

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

Vilma Esther Espinoza Pérez*

Eduardo Rodríguez Yunta**

Ana L. Sánchez***

RESUMEN:

En Honduras se conoce muy poco acerca de la situación de los comités de ética de investigación en salud (CEI). Esto dificulta la regulación del ámbito de la investigación. Tampoco permite normalizar, sistematizar ni evaluar el trabajo que realizan, redundando en una ineficiente protección de la seguridad y derechos de los participantes en investigación.

El objetivo del presente proyecto era describir la situación de los comités de ética de investigación en salud en Honduras en 2010, incluyendo la cantidad de comités, el contexto histórico y legal, demanda, estructura, procesos, resultados e impacto que han tenido en la investigación con seres humanos.

Se aplicaron cuestionarios y realizaron entrevistas a presidentes o coordinadores de 8 CEI, a investigadores en salud e informantes claves. También se revisó la legislación existente en salud.

Después de analizar la información se concluyó lo siguiente:

Es necesario fortalecer la legislación nacional que regule la pertinencia, la calidad científica y los aspectos éticos de las investigaciones con seres humanos, crear un sistema nacional de investigación en salud, promocionar y apoyar el trabajo de los CEI en las instituciones que los albergan, promover el tema de ética de investigación entre la comunidad científica y miembros de grupos vulnerables, desarrollar procesos de capacitación y fortalecer la comunicación con los usuarios y entre los CEI.

PALABRAS CLAVE: Comité de Ética de Investigación, contexto, demanda, estructura, resultados, impacto.

**Universidad Nacional Autónoma de Honduras. Becaria del International Development Research Centre con el Grant N. 103460-070 del Global Health Leadership Awards. Becaria del Programa de Ética de la Investigación Biomédica y Psicosocial, Fogarty Internacional Center, Grant No. R25TW006056-08.*

***Universidad de Chile*

**** Brock University. Assistant Profesor.*

INTRODUCCIÓN:

Actualmente la investigación científica ha permitido el desarrollo sorprendente de la ciencia y la tecnología. Sin embargo, estos avances han provocado 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 períodos las normas morales han sido transgredidas provocándose graves daños a los sujetos de investigación ^(1, p. 39).

Como respuesta a estas situaciones surgieron declaraciones y normativas internacionales –Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Informe Belmont- con el propósito de velar por la seguridad y protección de los participantes de investigaciones. Asimismo comenzaron a conformarse comités de ética en investigación con el propósito 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 investigaciones ^(1, p.39).

En materia de salud, los países en desarrollo, donde las poblaciones se encuentran vulnerables por varias razones relacionadas sobretodo con la pobreza, representan escenarios atractivos para llevar a cabo investigaciones que no necesariamente responden a las necesidades de estos países ^(2, p.48).

En América Latina, la necesidad de regular las investigaciones con seres humanos mediante los comités de ética de investigación se volvió un imperativo ético para los Estados ^(3, p.59). Sin embargo no todos los países de la región presentan el mismo grado de avance con relación a la creación de estos comités ^(4,5). En algunos países de América se han realizado investigaciones a fin de conocer la situación de los comités de ética de investigación. En Bolivia Elizabeth Zwareva Mashiri realizó una investigación para conocer la situación de la bioética en Bolivia y cómo se estaba protegiendo a los sujetos de investigación y entre las conclusiones a las que llegó menciona la 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 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 ⁽⁶⁾.

Los comités de ética de investigación, al igual que las instituciones que brindan servicios de salud, son organismos sociales, que presentan características comunes a cualquier organización. Además siguen la mayoría de los principios de la administración definidos por Henry Fayol ⁽⁷⁾.

Para los servicios de salud se han diseñado varios modelos de evaluación de la calidad. Uno de ellos es el propuesto por Ricardo Galán y colaboradores, quienes destacan que deben evaluarse seis componentes: contexto demanda, oferta o estructura, resultados e impacto ^(8,9).

Dentro del contexto se puede incluir la historia de la ética de investigación y el marco legal nacional e internacional que regula su gestión; en la demanda estarían los usuarios de la investigación, patrocinadores y proyectos; en la estructura estarían los recursos materiales, financieros y legales, el talento humano y los sistemas basados en lo establecido por las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud ⁽¹⁰⁾; en los procesos estarían los procesos y actividades realizadas por el CEI, basándose en las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud y en las Pautas CIOMS ⁽¹¹⁾; en los resultados estarían los específicos como consecuencia de los procesos y finalmente el impacto que ha tenido el quehacer de los CEI ⁽¹²⁾.

En Honduras se conoce muy poco acerca de la situación de los comités de ética de investigación en salud. Esto dificulta la regulación de la investigación en salud, la normalización, sistematización y evaluación del trabajo de estos. La consecuencia es una ineficiente protección de la seguridad y derechos de los participantes en investigación.

El objetivo de esta investigación fue describir la situación de los comités de ética de investigación en salud en Honduras en 2010, incluyendo la cantidad, contexto histórico y legal, demanda, estructura, procesos, resultados e impacto que han tenido en el desarrollo de la investigación con seres humanos.

METODOLOGÍA:

Se realizó un estudio descriptivo, identificándose las instituciones en los que funcionan comités de ética de investigación. Se aplicaron cuestionarios y se realizaron entrevistas a 8 presidentes de CEI, 35 investigadores en salud y 3 informantes claves – profesionales vinculados con la investigación en salud y con el desarrollo de la ética de investigación desde que este tema comenzó a discutirse en Honduras-, realizándose previamente un proceso de consentimiento informado que se concretó con la firma de un documento en el que la persona aceptó participar en la investigación. Después de este proceso 8 de los 9 presidentes de CEI aceptaron participar. También se hizo una revisión de la legislación en salud existente. El contenido de los instrumentos fue el definido en el objetivo del proyecto. La información recabada se organizó en plantillas de recolección de datos y se analizó utilizándose la técnica de triangulación.

RESULTADOS:

Los hallazgos obtenidos se agrupan en seis componentes: contexto (histórico y legal), demanda, estructura, procesos, resultados e impacto.

I. Sobre el **contexto**, se obtuvieron los siguientes hallazgos:

La ética de investigación comenzó a ser promovida en el país por médicos en 2000 – aunque un informante clave reporta que fue en 1994 y otro que entre 1998 y 1999-.

Los *organismos que han promovido o promueven este tema* son la Unidad de Investigación Científica (UIC) de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH), el Colegio Médico de Honduras, la Organización Panamericana de la Salud y la Subsecretaría de Ciencia e Investigación – antes Consejo Hondureño de Ciencia y Tecnología- de la Dirección de Ciencia e Innovación de la Secretaría de Planificación, mediante talleres de metodología de investigación –incluyendo la ética de investigación- impartidos a estudiantes y docentes de grado y posgrado y a profesionales de la salud y en eventos científicos como la Jornada Científica y Congreso de Investigación de Ciencias de la Salud de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAH, el Congreso de Investigación de la Dirección de Investigación Científica (DICU - UNAH) y el Congreso Médico Nacional. Sin embargo se desconoce la existencia de alguna agenda propuesta para la discusión y el estudio de los tópicos de ética de investigación.

La *legislación* que regula la investigación en salud es escasa. Se pueden mencionar la siguiente: el Código de Salud, que contiene cuatro artículos que regulan la investigación (Código de Salud, Artículos 175 y 176 del Título III, Inciso C del Artículo 177 y Artículo 182 del Título IV), la Ley Especial sobre VIH / SIDA (Ley Especial sobre VIH / SIDA, Título III, Capítulo I, Artículo 18; Título IV, Capítulo I, Artículo 27; Título VII, Capítulo I, Artículos 81, 82, 83 y 84) y el Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA (Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA, Título VII, Capítulo I, Artículos 65 y 66): Un informante clave agrega el Código de Ética del Colegio Médico de Honduras, específicamente el Capítulo V, Artículos 10, 11, 12 y 13, y los reglamentos internos de los Comités de Ética institucionales.

De la *historia y antecedentes de los CEI* en Honduras se informó lo siguiente: 4 CEI están *afiliados a* hospitales, 3 a una universidad pública y 1 a una privada. 6 están localizados en Tegucigalpa, dos en San Pedro Sula y uno en Santa Rosa de Copán. El más antiguo fue fundado en 2000 –según un informante clave- o en 1998 –según el coordinador de ese CEI- y el más nuevo comenzó en 2010. Las *razones que motivaron su creación fueron* el cumplimiento de la normativa nacional e internacional, el interés de los investigadores, de los docentes, del hospital o de la institución académica.

Actualmente no forman *ningún organismo que los aglutine ni* tienen mecanismos de comunicación, sin embargo existen espacios que la facilitan como la Comisión de Ética y Bioética del Colegio Médico de Honduras y las reuniones organizadas por la Subsecretaría de Ciencia e Investigación. Solo uno está acreditado con una institución acreditadora suscribiendo el documento FWA y los demás a pesar que mencionan estarlo citan instituciones cuya función no es la acreditación.

II. Los hallazgos del **componente demanda** son los siguientes:

De los 35 **investigadores participantes** 27 son mujeres (78%) y 8 son hombres (22%). Son profesionales médicos, microbiólogos, enfermeras, biólogos, psicólogos y odontólogos. 4 tienen Licenciatura y 31 un postgrado (15 con especialidad, 16 con Maestría, 3 con Doctorado). Están afiliados a hospitales o instituciones del Estado (11), a universidades (26 en una universidad pública y 1 en una privada) o a organizaciones no gubernamentales (2). Algunos de ellos trabajan en dos instituciones. 7 de ellos (20%) tienen menos de 5 *años de ejercicio profesional*, 3 (9%) tienen entre 5 y 10, 2 (6%) tienen entre 10 y 15 y 23 (66%) tienen más de 15 años. 14 de ellos (40%) tienen de menos de 1 año hasta 5 años de experiencia en investigación, 3 (9%) tienen de 6-10 años, 5 (14%) de 11-15 años, 6 (17%) de 21-25 años y 3 (9%) de 26-30 años. 34 (97%) de los investigadores tienen alguna capacitación en Bioética y Ética de Investigación (cursos cortos presenciales, cursos en internet, diplomado, especialidad, Maestría, autodidacta) y 26 de ellos (74%) informar conocer *las directrices y normativas internacionales en ética de investigación* (Declaración de Helsinki, Pautas CIOMS, Código de Núremberg, Informe Belmont).

Los *investigadores principales que presentan protocolos de investigación a los CEI en el país son nacionales y extranjeros* procedentes de Europa, América y Asia.

Acerca del *interés de los investigadores por los temas éticos* 6 presidentes de CEI y 20 investigadores opinan que sí hay interés en el tema por varios motivos como cumplimiento de requisitos de graduación, cumplir con la normativa existente, por exigencia de patrocinadores u organismos internacionales o porque hay interés en los temas de justicia y derechos humanos. Un presidente de CEI y 9 investigadores opinan que hay poco o no hay interés debido al desconocimiento del tema o a que la ven como un obstáculo.

Con respecto a los **proyectos** se informó lo siguiente: los proyectos corresponden a tesis de grado o postgrado de especialidades de Medicina o de otras carreras, de estudiantes de maestría, doctorado y también protocolos de docentes investigadores y otros investigadores. Corresponden a investigaciones cualitativas, cuantitativas y mixtas, ensayos clínicos, investigaciones epidemiológicas, genéticas, en educación y evaluación de servicios de salud. Son financiados con fondos nacionales, extranjeros o con financiamiento mixto por compañías farmacéuticas, universidades, hospitales, agencias de cooperación o autofinanciados. Ningún CEI reporta haber revisado proyectos que incluyan animales de experimentación.

La valoración que hacen los presidentes de CEI e investigadores sobre la *calidad de los protocolos de investigación* varía desde buena a mala, dependiendo este atributo del conocimiento de los investigadores sobre diseño metodológico, de si son protocolos que se someten a cooperación externa o si son investigaciones internacionales o del seguimiento de los proyectos.

Del interés de los **patrocinadores** de los proyectos de investigación por los temas éticos, algunos presidentes de CEI e investigadores expresan que los patrocinadores están interesados -por cumplir con un requisito, una exigencia nacional, porque es un indicador de la calidad del proyecto y es importante respetar la integridad de los participantes en investigación), mientras otros opinan que los patrocinadores no tienen

interés (porque piensan que la revisión ética es un tropiezo para realizar la investigación o porque no le dan la importancia debida). Un presidente de CEI agrega que los patrocinadores internacionales muestran más interés que los nacionales.

III. Del **componente estructura de los CEI** se obtuvo lo siguiente:

Acerca del **talento humano** se informa lo siguiente: 5 CEI están *presididos* por mujeres y 3 por hombres. Sus profesiones son las siguientes: 6 médicos, 1 química farmacéutica, 1 microbióloga. 6 tienen estudios de postgrado (especialidades, maestría, doctorado). 2 tienen de 5-10 años de experiencia profesional, 6 tienen más de 15 años. Todos los presidentes de CEI tienen capacitación en Bioética o Ética de Investigación. 6 presidentes tienen experiencia en investigación (entre 8 a 15 años) y han realizado estudios descriptivos, analíticos y experimentales. 6 presidentes de CEI tienen experiencia en Docencia. 7 de los 8 CEI tienen un número adecuado de miembros (desde 12 hasta 6 personas) y uno dice que está compuesto por tres miembros. La participación es voluntaria no remunerada. 5 CEI cuentan con personal administrativo. 7 CEI consultan con expertos (matemáticos, administradores, médicos, estadistas, microbiólogos, epidemiólogos, salubristas).

Acerca de los **recursos materiales**, solo un CEI tiene su propio *espacio* asignado para funcionar. 3 CEI no tiene *material* propio y 4 tiene algún material y equipo provisto por su institución y uno por un proyecto.

Sobre los **recursos financieros y legales**, 6 CEI *dependen administrativamente* del director de su institución, uno no depende de nadie y uno depende de otra entidad. 4 CEI no tienen ninguna fuente de ingresos y dos reciben apoyo de su institución. 5 CEI tienen el respaldo legal de su institución, 2 lo tienen de una agencia estatal de Estados Unidos de América.

Los **sistemas** de todos los CEI se basan en *regulaciones internacionales* –Declaración de Helsinki, Código de Núremberg, las Pautas CIOMS, Conferencia Internacional de Buenas Prácticas Clínicas-, *en regulaciones extranjeras* -como lo estipulado por el United States Department of Health Human Services- y en *regulaciones nacionales e institucionales*. 7 CEI tienen libro de actas y reglamento interno y solo uno incluyen regulaciones específicas para poblaciones vulnerables (para mujeres embarazadas, no natos y niños). 4 CEI cuentan con una base de datos, pero la información básica de cada proyecto no es uniforme ni suficiente. 3 CEI cuentan con formularios de solicitud de revisión de protocolo, de respuesta de revisión, de información de la documentación que debe presentarse al solicitar revisión de protocolo y formulario con los requisitos de evaluación.

IV. Del **componente funcionamiento (procesos)** se obtuvieron estos hallazgos:

Sobre la **elección de los miembros de los CEI**, 4 CEI informan que el *tiempo de permanencia como miembros de los CEI* va de 1 a 4 años, en uno todos los cargos son permanentes por ahora. 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, preocupación por los derechos humanos y seguridad de los sujetos de investigación, presentar hoja de vida. La elección de los miembros la realiza el mismo comité de ética (por mayoría o por unanimidad), el director del hospital, la Facultad de Medicina o una comisión ad-hoc.

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

La *frecuencia de las sesiones* de los CEI es semanal, quincenal, mensual, por demanda o cada 3 meses. El *quórum para realizarlas* va de 4 a 6 y en un CEI es la mitad más uno. El *quórum para tomar decisiones* va de 5 a 6 y en un CEI es la mitad más uno.

Acerca del *procedimiento que siguen los investigadores para solicitar la revisión de sus protocolos de investigación*, la solicitud de revisión es presentada por Dirección de Docencia del hospital o por el investigador, siguiendo el reglamento o presentando la solicitud, el protocolo completo y cartas de responsabilidad. 4 presidentes de CEI explican este proceso: entregar copias del protocolo a los miembros, leer el protocolo, hacer investigación si es necesario, hacer observaciones, discutir y unificar observaciones en la sesión y darle respuesta al investigador. 6 CEI revisan tanto los aspectos éticos como metodológicos de los protocolos. En ningún CEI se paga *cuota por la revisión de su protocolo*, uno lo está considerando. 4 CEI han solicitado asesoramiento de expertos externos con una frecuencia variable, desde a menudo, a veces, hasta raramente. El tiempo para *responder una solicitud de revisión de protocolo* varía de 2 a 6 semanas, pudiendo darse una espera de 1 a 15 semanas.

Acerca del *mecanismo para la declaración de conflicto de interés por los miembros del CEI al revisar una aplicación*, en 5 CEI el miembro declara el conflicto en la reunión, en algunos por escrito y se retira de la sesión. En uno se notifica al investigador. 7 investigadores conocen este proceso y 12 no lo conocen. Un investigador dice no entender lo que se conflicto de interés.

Los CEI *aseguran la confidencialidad de sus archivos* guardándolos en físico o en formato electrónico, en alguna oficina de la institución o en archivos individuales, mediante un certificado escrito. 9 investigadores expresan tener confianza en que el CEI cumple con el acuerdo de la confidencialidad. 4 dicen que los CEI no los aseguran.

Con relación al **proceso de seguimiento de los proyectos**, 5 CEI dan seguimiento mensual, 2 a 5 veces o a la mitad de la ejecución, 1 vez al año, o cuando es necesario; un presidente de CEI informa que el seguimiento de los estudios lo hace la Dirección de Docencia del hospital. 12 investigadores informan que les han dado seguimiento y 9 informan lo contrario. Los *mecanismos de seguimiento de los proyectos* son los siguientes: reuniones, comunicación por internet, lista de chequeo, revisión de instrumentos, cumplimiento del consentimiento informado, visita al lugar de ejecución, verificación de eventos adversos, informes de avances o finales, extensión de la aprobación inicial. Los CEI reciben informes de los investigadores mensualmente, semestralmente, 1-3 veces durante la investigación, cuando sea necesario, muchas veces, con frecuencia variable, cada 1-2 semanas o al ocurrir un evento adverso. Los CEI han suspendido o revocado *la decisión original de aprobación de los protocolos* con una frecuencia variable desde frecuentemente, poco frecuentemente o nunca.

Al momento de completar un estudio, los CEI reciben siempre, a veces o nunca una notificación y una *copia del reporte final de los proyectos que aprueban*.

Acerca de **sesiones de actualización permanente para los miembros del CEI**, 4 CEI las tienen una, dos o tres veces al año. Por otro lado solo dos CEI han participado en o promovido **oportunidades de capacitación sobre ética de investigación para investigadores**.

V. Los hallazgos de **componente resultados** son los siguientes:

Desde que los CEI comenzaron a funcionar, 3 CEI han aprobado 101 protocolos, uno ha rechazado 5 y 11 han sido discontinuados por el investigador. En el período 2005-2009, 5 CEI han revisado 92. En el mismo período los 35 investigadores reportan 230 investigaciones, siendo 2009 el año en que más investigaciones se realizaron (62) y 2006 cuando menos se realizaron (37).

Los CEI han realizado revisiones por el comité en pleno, revisiones expeditas y revisiones exentas.

VI. Sobre el **componente impacto** se obtuvieron los siguientes hallazgos:

Los investigadores conocen de la existencia del CEI por información de la institución donde se realizará la investigación, por las autoridades o docentes de los postgrados de Medicina, por la página web del Federal Wide Assurance, por otros investigadores o colegas, por la información difundida en las actividades de investigación o capacitación o porque el CEI forma parte de la institución donde labora el investigador.

Dentro del área de influencia de 6 CEI, para los investigadores es obligatorio aplicar los protocolos de investigación a sus comités. 20 investigadores agregan que depende del patrocinador, del tipo de investigación, de la existencia de la normativa respectiva, de la existencia de un CEI en la institución, de la exigencia de la Secretaría de Salud, porque se trabaja con personas o por estar en instituciones académicas.

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 y 12 investigadores reportan que sí la requieren, un CEI y 4 investigadores informan que no. Esto depende de las exigencias del país, de la institución donde labora el investigador, de la institución contraparte nacional o extranjera, de los diferentes reglamentos de las instituciones o del lugar donde se capten las muestras. Un investigador reporta que es requerida la aprobación del CEI del país patrocinador y no de los países participantes.

El **impacto del trabajo del CEI con el desarrollo de la investigación en el país**, es valorado por los presidentes de 7 CEI como modesto o moderado. 19 investigadores lo califican desde grande hasta modesto.

Las **propuestas para mejorar la ética de investigación en seres humanos en el país** que plantean los CEI y los investigadores son: fomento de la investigación, capacitación y educación continua en ética, bioética e investigación a los investigadores –incluyendo el tema en la curricula universitaria-, socialización de la existencia de los CEI en las instituciones del Estado, creación de legislación nacional, normativas y reglamentos de Bioética basadas en regulaciones internacionales, creación de un Comité de Bioética Interinstitucional, fortalecimiento de los CEI institucionales y mejoramiento de la eficiencia de sus funciones –incluyendo una flexibilización de sus requerimientos para la aprobación de los protocolos de investigación, establecimiento de la comunicación entre los CEI y creación de un sitio WEB, creación de más CEI.

Los presidentes de los CEI y los investigadores opinan que **quiénes deberían estar más involucrados en la regulación ética de la investigación en el país** son el gobierno, instituciones académicas como universidades, colegios profesionales del área de la salud, instituciones del estado –como la Secretaría de Salud, Secretaría de Planificación, la Fiscalía-, organismos defensores de los derechos humanos, poblaciones vulnerables, personas de la comunidad, la empresa privada, investigadores, patrocinadores, estudiantes, los CEI existentes, la iglesia y la sociedad civil. 5 investigadores opinan que dentro de los CEI deben participar médicos, estadísticos, abogados, personas de la comunidad, epidemiólogos, trabajadores sociales, psicólogos, teólogos, microbiólogos, enfermeras, farmacéuticos, filósofos y que deben ser profesionales capacitados e íntegros. Los informantes claves opinan que los organismos del sector salud del Estado deben participar en el desarrollo de la ética de investigación pues es una necesidad del país y un reto para las instituciones que realizan investigación, lo que redundaría en el mejoramiento de la expectativa de vida.

DISCUSIÓN:

Acerca de los antecedentes históricos y legales de la Ética de investigación en Honduras, por lo atestiguado por los participantes la promoción del tema es relativamente reciente y no es casual que hayan sido los médicos quienes comenzaran 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 porque en su formación la investigación es importante. También es de esperar que sea en el ámbito académico y en los hospitales donde se haya sentido la necesidad de contar con un comité de ética de investigación a fin de respaldar la calidad metodológica de las investigaciones y de asegurar la protección de los participantes. Por un lado, la academia y la ciencia 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 alimenta de los resultados de estas. Por otro lado, los hospitales son conscientes de su deber de velar por su seguridad y dignidad de sus usuarios mientras se encuentren en sus instalaciones.

Es esperanzador saber que en el país hay instituciones, no solo académicas sino entes estatales como las Secretarías de Salud y Planificación y organismos internacionales, que se están preocupando por incorporar la ética de investigación en sus agendas e involucrándose en la organización y facilitación de espacios de aprendizaje y discusión, así como es positivo que los otros involucrados en la investigación en salud – investigadores, personal de salud- sean conscientes de las condiciones que aún falta desarrollar para que las investigaciones con seres humanos cuenten con las garantías que aseguren la seguridad y el respeto a los participantes en investigación.

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 que rectore el quehacer en investigación, comenzando por establecer una estructura sólida, pues actualmente la existente es mínima. Los miembros de los CEI y muchos investigadores conocen su importancia pero al no existir una legislación específica, la inclusión de la ética en la investigación es más un compromiso moral del investigador, al menos en investigaciones patrocinadas con fondos nacionales. El Código de Salud, La Ley Especial sobre VIH / SIDA y el Reglamento de la Ley Especial sobre VIH / SIDA apenas contienen unos cuantos artículos que mencionan la investigación en salud, pero 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 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.

A pesar de que la mayoría de los investigadores tienen alguna capacitación en Bioética o en Ética de investigación, indicando 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, una parte de ellos no tienen conocimiento sobre las normativas internacionales que regulan la investigación con seres humanos, debido probablemente a que en algunas capacitaciones no se han incluido el estudio de estas directrices y ven en la regulación ética un obstáculo para la investigación. También llama la atención la ingenuidad de algunos investigadores quienes piensan que los protocolos de investigaciones internacionales, aprobados por CEI de los países patrocinadores, no necesitan someterse a revisión de los CEI locales, ignorando las particularidades y las necesidades específicas de las poblaciones del país preceptor. No solo es necesaria la construcción de conocimientos en este tema sino el desarrollo de la conciencia que valore el respeto a los derechos de las personas.

Con relación a la estructura, se observa que en general los CEI cuentan con un adecuado talento humano. La experiencia profesional y en investigación, además de su capacitación en Bioética y Ética de Investigación que tienen la mayoría de los presidentes de CEI, les permitiría tener una idea bastante clara de la problemática de salud del país y 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. En cuanto a los otros miembros de los CEI, la mayoría de los CEI cumplen con el requisito al tener un número adecuado, contar con consultores y participación voluntaria. 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. Aún así, no mencionan si dentro de ese número de miembros está incluido el representante de la comunidad.

Los recursos materiales son inadecuados, posiblemente porque los CEI son de reciente incorporación en las instituciones académicas y de salud en el país.

En cuanto a los recursos financieros y legales, varios CEI cuentan con el respaldo financiero y legal de sus instituciones, indicando que dentro de sus instituciones están siendo reconocidos. Aún así, todavía se debe fortalecer la idea de la necesidad de su existencia 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.

Sobre los sistemas, todos los CEI están basando sus normativas y reglamentos en directrices internacionales sobre ética de investigación. Las Pautas CIOMS son especialmente importantes en países como Honduras, por lo que debería ser una referencia obligatoria para todos los CEI del país.

Aunque algunos comités están elaborando sus sistemas, se observa variación en los procesos que desarrollan los CEI al no contar con todos los procedimientos operativos estándar, formularios y registros necesarios y al no presentarse uniformidad en su contenido. Esto se podría deber a que falta en el país un organismo que defina y oriente el funcionamiento de estos organismos.

En cuanto a los resultados se observa una discrepancia entre el total de protocolos revisados en el período de 2005 a 2009 o el número de protocolos revisados desde que los CEI más antiguos comenzaron a funcionar con el número de investigaciones que reportan los investigadores en ese mismo período. Esto podría deberse a que tal vez no todas las investigaciones han involucrado seres humanos, aunque aún si estas hubieran 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 o que los investigadores no están presentando los protocolos de investigación a

revisión a los CEI. Por otro lado al realizar los CEI varios tipos de revisiones están fortaleciendo sus competencias para evaluar la calidad del diseño metodológico y los aspectos éticos de los protocolos.

A opinión de los presidentes de los CEI y de muchos investigadores, el trabajo de los CEI ha tenido impacto en el desarrollo de la investigación en salud en el país y coinciden en general con las propuestas que hacen con relación a la capacitación en el tema y en la necesidad de una legislación específica. Sin embargo los investigadores agregan más propuestas dirigidas a los CEI que reflejan las ideas que tienen sobre la eficiencia del trabajo realizado por los comités.

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.

Aunque hace tiempo que 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. La conciencia sobre la necesidad de la incorporación de los aspectos éticos en las investigaciones con seres humanos ha ido desarrollándose 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 realizado eventos de capacitación dirigido a investigadores, docentes y estudiantes, pero todavía no es suficiente y el conocimiento como la concientización del tema deben ser fortalecido mediante la educación permanente de todos los actores.

En conclusión, los comités funcionan con poca regulación, desarrollando su propia estructura y procesos que difieren unos de otros en calidad y cantidad. Esta situación amerita la creación de legislación que fortalezca la investigación, promoviendo la seguridad y bienestar de los participantes en investigación y la creación de un sistema nacional de investigación que establezca las pautas para 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. Esto sería beneficioso para el mejoramiento de la eficiencia de sus funciones. También sería positivo que estos organismos incorporaran representantes de la comunidad como miembros, establecieran un plan de educación permanente y fortalecieran sus mecanismos de comunicación.

AGRADECIMIENTOS:

Se agradece al Global Health Leadership Awards y a Fogarty Internacional Center por el apoyo recibido para la realización de este estudio.

BIBLIOGRAFÍA:

(1) Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E, eds. **Investigación en Salud. Dimensión Ética.** 1ª ed. Chile: Andros; 2006. p. 39.

(2) Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E, eds. **Investigación en Salud. Dimensión Ética.** 1ª ed. Chile: Andros; 2006. p. 48.

- (3) Lolas, F; Quezada, A; Rodríguez, E, eds. **Investigación en Salud. Dimensión Ética**. 1a ed. Chile: Andros; 2006. p. 59.
- (4) Lolas F. **Ethics, Training and Legislation**. Presentación en Power Point. Bioethics PAHO/WHO. <http://www.bioetica.ops-oms.org>.
- (5) Mancini R. [**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>
- (6) Zwareva Mashiri, E. **Los Comités de Ética de Investigación Biomédica y Psicosocial en Bolivia**. Acta Bioethica 2010; 16 (1): 87-91.
- (7) Stoner, J; Freeman, E; Gilbert, D. *Administración*. 6ª ed. Editorial Pearson Education; 1996.
- (8) Galán M, Ricardo. “Enfoque metodológico de la investigación aplicada en los servicios de salud”. *EducMedSalud* 1981; 15(1): 21-29.
- (9) Malagón Londoño; Galán Morera; Pontón Laverde. *Garantía de Calidad en Salud*. Editorial Médica Panamericana; 2001.
- (10) Organización Mundial de la Salud. **Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica**. TDR/PRD/ETHICS/2000.1, Ginebra.
- (11) Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), Organización Mundial de la Salud. **Pautas Éticas Internacionales Para La Investigación Biomédica En Seres Humanos**. Ginebra, 2002.
- (12) 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.