



Boletín Informativo N° 7 CEIB

Julio - Diciembre 2019

CONTENIDO

- A. Editorial
- B. CEIB
- C. Actividades
- D. Publicaciones

COMITÉ EDITORIAL

Dra. Eleonora Espinoza
Dr. Albert Estrada
Msc. Ovidio Padilla

A. Ética de los diseños y métodos de prueba alternativos en entornos de bajos recursos.

Los *diseños* alternativos, una *metodología* alternativa puede usarse para acelerar el desarrollo de fármacos o vacunas, como en los modelos de infección humana controlada (CHIM). Estos modelos implican la exposición deliberada de voluntarios sanos a una infección en un entorno controlado con el objetivo de probar si un medicamento o vacuna funciona. Puede dar a los investigadores una indicación de que un medicamento o vacuna es seguro y efectivo mucho más rápido de lo que sería posible a través de ensayos a gran escala basados en la población.

Existen pocos documentos de orientación ética específicos para el uso de diseños y métodos alternativos. El uso de diseños y métodos de ensayo alternativos no forma parte de la Declaración de Helsinki (2013)

Al mismo tiempo, se han resaltado varios problemas éticos en la literatura que merecen una consideración específica cuando se usan estos diseños, como retrasar el lanzamiento de una intervención que se cree que es superior al estándar de atención y también el nivel de riesgos aceptables de investigación en CHIM cuando los participantes sanos están expuestos deliberadamente a agentes infecciosos. La escasez de reflexiones éticas sobre el uso de diseños y métodos alternativos en entornos de bajos recursos más allá del contexto de emergencias de salud pública combinado con una mayor atención por estos diseños justifica un problema especial. van der Graaf, R., Cheah, PY Ética de diseños y métodos de ensayo alternativos en entornos de bajos recursos. *Ensayos* 20, 705 (2019).

B. COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA (CEIB)

El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAH, está cumpliendo en el 2020, 20 años ininterrumpidos de dar respuesta a los Investigadores, docentes, estudiantes de pre y postgrado de la FCM en el tema de la Ética, Bioética e Integridad Científica a través de la revisión de protocolo de Investigación (revisión a más de 700 protocolos) capacitaciones tanto en línea como presencial a varias generaciones de Médicos en Servicio Social Residentes de los diferentes postgrados en el tema e impulsando la creación del Comité Nacional de Bioética con el apoyo de UNESCO.

C. ACTIVIDADES REALIZADAS

1. Capacitaciones

El Comité de Ética en investigación Biomédica de la FCM (CEIB) llevo a cabo un conversatorio sobre Ética y Bioética, con la participación del Dr. Antonio Blanco Mercadé (Medico Otorrino, Msc. en Bioética de la Universidad Complutense de Madrid, Especialista Consultor de Ética Clínica, el día 24 de julio 2019.

¿Qué es Ética?? Que son los valores ¿y cómo fomentar estos valores ¿cómo ser la honestidad, la disciplina, la solidaridad, la empatía en los estudiantes de medicina Pregunto el Dr. Mercadè.

“Cada Persona debe hacer lo que le corresponde hacer, no hacer lo que nos dicen hacer “

Todos sabemos lo que está bien o está mal, cada quien decide el camino a seguir...



Dr. Antonio Blanco Mercadé (Medico Otorrino, Msc. en Bioética de la Universidad Complutense de Madrid,



Audiencia

2. Taller sobre Investigaciones clínicas

El día 13 de septiembre 2019, en el marco del Taller sobre Investigaciones clínicas, el CEIB participo con la exposición: “Comités de Ética, la Importancia y Experiencias.” Dra. Eleonora Espinoza Investigadora de la Unidad de Investigación Científica, F.C.M.-U.N.A.H.



Personal de la SESAL

3. Taller en República Dominicana

Del 19 al 21 de septiembre de 2019 se llevaron a cabo los eventos Seminario Internacional de Bioética, I Curso Internacional de ProEthos, Inducción a la plataforma The Global Health Network y IV Encuentro de Redes de Comités de Ética de Investigación en las Américas. Los eventos se desarrollaron bajo el tema central Investigación en Salud y Biodiversidad, en República Dominicana.

El I Curso Internacional de ProEthos se realizó el 19 de septiembre de 2019

El curso fue facilitado por Magister Ovidio Padilla y la Dra. Jackeline Alger, miembros del CEIB de la Facultad de Ciencias Médicas, UNAH. Se contó con 30 participantes miembros de diferentes comités de la Red de Comités de Ética de la Investigación de República Dominicana, investigadores, docentes e informáticos de diferentes instituciones públicas y privadas, colaboradores de UASD y de Etikos.



Participantes al evento



Participantes al evento

4. Taller en El Salvador

En el marco del Proyecto facilitando la investigación Ética y de Calidad en Honduras y America Central y el Caribe, 2019 – 2020, se llevo a cabo los días 17 y 18 de octubre de 2019 actividades de capacitación e intercambio de experiencias en ética de la investigación en El Salvador. Las actividades se coordinaron con el Comité Nacional de Ética en Investigaciones en Salud (CNEIS) y el Consejo Superior de Salud Pública de El Salvador. Sus objetivos fueron 1) Capacitar en la herramienta ProEthos, la plataforma para la revisión ética en línea de las investigaciones con participación de seres humanos, 2) Compartir la experiencia de la Red de Comités de Ética de Honduras (REDCEIH) y 3) promover la plataforma The Global Health Network como fuente de recursos de capacitación en metodología y ética de la investigación e intercambio con comunidad de investigadores.

El 17 de octubre el taller fue dirigido a investigadores, miembros de Comités de Ética en Investigación (CEI) e Informáticos. El 18 de octubre el taller fue dirigido a informáticos y miembros de CEI en su papel de administradores. Los talleres se realizaron con el propósito de establecer un equipo de expertos que constituya la red colaborativa para la implementación, desarrollo y mantenimiento continuo de ProEthos como un producto de la cooperación técnica de OPS/OMS para la revisión ética de la investigación con seres humanos. Los facilitadores

fueron el Magister Ovidio Padilla y Dra. Eleonora Espinoza del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas UNAH. <http://redceih.bvs.hn/i-taller-internacional-en-proethos-the-global-health-network-tghn-el-salvador-17-y-18-de-octubre-de-2019/>



Participantes





Participantes

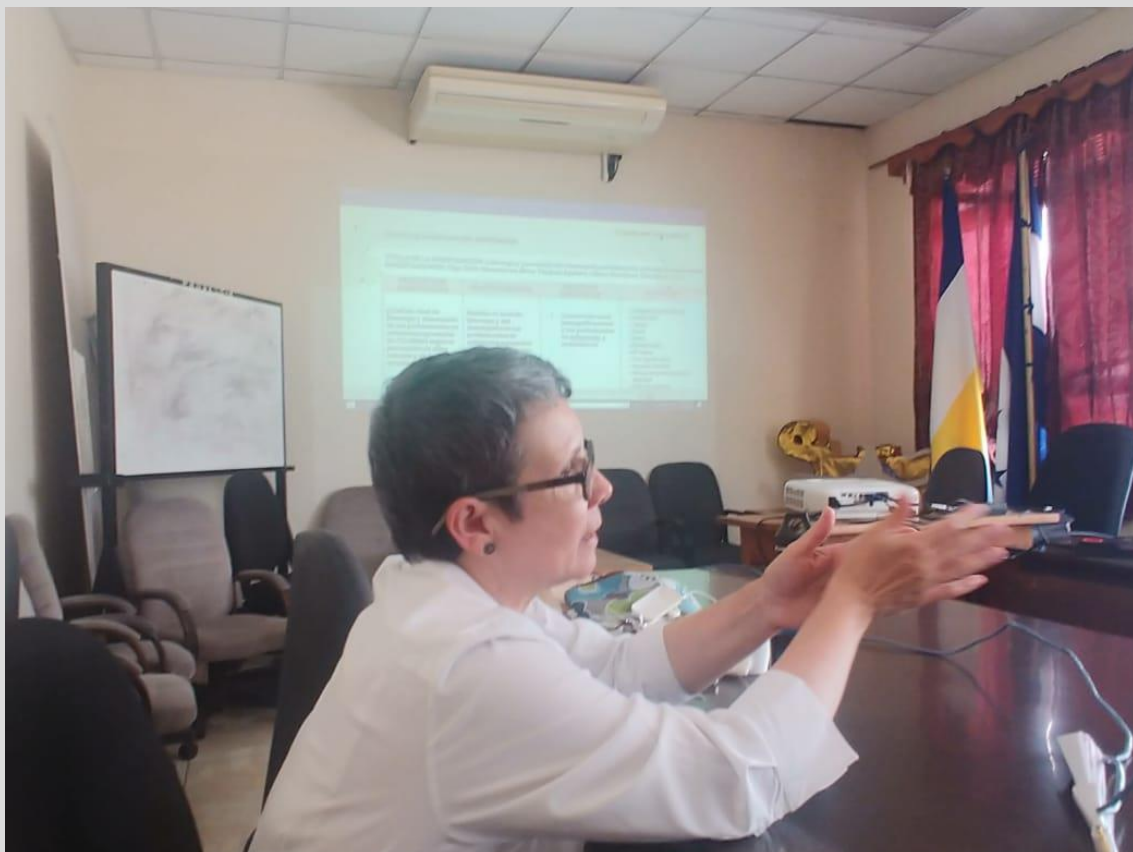
5. **En el Marco del Proyecto facilitando la Investigación Ética y de Calidad en Honduras y América Central y el Caribe 2019 – 2020**, se llevo a cabo la

Tercera Reunión de trabajo con dos grupos de investigación, Carrera de Enfermería y Hospital San Felipe. Se desarrollaron los temas de ética de la investigación, integridad científica y consentimiento informado. Los facilitadores fueron Dr. Albert Estrada, Magister Ovidio Padilla, Dra. Jackeline Alger, y Dra. Eleonora Espinoza. Se contó con el apoyo del estudiante de medicina Milton Méndez y Dr. Samuel García.

http://redcei.bvs.hn/?page_id=244



Participantes



Dra Jackeline Alger

6. Actualización de la herramienta ProEthos

Dentro de las líneas de trabajo del CEIB, se continúa capacitando en ProEthos, como una alternativa de revisión en línea de los protocolos de investigación, es así que se llevó a cabo una jornada para introducir la versión N. 2. dirigido a los Investigadores de los Comités de Ética en Investigación de San Pedro Sula y Santa Rosa de Copán.



Capacitando a Miembros de los Comités de Ética en Investigación de San Pedro Sula





Capacitando en ProEthos y Ética en Santa Rosa de Copan



Capacitando en ProEthos Miembros RedCEIH



Participantes

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA

Continuando con la iniciativa de conformar el Comité Nacional de Bioética, de Honduras se ha continuado trabajando en la propuesta de creación, socializando la misma con los diferentes actores de Sociedad Civil, el 28 de agosto del 2019, se tuvo una 2da reunión con representantes de UNESCO-Paris la Dra. Dra. Dafna Feinholz-Klip y el Embajador de Honduras ante Unesco Abg. Roberto Ramírez Aldana quienes están en la mayor disponibilidad de seguir apoyando la iniciativa en el país.

Así mismo se llevaron a cabo dos reuniones de trabajo con el Petit grupo para determinar la ruta crítica a seguir con la presentación de la propuesta de creación del Comité Nacional de Bioética.



Abogado Roberto Ramírez Aldana (Embajador de Honduras frente a UNESCO), Dra. Eleonora Espinoza (CEIB/FCM/UNAH)



Dra. Dafna Feinholz-Klip, Jefa de Bioética y Ética de la Ciencia y la Tecnología de la UNESCO (División de Juventud, Ética y Deportes en el Sector de Ciencias Sociales y Humanas).



UNESCO-PARIS



Grupos de Trabajo CNB-Honduras



Grupos de Trabajo CNB-Honduras

7. LA BIOÉTICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS

El 10 de diciembre del 2019, Conmemorando la 71^a celebración de la declaración Universal de los Derechos Humanos, se llevo a cabo en la FCM un foro con la participación del Dr Ramon Custodio Lopez, ex Comisionado de los Derechos Humanos en Honduras, la Dra Xiomara Bú, Filósofa, Dra Eleonora Espinoza miembro del CEIB de la FCM.

“A partir de una descripción fenomenológica abordarnos la situación del desarrollo de la bioética en Honduras, lo que nos permite la construcción del escenario prospectivo desde el cual podemos reflexionar sobre el rol e institucionalización de la Bioética de cara al presente siglo. Dicho abordaje lo realizamos a partir del enfoque de derechos y el apoyo de la epistemología sin dejar por fuera el ámbito de la interdisciplinariedad e intersectorialidad induciendo así a encarar desde el pensamiento crítico el cuestionamiento y problematización de la realidad, donde la Bioética debe estar presente.”

Xiomara Bú

Dr. Ramon Custodio Lopez,

Excomisionado DDHH Honduras.



FORO

'LA BIOÉTICA DESDE LA PERSPECTIVA DE LOS DERECHOS HUMANOS: AVANCES EN HONDURAS'



10 de diciembre de 2019
Auditorio Jorge Haddad
10 a.m - 12 p.m
Con la participación de:

Dra. Eleonora Espinoza, Comité de Ética de Investigación Biomédica FCM
Dr. Ramon Custodio, ex comisionado de los DD.HH de Honduras
Dra. Xiomara Bu, representante de la Sociedad Civil



Xiomara Bu con una maestría Filosofía de la Universidad Católica de Washington y un PhD en Filosofía en la Universidad libre de Berlín Alemania. Investigadora del Comisionad Nacional de los Derechos humanos. Coordinadora del Foro Nacional de Sida Honduras. Docente de Filosofía de la UNAH.

D. PUBLICACIONES



Grupo de trabajo Dr. Ramón Custodio excomisionado nacional de los Derechos Humanos de Honduras.



Participantes al I Taller de Creación del Comité Nacional de Bioética de Honduras.



Abogado Roberto Ramírez Aldana (Embajador de Honduras frente a UNESCO), Dra. Eleonora Espinoza (CEIB/FCM/UNAH).

COMITÉ NACIONAL DE BIOÉTICA DE HONDURAS

Dra. Eleonora Espinoza
eleonora.espinoza@unah.edu.hn

Desde la óptica de estos conceptos de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, se ha venido trabajando en la construcción de las condiciones de la creación del Comité Nacional de Bioética de Honduras (CBN), con el apoyo de UNESCO.

El día 9 de septiembre 2015, tuvo lugar en San Salvador (El Salvador) la reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (COMISCA). La actividad contó con el respaldo técnico del Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO, que coincidió con la celebración de los 10 años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, se destacó la participación del especialista Víctor Pechasza-deh presidente de la Red bioética UNESCO (en aquel momento) y la especialista de UNESCO, Susana Vidal.

Como resultado, los representantes de los ministerios de Salud de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Belice y República Dominicana allí presentes, propusieron presentar a la próxima reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana un borrador de resolución que reafirmará los compromisos asumidos por los Estados miembros del SICA, establecidos en la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (DUBDH), firmada y ratificada por dichos países en el año 2005.

La resolución proponía impulsar la aplicación de los principios de la DUBDH, especialmente los establecidos en los artículos 22, 23 y 24 de la misma como referentes para la legislación y reglamentación referida a la bioética y la ética de



Qué entendemos por Bioética??

• La Bioética puede definirse como "el estudio sistemático de la conducta humana en el ámbito de las ciencias de la vida y del cuidado de la salud, examinada a la luz de los valores y de los principios morales" (Enciclopedia of Bioethics)

• Es una rama de la ética de la investigación, es el análisis de los aspectos morales que están presentes en las ciencias biológicas. Cada día es más importante, porque cada vez son más importantes los derechos de las personas, entonces la bioética trabaja sobre esos derechos y sobre los aspectos morales que debe haber entre médicos, pacientes e investigadores. (Litewka S)

la investigación en salud de los países miembros del COMISCA, así como también establecer mecanismos de reflexión bioética y acción permanente para contribuir a la solución de los problemas que atañen a la salud, de cara al logro de un desarrollo humano sostenible en Centroamérica y República Dominicana.

En Honduras se cuenta con un limitado marco legal y regulatorio para la investigación con participación de seres humanos y hay un desconocimiento de la importancia de la ética, bioética, integridad científica y los comités de ética en in-

vestigación y bioética por parte de investigadores y sus instituciones.

Desde los años 90 con el apoyo de OPS, se han realizado esfuerzos locales por fortalecer la investigación ética y de calidad, en los últimos 10 años han estado liderados por el Comité de Ética en Investigación Biomédica (CEIB), de la Facultad de Ciencias Médicas (FCM) de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) y el Instituto de Enfermedades Infecciosas y Parasitología Antonio Vidal (IAV) y sus aliados estratégicos nacionales, incluyendo la Secretaría de Salud de Honduras, e internacionales.

A pesar de estos esfuerzos, en Honduras no se cuenta con espacios de reflexión y asesoramiento sobre problemas bioéticos que emergen de la aplicación de la ciencia, innovación y tecnología, sobre las condiciones de vida, la salud humana y la investigación.

Desde 2018, el CEIB, tuvo un acercamiento con el embajador de Honduras frente a UNESCO abogado Roberto Ramírez Aldana quien ha venido impulsando esta iniciativa y es así como en marzo del 2019 se realizó una primera reunión de consulta sobre la creación del CNB en Honduras, con la participación de unas 15 instituciones entre instituciones académicas públicas y privadas, sociedad civil, fundaciones privadas sin fines de lucro, Secretaría de Salud, iglesias, grupos étnicos, entre otras, y dos expertos de UNESCO (Oficina Montevideo), la doctora Susana Vidal (especialista de programa para América Latina y el Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO), coordinadora académica del Programa de Educación Permanente en Bioética, RE-DUBIOETICA UNESCO, coordinadora ejecutiva del consejo directivo de la Red bioética UNESCO, el Dr. Víctor Pacheco (presidente de la Red de Comités Nacionales de Bioética de América Latina y el Caribe-UNESCO) Presidente de la Comisión Nacional de Bioética en Salud - Ecuador. Miembro del Consejo Directivo de la Red

bioética/UNESCO profesor de la maestría en Bioética - PUCE) y nacional Xiomara Bu (maestría Filosofía de la Universidad Católica de Washington y un PhD en Filosofía en la Universidad libre de Berlín, Alemania. Investigadora del Comisionado Nacional de los Derechos Humanos, Coordinadora del Foro Nacional de Sida Honduras. Docente de Filosofía de la UNAH.

Durante los días 21 y 22 de marzo, 2019 se dieron los insumos teóricos por parte de los expertos internacionales y nacionales abordando temas como ¿Qué es la Bioética? ¿Bioética desde el enfoque de los DDHH y la DUBDH de UNESCO, Comités Nacionales de Bioética y Ética de la Ciencia. ¿Qué son? Estado actual a nivel regional y global, recomendaciones de la UNESCO para la creación de Comités Nacionales de Bioética, el Estado Actual de la Bioética en Honduras. Instituciones, educación e impacto en las políticas públicas, teniendo como producto final el primer borrador de propuesta de la creación del Comité Nacional de Bioética, esta propuesta está siendo socializada en diferentes ámbitos tanto en lo académico como grupos de sociedad civil (Universidad Valle de Sula, miembros de la red de comités de Ética de investigación de Honduras, colegios profesionales).

Creemos que Honduras debe contar con espacios de análisis y reflexión desde una perspectiva bioética, así como el fortalecimiento de la ética de la investigación, la CNB contribuirá a conformar una masa crítica de expertos y profesionales versados que bajo los principios éticos de la investigación y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos apoyen a los investigadores, tomadores de decisiones y población en general, a dar respuesta a los dilemas bioéticos del mundo actual.



Grupo de trabajo.



Foro sobre Ética y Bioética en el Colegio Médico de Honduras.



Socializando la iniciativa de la creación del CNB Universidad Valle de Sula.

Buscan crear comité de Bioética en Salud

3 diciembre, 2019 - 2:20 am



Desde la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) se ha venido trabajando en la construcción de las condiciones para la creación del Comité Nacional de Bioética de Honduras (CBN), con el apoyo de UNESCO.

En septiembre se llevó a cabo, en El Salvador, una reunión con el Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica (Comisca), en la que se contó con el respaldo técnico del Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO.


El evento coincidió con la celebración de los 10 años de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos y se destacó la participación del especialista Víctor Pechaszadeh, presidente de la Red Bioética UNESCO (en aquel momento) y la especialista de UNESCO, Susana Vidal.

DAN PRIMEROS PASOS

Como resultado, los representantes de los ministerios de Salud de Costa Rica, El Salvador, Guatemala, Honduras, Panamá, Belice y República Dominicana allí presentes, propusieron presentar a la próxima reunión del Consejo de Ministros de Salud de Centro América y República Dominicana, un borrador de resolución que reafirmará los compromisos asumidos por los Estados miembros del Sistema de Integración Centroamericana (SICA).



SPA_PLANETA TIERRA

 MUNDO BIOÉTICA HONDURAS AMÉRICA CENTRAL

La importancia de la bioética en Centro América

Se inician los pasos en Centro América y el Caribe, para respaldar el programa de Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO. Reuniones en el istmo, Honduras se prepara para alcanzar a tener espacios de reflexión y asesoramientos sobre problemas bioéticos.



**Comité de Ética en Investigación
Biomédica de la Facultad de Ciencias
Médicas (CEIB)**

**Ubicación: Edificio Principal de la Facultad de
Ciencias Médicas 2do piso contiguo a la
Unidad de Investigación científica**

Correo Electrónico: ceibunahfcm@gmail.com