

**ESTABLECIMIENTO DE LA RED DE COMITÉS DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN (REDCEIH) Y FORTALECIMIENTO
DE LA INVESTIGACIÓN ÉTICA EN HONDURAS**

PROPUESTA 2015-2016

Dra. Eleonora Espinoza

CEIB/FCM 26-febrero 2016

Antecedentes

- **Fortaleciendo la capacidad investigadora a través del Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB) de la Facultad de Ciencias Médicas UNAH**
- *Diciembre 2013-Diciembre 2014* (Grant ID No. B20375)

Establecimiento de la Red de Comités de Ética en Investigación (REDCEIH) y Fortalecimiento de la Investigación Ética en Honduras .

- 1) Establecer y fortalecer la Red de Comités de Ética de Investigación de Honduras (REDCEIH).

- 2) Implementar la plataforma ProEthos en la REDCEIH.
- 3) Capacitar a investigadores docentes, estudiantes grado y postgrado, y profesionales de la salud, tanto en línea como presencial.
- 4) Capacitar a miembros del CEIB FCM UNAH y de la REDCEIH sobre operación y administración de un CEI.

1. Establecer y fortalecer la Red de Comités de Ética de Investigación de Honduras (REDCEIH)

- con el apoyo de OPS/OMS y la participación de la Unidad de Investigación de la Dirección General de Desarrollo Estratégico del Recurso Humano, Secretaría de Salud de Honduras.
- Realizar reuniones periódicas de monitoreo y supervisión capacitante, tres reuniones con participación de CEI de San Pedro Sula y Santa Rosa de Copán Contratar una persona para que funcione como administradora itinerante de la REDCEIH.

- Estandarizar las prácticas entre los miembros de la REDCEIH implementando un Manual de Procedimientos Operativos Estándar con la colaboración del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la Marina de los EEUU en Perú (NAMRU-6)
- Participar en un programa de capacitación virtual en colaboración con el Centro Médico Naval, Lima, Perú (NAMRU-6) y la REDCEI de Perú .
- Establecer un sitio Web de la REDCEIH con la colaboración del personal de la Biblioteca Virtual en Salud de Honduras (www.bvs.hn)

2. Implementar la plataforma ProEthos

(<http://www.paho.org/proethos/>) para el proceso de revisión ética en la REDCEIH

- Capacitar a todos los miembros del CEIB FCM UNAH en el registro de información y revisión ética de protocolos en la Plataforma ProEthos para que apoyen la implementación de la plataforma en la REDCEIH.
- Capacitar a los miembros de la REDCEIH para el desarrollo y mantenimiento de la Plataforma ProEthos incluyendo personal informático responsable identificado en cada CEI, a través de tres talleres.

- Monitorear periódicamente el proceso de implementación de la Plataforma ProEthos en la REDCEIH durante las visitas de monitoreo del Administrador Itinerante.
- Al final del periodo de 12 meses, se espera que al menos 50% de los CEI miembros de la REDCEIH estén utilizando exitosamente la Plataforma ProEthos para revisión ética de los protocolos.

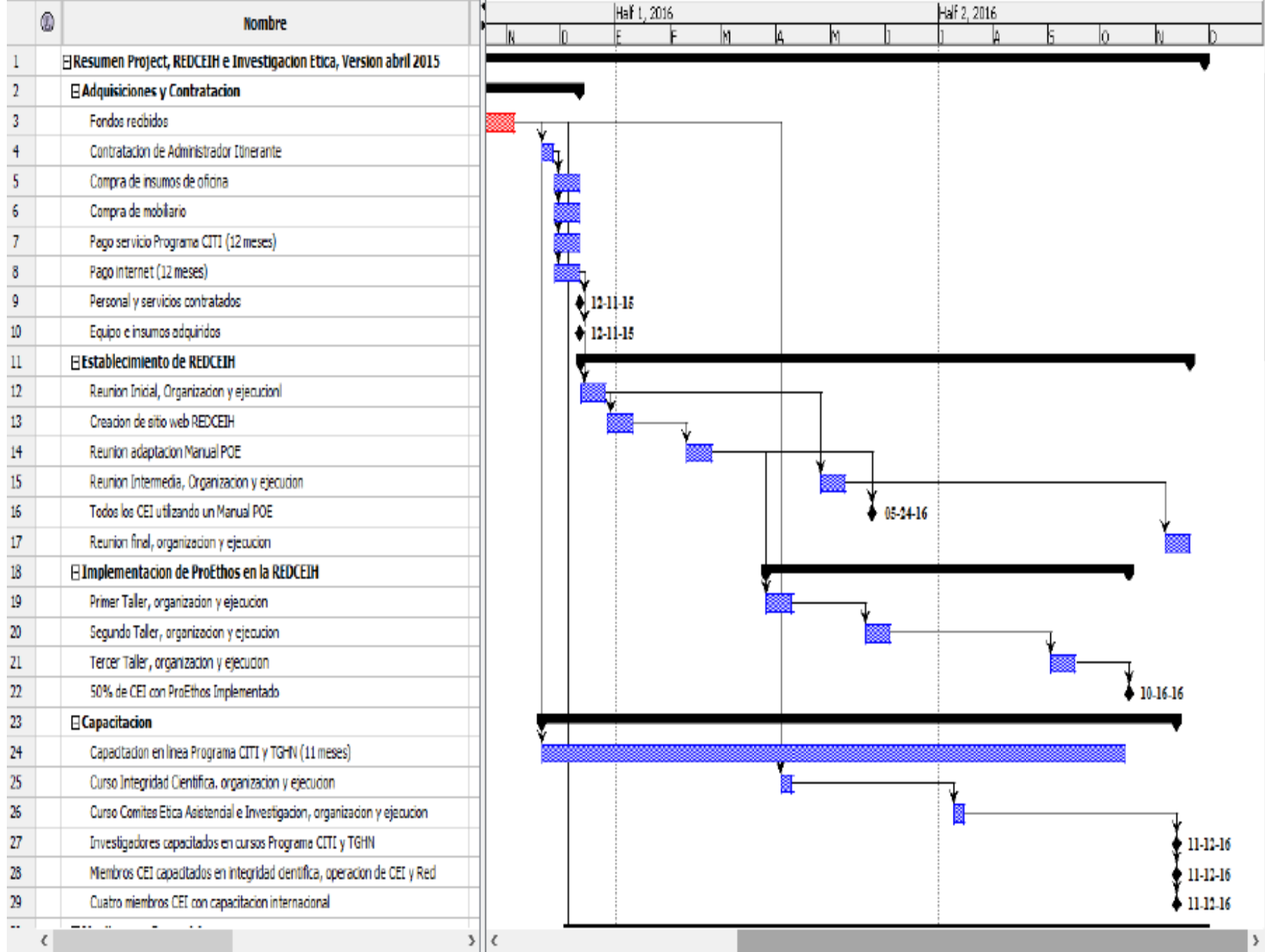
3. Capacitar a investigadores (docentes, estudiantes grado y postgrado, profesionales de la salud) en ética de la investigación e integridad científica.

- Capacitar docentes, estudiantes de grado y postgrado, y profesionales de la salud, a través del Programa CITI (www.citiprogram.org). Los registrados en el Programa CITI deberán completar al menos un curso en el periodo 2015-2016 (Cursos en línea Buenas Prácticas Clínicas, Conducta Responsable en Investigación, Protección de Sujetos Humanos Participantes en Investigaciones).
- Capacitar docentes, estudiantes de grado y postgrado, y profesionales de la salud, en la plataforma The Global Health Network (www.tghn.org). Los registrados.

- en la plataforma deberán obtener el certificado del curso en línea Ética de la Investigación en el periodo 2015-2016.
- Impartir un curso presencial sobre Integridad Científica en la Facultad de Ciencias Médicas con la participación de los miembros de la REDCEIH (miembros CEI y diferentes poblaciones de docentes, estudiantes y profesionales de la salud).
- Impartir un curso presencial sobre Ética Asistencial y su relación con la Ética de Investigación, en la Facultad de Ciencias Médicas con la participación de R Lescano, NAMRU-6, Peru, profesora visitante, y participación de los miembros de la REDCEIH (miembros CEI y diferentes poblaciones de docentes, estudiantes y profesionales de la salud).
- Al final del periodo de 12 meses, se espera que al menos 500 investigadores hayan finalizado al menos un curso del Programa CITI; al menos 100 investigadores hayan finalizado el curso de Ética en Investigación de The Global Health Network.

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

- Capacitar algunos miembros del CEIB FCM UNAH y de la REDCEIH en un curso internacional sobre operación y administración de un CEI. Se identificarán uno o más cursos a través de instituciones reconocidas que imparten estos cursos por ejemplo PRIM&R (<http://www.primr.org/>) y/o una visita capacitante a una institución con CEI y Red CEI establecida y desarrollada, por ejemplo Centro Médico Naval, Lima, Perú (NAMRU-6). Los miembros capacitados diseminarán la experiencia adquirida con los otros miembros de la REDCEIH.
- Capacitar todos los miembros del CEIB FCM UNAH y de la REDCEIH en los diferentes componentes de integridad científica a través de las diferentes modalidades de cursos en línea y presencial.
- Al final del periodo de 12 meses, se espera que al menos cuatro miembros de la REDCEIH se hayan capacitado en un curso. Se espera que todos los miembros de los diferentes CEI de la REDCEIH estén capacitados en los diferentes componentes de integridad científica.



Centro de Investigación de
Enfermedades Tropicales de la Marina
de los Estados Unidos – NAMRU-6



Comité de Ética de Investigación

**Manual de Procedimientos para la
Protección de Participantes Humanos
en la Investigación**

Centro de Investigación de Enfermedades
Tropicales de la Marina de los Estados Unidos
NAMRU-6 3230 Lima PL,
Washington DC 20521-3230
511+614-4141

INTRODUCCION

CAPITULOS

- 1. Mandato Ético para la Protección de los Participantes Humanos**
 - a. El Código Nuremberg 1-1
 - b. La Declaración de Helsinki 1-1
 - c. El Informe Belmont 1-1

- 2. Reglamentos para la Protección de los Participantes Humanos**
 - a. Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos, DS 017-2006-SA y su modificatoria del 2007 2-1
 - b. Reglamentos del Ministerio de Salud y Servicios Humanos de los Estados Unidos (DHHS, siglas en inglés) 2-1
 - c. Reglamentos del Ministerio de Defensa de los Estados Unidos (DoD, siglas en inglés) 2-2
 - d. Reglamentos de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, siglas en inglés) 2-2
 - e. Conferencia Internacional de Armonización sobre Buenas Prácticas Clínicas..... 2-2

- 3. Compromiso de la Institución de Proteger a los Participantes Humanos**
 - a. Inscripción del CEI del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN en el Instituto Nacional de Salud 3-1
 - b. Registro de la Marina de los EE.UU. 3-1
 - c. Registro para obtener un FWA y Registro del Comité de Ética 3-1
 - d. Cobertura del FWA del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 3-2

- 4. Investigación con Participantes Humanos vs. Investigaciones que No Involucran a Participantes Humanos**
 - a. Definiciones importantes para la protección de los participantes humanos en investigación 4-1
 - b. Clases de investigación con participantes humanos 4-3
 - c. Vigilancia epidemiológica o de respuesta a un brote vs. investigación con participantes humanos 4-5
 - d. Certificación de calidad vs. investigación con participantes humanos 4-5
 - e. Actividades de investigación vs. informes médicos 4-6
 - f. Actividades de investigación vs. servicios de "Laboratorio" 4-6

- 5. Distribución de Responsabilidades para la Protección de los Participantes Humanos**



Nombre de la Institución
Manual de Procedimientos del Comité de Ética en Investigación

a. Responsabilidades del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN como institución 5-1
b. Jefe del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 5-1
c. Directores y Jefes de Programas 5-2
d. Director del Programa de Administración de la Investigación (Director de RAP) 5-2
e. Comité de Revisión Científica (CRC) 5-3
f. Comité de Ética en Investigación (CEI) 5-3
g. Investigadores Principales (IP) 5-4
h. Investigadores Responsables del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 5-5
i. Co-Investigadores 5-5
j. Otros Miembros del Equipo de Investigación 5-5
k. Participantes en Investigación 5-6
l. Comités Adicionales del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 5-6

6. Papel y Autoridad del Comité de Ética (CEI)

a. Protecciones para los participantes en el Reglamento Peruano de Ensayos Clínicos 6-1
b. Protecciones para los participantes en los Reglamentos de los EE.UU... 6-1
c. Supervisión del CEI del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 6-1
d. Propósito y misión del CEI 6-1
e. Alcance de la autoridad de revisión del CEI 6-2
f. Autoridad de aprobación del comando 6-3
g. Relaciones del CEI dentro del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN 6-3
h. Apelación de las determinaciones del CEI 6-3
i. Relación del CEI del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN con otras instituciones 6-4
j. Relación del CEI con los patrocinadores de IND /IDE 6-4
k. Revisión administrativa a nivel de la Oficina Central 6-4
l. Iniciativas de monitoreo en curso 6-4
m. Auto-evaluaciones y monitoreo del CEI 6-5

7. Estructura y Composición del CEI

a. Requisitos para constituir el CEI 7-1
b. Nombramiento de los miembros del CEI, duración y obligaciones 7-2
c. Nombramiento del Presidente y Vice-Presidente(s) del CEI, duración y obligaciones 7-2
d. Miembros alternos del CEI 7-3
e. Personal administrativo de investigación no puede servir como miembro votante en el CEI 7-3
f. Consultores del CEI 7-3
g. Requisito de autorización secreta para la revisión de investigación clasificada 7-4

9. Mantenimiento de Registros del CEI y Documentación Requerida

- a. Mantenimiento de registros 9-1
- b. Acceso a los registros del CEI 9-1
- c. Definición de registros del CEI 9-1
- d. Lista de los miembros del CEI 9-2
- e. Registros sobre educación y capacitación 9-3
- f. Archivo de protocolos del CEI 9-3
- g. Sistema de monitoreo de protocolos 9-4
- h. Documentación de revisiones expeditas 9-8
- i. Documentación de las reuniones del CEI–actas de reuniones del CEI 9-8
- j. Documentación de la revisión realizada por otro CEI institucional 9-12

10. Procedimientos para la Revisión del CEI

- a. Reuniones ordinarias del CEI 10-1
- b. Reuniones especiales del CEI 10-1
- c. Participación vía conferencia telefónica o por video 10-1
- d. Revisión inicial del CEI en pleno 10-1
- e. Revisión periódica del CEI en pleno 10-3
- f. Uso de revisores primarios y secundarios para revisiones ordinarias 10-4
- g. Uso de sub comités de apoyo para las actividades del CEI 10-4
- h. Revisiones más frecuentes (más de 1 vez al año) 10-5
- i. Revisión expedita de los procedimientos de investigación 10-5
- j. Revisiones, modificaciones y enmiendas a los protocolos 10-9
- k. Obligación del investigador de reportar al CEI 10-9
- l. Revisión de los reportes de problemas no Anticipados o eventos adversos 10-11
- m. Revisión de reportes de eventos adversos o reportes de seguridad del patrocinador 10-13
- n. Revisión de los reportes de la Junta de Monitoreo y Seguridad de Datos (DSMB, siglas en inglés) o del Comité de Monitoreo de Datos (DMC, siglas en inglés) 10-13
- o. Resultados de la revisión del CEI 10-13
- p. Expiración del periodo de aprobación 10-14
- q. Suspensión o finalización de la aprobación del CEI 10-14
- r. Revisión del Reporte Final 10-14
- s. Reportes del NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN al INS y a las agencias financiadoras 10-15
- t. Actividades de investigación en situaciones de emergencia 10-16
- u. Investigación internacional 10-17
- v. Revisión y aprobación de entidades peruanas o de otros países 10-17
- w. Investigación colaborativa 10-18