

## **ESTRUCTURACION DE UN COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION EN AMBIENTES ACADEMICOS**

### **PAUTAS Y ORIENTACIÓN OPERATIVA PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD CON SERES HUMANOS**

En la estructuración de un Comité de Etica en Investigación (CEI) existen varios parámetros siendo la competencia e independencia los parámetros de mayor relevancia. El tiempo que un miembro de un CEI pueda servir en un Comité no es un parámetro limitante. Al contrario, el mayor tiempo que una persona interesada y dedicada pueda servir en un CEI, es un reflejo directo de su capacitación y experiencia que es esperado tendrán un efecto positivo sobre la revisión ética de los estudios pero también sobre capacitación a otros miembros del Comité y a investigadores tanto profesionales como estudiantes, a patrocinadores y gestores de la investigación. Esto aplica especialmente en ambientes académicos donde además se la revisión ética de protocolos de investigación se concibe de manera general la ética como un eje transversal en la formación del talento humano.

Las pautas éticas internacionales como las preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, 2016) y la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2011) no se refieren al tiempo de servicio como un parámetro para la estructuración de un CEI ni para su renovación o abolición. Definitivamente no se utiliza tiempo de servicio como un parámetro para revocación masiva de un CEI. El tiempo de servicio es más bien un parámetro institucional tomando en cuenta el contexto local y debe describirse en el Manual de Operaciones. Las pautas internacionales lo que prescriben es la competencia e independencia de los miembros de un CEI.

## COROLARIO

1. La experiencia mejora las competencias de un miembro del CEI.
2. No es fácil reclutar nuevos miembros con compromiso y dedicación para hacer una labor voluntaria que requiere tiempo y capacitación más allá de las horas de servicio.
3. Estas decisiones corresponden a los CEI y se deben incluir en el Manual de Operaciones. No deben responder a autoridades institucionales lo cual claramente puede crear la percepción de conflictos de intereses con efectos negativos sobre la academia y la ciencia.

## FUENTE DE INFORMACION

1. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016. Disponible en [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_WEB.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf) (acceso febrero 2018)
2. Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial para la Salud. Pautas y Orientación Operativa para la Revisión Ética de la Investigación en Salud con Seres Humanos. Organización Panamericana de la Salud 2013. Basado en el documento Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants. World Health Organization 2011.

Jackeline Alger, MD, PhD

Unidad de Investigación Científica, Facultad de Ciencias Médicas, UNAH

Tegucigalpa, 22 de febrero de 2018