

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE HONDURAS  
FACULTAD DE CIENCIAS MEDICAS  
UNIDAD DE INVESTIGACION CIENTIFICA

***REGLAMENTO DEL  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA (CEIB)***

TEGUCIGALPA, M.D.C. AGOSTO 1999  
HONDURAS, C.A.

**COMITÉ DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CBEI) DE LA FACULTAD  
DE CIENCIAS MÉDICAS.**

**AUTORIA**

Unidad de Investigación Científica

**REDACCION**

Dra. Eleonora Espinoza Turcios

**VALIDACION TECNICA**

Dr. Ramón Jeremías Soto

Dr. Iván Espinoza Salvadó

Dr. Denis Padgett Moncada

**DISEÑO Y DIAGRAMACION**

Lic. René Mauricio González

## CONTENIDO

- I. Introducción
  - A. Principios Éticos Básicos
  - B. Requisitos de los Estudios de Investigación**
  
- II. Reglamento Interno del Comité de Etica
  - Capítulo 1: De la Creación
  - Capítulo 2: De los Fines y Objetivos
  - Capítulo 3: De la Organización
  - Capítulo 4: De las Funciones de los Organos del CEIB
  - Capítulo 5: De los Procedimientos de Dictamen.

## I. INTRODUCCIÓN

La ética es la ciencia que fundamenta el comportamiento moral del ser humano para adecuarlo al bien del universo, la sociedad y el individuo. El ser humano es el único en la naturaleza que necesita de una ética; ya que los animales al obrar se guían por los instintos. Desde tiempos remotos se ha venido utilizando el término ética médica para aplicarlo a la relación existente entre el paciente y el médico, lo que es mejor para el paciente y el conjunto de virtudes que debe reunir el buen médico, así como para discernir lo bueno de lo malo.

La ética médica en si no es solo el conjunto de normas de un manual de procedimientos, ella debe ser una convicción que posea el profesional y que influya en todo su quehacer.

En el ámbito de la investigación médica, se entiende por Comité Ético, un grupo interdisciplinario de personas y representantes de la comunidad cuya función principal es resolver los dilemas éticos que surgen durante la realización de investigaciones en el área de la salud.

A finales de los años cuarenta por los cambios sociales y económicos que se dieron a nivel mundial se crearon códigos y declaraciones de ética que han servido de marco de referencia para delinear los principios éticos más pertinentes a la investigación biomédica en seres humanos, los cuales han dado soluciones coherentes y razonadas a problemas específicos de índole ético. Entre ellos se pueden enunciar:

- El Código de Nuremberg 1947. El 1 de octubre 1946 un tribunal internacional constituido en Nuremberg condenó a 22 miembros del Partido Nazi por crímenes contra la humanidad, un año después el tribunal proclamaba el Código de Nuremberg que establecía un decálogo de principios que deberían ser respetados en caso de experimentación médica sobre seres humanos.
- La Declaración de Helsinki, adoptada inicialmente por la asociación médica mundial en 1964 y enmendada con posterioridad en Tokio (1975), Venecia (1983), y Hong Kong (1989)
- El Informe Belmont: Principios Éticos y Directrices para la Protección de los Seres Humanos Frente a la Investigación, publicado en 1979 por la Comisión Nacional de los Estados Unidos para la Protección de los Seres Humanos frente a la Investigación Biomédica y Comportamental.
- Las Directrices Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica Relacionada con Seres Humanos promulgadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS) en 1993 y la Organización Mundial para la Salud (OMS)
- La directriz de Buena Práctica Clínica de la OMS (1975) y

- La Directriz de Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional sobre Armonización (1996).

Todas estas directrices van dirigidas a identificar los principios básicos que deben ser la base de la conducta de las investigaciones biomédicas que involucran seres humanos y el recomendar pasos para mejorar la regulación de la protección de los mismos.

### ***PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS***

Todo Comité de Ética debe basarse en tres principios básicos que servirán de guía para poder dar respuestas a los problemas éticos que podrían surgir durante la realización de investigaciones donde se ven involucrados seres humanos. Estos principios son:

1. Respeto por las Personas
2. Beneficencia
3. Justicia

#### ***El principio de Respeto por las personas***

El individuo es un ser autónomo capaz de dar forma y sentido a su vida. En lo que respecta a la investigación biomédica en seres humanos este principio incluye dos aspectos principales:

- a. El respeto por los derechos y por la privacidad de la persona misma que se somete a la investigación.
- b. El respeto por el bienestar general de quien participa en dicha investigación.

El principio de respeto busca asegurar que cada individuo que participe como sujeto de una investigación lo haga con pleno conocimiento y entendimiento de lo que está por realizarse, de las posibles consecuencias y de su posibilidad de decidir o no el participar en dicha investigación

Autores como Beauchamp y Childress, clasificaron los elementos incluidos dentro del principio de respeto en dos categorías:

- a. Los elementos concernientes a la información
- b. Los elementos relativos al consentimiento

La primera categoría, se refiere no sólo a la comunicación de toda la información pertinente, sino también a su comprensión y la segunda abarca el consentimiento voluntario y la capacidad para consentir.

#### ***El principio de Beneficencia***

Se encuentra contemplado en el juramento Hipocrático en el apartado: " Dirigiré la dieta con los ojos puestos en la recuperación de los pacientes en las medidas de mis fuerzas y de mi juicio y les evitaré de toda maldad y daño". En otras palabras, se refiere a la obligación ética de tratar de obtener los máximos beneficios con los mínimos daños y errores.

El principio de beneficencia proscribe infligir daño a las personas en forma deliberada. De igual forma Beuchamp y Childress categorizan los elementos del principio de beneficencia en aquellos que implican una acción beneficiosa y que prescriben no cometer actos que puedan causar daño o perjuicio. Entre ellos tenemos los siguientes:

- a. Hacer o fomentar el bien
- b. Evitar causar mal o daño
- c. Reparar el daño cuando se cause.

Para prevenir un perjuicio durante el desarrollo de un proyecto de investigación médica se requiere saber primero qué acciones u omisiones tienen el potencial de causar daño al individuo. Así también conforme al Informe Belmont el principio de beneficencia debe contemplar:

- a. Uso de los mejores recursos para maximizar los beneficios y minimizar los daños
- b. Asegurarse que los investigadores sean capaces de definir los procedimientos y detener los riesgos
- c. No conducir investigaciones en las cuales el análisis de riesgo-beneficio no sea favorable.

### ***El principio de Justicia***

Este principio responde principalmente a la pregunta de quién debe recibir los beneficios de la investigación y sufrir sus perjuicios; en otras palabras se refiere principalmente a la justicia distributiva que prescribe la distribución equitativa de las cargas y los beneficios que conlleva la participación en la investigación.

Cualquiera que sea el criterio que se adopte, los participantes deben recibir un trato igual, entendiendo la igualdad en términos de aspectos determinados, evitando la explotación de población vulnerable o por conveniencia.

Estos tres principios no son muy conocidos y socializados en la comunidad científica, como fuente para la solución de problemas éticos en el curso de investigaciones biomédicas en seres humanos, ya que no existe una sistematización de leyes, reglamentos y ordenanzas relativos a los aspectos éticos de investigación.

## **B. REQUISITOS DE LOS ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN**

Todo estudio de investigación biomédica en seres humanos deberá cumplir con los siguientes requisitos:

- 1.- Contar con los principios científicos generalmente aceptados.
- 2.- Contar con un protocolo de investigación que debe ser aprobado por un Comité de Ética.
- 3.- La investigación en seres humanos debe ser realizada sólo por personas científicamente calificadas, ó bajo la supervisión de un profesional competente.
- 4.- Los beneficios de la investigación para los individuos participantes deberán sobrepasar los riesgos involucrados en la participación.
- 5.- Deberá garantizar respeto a la integridad del ser humano sujeto de la investigación.
- 6.- Los resultados deberán darse a conocer con exactitud y apego a los hallazgos del proyecto.
- 7.- Obtener consentimiento del individuo que participará en la investigación, o de su representante legal en caso de no poder tomar la decisión por si mismo por ser menor de edad o tener alteraciones de la conciencia. El consentimiento informado puede ser escrito o verbal, eso depende del tipo de investigación.

## **II. REGLAMENTO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA**

### **CAPITULO 1: DE LA CREACION**

- Art.1.- Créase el Comité de Ética Médica en Investigación Biomedica (CEIB) como organismo colegiado, en base a la decisión política de las autoridades de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la UNAH.
- Art.2.- CEIB, será el organismo responsable de establecer las directrices éticas en investigación, en la FCM.
- Art.3.- El CEIB estará integrado por personal de la Unidad de Investigación Científica y/u otros miembros de la FCM, que estén relacionados con el área de la salud, según sea necesario. Además podrá integrar a otros profesionales no médicos, no afiliados a la UNAH/FCM, a una persona del sector religioso y una persona de la comunidad.

### **CAPITULO 2: DE LOS FINES Y OBJETIVOS**

- Art.4.- Definir el marco normativo de principios éticos en proyectos de investigación en el área de la salud, específicamente relacionados con la UNAH e instituciones con acuerdos con la FCM o que realizan trabajos conjuntos (acuerdos de cooperación interinstitucional).
- Art.5.- Es competencia directa del Comité de Ética solicitar, a quien corresponda, la conformación de comités ad-hoc para supervisar y monitorear el progreso de estudios tipo ensayo clínico o experimental, los cuales informarán periódicamente al CEIB sobre los avances, problemas o efectos secundarios con implicaciones éticas, a fin de decidir si conviene detener o continuar con el estudio.
- Art.6.- Comunicar a las autoridades de la FCM, así como a las instituciones con las que hay convenios y a la comunidad en general sobre el ejercicio ilegal de investigaciones médicas, para que se tomen las acciones pertinentes.
- Art.7.- Divulgar entre los médicos, enfermeras, estudiantes, otros profesionales de la salud y la comunidad en general que se dedican a la investigación, las normas y recomendaciones emanadas del CEIB.
- Art.8.- Orientar a los profesionales que realizan investigaciones en salud para evitar que cometan infracciones éticas.
- Art.9.- El CEIB será responsable de la promoción, dirección, organización y evaluación de los aspectos éticos en proyectos de investigación, que se le presenten para su dictamen.

### **CAPITULO 3: DE LOS REQUISITOS DE LOS MIEMBROS**

Art.10.-Se entenderá por requisitos al conjunto de cualidades o atributos que configuran al recurso humano idóneo para formar parte del comité.

Podrá ser miembro del comité de ética cualquier profesional de la UIC en particular y del área de la salud de la UNAH en general sin importar sexo, edad, raza, género y grupo cultural y/o religión, de reconocida trayectoria ética y moral; así como haber recibido capacitación en el área de investigación y en aspectos éticos.

Art.11.-Como criterio general el CEIB deberá conformarse tomando en cuenta:

- Ser de carácter multidisciplinario.
- Al menos un miembro del comité no debe ser del área científica.
- Al menos un miembro del comité debe ser estrictamente del área científica.
- Al menos un miembro del comité no debe estar afiliado con la institución.
- Deben considerarse ambos géneros.
- Si es posible contar con una persona del ámbito religioso externo a la actividad científica y/o académica.

### **CAPITULO 4: DE LA ORGANIZACIÓN**

Art.12.-El CEIB estará integrado por:

- a.- Cinco representantes de la Unidad de Investigación Científica de la F.C.M..
- b.- Al menos una persona de la comunidad en general, independiente de ésta entidad académica.
- c.- Una persona del sector religioso.
- d.- Miembros suplentes.

Art.13.-El CEIB se reserva el derecho de nombrar una comisión de análisis y dictamen en la disciplina respectiva, integrada por personal externo al proyecto y de reconocida experiencia en la temática del estudio, a fin de consulta previa a la emisión de un dictamen definitivo, para aquellos proyectos de investigación que así lo ameriten; así como también la identificación de asesores según sea el caso.

### **CAPITULO 5: DE LAS FUNCIONES DEL CEIB Y SUS MIEMBROS**

Art.14.-Son funciones del CEIB:

- a.-Dictaminar los proyectos de Investigación en base a normas éticas que rigen la investigación, de acuerdo a Códigos y declaraciones Nacionales e Internacionales.
- b.-Organizar comisiones de análisis en la disciplina respectiva para aquellos proyectos de investigación que así lo ameriten.
- c.-Solicitar opiniones técnicas a investigadores de reconocida trayectoria en la investigación o en la disciplina respectiva de la temática de estudio sobre

principios éticos cuando a juicio del CEIB exista la duda en que estos puedan ser violados.

d.-Velar por la aplicación de los Códigos y declaraciones de Ética en la ejecución de los proyectos de investigación.

e.-Capacitar al personal involucrado en proyectos de investigación en aspectos éticos.

f.-Elaborar el plan de trabajo del período.

g.-Asesorar a grupos de investigadores en aspectos éticos.

Art.15.-El CEIB estará organizado al interior de la siguiente manera:

a.-Un coordinador

b.-Un secretario

c.-Un vocal

Art.16.-El CEIB tendrá dos tipos de reuniones

a.-Ordinarias, se realizarán mensualmente, el ultimo miércoles de cada mes.

b.-Extraordinarias se realizarán a solicitud de uno de sus miembros, o cuando el coordinador lo considere necesario.

Art.17.-Los miembros del CEIB serán electos en los cargos, por simple mayoría de votos durante un período de dos años, y podrán ser reelectos de manera consecutiva y de forma indefinida.

Art.18.-Los miembros del CEIB podrán renunciar en su continuidad en el momento que así lo deseen, previo aviso con quince días de anticipación.

Art.19.-Los miembros del CEIB podrán ser sancionados por el coordinador del mismo, cuando a juicio del resto de los miembros haya incurrido en una falta leve o grave, de la siguiente manera:

a. Con amonestación verbal en privado en una primera instancia.

b. Con amonestación escrita en caso de reincidencia, posterior a un período de investigación, durante el cual quedará suspendido temporalmente de sus funciones.

c. Con expulsión del comité al incurrir en una falta grave debidamente comprobada.

Art.20.-Se considerarán como faltas leves, la inasistencia a dos reuniones consecutivas sin justificación alguna o la muestra de desinterés, irresponsabilidad, retraso o desaplicación en las diferentes tareas encomendadas.

Art.21.-Se considerarán como faltas graves el involucramiento directo o indirecto en el desarrollo de estudios de investigación en los cuales forme parte del grupo dictaminador o si permitiese en algún momento la manipulación de dictámenes o influencias externas al dictamen respectivo; o esté cuestionada su honorabilidad académica o moral en la emisión del dictamen respectivo.

Art.22.-Son atribuciones y competencia del Coordinador General

- a.- Convocar a reuniones ordinarias y extraordinarias del CEIB.
- b.- Presidir las reuniones
- c.- Indicar al secretario las pautas de las reuniones
- d.- Distribuir tareas, proyectos y protocolos a los miembros efectivos y suplentes.
- e.- Establecer la agenda de las reuniones.
- f.- Establecer por prioridades los asuntos de interés para el CEIB.
- g.- Articular con la dirección de las instituciones involucradas en los proyectos de investigación.

Art.23.-Son atribuciones del secretario

- a.- Sustituir al Coordinador General en sus ausencias e impedimentos
- b.- Preparar la agenda de las reuniones
- c.- Preparar las actas de las reuniones
- d.- Convocar a las reuniones
- e.- Auxiliar al Coordinador General en sus actividades
- f.- Preparar las relatorías de reuniones afines
- g.- Llevar los archivos del CEIB

Art.24.-Son atribuciones del vocal:

- a.-Sustituir al coordinador y o al secretario en su ausencia
- b.-Presentar informe de sus actividades al CEIB.

Art.25.-Son atribuciones de los miembros del CEIB.

- a.- Participar en las discusiones de asuntos establecidos en la agenda de las reuniones.
- b.- Participar en votaciones de decisiones adoptadas por el CEIB.
- c.- Realizar investigaciones y brindar información sobre la competencia del CEIB cuando sea designado por el Coordinador General.
- f.- Llevar a las reuniones del CEIB asuntos de interés cuando se tenga conocimiento.
- g.- Dar informes sobre tareas asignadas.

Art.26.-Son miembros suplentes del CEIB todas aquellas personas que sean convocadas a dictaminar cuando un miembro del comité deba abstenerse por conflicto de intereses o ausencia. Todo miembro suplente deberá estar capacitado en los principios fundamentales de bioética y en el reglamento del CEIB, reemplazando al miembro titular en todas sus funciones.

## **CAPITULO 6: DE LOS PROCEDIMIENTOS DE DICTAMEN**

Art.27.- Para la emisión de cualquier dictamen u opinión del CEIB se seguirán los siguientes procedimientos:

- a.- En primera instancia él (los) investigador (es) deberán presentar al coordinador del CEIB una solicitud de dictamen en el formato de recepción de proyectos, acompañado del protocolo de investigación. (dos a 6 copias)  
En caso de ser una institución diferente a la Facultad de Ciencias Médicas deberá presentarse una solicitud por parte de la institución que respalde dicho proyecto.
- b.- El coordinador general del CEIB entregará al secretario del mismo el proyecto presentado, quién a su vez lo distribuirá entre los miembros restantes para su respectivo análisis, (en caso de existir conflicto de intereses por algún miembro del CEIB, este será sustituido por un miembro suplente).
- c.- De manera individual, cada miembro del CEIB emitirá un dictamen escrito de sus opiniones y recomendaciones al proyecto de investigación, las cuales serán entregados al coordinador general en un lapso no mayor a 20 días laborables posterior a la fecha de entrega del proyecto.
- d.- Una vez que el coordinador general tenga en su poder los dictámenes individuales de cada miembro del CEIB, convocará a reunión para la discusión final del proyecto y emisión del dictamen definitivo al mismo, bajo el principio de decisión adoptada por consenso y no por simple mayoría de votos. Si los dictámenes individuales son coincidentes, se emitirá el dictamen definitivo por parte del secretario o un miembro designado por el coordinador. En aquellos casos en los cuales los dictámenes sean divergentes, serán ampliamente discutidos en sesión del CEIB, hasta llegar a un consenso pleno.
- e.- El dictamen o resolución emitida podrá tener tres modalidades:
  - e1. Dictamen favorable
  - e2. Dictamen sujeto a modificaciones
  - e3. Dictamen desfavorable
- f.- En cualquiera de las modalidades anteriores, él(los) investigador(es) principal(es) serán comunicados de dicha resolución en un término no mayor a 20 días laborables posterior a la fecha de presentación del proyecto.
- g.- Cuando el dictamen este sujeto a recomendaciones, él(los) investigador(es) deberán realizar las enmiendas y aclaraciones pertinentes al proyecto y presentarlas al CEIB para su análisis y resolución definitiva. El documento

conteniendo dichas enmiendas y recomendaciones será revisado, en un lapso no mayor a 5 días hábiles, por un miembro del CEIB designado por el coordinador. Si el documento cumple con todas las recomendaciones emitidas, el revisor podrá sugerir la emisión del dictamen definitivo, en caso contrario el coordinador deberá notificar al investigador la necesidad de completar las enmiendas.

Art.28.- Para la revisión de protocolos se establecen dos mecanismos a ser utilizados por el CEIB:

- a.- Revisión por el CEIB en pleno cuando el protocolo sea revisado por todos y cada uno de los miembros del CEIB.
- b.- Revisión expedita del protocolo, cuando este sea evaluado únicamente por dos miembros del CEIB, en los casos siguientes:
  - 1. Cuando a juicio del coordinador del CEIB la investigación involucre solamente un “riesgo mínimo”, es decir cuando la magnitud del daño y/o la incomodidad en los sujetos del estudio no sobrepasen las encontradas en la vida diaria, y
  - 2. Cuando el diseño del estudio no sea de tipo experimental o de intervención.

Art.29.-En los casos de revisión expedita, la resolución definitiva deberá ser conocida por el pleno del CEIB en la próxima reunión ordinaria.

Art.30.- Todo lo No contemplado en este reglamento, será definido por el Comité de Etica en Investigación Biomédica y la Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Médicas.

Art.31.- Este reglamento podrá ser modificado por el CEIB y las autoridades correspondientes cuando las normas y los convenios éticos y legales así lo ameriten.

Art.32.- El presente reglamento será de aplicación inmediata, una vez aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ciencias Médicas y el Consejo Universitario; y deberá ser divulgado en las instancias académicas de la Facultad de Ciencias Médicas y de la UNAH en general.

Dado en la ciudad de Tegucigalpa, M.D.C., AGOSTO 1999