida mediante los instrumentos se resumió en matrices de datos especialmente diseñadas para luego comparar y analizar las respuestas de los distintos participantes.

IV. RESULTADOS

El siguiente apartado presenta los resultados encontrados en las entrevistas y cuestionarios realizados a los presidentes o coordinadores de los comités de ética de investigación, a los investigadores y a los informantes claves. También lo encontrado en la revisión de documentos. Están organizados en seis componentes: contexto (histórico y legal), demanda, estructura, procesos, resultados e impacto.

A. Componente Contexto:

Los informantes claves reportan que el año en que comenzó a promoverse la discusión del tema de ética de la investigación en Honduras fue en 1994, uno de ellos, informa que fue entre los años 1998 y 1999 y otro reporta que fue hace 10 años -en 2000-.

Los médicos son señalados como los profesionales que han promovido la ética de investigación en el país.

Los organismos, asociaciones o sociedades que han promovido o promueven el tema de la ética de la investigación en el país son la Unidad de Investigación Científica UIC de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, el Colegio Médico de Honduras, la Organización Panamericana de la Salud y la Subsecretaría de Ciencia e Investigación de la Dirección de Ciencia e Innovación de la Secretaría de Planificación—antes Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología. La UIC incluye el tema de ética en los cursos y talleres de Metodología de Investigación impartidos a estudiantes de grado y posgrado, dentro y fuera de la FCM, en la UNAH y a

sociedades y asociaciones medicas. La Comisión de Ética y Bioética del Colegio Médico de Honduras, desde 2003, imparte un curso pre congreso sobre Ética y Bioética en el marco del Congreso Medico Nacional que se celebra en la segunda semana de julio de cada año. Así mismo, está reglamentado que cada médico debe estar actualizado con horas crédito de educación médica continua en el tema de Ética y Bioética. Estos cursos incluyen temas generales de ética, bioética y mala praxis, así como ética de la investigación. La Organización Panamericana de la Salud promueve reuniones de capacitación, presencial y virtual, provee becas de capacitación y facilita el acceso a cursos e información en línea. La Subsecretaría de Ciencia e Investigación de SEPLAN coordina la participación de Honduras en una Iniciativa Panamericana de Bioética (PABI) en colaboración con la Universidad de Miami, EUA y el Programa CITI (Collaborative Institutional Training Initiative).

Acerca de la **existencia de espacios de estudio o discusión sobre tópicos de ética de investigación** actualmente en el país, un **informante clave** contesta que se desarrollan talleres de metodología de investigación impartidos por la UIC FCM-UNAH a estudiantes y docentes de grado y posgrado, a profesionales de la salud, dentro y fuera de la UNAH en los que se incluye el tema de ética de investigación. También se realizan eventos científicos como la Jornada Científica y Congreso de Investigación de Ciencias de la Salud, FCM-UNAH, el Congreso de Investigación de la Dirección de Investigación Científica DICU de la UNAH, Congreso Medico Nacional, organizado por el Colegio Médico de Honduras en los que se incluyen temas de ética de investigación ya sea como trabajos libres o como conferencias magistrales.

Se indagó sobre la **existencia de una agenda o propuesta de los interesados en el tema, para la discusión y el estudio de los tópicos de ética de investigación** en el país, los tres **informantes claves** coincidieron en que desconocen la existencia de tal iniciativa.

Con respecto a **algún intento por promover una legislación para la regulación ética de la investigación con seres humanos en Honduras**, un **informante clave** contesta que se han hecho y otro contesta que son intentos escasos o inexistentes, y agrega que hay algunos documentos que contemplan aspectos generales de la ética y bioética y de la ética de la investigación como el Código de Ética del Colegio Médico de Honduras, el Código Sanitario y los Reglamentos internos de los Comités de Ética institucionales.

La **revisión documental** evidencia la **existencia de legislación** al respecto, así, se encuentra el Código de Salud que contiene cuatro artículos que regulan la investigación: Artículo 175 *“Toda investigación científica que tenga por sujeto a seres humanos, deberá ser realizada por profesionales especializados en la materia, y en establecimientos que cuenten con las instalaciones adecuadas, equipo y materiales idóneos para cada caso, de acuerdo a reglamentación especial aprobada por LA SECRETARIA”* y el Artículo 176 del Título III *“Nadie podrá ser sometido a las investigaciones indicadas en el artículo anterior (Artículo 175), sin previamente ser informado sobre los riesgos a los cuales será sometido y sin obtener su consentimiento por escrito o el de su representante en caso de incapacidad”*, Inciso C del Artículo 177 y Artículo 182 del Título IV. La Ley Especial sobre VIH / SIDA contiene lo siguiente: Título III, Capítulo I, Artículo 18; Título IV, Capítulo I, Artículo 27; Título VII, Capítulo I, Artículo 81 *“De conformidad con los Artículos*

175 y 176 del Código de Salud, la investigación terapéutica en humanos, en especial la de medicamentos a las personas seropositivas o con SIDA, se estará a lo dispuesto por las Resoluciones, Tratados y Convenios Internacionales ratificados por Honduras en dicha materia” y Artículos 82, 83 y 84. El Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA con el Título VII, Capítulo I, Artículos 65 *“De conformidad con los Artículos 175 y 176 del Código de Salud, la investigación terapéutica en humanos, en especial la de medicamentos a las personas seropositivas o con SIDA, se estará a lo dispuesto por las Resoluciones, Tratados y Convenios Internacionales ratificados por Honduras en dicha materia. Siendo los más importantes: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Declaración de Helsinki II y las Directrices Éticas para investigación entre otros”* y Artículo 66. También se puede citar la Ley Orgánica del Comisionado Nacional de los Derechos Humanos del 21 Noviembre 1995 que, aunque no se refiere específicamente a la investigación en salud, afirma que una de las responsabilidades del Comisionado de los Derechos Humanos en Honduras es investigar cualquier violación a los derechos que cualquier persona y reportarlo ante las autoridades competentes.

El Código de Ética del Colegio Médico de Honduras contiene un capítulo (Capítulo V) sobre investigación en salud con el siguiente contenido:

Artículo 10 *“Las investigaciones en el campo de la salud, deben estar apegadas a los convenios, convenciones, tratados, códigos y declaraciones de ética tanto nacionales como internacionales, que sirven de marco de referencia para delinear los principios éticos de toda investigación en seres humanos”,*
Artículo 11 *“Todo estudio de investigación debe basarse en los principios de*

beneficencia, justicia y respeto por la persona, como guía de respuesta a los problemas éticos que surjan durante su realización en el individuo y en la comunidad”, Artículo 12 “Todo estudio de investigación en salud debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a. Cumplir con los principios científicos y metodológicos aceptados.*
- b. Contar con un protocolo de investigación que debe ser aprobado por un Comité de Ética local debidamente reconocido.*
- c. La investigación en seres humanos debe ser realizada sólo por personas capacitadas científica y técnicamente en el área a investigar y bajo la supervisión de un profesional competente.*
- d. Los beneficios de la investigación para los individuos participantes deben sobrepasar los riesgos involucrados en la participación.*
- e. Debe garantizar el respeto a la conciencia e integridad del ser humano, tanto como sujeto de la investigación o como ejecutor de la misma.*
- f. Los resultados deben darse a conocer con exactitud y apego a los hallazgos del proyecto.*
- g. Obtener consentimiento del individuo que participará en la investigación, o de su representante legal en caso de no poder tomar la decisión por sí mismo por ser menor de edad o tener alteraciones de la conciencia”, Artículo 13 “Al publicar los trabajos científicos el investigador debe apegarse a los principios éticos de autoría, publicando a su nombre exclusivamente aquellos trabajos en los que ha participado activamente en el diseño y desarrollo de los mismos, incluyendo como coautores a los otros profesionales que hayan participado directamente bajo su orientación. La publicación de datos de otros estudios ha*

de hacerse conservando los derechos de su autor a través de la referencia de la fuente”.

Sobre la **participación de los organismos del sector salud del estado hondureño en el desarrollo de la ética de la investigación**, los tres **informantes** contestan estar de acuerdo es que el Estado mediante las organizaciones gubernamentales deben involucrarse en la incorporación de la ética en las investigaciones en las que participen seres humanos pues es una necesidad del país, un reto para las instituciones que realizan investigación y que mejorará la expectativa de vida. Uno de ellos agrega que es necesario impulsar la creación de un marco legal y regulatorio así como mecanismos de gobernanza para la implementación y desarrollo de la ética de la investigación en Honduras.

Acerca de la **historia y antecedentes de los CEI en Honduras** los **presidentes de CEI** encuestados informan que los Comités de Ética de Investigación están afiliados a hospitales (4 de estos CEI) o a universidades (3 CEI a una universidad pública y uno a una privada). Sobre la **antigüedad** de estos, un **informante clave** reporta que el primer CEI en Honduras fue fundado en 2000 debido a *“la necesidad creciente de cumplir con un requisito institucional internacional, impulsada por la visión de un grupo de docentes que identificó la ética de la investigación como un elemento clave en la formación de investigadores en Honduras y en el desarrollo de investigaciones biomédicas”*. Por su parte los **presidentes** de los Comités de Ética de Investigación informan que los CEI más antiguos (3 CEI) tienen de 9 a 12 años de funcionamiento (el CEI con más años de funcionamiento tiene 12 años, fundado en 1998), los más nuevos (4 CEI) tiene de dos años a dos meses de

funcionar y uno tiene 4 años. Solo un **presidente de CEI** mencionó haber tenido interrupciones en sus funciones. Comentan que las **razones que motivaron su creación** fueron: el interés de investigadores del hospital, el cumplimiento de la normativa nacional, por utilidad y beneficio del hospital y por iniciativa de la institución académica a la que pertenecen.

Los comités de ética de investigación actualmente no forman ningún **organismo que los aglutine**. Un **informante** reporta que sabe de una iniciativa impulsada por la Dirección General de Regulación Sanitaria de la Secretaría de Salud de aglutinar los Comités de Ética de Investigación desconociendo su progreso. Agrega que esta iniciativa se impulsó en el año 2007 y que a través de la Iniciativa PABI (Iniciativa Panamericana en Bioética / Pan American Bioethics Initiative) se iniciaron reuniones y grupos de trabajo entre los diferentes Comités.

Sobre la **comunicación** que los comités de ética de investigación mantienen entre sí, uno de los **informantes claves** informa que aunque no hay un mecanismo de comunicación permanente la Comisión de Ética y Bioética del Colegio Médico de Honduras es un espacio en el que se reúnen varios miembros médicos de diferentes comités. Otros espacios son las reuniones organizadas por la Subsecretaría de Ciencia e Investigación. Agrega que la comunicación descansa en acciones personales de los miembros.

En cuanto al conocimiento que tienen los participantes sobre la **acreditación de los CEI** a los que los investigadores han presentado sus protocolos de investigación, un **presidente de CEI** informa que un CEI está avalado por una institución acreditadora mediante la suscripción del documento (no dice cual solo dice que tiene el documento FWA (Federal Wide Assurance), los demás a

pesar que mencionan estarlo citan instituciones cuya función no es la acreditación. Por su parte, 17 investigadores dicen que sí conocen que un CEI está acreditado y 15 dicen que no.

B. Componente Demanda

De los **investigadores**: Las características generales de los investigadores encuestados son las siguientes:

Con respecto al **sexo**, 27 son mujeres (78%) y 8 son hombres (22%).

Acerca de la **profesión de los usuarios** que someten sus protocolos a los CEI para su revisión, 4 **presidentes de CEI** informan que los usuarios que presentan aplicaciones para revisión de protocolos son médicos, 1 dice que médicos y enfermeras, 2 afirman que son médicos, profesores universitarios no médicos y otros; uno dice que son profesores universitarios no médicos y estudiantes. Por otra parte, 13 **investigadores** se identifican como microbiólogos, 15 médicos (de ellos una es también microbióloga), 3 psicólogos, 1 bióloga, 2 enfermeras y 2 odontólogos. De los 35 encuestados, 4 tiene grado de Licenciatura y 31 tiene un postgrado (15 con una especialidad, 16 con una Maestría, 3 con Doctorado).

Sobre las **instituciones a las que están afiliados los usuarios**, los **presidentes** de los CEI informan que los investigadores están afiliados a hospitales, universidades o a organizaciones no gubernamentales. 26 de los **investigadores** informan que laboran en una universidad pública, 1 en universidad privada, 11 en una institución del Estado y dos con una Organización no Gubernamental (ONG). Algunos de ellos trabajan en dos instituciones.

En cuanto a **años de ejercicio profesional** 7 (20%) de los investigadores tienen menos de 5 años, 3 (9%) tienen entre 5 y 10, 2 (6%) tienen entre 10 y 15 años, y 23 (66%) tienen más de 15 años de experiencia profesional. De acuerdo a los **años de experiencia en investigación**, 14 de 35 investigadores (40%) tienen de menos de 1 año hasta 5 años de experiencia, 3 investigadores (9%) tienen de 6-10 años, 5 (14%) tienen de 11-15 años, 6 (17%) tienen de 21-25 años, 3 (9%) tienen de 26-30 años. Tres **investigadores** no contestan claramente y uno no responde.

Sobre la **nacionalidad de los investigadores principales**, 5 **presidentes de CEI** dicen que el 100% son nacionales, 1 que el 20% son nacionales y el 80% son extranjeros, uno sostiene que 57% son nacionales y 43% son extranjeros y otro no responde.

Tres **presidentes de CEI** contestaron diciendo que en las investigaciones en las que hay extranjeros sus nacionalidades son de USA, Canadá, Japón y Suecia. Por su parte, 18 **investigadores** (51%) dicen que el 100% de los investigadores participantes son de origen nacional mientras que 17 **investigadores** (49%) afirman que también han participado investigadores extranjeros de nacionalidades diversas entre las que pueden mencionar USA, México, Costa Rica, Uruguay, Canadá, Guatemala, Portugal, Bélgica, Francia, Suecia, Nicaragua, Perú, Cuba, Panamá, Holanda, España, Brasil, Argentina e Inglaterra.

Con respecto a **capacitaciones en Bioética o Ética de Investigación**, 34 (97%) de los **investigadores** tienen alguna capacitación, de estos 25 (71%) han tomado cursos cortos presenciales, 11 (31%) han realizado cursos en internet, 1 (3%) tiene un diplomado, otro una especialidad, 2 (6%) tienen Maestría, 7 (20%) dicen

haber recibido otro tipo de capacitación (como autodidacta). Un **investigador** (3%) no contesta.

Con relación al **conocimiento que tienen los investigadores acerca de las directrices y normativas internacionales en ética de investigación**, 26 **investigadores** (74%) dicen que sí las conocen y 9 (26%) dicen que no. De los que sí las conocen, 25 refieren conocer la Declaración de Helsinki, 9 las Pautas CIOMS, 20 el Código de Núremberg y 4 afirman que conocen otros códigos como el Informe Belmont, un **investigador** no contesta.

Acerca de la **percepción del interés y motivación de los investigadores por los temas éticos** 6 **presidentes de CEI** dicen que sí hay interés de los investigadores por los aspectos éticos de las investigaciones; algunos agregan que se debe a la necesidad de cumplir con requisitos de graduación, con la normativa existente o por exigencia de los patrocinadores. Dos de ellos dicen que los investigadores están adquiriendo mayor interés en que sus investigaciones incluyan principios éticos. Uno opina que el interés es limitado. A su vez 20 **investigadores** dicen que sí hay motivación e interés en los investigadores por los temas éticos en la investigación porque es un requisito solicitado por el patrocinador, por organismos internacionales, o porque hay interés en los temas de justicia y derechos humanos. Por otro lado, 9 **investigadores** dicen que no hay o hay muy poco interés en la ética de investigación por desconocimiento de la temática, porque la revisión de protocolos implica mucho trámite y se ve como un atraso, porque ven el área como un conflicto y porque no se percibe su utilidad en la práctica. Dos **investigadores** no contestan claramente y 4 no brindan respuesta.

Con respecto a los **proyectos** se indagó sobre si estos **corresponden a tesis de grado o postgrado**. La mayoría de **presidentes de CEI** (5/8) e **investigadores** (26 de 35) coinciden en que corresponden a tesis de grado, 6 investigadores opinan lo contrario, uno ha dicho que ha sido otro tipo de motivo y 2 no contestan. Los **presidentes** agregan que los proyectos presentados corresponden a estudiantes de grado, de especialidades de medicina y de otras carreras, así como de estudiantes de maestría, doctorado. También reciben protocolos de docentes investigadores y otros investigadores no docentes.

Con relación a los **tipos de estudios revisados de acuerdo al enfoque de investigación**, 3 **presidentes de CEI** dicen que revisan protocolos de estudios cualitativos y cuantitativos, 2 revisan protocolos de estudios cuantitativos, 3 revisan protocolos cualicuantitativos o mixtos. Por otro lado, 6 **investigadores** (17%) dicen haber participado solo en estudios mixtos, 5 (14%) solo en cuantitativos, 6 (17%) únicamente en cualitativos y 16 (46%) en dos o tres tipos de investigación.

En respuesta al **tipo de proyecto de acuerdo al área de conocimiento**, 6 **presidentes de CEI** dicen que revisan protocolos de ensayos clínicos, 7 dicen que revisan protocolos de investigaciones epidemiológicas, 3 revisan protocolos de investigaciones genéticas, 3 revisan protocolos de evaluación de servicios de salud, 3 revisan protocolos sobre investigaciones en educación. Por su parte, los **investigadores** responden lo siguiente acerca del tipo de investigación en las que han participado de acuerdo al área de conocimiento: 12 (34%) dicen que han sido ensayos clínicos, 27 (77%) en investigaciones

epidemiológicas, 6 (17%) en investigaciones genéticas, 10 (29%) en evaluación de servicios de salud, 14 (40%) en educación y 7 (20%) en otras.

Con respecto al **origen del financiamiento** 3 **presidentes de CEI** reportan que revisan protocolos con financiamiento nacional, 3 revisan protocolos con financiamiento nacional o extranjero, uno reporta que los protocolos que revisan tienen financiamiento extranjero, 1 no contesta. Del lado de los **investigadores** 12 de ellos contestan que ha sido en proyectos con financiamiento nacional, 17 en proyectos con financiamiento extranjero, 9 con financiamiento mixto, 1 en proyecto autofinanciado, 8 no contestan.

De acuerdo al **tipo de organismo financiador**, 3 **presidentes de CEI** reportan que algunos protocolos que revisan son financiados por compañías farmacéuticas, 4 reportan que algunos protocolos son financiados por universidades, 1 reporta que algunos protocolos son financiados por hospitales, 3 dicen que son financiados por otras fuentes (particulares, autofinanciados), 2 no contestan. Los **investigadores** contestan lo siguiente: 2 dicen que han participado en estudios financiados por compañías farmacéuticas, 23 por agencias de cooperación, 22 por universidades, 5 por otros y 4 no contestan.

Acerca del **uso de animales de experimentación** ningún **presidente de CEI** reporta revisar proyectos en que se usen animales de experimentación. A su vez 3 **investigadores** dicen que han participado en investigaciones en las que se han utilizado animales de laboratorio, y 32 dicen que no han usado animales. De los tres que contestaron que habían usado animales en proyectos de investigación 2 dicen que en el momento en que lo hicieron no existían o no se aplicaban reglamentos o códigos que regularan la experimentación con animales.

Con respecto a la **calidad de los protocolos de investigación** en cuanto a rigurosidad científica, 2 **presidentes de CEI** opinan que la calidad de los protocolos de investigación es mala, uno dice que es mediana, dos opinan que es variable, y que los internacionales están técnicamente mejor planteados, agregan que a menos capacitación del investigador los protocolos son más deficientes, tres no contestan. A la vez 17 **investigadores** opinan que los protocolos son de buena calidad, aunque algunos añaden que es necesario mejorar el diseño metodológico, un **investigador** opina que los protocolos que se someten a cooperación externa son mejores que los que no cuentan con ese apoyo. 5 **investigadores** opinan que la calidad de los protocolos en cuanto a rigor científico es pobre, la formación en metodología de investigación es escasa y falta además quien los vigile. Un **investigador** opina que la calidad de la investigación depende del estudiante investigador y de su asesor. Dos **investigadores** expresan que desconocen la calidad de las investigaciones en el país. Uno dice que la calidad queda a criterio del investigador pues hasta ahora no ha habido mayor exigencia, 7 investigadores no contestan y 2 no contestan claramente.

Sobre la **percepción del interés y motivación de los patrocinadores por los temas éticos**, 5 **presidentes de CEI** dicen que los patrocinadores están interesados en los aspectos éticos de la investigación. No obstante, uno agrega que los patrocinadores internacionales muestran más interés que los nacionales, otro dice que lo hacen para cumplir un requisito. A su vez, 15 **investigadores** dicen que los patrocinadores están motivados para que los elementos éticos sean incorporados en los estudios que ellos patrocinan por diferentes motivos, se percibe como un requisito para realizar la investigación,

ya que es una exigencia internacional, debido a que es considerado un indicador de calidad que proporciona a la investigación no solo importancia, sino validez y rigurosidad, también consideran que es importante y necesario respetar la integridad de los participantes en las investigaciones. Por otro lado 10 **investigadores** dicen que en los patrocinadores no hay interés ni motivación, o que es muy poco porque piensan que la revisión ética de los protocolos de investigación es un tropiezo para realizar la investigación ya que todavía no existe la cultura de incorporar la ética en las investigaciones, y no le dan la importancia debida. Otros 4 **investigadores** dicen que en sus investigaciones no han tenido patrocinadores, 2 no comprendieron y no contestan claramente y 4 no contestan.

C. Componente Estructura: Este componente está conformado por los aspectos: talento humano, recursos materiales, recursos financieros y legales y los sistemas. Estos son los resultados:

Hasta el año 2010 se identificaron 9 **comités de Ética de investigación (CEI)**, seis **localizados** en la ciudad de Tegucigalpa, dos en la ciudad de San Pedro Sula y uno en la ciudad de Santa Rosa de Copán. Los comités **identificados** son los siguientes: Comité de Ética de Investigación del Instituto Nacional Cardiopulmonar, Comité de Ética de Investigación de la Universidad Católica de Honduras, Comité de Bioética Médica de Investigación del Instituto Hondureño de Seguridad Social en Tegucigalpa, Comité de Ética de Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Comité de Ética de Investigación de los Postgrados de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras,

Comité de Ética de Investigación de la Maestría en Enfermedades Infecciosas y Zoonóticas de la Facultad de Ciencias de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Comité de Bioética (Comité de Calidad) del Instituto Hondureño de Seguridad Social en San Pedro Sula, Comité de Ética de Investigación en Santa Rosa de Copán, Comité de Ética de Investigación del Hospital Mario Catarino Rivas.

Acerca del **talento humano** se informa que 5 CEI están **presididos o coordinados** por mujeres y 3 por hombres. Sobre su **profesión**, la mayoría de los presidentes o coordinadores de CEI son médicos: 6 médicos, 1 química farmacéutica, 1 microbióloga. Seis de los presidentes tiene especialidades (Radiología, Medicina Interna, Gineco Obstetricia, Cirugía, Psiquiatría, Desastres); 4 tienen Maestría (Medicina Tropical, Bioética, Gestión de la Calidad Total, Gerencia Hospitalaria y Administración en Salud); uno tiene un Ph D (Gerencia Hospitalaria y Administración en Salud). Dos de los 8 presidentes o coordinadores de CEI tienen entre 5-10 años de **experiencia profesional** y 6 tienen más de 15 años. Sobre **capacitación en Bioética o Ética de Investigación**, 3 **presidentes de CEI** tienen cursos cortos presenciales; 2 tienen cursos cortos presenciales y cursos por internet, de ellos uno es autodidacta en el tema; 2 tiene maestría y uno de ellos, además tiene cursos cortos presenciales, uno ha recurrido a otro tipo de capacitación en Bioética o ética de Investigación aunque no especifica qué tipo de capacitación. Seis presidentes de CEI tiene **experiencia en investigación** (entre 8 a 15 años) y dos no la tienen. Estos presidentes de CEI han realizado estudios descriptivos, analíticos y experimentales. Seis presidentes de CEI tiene experiencia en docencia y dos no la tienen.

En cuanto al **número de miembros** de los 8 CEI, siete tienen un número adecuado de miembros (de 12- 6 personas) y uno está compuesto por solo tres miembros. Todos los **presidentes de CEI** afirman que la participación de sus miembros es voluntaria no remunerada. Cinco cuentan con personal administrativo, 2 no lo tienen y uno no contesta. Siete de ellos dicen tener consultores, de estos 5 son consultores internos y dos cuentan con consultores externos. Uno afirma no tener consultores y otro refiere que en el futuro tendrán un miembro de la sociedad civil y uno del sector religioso.

Acerca de los **recursos materiales** con los que cuentan, solo un CEI tiene su propio **espacio asignado** para funcionar, del resto 5 se reúnen en locales que les facilitan dentro de la institución a la que pertenecen, y otros dos se reúnen en establecimientos no institucionales.

Tres CEI no tienen **material propio**, y 4 tiene algún material y equipo (uno tiene un archivador, dos tienen computadora y proyector multimedia, uno tiene una impresora y otro tiene solo papelería). Cuatro presidentes de CEI dicen que su institución les provee el material que necesitan, uno dice que un proyecto les administra recursos, y otro dice que nadie les proporciona recursos.

Sobre los **recursos financieros y legales**, cuatro CEI dependen administrativamente del director de su institución, dos dependen del departamento de la institución en el que están ubicados, uno afirma que no depende de ninguna estructura y uno dice que depende de un proyecto. Cuatro CEI no tienen ninguna **fuentes de ingresos**, dos reciben apoyo de su institución, 5 tienen el respaldo legal de su institución, uno tiene respaldo legal mediante la suscripción del documento Federal Wide Assurance (FWA) y otro

está inscrito en el US Department of Health and Human Services Office for Human Research Protection y FWA, uno no tiene respaldo legal.

Acerca de los **sistemas**, todos los CEI se basan en **regulaciones internacionales de Ética de Investigación**, 3 además se basan en regulaciones nacionales, otro además se basa en regulación institucional. Siete CEI se basan en la Declaración de Helsinki, 4 además citan el Código de Núremberg, cuatro se fundamentan además en las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (Pautas CIOMS), otro, además de las anteriores, se basa en el Código de Ética del Colegio Médico de Honduras y en la legislación nacional. Uno agrega que además se basa en la Conferencia Internacional de Buenas Prácticas Clínicas y otro dice que se basa en lo estipulado por el United States Department of Health Human Services.

Sobre el **reglamento interno** de los Comités de ética de investigación CEI a los cuales ha presentado solicitudes de revisión ética de los protocolos de investigación, 7 de ellos informan que tienen reglamento interno, uno afirma que está en elaboración. Al mismo tiempo, 13 **investigadores** dicen que sí conocen el reglamento de algún comité, 21 dicen lo contrario y 1 no responde.

Sobre la **inclusión de regulaciones específicas para poblaciones vulnerables en dichos reglamentos**, 6 CEI no incluyen regulaciones específicas para estas poblaciones, un comité sí las incluye en el caso de mujeres embarazadas, nonatos y niños. Por parte de los **investigadores**, 27 dicen no saber si están incluidas y 8 investigadores dicen que sí conocen y mencionan regulaciones dirigidas a embarazadas, niños, discapacitados,

poblaciones pobres, pacientes VIH positivos, personas con trastornos mentales y enfermos terminales.

Sobre los **aspectos que los CEI revisan en los protocolos de investigación** sometidos, 6 comités revisan tanto los aspectos éticos de la propuesta de investigación (protección de los sujetos humanos) así como los aspectos metodológicos, 2 **presidentes de CEI** no contestan. Por otro lado, 3 **investigadores** responden que los CEI revisan aspectos éticos, 22 dicen que revisan tanto los aspectos éticos como los metodológicos y 10 no saben o no contestan.

Sobre la **existencia de formulario de solicitud de revisión** en los CEI, 5 comités no cuentan con un formato de solicitud de revisión elaborado. De ellos, uno sostiene que está en etapa de elaboración, y tres cuentan con este formulario. De los **investigadores**, 11 de ellos dicen que todos los CEI que han revisado sus protocolos tienen formulario de solicitud de revisión, 7 opinan que algunos lo tienen y 7 refieren que ninguno.

Sobre la **existencia de formulario de respuesta de la revisión** en los CEI, 5 de los comités no tienen un formulario de respuesta de la revisión, uno lo están elaborando y 3 dicen que sí lo tienen. Ocho de los **investigadores** dicen que todos los CEI que han revisado sus protocolos tienen formulario de respuesta de revisión, 10 dicen que algunos lo tienen, 6 sostienen que ninguno y 11 no contestan.

Siete CEI tienen **libro de actas** y uno no lo tiene. Un comité tiene un documento informativo con el listado de la documentación que deben presentar los investigadores y dos informan que en ese documento además aparece el lugar y a quien deben entregar dicha documentación. Por su parte, 16

investigadores informan que todos los CEI que han revisado sus protocolos tienen este formulario, 4 dicen que algunos lo tienen, 4 dicen que ninguno y 11 no contestan.

Tres CEI tienen un **formulario con los requisitos de evaluación** y 5 no lo tienen, uno de ellos lo está elaborando.

Cuatro CEI tienen una **base de datos** que contiene la siguiente información básica para conocer el estado de cada proyecto: nombre del protocolo, datos del investigador, fecha de solicitud de la evaluación. Dos **presidentes de CEI** agregan otra información: fecha de la primera, segunda y tercera evaluación. Otros dos agregan: código, fecha y número de acta de evaluación y resolución, uno añade fecha de cierre y observaciones, otro incluye código del resultado de la evaluación y estado actual. Un comité dice que cuenta con la información individual de cada estudio.

D. Componente Funcionamiento (Procesos): Se incluye el proceso de elección de los miembros del CEI, proceso de revisión ética y metodológica de protocolos de investigación, proceso de seguimiento de los proyectos y proceso de educación permanente. Los resultados del componente son los siguientes:

Sobre la **elección de los miembros de los CEI**, 4 **presidentes de CEI** informan que el tiempo de permanencia como miembros de los CEI va de 1 a 4 años. En general los **criterios** que citan los **presidentes de CEI para la elección de sus miembros** son los siguientes: participación voluntaria y por invitación de un miembro; interés personal, capacitación en buenas prácticas clínicas, ética, metodología de investigación y bioética, tener tiempo disponible, trabajar en la institución, tener acceso a hospitales públicos, tener experiencia

en investigación, ser personas reconocidas en la comunidad por su integridad, tener honorabilidad, que velen por los derechos humanos y seguridad de las personas que participan en investigaciones y presentar hoja de vida.

Acerca de la **persona que elige a los miembros** del CEI, en 4 CEI los miembros son elegidos por el mismo comité de ética (3 por mayoría y uno por unanimidad), en otro los miembros son electos por el director del hospital, en otro alojado en una universidad privada los elige la Facultad de Medicina y Cirugía y en otro una comisión ad-hoc por mayoría. En 5 CEI los **miembros se eligen por mayoría** de votos y en uno es **por unanimidad**. La **duración en el cargo del presidente, secretario y miembros de los CEI** varía de 1 a 4 años; uno comité apunta que por ahora todos los cargos son permanentes.

Sobre el **proceso de revisión ética y metodológica de protocolos de investigación**:

La **frecuencia de las sesiones** de los CEI varía: 3 CEI se reúnen quincenalmente, uno lo hace mensualmente, uno por demanda, uno cada 3 meses, uno mensualmente o por demanda y otro semanalmente.

La **cantidad de miembros del CEI para realizar sesiones** va de 4 a 6, con una moda de 5 (3 **presidentes de CEI** dicen que 5 miembros, 2 dicen que 4, uno dice que 6), uno dice que la mitad del número de miembros más uno.

La **cantidad de miembros del CEI para tomar decisiones** va de 5 a 6, con una moda de 5 (4 **presidentes de CEI** dicen que 5 miembros, 2 dicen que 6), uno dice que la mitad del número de miembros más uno.

3 **presidentes de CEI** explican el **procedimiento que siguen los investigadores para solicitar la revisión de sus protocolos de investigación**: uno dice que quien hace la solicitud de revisión es la Dirección

de Docencia del hospital, otro dice que el investigador sigue el reglamento, otro dice que el investigador presenta la solicitud más el protocolo completo y cartas de responsabilidad. 4 **presidentes de CEI** explican este proceso: entregar copias del protocolo a los miembros del CEI, leer el protocolo, hacer investigación si es necesario, hacer observaciones, discutir y unificar observaciones en la sesión y darle respuesta al investigador.

En ningún CEI los investigadores pagan **cuota por la revisión de su protocolo** pero uno lo está considerando. 34 **investigadores** informan que no han pagado alguna cuota para la revisión de sus protocolos de investigación a ningún CEI.

Para **responder una solicitud de revisión de protocolo**, los CEI tardan de 2 a 6 semanas. Por su parte los **investigadores** informan que la cantidad de semanas que tarda un CEI en responder a la solicitud de revisión ética de un protocolo de investigación va desde 1 hasta 15 semanas, siendo las respuestas más frecuentes de 4 a 6 semanas.

Acerca de la **manera o mecanismos que usan los CEI para asegurar** a los investigadores que sus **archivos** están seguros, 6 **presidentes de CEI** explican los mecanismos que usan para asegurar sus archivos: Uno explica como los tienen archivados pero no explican donde y como aseguran la confidencialidad, 4 dicen que los archivan en alguna oficina de la institución a la que pertenecen y uno dice que los guardan en archivos individuales. A su vez 9 **investigadores** dicen que tienen confianza en el CEI, por su profesionalismo y seriedad, por la confidencialidad, por la palabra empeñada, porque conoce las medidas de seguridad que toma el CEI, porque sabe que los CEI siguen las normas internacionales sobre la salvaguarda de dichos archivos, aunque dos

de ellos dicen que los CEI no les entregan ninguna garantía escrita. 3 **investigadores** dicen que los CEI lo hacen mediante un certificado escrito o una nota o por medio de registros y archivos de seguridad. 4 **investigadores** dicen que los CEI no les aseguran sus archivos. 6 **investigadores** dicen que no saben y algunos agregan que es porque nunca han presentado protocolos a un CEI.

Con relación al **asesoramiento de expertos externos para la revisión de protocolos de investigación**, la mitad de los CEI han solicitado asesoramiento con una frecuencia variable, desde a menudo, a veces, hasta raramente. Un CEI pide asesoría de expertos externos a menudo, dos lo hacen a veces, uno lo hace raramente y 3 nunca lo han hecho. 5 CEI convocan expertos en Matemáticas, Ciencias Administrativas, Medicina, estadistas, médicos especialistas, Infectología, Microbiología, Neumología, epidemiólogos, salubristas. Uno dice que lo harán en el futuro.

Acerca del **mecanismo para la declaración de conflicto de interés por los miembros del CEI** al revisar una aplicación 5 **presidentes de CEI** informan que en casos en que existen conflictos de interés por parte de algún miembro del CEI al momento de revisar un protocolo de investigación, estos declaran el conflicto en la reunión, en algunos por escrito, el miembro se retira de la sesión y uno dice que avisan al investigador. Un **presidente de CEI** dice que no han tenido casos de conflicto de interés. Por otro lado 7 **investigadores** responden que los miembros del CEI declaran el conflicto de interés directamente o mediante una nota escrita y no participan en la sesión en la que se revisa el protocolo en cuestión. Un **investigador** dice que nunca ha presentado una solicitud para revisión ética de un protocolo de investigación, otro dice no

entender lo que se conflicto de interés, uno más dice que ningún miembro del CEI al que ha presentado solicitud de revisión ha participado en sus investigaciones, otro investigador no explica el mecanismo. 12 **investigadores** no lo saben.

Con relación al **proceso de seguimiento de los proyectos**, un CEI le da seguimiento a todas las investigaciones que aprueba; uno da seguimiento a muchas de ellas; dos lo hacen con algunas; dos a ninguna. 5 CEI dan seguimiento mensualmente, tres veces durante la ejecución del estudio, cuando es necesario, 2 a 3 veces o a la mitad del estudio; un **presidente de CEI** informa que el seguimiento de los estudios lo hace la Dirección de Docencia del hospital. Por su parte 12 **investigadores** dicen que el o los CEI le han dado seguimiento a sus proyectos de investigación, 15 dicen que no lo hacen y 8 no contestan. Los **investigadores** que contestan afirmativamente dicen que la frecuencia del seguimiento varía de 5 veces durante la ejecución de la investigación o una vez al año.

Acerca de los **mecanismos de seguimiento de los proyectos** que han usado los CEI, 5 aplican los siguientes: verificación, toma de datos, cumplimiento del consentimiento informado, revisión de avances, lista de chequeo, visitas, comunicación de eventos adversos severos, control local en el área –sobre todo cuando son en locales y poblaciones cerradas. Un **presidente de CEI** comenta que lo harán. Por su parte 16 **investigadores** responden que lo hacen mediante supervisión y visita al lugar en el que se ejecuta la investigación, mediante la verificación de eventos adversos, informes de avances o informes finales, reuniones o por comunicación por internet, extensión de la aprobación inicial, revisión de los instrumentos.

Con relación a la **frecuencia con que los investigadores presentan informes al CEI**, 5 CEI reciben informes por parte del investigador una vez al mes, una vez durante la investigación, tres veces, cuando sea necesario o previa a la aprobación y resultado final. A la vez 19 **investigadores** informan que presentan informes durante la ejecución de las investigaciones con una frecuencia de 1 a 3 veces, o semestralmente, muchas veces, con una frecuencia variable, informes especiales cada 1-2 semanas o informes inmediatos al ocurrir un evento adverso. 4 **investigadores** dicen que no presentan informes.

Con respecto a la **frecuencia con que el CEI ha suspendido o revocado la decisión original acerca de la aprobación de los protocolos** 4 CEI nunca han suspendido o revocado la decisión original del CEI; 2 lo han hecho poco frecuentemente; uno lo ha hecho frecuentemente. Por su parte 1 **investigador** dice que lo han hecho frecuentemente, 3 dicen que es poco frecuente, 18 dicen que nunca, 1 dice que desconoce si lo hacen.

Al momento de completar un estudio, 3 CEI siempre reciben **notificación del investigador**; uno lo recibe a veces; 3 nunca lo reciben. A su vez 9 **investigadores** informan que siempre lo presentan, 3 lo hacen a veces, 3 raramente y 10 nunca lo hacen. 3 CEI siempre reciben copia del resumen final o el reporte final de los protocolos de los estudios que aprueban; 2 los reciben a veces y 2 nunca los reciben. Por su parte 9 **investigadores** contestan que siempre lo presentan, 3 dicen que a veces, 2 dicen que raramente y 11 dicen que nunca.

Con relación a la **realización de sesiones de actualización permanente para los miembros del CEI**, 4 CEI las tienen con una frecuencia de una, dos o tres veces al año, 2 CEI no las tienen y 2 no contestan.

Con relación a si el o **los CEI han ofrecido oportunidades de sesiones o talleres de capacitación para investigadores**, 4 CEI no han ofrecido sesiones o talleres de capacitación para investigadores, pero uno de ellos ya la tiene programada; 2 han participado o promovido talleres y conferencias sobre ética de investigación; uno dice que han recibido capacitaciones apoyadas por la Dirección de Docencia Postgrados UNAH y por la Secretaría de Planificación. Por su parte 7 **investigadores** dicen que sí han sido invitados y han participado en conferencias, talleres e incluso algunos han recibido una clase sobre ética de investigación. 24 dicen que no.

E. Componente Resultados de los CEI: Incluye número de protocolos de investigación revisados, aprobados rechazados o discontinuados por el investigador, tipos de protocolos revisados y tipos de revisiones.

Sobre los **protocolos revisados**, 5 CEI han revisado 92 protocolos desde 2005 hasta 2009 (1 CEI ha revisado 6 protocolos en 2008 y 2009, otro ha revisado 2 en 2008, uno más ha revisado 49 protocolos en 2008 y 2009, otro ha revisado 30 desde 2005 a 2009, ha revisado 5 protocolos en 2008 y 2009). Por otra parte, entre todos los 35 investigadores se reportan 230 investigaciones entre 2005 y 2009, siendo 2009 el año en que más investigaciones se realizaron (62), participando 27 de los 35 investigadores encuestados y 2006 cuando menos se realizaron (37) y participaron 22

investigadores. La mediana de investigaciones por investigador es de 5, variando desde 1 hasta 27 investigaciones por investigador en los 5 años.

Acerca del **número de protocolos aprobados, rechazados o descontinuados por el investigador**, 3 de los 8 **presidentes de CEI** reportan haber aprobado 101 protocolos de investigación (de estos uno reporta haber rechazado 5 y 10 protocolos han sido descontinuados por los investigadores y otro reporta 1 protocolo descontinuado por el investigador).

Acerca del **tipo de protocolo aprobado por área de investigación**, los CEI han aprobado protocolos de ensayos clínicos, investigaciones epidemiológicas, investigaciones genéticas, evaluación de servicios de salud e investigaciones en educación.

Con respecto a los **tipos de revisiones a las que han sido sometidos los protocolos de estudios** 4 **presidentes de CEI** dicen que han realizado revisiones por el CEI en pleno, de ellos 2 también han realizado revisiones expeditas y uno también ha hecho revisiones exentas. Un CEI solo ha realizado revisiones expeditas. 9 **investigadores** dicen que se les han hecho revisiones expeditas, 15 dicen que se han hecho revisiones por el comité en pleno, 2 han contestado que han sido revisiones exentas, y 14 no saben o no contestan.

F. Componente Impacto: De este componente se obtuvieron los siguientes resultados:

Acerca de la **obligación de presentar sus protocolos de investigación al CEI**, 6 **presidentes de CEI** dicen que dentro de su área de influencia, para los investigadores es obligatorio aplicar los protocolos de investigación a sus comités; uno apunta que para ningún investigador es obligatorio. 20

investigadores contestan que sí agregando que depende del patrocinador, o que dependen del tipo de investigación, o que la Secretaría de Salud o los patrocinadores lo exigen, porque se trabaja con personas, por estar en instituciones académicas. 13 contestan que no y dicen que no existe la normativa respectiva que regule esto, o que depende de las exigencias de los involucrados, o porque no incluye experimentación con seres humanos, porque no cuentan con un CEI o porque no realizan estudios experimentales.

Acerca de la **exigencia de requerir la aprobación de protocolos a los CEI de diferentes instituciones o países cuando se realizan investigaciones multicéntricas o internacionales** 5 **presidentes de CEI** dijeron que requieren la aprobación de otros CEI cuando en un proyecto están involucrados investigadores de varias instituciones o países ya sea por requerimiento de su propia institución o porque las instituciones tienen diferentes reglamentos; uno dijo que no; 1 dijo que no han estado en esa situación pero que si se presentara sí lo harían. Acerca de lo anterior 12 **investigadores** responden que sí hay exigencia porque es un requisito que haya un dictamen ético de la contraparte nacional como de la extranjera, porque es una norma en las instituciones y los países y porque son instituciones académicas y hospitales. 4 **investigadores** dicen que no porque es suficiente con la aprobación del CEI del país donde se realizará la investigación. 3 **investigadores** dicen que depende de las instituciones y del lugar donde se realice la captación de muestras y las reglas internas de las instituciones contrapartes y que generalmente se requiere de la aprobación de los CEI de cada una de las instituciones participantes aunque otro **investigador** dice que lo que predomina es la aprobación del CEI local. Un **investigador** dice que es requerida la

aprobación por el CEI del país patrocinador y no de los CEI de los países participantes. Otro **investigador** informa que no han tenido ese caso hasta ahora. Otro **investigador** que no ha participado en investigaciones internacionales. 4 **investigadores** contestan que no saben.

Acerca de la **relación del CEI con los investigadores**, 3 **presidentes de CEI** dicen que los investigadores conocen de la existencia del CEI porque se les da la información en el hospital, 2 **presidentes** dicen que se les da en la universidad en pregrado y postgrado, 2 dicen que por la página web de la Federal Wide Assurance. Por su parte, 23 **investigadores** dicen que conocen de la existencia de los CEI a los que ha solicitado revisión de algún protocolo de investigación por otros investigadores o colegas, por la información que se da en las actividades de investigación, porque lo han informado durante la participación en algún curso de capacitación, porque la institución donde se realizará la investigación informa de su existencia, porque el CEI forma parte de la institución donde labora el investigador, preguntando de la existencia de un CEI en la institución donde se hará la investigación, por el coordinador del postgrado de Medicina o por los maestros o por la Dirección de Docencia de los postgrados de Medicina. Un **investigador** dice que no. Otro contesta que nunca ha presentado protocolos a ningún CEI. Un **investigador** lo desconoce.

Sobre el **impacto del trabajo del CEI con el desarrollo de la investigación en el país**, 4 **presidentes de CEI** dicen que su impacto ha sido modesto y 3 piensan que ha sido moderado. 19 **investigadores** dicen que el trabajo de los CEI sí ha tenido impacto en el desarrollo de la investigación en el país en tanto que 9 dicen que no. 2 **investigadores** dicen que ha sido grande, 6 que ha sido moderado y 11 que ha sido modesto.

Acerca de las **propuestas para mejorar la ética de investigación en seres humanos en el país**, 4 **presidentes de CEI** dicen que se debe capacitar y educar continuamente en ética, bioética e investigación a los investigadores creando conciencia; 4 dicen que se debe crear legislación, normativas y reglamentos de Bioética basadas en regulaciones internacionales y 1 dice que se debe crear un Comité de Bioética Interinstitucional.

Por su lado 31 **investigadores** hacen las siguientes sugerencias:

Mejorar la eficiencia de las funciones de los CEI, elaborando reglamentos, brindando asesoría a los usuarios de los CEI, viabilizando el proceso de revisión, dando seguimiento a los protocolos que aprueban, presentando informes de sus actividades; ser emisores de la investigación siempre y cuando sea autorizado por el o los investigadores para mejorar la aplicación de la investigación, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria; crear un sitio WEB; fortalecer los CEI institucionales; creación de más comités; establecer relaciones entre los CEI; ofrecer capacitaciones en ética de investigación, informar del rol y mecanismos de acción de los comités ya existentes; promover en el Poder Legislativo la aprobación de una ley sobre la Ética de la Investigación que obligue a todas las universidades e instituciones en las que se realice investigación a que cumplan con las normas éticas; socializar en las instituciones del Estado, centralizadas y descentralizadas, la existencia de los CEI y su organización y funciones; incluir ética en investigación como parte de los planes curriculares universitarios (o como carrera) o postgrado; incentivar la investigación; que sean en algunos más laxos y no tan cerrados; ampliar el espectro de su aprobación ética en el sentido que se puedan guardar remanentes de muestras y ser parte de nuevos estudios con nuevos

financiamientos (No es permitido almacenar muestras si no hay un protocolo de investigación que se podría usar en el futuro).

Acerca de **quiénes deberían estar más involucrados en la regulación ética de la investigación en el país**, 6 **presidentes de CEI** dicen que el gobierno, las instituciones académicas como las universidades, los colegios profesionales del área de la salud, como Colegio Médico, Colegio de Microbiólogos, Colegio de Enfermeras, los investigadores, los patrocinadores, los estudiantes, los Comités de Ética existentes, las instituciones autónomas, de salud y que dice que el involucramiento debe ser multisectorial. 25 **investigadores** opinan que deben incluirse las universidades públicas y privadas, la Secretaría de Salud, la Secretaría de Planificación, otras instituciones del Estado como la fiscalía, organismos defensores de los derechos humanos, colegios profesionales, Comités de Ética de Investigación existentes en el país, investigadores, poblaciones vulnerables, personas de la comunidad, la empresa privada, instituciones que realicen o financien investigaciones, instituciones donde se realicen investigaciones, la iglesia, la sociedad civil. 5 **investigadores** opinan que dentro de los CEI deben participar personas de distintas carreras y con postgrados como médicos, estadísticos, abogado, personal de la comunidad, epidemiólogo, trabajador social, psicólogo, teólogo, microbiólogos, enfermeras, farmacéuticos, filósofos y que deben ser personas íntegras, capacitadas, profesionales de una trayectoria ética intachable. 1 **investigador** no contesta claramente. 5 **investigadores** no contestan.

V. DISCUSIÓN

Acerca de los **antecedentes históricos y legales de la Ética de investigación en Honduras**, por lo atestiguado por los participantes el impulso del tema es relativamente reciente y son los médicos quienes han comenzado a promover la incorporación de la ética en la investigación con seres humanos, lo que podría ser porque gran parte de las investigaciones en salud son realizadas por estos profesionales y en su formación en el grado y en los postgrados se le da mucha importancia a la investigación. También es de esperar que sea en el ámbito académico y en los hospitales donde haya nacido la necesidad de contar con un comité de ética de investigación a fin de respaldar la investigación con seres humanos que realizan, al ser por un lado, la investigación una de las funciones de la universidad y a su vez la ciencia una de las razones de ser de las universidades, las cuales se nutren de los nuevos conocimientos construidos mediante la investigación, en tanto que los hospitales, además de mantener lazos estrechos con la academia al proveer espacios de práctica e investigación para los futuros profesionales, se alimentan de los resultados de éstas. Al mismo tiempo el personal de los hospitales son conscientes del deber que tienen ante sus usuarios de velar por su seguridad y dignidad mientras se encuentren en sus instalaciones, lo que corresponde con el punto 2 de las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica” que habla acerca del propósito de un comité de ética de investigación⁴².

⁴² Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

Es esperanzador saber que en el país hay instituciones, no solo académicas sino entes estatales como las Secretarías de Salud, Planificación y organismos internacionales, que se están preocupando por incorporar la temática de ética de investigación en sus agendas e involucrándose en la organización y facilitación de espacios de aprendizaje y discusión donde se desarrollan temas de bioética y ética de investigación, evidenciándose que se está cumpliendo en parte con el Punto 3 de la guía antes mencionada que dice que los Estados, las instituciones y comunidades “deben esforzarse en desarrollar comités de ética y sistemas de evaluación ética...”⁴³.

Asimismo es positivo que los otros involucrados en la investigación en salud, investigadores y personal de salud, estén conscientes de las condiciones que aún falta desarrollar para que las investigaciones con seres humanos cuenten con las garantías que resguarden el bienestar, la seguridad y el respeto a los participantes en investigación.

Por otro lado, y aunque es evidente el auge que está tomando la ética de investigación, todavía queda mucho por hacer para gestionar el funcionamiento de un sistema de investigación con seres humanos, como lo establece el punto 3 de la guía mencionada, que rectore el quehacer en investigación, comenzando por establecer una genoestructura sólida, pues actualmente la existente es mínima y por esto la investigación en salud está escasamente regulada en el país. El Código de Salud apenas contiene cuatro artículos que mencionan la investigación en salud y La Ley Especial sobre VIH / SIDA y el Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA contienen más artículos que

⁴³ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

regulan la investigación, pero de todos estos solo tres tienen un contenido concerniente a la ética de investigación (el Artículo 176 del Código de Salud que se refiere al principio de autonomía, el Artículo 81 de la Ley Especial sobre VIH / SIDA y Artículo 65 del Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA que se refieren a las resoluciones, tratados y convenios internacionales ratificados por Honduras, es decir las directrices internacionales sobre la regulación ética de las investigaciones con seres humanos). Los reglamentos de los comités de ética también contienen directrices pero estos son documentos internos de estos organismos.

Mientras los intentos por establecer un sistema de investigación en salud no se impulsen y fortalezcan debidamente, los investigadores seguirán realizando su labor casi sin ninguna restricción y guiándose solamente por su propio sentido del deber y su sistema valorativo personal, en tanto que los CEI seguirán funcionando sin coordinación ni comunicación entre sí y sin una organización que regule, monitoree y evalúe su encargo social.

En el **componente demanda**, sobre los **investigadores**, hay profesionales de ambos sexos que están realizando investigación en las distintas carreras del área de la salud. Esto, en la UNAH, podría ser resultado de una cultura organizacional en la que la investigación es una función muy valorada y apoyada.

La mayoría de los investigadores tienen un postgrado, que les ha permitido desarrollar competencias requeridas para realizar investigación.

Es lógico que la mayor parte de los investigadores estén afiliados a universidades porque una de las funciones de las mismas es la investigación y

que estén en instituciones del Estado como los hospitales también es esperable debido a la existencia de convenios entre ambas instituciones.

Se observa que más de la mitad de los investigadores tiene más de 15 años de ejercicio profesional. En cuanto a la experiencia en investigación no hay una tendencia clara ya que se observa que un poco menos de la mitad de los encuestados tienen pocos años de experiencia en investigación (hasta 5 años). La relación entre años de ejercicio profesional con años de experiencia en investigación al parecer es inversamente proporcional. Una explicación a esto puede ser debido a que gran parte de las investigaciones se realizan en los postgrados de Medicina como requisito de graduación, siendo ejecutadas por médicos jóvenes con pocos años de ejercicio profesional y pocos años de experiencia en investigación.

El hecho de que la mayoría de los investigadores tengan alguna capacitación en Bioética o en Ética de investigación indica que el interés en esta temática es cada vez mayor, probablemente porque se está imponiendo su inclusión como requisito para realizar investigación con seres humanos. En todo caso este es un **indicador positivo**.

Con relación al conocimiento concreto sobre las normativas internacionales que regulan la investigación con seres humanos, la mayoría de los investigadores conocen una o más de estas normativas, lo cual es **positivo**, pero no coincide con las respuestas proporcionadas en las que el 97 % dicen haber recibido alguna capacitación en ética de investigación. ¿Será que las capacitaciones no han incluido el estudio de las directrices internacionales? Estos vacíos de conocimiento afectan negativamente las posibilidades de realizar

investigaciones en las que se respeten y protejan los derechos de los participantes en investigación.

Acerca de la nacionalidad de los investigadores principales en las investigación con seres humanos que se realizan en Honduras, el hecho de que gran parte de los investigadores principales sean extranjeros podría tener como consecuencia que las investigaciones no sean pertinentes con la problemática de salud de la sociedad hondureña puesto que su punto de vista no es necesariamente de interés nacional. En este caso es importante tener en cuenta la aplicación de la Pauta 10 de las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos” que establece que los investigadores y patrocinadores, antes de realizar una investigación, deben esforzarse por garantizar que “la investigación responde a las necesidades de salud y prioridades de la población o comunidad en que se realizará...”⁴⁴. Sobre el interés de los investigadores en la ética de investigación, hay diversidad de opiniones pues la mayoría expresan haber recibido alguna capacitación en el tema; también algunos manifiestan ver en la regulación ética un obstáculo para la investigación. Esto indica que no solo es necesaria la construcción de conocimientos sino concienciar en el respeto a los derechos de las personas.

Con relación a los **proyectos**, gran parte de las investigaciones que se realizan en el país se hacen como requisito de graduación de grado o postgrado, lo cual indica por un lado, que esta imposición para hacer investigación es positiva pues promueve la investigación científica y académica que redundará en el mejoramiento de la salud de la población pero, por otro lado, evidencia la

⁴⁴ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.

pobre cultura de investigación que existe en Honduras al no haber interés espontáneo en realizarla.

Por las respuestas tanto de los presidentes de los CEI como de los investigadores se podría comentar que en el país se realizan en una proporción más o menos igual investigaciones cualitativas, cuantitativas y mixtas, aunque lo esperado sería que la mayoría de las investigaciones fueran cuantitativas por el paradigma imperante en las ciencias del área de la salud.

Respecto al área de conocimiento, en el país se realizan investigaciones de varios tipos, como investigaciones epidemiológicas, investigaciones genéticas y otras, lo que permite que los investigadores desarrollen experiencia en el diseño y ejecución de esos tipos de proyectos de investigación, ampliando así el conocimiento sobre la situación de la salud de los hondureños.

Una buena porción de las investigaciones se financian con fondos nacionales, lo cual es un buen signo pues indica que los organismos involucrados con la academia y la salud están dándole más importancia a la investigación como uno de los factores que determinan el desarrollo de un país.

De acuerdo al tipo de organismo financiador se observa que hay más dinero que proviene de las universidades y de agencias de cooperación y menos de compañías farmacéuticas u otros. Esto último podría ser por carecer el país de una legislación específica que regule la ética de la investigación con seres humanos o que estas compañías tengan dudas sobre la capacidad en investigación que tengan los investigadores hondureños o porque se estén realizando investigaciones sin la aprobación de un comité de ética del país.

Sobre el uso de animales de experimentación, en el país ya no se están realizando investigaciones que requieran su uso o si se hacen no están

solicitando la aprobación de los protocolos de este tipo de investigaciones a los CEI.

En cuanto a la calidad de los protocolos de investigación por su rigurosidad científica que son presentados para revisión, hay diversidad de opiniones que van desde mala calidad hasta buena, probablemente dependiendo de la experiencia de los participantes. En todo caso es una realidad que es necesaria más capacitación en diseño metodológico para los investigadores, especialmente quienes hacen investigaciones con seres humanos ya que el primer requisito para realizar una investigación dentro de límites éticos es el diseño metodológico científicamente riguroso, tal y como lo establece la Pauta 1 de las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”⁴⁵.

Sobre la percepción del interés y motivación de los **patrocinadores** por los temas éticos hay opiniones encontradas de los presidentes de los CEI como de los investigadores pues así como unos dicen que no hay interés de los patrocinadores otros dicen lo contrario. Lo anterior debe ser tomado en cuenta para tomar medidas a fin de proteger a los participantes en investigaciones como la creación de una legislación que regule la investigación con seres humanos en el país.

En el componente **estructura**, y específicamente sobre el **talento humano**, que la mayoría de los presidentes o coordinadores de los CEI son médicos, debido a que la mayoría de los CEI están dentro de instituciones de salud o con carreras universitarias cuyo ámbito de acción es la salud y el hospital. Acerca del hecho de que la mayoría de ellos tienen un postgrado, probablemente

⁴⁵ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.

fueron elegidos como presidentes o coordinadores del CEI por tener un postgrado en el que como requisito de graduación deben realizar una investigación, lo cual les permite desarrollar competencias en investigación.

La mayoría de los presidentes de CEI tienen muchos años de experiencia profesional en su área, experiencia en investigación, en docencia a nivel superior y capacitación en Bioética y Ética de Investigación, permitiéndoles tener una idea bastante clara de la problemática de salud del país y de tener las competencias necesarias para evaluar la calidad científica, la pertinencia y las implicaciones éticas de los proyectos con relación a las personas participantes. Asimismo la experiencia en Docencia es deseable pues los CEI tienen entre sus funciones realizar actividades de capacitación en ética de investigación, como lo establece el punto 4.7 de las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica”⁴⁶.

En cuanto a los otros miembros de los CEI, en todos ellos la participación es voluntaria, la mayoría de los CEI cumplen con el requisito de tener un número adecuado de miembros, cuentan con consultores o expertos en diversos temas y 5 de los CEI tienen personal administrativo. Lo anterior se puede interpretar positivamente al evidenciarse el carácter altruista de sus miembros al participar en un organismo que no les retribuye pecuniariamente y a la vez les exige una dedicación extra, además de la voluntad de realizar un trabajo con la mayor eficiencia. Por otro lado sería necesario medir el nivel de cumplimiento del punto 4.1 de las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica” que describe y enumera todas las características y

⁴⁶ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

requisitos que deben cumplir los comités de ética de investigación en cuanto a los requisitos de los miembros⁴⁷.

Con relación a los **recursos materiales**, de los CEI que funcionan en Honduras la mitad de ellos cuentan con apoyo de su institución en cuanto a recursos materiales, aunque la mayoría no cuentan con un espacio propio para funcionar. Esto podría ser porque el CEI como organismo social es de reciente incorporación en las instituciones académicas y de salud en el país.

En cuanto a los **recursos financieros y legales**, ningún CEI informa tener una fuente de ingresos pero gran parte de ellos dependen administrativamente de la institución en la que funcionan. Algunos CEI cuentan con el respaldo legal de su institución, lo cual indica que dentro de sus instituciones están comenzando a ser reconocidos.

Con base en lo estipulado en el punto 3 “Establecimiento de un sistema de revisión ética” de las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica”, en el que se especifica que los Estados deben promover el establecimiento de comités de ética a nivel nacional, institucional y local y que estos requieren de apoyo administrativo y financiero, todavía se debe fortalecer la idea de la necesidad de su funcionamiento en instituciones de salud y de educación superior y se les debe dar un apoyo más concreto no solo con logística sino al incorporarlos y reconocerlos legalmente como parte de las instituciones que los albergan, lo que redundará en el mejoramiento de la eficiencia de su trabajo y una mayor protección de los participantes en investigación.

⁴⁷ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

Sobre los **sistemas**, todos los CEI están basando su funcionamiento en directrices internacionales sobre ética de investigación. La más citada es la Declaración de Helsinki. No mencionan el Informe Belmont y solo la mitad menciona las Pautas CIOMS, tan importante en el caso de países como Honduras, por lo que debería ser una referencia obligatoria para todos los CEI del país. Aunque algunos CEI están en proceso de elaboración de sus sistemas, se observa variación entre ellos al no contar con todos los procedimientos operativos estándar, formularios y registros necesarios y al no presentarse uniformidad en su contenido. Esto se debe a que en el país falta una organización o un sistema y legislación que, basándose en lo estipulado por las “Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica”, las “Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos” y otras directrices internacionales, dirija y oriente el funcionamiento de estos organismos.

Por otro lado gran parte de los investigadores desconocen el estado de los sistemas de los CEI probablemente por inadecuada información y comunicación de los comités con sus usuarios.

Del componente **funcionamiento (procesos)**, con relación a los procesos de **elección de los miembros del CEI y revisión ética y metodológica de los protocolos de investigación**, se observa que no hay uniformidad en los criterios de selección, quien los elige, cómo se realiza la elección y permanencia de los miembros, en la cantidad necesaria de miembros de los CEI para realizar sesiones ni en la frecuencia con la que los CEI deben reunirse para realizar las revisiones de los protocolos de investigación –Puntos

4.1, 4.2, 4.3, 4.5 y 6 de las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica⁴⁸. Esta falta de uniformidad se debe a la carencia de normativas y legislación nacional que regule la organización y funcionamiento de los CEI en Honduras y, por otro lado, tal vez a que el conocimiento sobre ética de investigación que tienen los miembros no sea suficiente ni adecuado.

La descripción del procedimiento que siguen los investigadores para presentar protocolos para revisión por el CEI es diversa y no muy clara, aunque el proceso de revisión propiamente dicho es similar. Esto puede deberse a que los CEI no tienen establecidos Procedimientos Operativos Estándar –las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica en el Punto 4 establecen que los comités de ética de investigación deben tener elaborados, hacerlos públicos y actuar conforme a sus procedimientos operativos escritos⁴⁹.

El tiempo que toman los CEI en contestar las aplicaciones para aprobación de protocolos va de 1 hasta 15 semanas pero lo más frecuente es de 2-6 semanas lo cual parece razonable.

En cuanto al pago de alguna cuota por parte del investigador para la revisión del protocolo de investigación, tanto los presidentes de los CEI como los investigadores coinciden en que este servicio no se paga.

⁴⁸ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

⁴⁹ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

El Punto 9 de las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica establece los requisitos para realizar el seguimiento de los protocolos aprobados por el CEI. En el caso de los proyectos de investigación que se realizan en Honduras el seguimiento a estos no se está realizando con la totalidad de ellos, situación que no permite evidenciar que estos proyectos se estén ejecutando según lo propuesto en los protocolos ni se está comprobando que el consentimiento informado se esté realizando adecuadamente, como se especifica en la Pauta 5 de las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos”. Tampoco se está comprobando adecuadamente la conclusión de los proyectos de investigación al no presentarse informes durante su ejecución ni al finalizar^{50, 51}. La función de educación a los investigadores está siendo descuidada por los CEI y, por otro lado solo la mitad de los CEI están realizando actividades de educación permanente.

Con relación al componente **resultados** se observa que el número de protocolos revisados no concuerdan con las cantidades reportadas por los investigadores, con una razón de 1 protocolo revisado por 2.5 protocolos ejecutados. Tampoco el número de protocolos revisados coincide con el total de protocolos aprobados y rechazados. Esto podría deberse a que muchas de esas investigaciones no han requerido la participación de seres humanos o que los protocolos no se han presentado a los CEI para su revisión, lo que sería un poco inusual pues los investigadores participantes son personal del área de la

⁵⁰ Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.

⁵¹ Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

salud y aún si las investigaciones hayan consistido en revisión de expedientes clínicos, sería indispensable la aprobación por un CEI. La otra explicación sería que los CEI no están llevando adecuados registros de su trabajo.

Los CEI están revisando y adquiriendo experiencia en varios tipos de investigaciones y realizando varios tipos de revisiones - revisiones por el comité en pleno, revisiones expeditas y exentas-, lo cual es positivo porque para ello deben tomar en cuenta diversos criterios éticos y de diseño metodológico y esto indica a su vez un crecimiento y madurez de estos organismos.

En cuanto al **impacto** y con relación a la obligatoriedad de presentar el protocolo de investigación no hay una respuesta unánime, pues algunos investigadores expresan que no es obligatorio. Esto evidencia que en el país todavía no se ha desarrollado suficientemente la conciencia de incluir la ética en la investigación con seres humanos. Los miembros de los CEI y muchos investigadores conocen su importancia pero al no existir una legislación que regule los aspectos éticos en la investigación con seres humanos, su inclusión es más un compromiso moral del investigador aunque no se ve obligado, al menos en investigaciones patrocinadas con fondos nacionales.

La mayoría de los presidentes de los CEI expresan que requieren la aprobación de otros CEI cuando en un proyecto están involucrados investigadores de varias instituciones o países ya sea por requerimiento de su propia institución o porque las instituciones tienen diferentes reglamentos, lo que podría interpretarse como la responsabilidad que sienten con respecto a las personas que participan en investigaciones, especialmente las albergadas en su propia institución, además del respeto al trabajo de otros comités. Esto se encuentra

especificado en el Punto 3 de las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica al establecer que se deben determinar procedimientos para relacionar varios niveles de revisión⁵².

Los investigadores saben de la existencia de los CEI por varios medios relacionados con su actividad académica, laboral o la propia de investigación.

Tanto los presidentes de los CEI como los investigadores opinan que el trabajo de estos comités ha tenido impacto en el desarrollo de la investigación en salud en el país y coinciden en las propuestas que hacen con relación a la capacitación en el tema y en la necesidad de una legislación específica pero los investigadores agregan más propuestas dirigidas a los CEI que reflejan las ideas que tienen los investigadores acerca de la eficiencia del trabajo realizado por los comité, aunque algunas sugerencias no son correctas porque van en contra de las directrices éticas aceptadas para la protección de las personas participantes en investigaciones.

⁵² Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.

VI. CONCLUSIÓN

Aunque hace tiempo se realiza investigación con seres humanos en Honduras, hasta hace poco tiempo comenzaron a funcionar algunos comités de ética de investigación que están localizados en instituciones académicas y en hospitales. Con el correr del tiempo, la conciencia sobre la necesidad de la incorporación de los aspectos éticos en las investigaciones con seres humanos ha ido creciendo tanto en los investigadores como en las autoridades de las instituciones de educación superior, de salud y en los organismos estatales vinculados a estos, e incluso se han desarrollado eventos de capacitación dirigido a investigadores, docentes y estudiantes, pero todavía no es suficiente y el conocimiento como la concienciación del tema deben ser fortalecidos mediante la educación permanente de todos los actores. También valdría la pena indagar acerca del grado de conocimiento sobre Metodología de Investigación que tienen los investigadores en salud, a fin de incluir este tema en las jornadas de capacitación dirigidos a dichos investigadores.

Los comités funcionan casi sin ninguna legislación nacional que los rija por lo que cada uno ha elaborado sus propios sistemas que difieren unos de otros en calidad y cantidad. Esta situación amerita la creación de legislación nacional que promueva la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los participantes en investigación y que fortalezca la investigación con seres humanos en el país y además, mediante la creación de un sistema nacional de investigación para establecer las pautas que guíen la organización, funcionamiento, seguimiento y evaluación de los CEI.

Por otro lado, las instituciones que albergan a los CEI deben incorporarlos como parte de su estructura, proporcionándoles espacios adecuados para su funcionamiento, asignándoles un presupuesto propio y personal administrativo que apoye su trabajo.

Los CEI por su parte deben trabajar en la elaboración de sus sistemas para asegurar que sus procesos sean eficientes, deben establecer un programa de capacitación dirigido a investigadores y miembros de grupos vulnerables y deben fortalecer la comunicación con sus usuarios y con otros CEI.

VII. BIBLIOGRAFÍA

- Alger, J; Espinoza, I; Valenzuela, R. (2008). *Descripción del sistema nacional de investigación en salud de Honduras, Centro América: Oportunidades y desafíos*. Primera Conferencia Latinoamericana Sobre Investigación e Innovación para la Salud; 2008 Abril 16-18; Río de Janeiro, Brasil.
- Asociación Médica Mundial. (2008). *Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos*. 59ª Asamblea General, Seúl, Corea.
- Bankert, E; Cooper, J. Historia y Principios Éticos. *Módulo 3 del Curso “Aspectos básicos en protección de sujetos humanos”*. Programa CITI, Universidad de Miami.
<https://www.citiprogram.org/members/courseandexam/References.asp?intReferenceID=25535>.
- Beecher, H. (1966). Ethics and Clinical Research. *The New England Journal of Medicine*, 274 (24), 1354-1360.
- Brady, J; Jonsen, A. (1982). *The Evolution of Regulatory Influences on Research with Human Subjects. A Handbook for Institutional Review Boards*. New York: Plenum Press.
- Comisión Nacional para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y de Comportamiento. (1979). Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de Sujetos Humanos de Investigación.
http://www2.ecu.edu/irb/docs/Belmont%20Report_Spanish.pdf.

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas CIOMS (2002). *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Santiago: Andros.
- Council on Health Research for Development (COHRED). (2006). *Apoyando el desarrollo de sistemas de investigación en salud en Latinoamérica. Resultados del Grupo Regional de Especialistas de América Latina*. Documento de Registro 6. Agosto de 2006, Antigua. ISBN 92-9226-013-8
- *Definición de Bioética*. (1978). En *Encyclopedia of Bioethics*. (Vol. I, p. XIX). Nueva York.
- *Definición de Derechos Humanos*. En *Diccionario de la Real Academia Española*. <http://buscon.rae.es/draeI/SrvltGUIBusUsual>
- Definición de *Ética*. (nd). En Enciclopedia Libre Universal en Español. <http://enciclopedia.us.es/index.php/Ética>.
- Digiglio, P. (nd). Los Comités hospitalarios de Bioética en Argentina y las implicancias de sus funciones para las Políticas de Salud. <http://www.msal.gov.ar/htm/Site/pdf/Comites-informe-academico.pdf>.
- Estevez, A. (2007). *Comités de Ética, Comités de Bioética y comités de ética de investigación independiente: una cierta confusión*. Revista de la Asociación Médica de Bahía Blanca, 17(1).
- Eulabor (n.d.) Deliverable N° 2. Description of Country's Ethics Regulation System: Global and Comparative Analysis. Available at: http://www.fundacionepson.es/eulabor/doc/liv2_eng.pdf
- Galán M, Ricardo. (1981). Enfoque metodológico de la investigación aplicada en los servicios de salud. *EducMedSalud*, 15 (1).

- Habermas, J. (2010). El concepto de la dignidad humana y la utopía realista de los derechos humanos. *Diánoia*, LV (64), 3–25.
- Human Research Training: A Historical Perspective. <http://www.drugstudy.md/resource3.html>
- Kant, I. (2002). *Fundamentación para una metafísica de las costumbres*. Madrid: Alianza Editorial.
- Lecca G, L; Llanos-Zavalaga, F; Ygnacio J, E. (2005). *Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos*. *Rev Med Hered*, 16(1).
- Lolas, F. *Ethics, Training and Legislation*. Presentación en Power Point. Bioethics PAHO/WHO. <http://www.bioetica.ops-oms.org>.
- Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E (Ed). (2006). *Investigación en Salud. Dimensión Ética* (1a ed). Santiago: Andros.
- Lolas, F. (2008). *Bioethics and animal research: A personal perspective and a note on the contribution of Fritz Jahr*. *Biol. Res.* [revista en la Internet]. 41(1): 119-123. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0716-97602008000100013&lng=es. doi: 10.4067/S0716-97602008000100013.
- Lolas, F. (1997, Marzo). Bioética: Una Palabra con Historia. *El Mercurio*. <http://www.uchile.cl/bioética/entre/docs/biohis.htm>
- Malagón Londoño; Galán Morera; Pontón Laverde. (2001). *Garantía de Calidad en Salud*. Colombia: Editorial Médica Panamericana.
- Mancini R. (2003). [Latinoamerican and the Caribbean Ethics Perspectives on Research Involving Human Subjects]. In Spanish.

Conference presented at: Seminario: Pautas Éticas para la Investigación en Seres Humanos, Nuevos Desarrollos” held in Santiago de Chile, Chile. 15-17 October, 2003. Available at: <http://www.bioetica.opsoms.org/E/docs/Mancini.pps>

- Observatori de Bioètica i Dret. Parc Científic de Barcelona. Código de Núremberg
<http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/CodigoNuremberg.pdf>
- Organización Mundial de la Salud. (2000). *Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.*
- Paraguay crea el sistema nacional de investigación en salud. (2011). *Boletín sobre políticas informadas en evidencia.* <http://boletin-pie.blogspot.com/2011/02/paraguay-crea-el-sistema-nacional-de.html>
- Rovere, M. (1993). *Planificación Estratégica de Recursos Humanos en Salud.* Serie Desarrollo de Recursos Humanos No. 96. Organización Panamericana de la Salud/organización Mundial de la Salud. Washington.
- Stoner, J; Freeman, E; Gilbert, D. (1996). *Administración.* México: Editorial Pearson Education.
- Valdez-Martínez E, Lifshitz-Guinzberg A, Medesigo-Micete J, Bedolla M. (2008). *Los comités de ética clínica en México: la ambigua frontera entre la ética asistencial y la ética en investigación clínica.* Rev Panam Salud Pública, 24(2), 85–90.
- Zwareva Mashiri, E. (2010). Los Comités de Ética de Investigación Biomédica y Psicosocial en Bolivia. *Acta Bioethica*, 16 (1), 87-91.

IX. ANEXOS

ANEXO 1

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El señor (a) está siendo invitado (a) a participar del proyecto “**SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN HONDURAS**”. El presente proyecto de investigación es parte del Proyecto “Strengthening Capacities in Research Ethics in Honduras” y está siendo financiado por el International Development Research Centre (IDRC) de Canadá. Este Grant es parte del Programa Global Health Leadership Awards. Grant No. 103460-070.

El objetivo general es **describir la situación de la ética de la investigación en Honduras con relación a la cantidad y gestión de los comités de ética de investigación en salud en Honduras** y los objetivos específicos son: **1. Determinar la cantidad de comités de ética de investigación de la investigación en Honduras. 2. Describir el contexto histórico y legal de los comités de ética de investigación en Honduras. 3. Describir la gestión de los comités de ética de investigación en salud en Honduras.**

La información obtenida será utilizada para diseñar estrategias para la mejora de la gestión de la ética de la investigación en el país y la mejora de la gestión de los comités de ética de investigación. Lo invitamos a participar en esta investigación porque consideramos que su experiencia como a) miembro de un comité de ética de investigación b) investigador c) informante clave, puede contribuir mucho con el alcance de los objetivos planteados.

El señor (a) recibirá todos los esclarecimientos necesarios antes y durante la investigación. Le aseguramos que su nombre no aparecerá y será mantenido en el más riguroso secreto a través de la omisión total de todas las informaciones que permitieran su identificación. *No se le ofrecerá ningún incentivo para que participe en la investigación.* Su participación se llevará a cabo mediante un cuestionario, que usted deberá responder en la sede de su Comité de ética de investigación o en su lugar de trabajo, con un tiempo de respuesta estimado en treinta minutos, el cual podrá prolongarse de ser necesario. Informamos que usted puede rehusarse a participar de este estudio de investigación y retirarse en el momento que considere necesario, sin repercusiones de ninguna índole. Los resultados obtenidos en este estudio serán divulgados y publicados en la institución y en el ámbito científico. El investigador principal de este estudio es: la Licenciada Vilma Esther Espinoza Pérez, con domicilio profesional en el Departamento de Microbiología de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, con teléfono 232-5836, con quién usted puede comunicarse en cualquier momento para aclarar dudas. El presente protocolo ha sido aprobado por el Comité de Ética en Investigación de

La dirección del Comité de Ética en Investigación es

teléfono: _____. Este consentimiento informado consta de un

original, que quedará en poder del investigador principal, y una copia que será entregada a usted. *Le pediremos a usted y a los demás integrantes del grupo que no hablen con gente fuera del grupo acerca de lo que se habló ahí. En otras palabras, le pediremos a cada uno de ustedes que mantengan la confidencialidad de lo que se diga en el grupo. No obstante, usted debe saber que no podemos impedir que los que participaron en el grupo compartan cosas que debieran ser confidenciales.*

Leí la información precedente, o me la leyeron. He tenido la oportunidad de hacer preguntas acerca de ella, y todas las preguntas que se me hicieron fueron respondidas a mi entera satisfacción. Consiento voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo el derecho a retirarme del [cuestionario/entrevista] en cualquier momento sin afectar de ninguna manera mi quehacer profesional.

Nombre, apellido, firma – Sujeto de la investigación

Fecha

He leído con exactitud al participante, o he presenciado la lectura exacta del documento de consentimiento y él ha tenido oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que ha dado libremente su consentimiento.

Nombre, apellido, firma – Testigo

Fecha

ANEXO 2

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
“SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD EN HONDURAS”**

CUESTIONARIO PARA EL PRESIDENTE DEL CEI

NOMBRE DEL ENTREVISTADOR: _____

FECHA: _____ **No.** **DE** **IDENTIFICACIÓN** **O**
CÓDIGO: _____

OBJETIVO DEL CUESTIONARIO: Obtener información acerca de la gestión que están realizando los comités de ética de investigación que están funcionando actualmente en el país.

INSTRUCCIONES: Responda marcando la alternativa que mejor represente la opinión del entrevistado o complete los espacios en blanco. En algunas de las preguntas puede marcar más de una de las alternativas.

I. DATOS PERSONALES:

I.1. Sexo: a) Femenino b) Masculino

I.2. Profesión u Oficio:

I.3. Escolaridad:

- a) Primaria completa
- b) Secundaria completa
- c) Universitaria
- d) Post universitaria
- e) otra _____

I.3^a) Si contesto universitaria o post-universitaria: ¿qué profesión o especialización obtuvo?

I.4. Años de ejercicio profesional: a) < 5 b) 5 – 10 c) 10 – 15 d) > 15

I.5. Capacitación en Bioética o Ética de Investigación:

- a) Cursos cortos presenciales
- b) Cursos en Internet
- c) Diplomado formal
- d) Especialidad
- e) Maestría

- f) Doctorado
g) Otro (por ejem autodidacta) _____

I.6. ¿Tiene experiencia haciendo investigación?: a) sí b) no

I.6.^a. Si contesto que sí, ¿qué tipo de investigaciones ha realizado? _____

I.6.^b. ¿Cuántos años de experiencia en investigación?

I.7. Experiencia en Docencia: a) Sí b) No

II. HISTORIA DEL CEI:

II.1. Institución a la que está afiliado el CEI (Ejemplo UNAH, Facultad de Ciencias Médicas o un hospital)

II.2. ¿En qué año se inició este comité y cuantos años de funcionamiento (ha habido interrupciones?)

II.3. El Comité fue constituido por (origen de este CEI):

- a) Una exigencia de los investigadores.
- b) Un requisito exigido por la FDA para que se realicen estudios clínicos en el país.
- c) En cumplimiento de la normativa del país.
- d) Por decisión de la autoridad sanitaria.
- e) Por interés de los investigadores de la Institución.
- f) Otra:
¿Cuál? _____

II.4. Acreditación:

- ¿Está Acreditado el CEI? a) sí b) no
- Organismo que lo acreditó: _____

III. ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI):

III.1. Talento Humano:

- # de integrantes del CEI: _____
- Carácter de la participación
 - a) Voluntaria (no remunerada)
 - b) Sueldo

- c) Voluntaria remunerada simbólicamente (explique si es un flat fee o si es por # de expedientes)
-

de miembros del Personal Administrativo: _____

➤ # de consultores: Internos _____ Externos: _____

III.2. Recursos Materiales:

➤ ¿Dónde se llevan a cabo sus sesiones?

➤ ¿Qué recursos materiales tiene?

➤ ¿Quién provee estos recursos?

III.3. Recursos Financieros y Legales:

- El comité depende administrativamente de:
- Directamente del Director de la Institución.
 - Departamento de la Institución.
 - Autoridad sanitaria superior.
 - No tiene dependencia de ninguna autoridad Institucional (es independiente).
 - Otro

➤ Fuente de ingresos: _____

➤ El comité tiene respaldo legal de: _____

III.4. Sistemas:

➤ ¿En qué tipo de regulación o código se basa su revisión? ¿Códigos nacionales o internacionales?

➤ Si se basa en códigos internacionales ¿en cuáles?

- Declaración de Helsinki
- Pautas CIOMS
- Código Núremberg
- otros

➤ Existencia de reglamento interno: a) sí b) no

➤ Existencia de regulaciones específicas que tengan que ver con poblaciones vulnerables: a) sí b) no

¿Cuáles?: _____

- ¿Para la aprobación de protocolos, se concentra su comité exclusivamente en la protección por los sujetos humanos o también examina aspectos metodológicos del estudio?

- Existencia de formulario de solicitud de revisión: a) sí b) no
- Existencia de formulario de respuesta de la revisión: a) sí b) no
- Existencia de libro de actas: a) sí b) no
- Existencia de documentos informativos para los investigadores con lo siguiente:
 - listado de la documentación que debe presentarse: a) sí b) no
 no
 -donde debe presentarse: _____
 -a quien debe presentarse: _____
- Existencia de formulario con requisitos de evaluación: a) sí b) no
- Existencia de una base de datos: a) sí b) no
- La base de datos contiene la información básica para conocer el estado de cada proyecto (marque los que sean necesarios):
- a. Nombre del protocolo,
 - b. Código,
 - c. Datos del investigador,
 - d. Fecha de solicitud de la evaluación (corresponde a la fecha que cumplió con toda la documentación requerida).
 - e. Fecha de la primera, segunda y tercera evaluación.
 - f. Fecha y número de acta de evaluación y resolución.
 - g. Código del resultado de la evaluación.
 - h. Fecha de los seguimientos.
 - i. Fecha y tipo de reportes de seguridad.
 - j. Estado actual.
 - k. Fecha de cierre.
 - l. Fecha de traslado al archivo central.
 - m. Observaciones

IV. DEMANDA DEL CEI:

IV.1. Tipos de usuarios que someten aplicaciones a su CEI en calidad de investigadores principales o supervisores de estudiantes:

- a) Profesores universitarios no médicos
- b) Médicos
- c) otros

IV.2 investigadores están afiliados a (dar porcentaje)

- a) Universidades _____%
- b) Hospitales _____%
- c) ONGs _____%
- d) Otro _____%

IV.3. El origen de los Investigadores principales (por favor dar un porcentaje)

- a) Investigadores nacionales _____%
- b) Investigadores extranjeros _____%

IV.3.^a. Si dice que si hay extranjeros, ¿de qué países es frecuente que sean? _____

IV.4. ¿Reciben proyectos en los que el proyecto o estudio de investigación es el trabajo de tesis o grado de estudiantes? a) Si b) No

IV.4.^a Si contesto que sí, ¿puede estimar qué % corresponde a cada uno?

- a) estudiantes de pregrado (por ej, Medicina, Microbiología, etc.) _____%
- b) estudiantes de especialidad de Medicina _____%
- c) estudiante de especialidad de otras carreras _____%
- d) estudiantes de maestría _____%
- e) estudiantes de doctorado _____%
- f) docentes investigadores _____%
- g) otros investigadores _____%

IV.5. Tipo de estudios que son revisados *(dar %)

- e) cualitativos _____%
- f) cuantitativos _____%
- g) cualicuantitativos _____%

IV.6. Tipo de proyectos de acuerdo al área de conocimientos: marcar todas las necesarias:

- Ensayos clínicos
- Investigaciones epidemiológicas
- Investigaciones genéticas
- Evaluación de servicios de salud
- Educación
- Otras

IV.7. Tipo de proyectos de acuerdo al financiamiento:

- De acuerdo al país de origen: dar porcentaje
 - a) nacional _____%
 - b) extranjero _____%
 - c) financiamiento mixto _____%

- De acuerdo al tipo de organismo financiador:
- a) Compañía farmacéutica
 - b) agencia de cooperación
 - c) Universidades,
 - d) Otros _____

IV.8. ¿Revisan proyectos en que se usen animales de experimentación? a) Sí
b) No

IV.10.^a Si contesta que si, ¿tienen un código o reglamento especial para animales? a) Sí b) No

IV.9. Cantidad de proyectos revisados por año en los últimos 5 años: POR AÑO

2009	_____
2008	_____
2007	_____
2006	_____
2005	_____

IV.10. Porcentaje de proyectos financiados por compañías farmacéuticas: _____%

IV.11. ¿Cuál es su percepción del interés y motivación de los patrocinadores por los temas éticos?

IV.12. ¿Cuál es su percepción del interés y motivación de los investigadores por los temas éticos?

IV.13. ¿Cuál es su opinión acerca de la calidad de los protocolos de investigación en cuanto a rigurosidad científica?

V. FUNCIONAMIENTO DEL CEI:

V.1. Los integrantes del CEI son elegidos cada (#)_____ años

V.2. Criterios para su elección:

V.3. ¿Quién los elige?

V.4. ¿Cómo se eligen?: a) por unanimidad b) por mayoría

V.5. Duración en el cargo:

- Presidente del CEI: _____ años
- Secretario del CEI: _____ años
- Miembros del CEI: _____ años
- Otro: _____ años

V.6. Proceso de revisión ética y metodológica de protocolos de investigación:

- Sesiones:
 - Frecuencia de las sesiones:
 - a) semanal b) quincenal c) mensual d) por demanda e) otra periodicidad
 - Mínimo de Quórum para realizar las sesiones: # _____ personas
 - Mínimo de Quórum para tomar decisiones: # _____ personas
- Revisión de protocolos:
 - Procedimiento que deben seguir los investigadores para revisión por el CEI:

- Pago de cuota por parte del investigador: a) sí b) no
- ¿Cuál es el promedio en semanas para contestar las aplicaciones?
_____semanas

- ¿Cómo asegura el comité que sus archivos están seguros?

- Frecuencia de asesoramiento de expertos externos:
a) a menudo b) a veces c) raramente d) nunca

- Tipos de expertos convocados para asesoramiento (profesión/especialidad):

- ¿Cuál es el mecanismo para la declaración de conflicto de interés por los miembros del CEI al revisar una aplicación? _____

V.7. Proceso de seguimiento de los proyectos:

- Cobertura de seguimiento a proyectos:
a) a todos b) a muchos c) a algunos d) a ninguno

- En caso de dar seguimiento con que frecuencia: # de veces por proyecto: _____

- ¿Qué mecanismos de seguimiento de los estudios usan en su comité, si alguno?

- Frecuencia de presentación de informes (periódicos, especiales en casos fundados) por parte del investigador: # de veces _____

- Frecuencia de suspensión o revocación de la decisión original del CEI:
a) frecuentemente b) poco frecuente c) nunca

- El CEI recibe notificación del solicitante al momento de completar un estudio:
a) Siempre b) a veces c) raramente d) nunca

- El CEI recibe copia del resumen final o el reporte final de un estudio:

a) Siempre b) a veces c) raramente d) nunca

- ¿Tiene su comité sesiones de actualización permanente? a) Sí b) No
¿Cuántas veces al año? _____
- ¿Ofrece su CEI sesiones o talleres de capacitación para investigadores?
Si contesta sí, por favor explicar:

VI. RESULTADOS DEL CEI:

VI.1. Número de protocolos:

- Aprobados (incluyendo los que se les piden aclaraciones o enmiendas) _____
- Rechazados _____
- Protocolos que son descontinuados por el investigador _____

VI.2. Tipo de protocolos aprobados por áreas de investigación (marque todas las necesarias):

- a) Ensayos clínicos
- b) Investigaciones epidemiológicas
- c) Investigaciones genéticas
- d) Evaluación de servicios de salud
- e) Educación
- f) Otras

IV.3. Tipo de evaluaciones realizadas (marque todas las necesarias):

- a) Revisión expedita
- b) Revisión por el CEI en pleno
- c) Revisión Exenta

VII. IMPACTO DEL CEI:

VII.1. Dentro de su área de influencia, ¿para qué investigadores es obligatorio aplicar a su comité?

VII.2. Cuando en un proyecto están involucrados investigadores de varias instituciones o países, ¿requiere este comité la aprobación de los CEI de esas otras instituciones? Si o no y porqué.

VII.3. Relación del CEI con los investigadores:

- ¿Cómo saben los investigadores de la existencia del Comité?

VII.4. Impacto del trabajo del CEI con el desarrollo de la investigación en su país:

- a) grande b) moderado c) modesto

VII.5. Propuestas de su comité para mejorar la ética de investigación en seres humanos en el país:

VII.6. ¿Quiénes deberían estar más involucrados en la regulación ética de la investigación en el país?

ANEXO 3

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN
“SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN
EN SALUD EN HONDURAS”**

CUESTIONARIO PARA INVESTIGADORES

NOMBRE DEL ENTREVISTADOR: _____

FECHA: _____ **No. DE IDENTIFICACIÓN O CÓDIGO:** _____

OBJETIVO DEL CUESTIONARIO: Obtener información acerca de la gestión que están realizando los comités de ética de investigación que están funcionando actualmente en el país.

INSTRUCCIONES: Responda marcando la alternativa que mejor represente la opinión del entrevistado o complete los espacios en blanco. En algunas de las preguntas puede marcar más de una de las alternativas.

I. DATOS PERSONALES:

I.1. Sexo: a) Femenino b) Masculino

I.2. Profesión u Oficio:

I.3. Escolaridad:

- a) Primaria completa
- b) Secundaria completa
- c) Universitaria
- d) Post universitaria
- e) otra _____

I.3^a) Si contesto universitaria o post-universitaria: ¿qué profesión o especialización obtuvo?

I.4. Usted labora en:

- a) una universidad pública
- b) una universidad privada
- c) una institución del estado
- d) una ONG
- e) otra

I.5. Años de ejercicio profesional: a) < 5 b) 5 – 10 c) 10 – 15 d) > 15

I.6. Capacitación en Bioética o Ética de Investigación:

- a) Cursos cortos presenciales
- b) Cursos en Internet
- c) Diplomado formal
- d) Especialidad
- e) Maestría
- f) Doctorado
- g) Otro (por ejem autodidacta) _____

I.7. ¿Qué tipo de investigaciones ha realizado? _____

I.8. ¿Cuántos años de experiencia tiene Usted en investigación?

II. ESTRUCTURA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI):

II.1. Sistemas:

- ¿Conoce los códigos, normativas o declaraciones éticas nacionales o internacionales que regulan la investigación con seres humanos?
 - a. Sí b) no
- ¿Cuáles conoce? Marque todas las que conoce
 - a) Declaración de Helsinki
 - b) Pautas CIOMS
 - c) Código Núremberg
 - d) otras
- ¿Conoce Usted el reglamento interno de los Comités de ética de investigación (CEI) a los cuales ha presentado solicitudes de revisión ética de los protocolos de investigación?
 - a) sí b) no
- ¿Conoce Usted si dentro del reglamento interno de los CEI a los cuales ha presentado solicitudes de revisión ética de los protocolos de investigación incluyen regulaciones específicas para poblaciones vulnerables?
 - a) sí b) no

¿Cuáles?: _____

-
-
- ¿Sabe Usted si el (los) CEI que han revisado sus protocolos de investigación están acreditados? a) sí b) no
 - ¿Para la aprobación de protocolos, el (los) CEI que han revisado sus protocolos de investigación se han concentrado exclusivamente en la protección por los sujetos humanos o también examina aspectos metodológicos del estudio?
-
-

- ¿El (los) CEI que han revisado sus protocolos de investigación tienen los siguientes formularios
 - formulario de solicitud de revisión: a) sí todos b) algunos c) ninguno
 - formulario de respuesta de la revisión: a) sí todos b) algunos c) ninguno
 - listado de la documentación que debe presentarse:
 - a) sí todos b) algunos c) ninguno
 - información donde debe presentársela solicitud de revisión:
 - a) sí todos b) algunos c) ninguno
 - información sobre a quién debe presentarse la solicitud de revisión:
 - a) sí todos b) algunos c) ninguno

III. DEMANDA DEL CEI:

IV.3. La nacionalidad de los Investigadores principales de las investigaciones en las que Usted ha participado son:

- c) Investigadores nacionales _____%
- d) Investigadores extranjeros _____%

IV.3.^a. Si dice que si hay extranjeros, ¿de qué países es frecuente que sean? _____

IV.4. ¿Alguno(s) de los proyectos de investigación en los que ha participado ha sido un trabajo de tesis o grado? a) sí b) no

IV.5. ¿Qué tipo de estudios ha realizado? *(dar %)

- h) cualitativos _____%
- i) cuantitativos _____%
- j) cualicuantitativos _____%

IV.6. Tipo de proyectos en los que Usted ha participado de acuerdo al área de conocimientos (marcar todas las necesarias):

- Ensayos clínicos
- Investigaciones epidemiológicas

- Investigaciones genéticas
- Evaluación de servicios de salud
- Educación
- Otras

IV.7. Tipo de proyectos en los que Usted ha participado de acuerdo al financiamiento:

- De acuerdo al país de origen (dar porcentaje):
 - a) nacional _____%
 - b) extranjero _____%
 - c) financiamiento mixto _____%

- Tipo de proyectos en los que Usted ha participado de acuerdo al tipo de organismo financiador:
 - e) Compañía farmacéutica _____%
 - f) agencia de cooperación _____%
 - g) Universidades _____%
 - h) Otros _____%

IV.8. ¿En los proyectos de investigación en los que ha participado han usado animales de experimentación? a) Sí b) No

IV.10.^a Si contesta que si, ¿conoce y aplica algún código o reglamento especial de ética que regule la experimentación con animales? a) Sí b) No

¿Por qué?

IV.9. Cantidad de proyectos en los que ha participado (por año en los últimos 5 años):

2009 _____
 2008 _____
 2007 _____
 2006 _____
 2005 _____

IV.11. ¿Cuál es su percepción del interés y motivación de los patrocinadores por los temas éticos?

IV.12. ¿Cuál es su percepción del interés y motivación de los investigadores por los temas éticos?

IV.13. ¿Cuál es su opinión acerca de la calidad de los protocolos de investigación en cuanto a rigurosidad científica?

IV. FUNCIONAMIENTO DEL CEI:

➤ ¿Usted ha pagado alguna cuota a algún CEI para la revisión ética de sus protocolos de investigación? a) sí b) no

➤ ¿Cuál es el promedio en semanas que ha tenido que esperar para recibir la respuesta del CEI con relación a la solicitud de revisión de sus protocolos?

_____ semanas

➤ ¿Cómo le asegura el CEI a Usted que sus archivos están seguros?

➤ ¿Cuál es el mecanismo para la declaración de conflicto de interés por los miembros del CEI al revisar una aplicación? _____

V.7. Seguimiento de los proyectos de investigación:

➤ ¿El (los) CEI le han dado seguimiento a sus proyectos de investigación? a) sí b) no

➤ En caso de dar seguimiento ¿con qué frecuencia?

de veces por proyecto: _____

➤ ¿Qué mecanismos de seguimiento de los proyectos han usado los CEI, si alguno?

- Frecuencia de presentación de informes (periódicos, especiales en casos fundados) por su parte como investigador: # de veces_____
- Frecuencia de suspensión o revocación de la decisión original del CEI:
 - a) frecuentemente b) poco frecuente c) nunca
- ¿Usted le presenta al CEI alguna notificación al momento de completar un estudio:
 - a) Siempre b) a veces c) raramente d) nunca
- ¿Usted le presenta al CEI copia del resumen final o el reporte final de un estudio:
 - a) Siempre b) a veces c) raramente d) nunca
- ¿El (los) CEI le han ofrecido oportunidades de sesiones o talleres de capacitación para investigadores? A) sí b) no
Si contesta sí, por favor explicar:

V. RESULTADOS DEL CEI:

IV.3. Los protocolos de investigación que Usted ha presentado al (los) CEI han sido sometidos a (marque todas las necesarias):

- a) Revisión expedita
- b) Revisión por el CEI en pleno
- c) Revisión Exenta

VI. IMPACTO DEL CEI:

VII.1. Dentro de su área de trabajo ¿Usted está obligado a presentar sus protocolos de investigación al CEI? A) sí b) no

¿Por qué?_____

VII.2. Cuando en un proyecto están involucrados investigadores de varias instituciones o países, ¿requiere la aprobación de los CEI de esas otras instituciones? Si o no y porqué.

VII.3. Relación del CEI con los investigadores:

- ¿Cómo sabe Usted de la existencia del (los) CEI a los que les ha solicitado la revisión de sus protocolos de investigación?

VII.4. ¿Cree Usted que el trabajo de los CEI han tenido impacto en el desarrollo de la investigación en su país: a) sí b) no

Si contesta afirmativamente ¿cómo calificaría ese impacto?

- a) grande b) moderado c) modesto

VII.5. ¿Qué propuestas daría Usted a los CEI para mejorar la ética de investigación en seres humanos en el país?

VII.6. ¿Quiénes cree Usted que deberían estar más involucrados en la regulación ética de la investigación en el país?

ANEXO 4

PROYECTO DE INVESTIGACIÓN “SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN HONDURAS”

ENTREVISTA PARA INFORMANTES CLAVES

NOMBRE DEL ENTREVISTADOR: _____

FECHA: _____ **No.** **DE** **IDENTIFICACIÓN** **O**
CÓDIGO: _____

OBJETIVO DEL CUESTIONARIO: Obtener información acerca del contexto histórico y legal de los comités de ética de investigación que están funcionando actualmente en el país.

PREGUNTAS ABIERTAS:

1. ¿Hace cuánto tiempo comenzó a promoverse la discusión del tema de ética de la investigación en Honduras?
2. ¿Qué profesionales comenzaron a promover el tema de ética de la investigación?
3. ¿Cuál fue el primer comité de ética de investigación del país? ¿Qué causas provocaron su creación?
4. ¿Existen organismos, asociaciones o sociedades que han promovido o promueven el tema de la ética de la investigación en el país?
5. ¿Existe espacios de estudio o discusión sobre tópicos de ética de investigación actualmente en el país?
6. ¿Los comités de ética de investigación existentes forman algún organismo que los aglutine? ¿Desarrollan alguna agenda de actividades en común?
7. ¿De qué manera los comités de ética de investigación del país mantienen comunicación entre sí?
8. ¿Existe alguna agenda propuesta para la discusión y el estudio de los tópicos de ética de investigación en el país?
9. ¿Se ha hecho algún intento por promover una legislación para la regulación ética de la investigación con seres humanos en Honduras?
10. ¿Qué opina sobre la participación de los organismos del sector salud del estado hondureño en el desarrollo de la ética de la investigación?