

El Comité Nacional de Ética de Investigación: una necesidad elemental en Honduras.

The National Research Ethics Committee: An elementary need in Honduras.

Moya Díaz, Geovanna Michele

 Geovanna Michele Moya Díaz ¹

geovannammd21@gmail.com

Universidad Nacional Autónoma de Honduras.,
Honduras

Revista de Ciencias Forenses de Honduras

Dirección de Medicina Forense de Honduras, Honduras

ISSN: 2412-8058

ISSN-e: 2413-1067

Periodicidad: Semestral

vol. 7, núm. 2, 2021

revistacienciasforenseshnd@gmail.com

Recepción: 23 Marzo 2021

Aprobación: 18 Noviembre 2021

URL: <http://portal.amelica.org/ameli/journal/153/1532980007/>

DOI: <https://doi.org/10.5377/rcfh.v7i2.13196>

Autor de correspondencia: geovannammd21@gmail.com

CITAR COMO: Moya Díaz GM. El Comité nacional de ética de investigación: una necesidad elemental en Honduras. Rev. cienc. forenses Honduras. 2021; 7(2): 64-74. doi:10.5377/rcfh.v7i2.13196

Resumen: La investigación científica y la ética de la investigación en Honduras han atravesado una constante transformación y restructuración a través de los años. En la actualidad, la legislación al respecto en el país es escasa, aún no se ha creado una entidad reconocida a nivel nacional que vele por la protección de la autonomía y los derechos de los participantes de estudios de investigación en seres humanos, o que regule el funcionamiento y la organización de todos los procesos que llevan a cabo los comités de ética de investigación institucionales ya conformados. Este trabajo tiene como objetivo hacer una reflexión crítica sobre la creación de un Comité Nacional de Ética de Investigación en Honduras, para esto, se enfatizó en la Red de Comités de Ética de Investigación, los conflictos de interés en la conformación de los comités de ética de investigación, la capacitación de sus miembros y la legislación nacional sobre ética de investigación en el país. Es una necesidad elemental conformar un ente regulador de los aspectos éticos en la investigación científica que se realiza en Honduras, que se encargue de velar por la protección de nuestra población, principalmente la que se encuentra en vulnerabilidad y que es sometida a estudios multicéntricos, ensayos clínicos de medicamentos y vacunas, entre otros estudios que involucran la participación directa de seres humanos y otras especies vivas.

Palabras clave: Bioética, Comités de ética en investigación, Comités de ética institucionales, Ética de investigación, Conflicto de interés, Honduras.

Abstract: Scientific research and research ethics in Honduras have undergone constant transformation and restructuring over the years. At present, there is little legislation in this area in the country. A nationally recognized entity has not yet been created to ensure the protection of the autonomy and rights of participants in human research studies at the national level, or to regulate the operation and organization of all the processes carried out by the institutional research ethics committees already formed. The objective of this work is to make a critical reflection on the creation of a national research ethics committee in Honduras, emphasizing the Network of Research Ethics Committees, the conflicts of interest in the conformation of research ethics committees, the training of their members and the national legislation on research ethics in the country. It is a basic need to form a regulatory body for the ethical aspects

of scientific research in Honduras, which is responsible for ensuring the protection of our population, mainly those who are vulnerable and who are subjected to multicenter studies, clinical trials of drugs and vaccines, among other studies that involve the direct participation of human beings and other living species.

Keywords: Bioethics, Research ethics committees, Institutional ethics committees, Research ethics, Conflict of interest, Honduras.

INTRODUCCIÓN

Los comités de ética de la investigación (CEI) constituyen la base fundamental de los sistemas de evaluación ética de la investigación biomédica y tienen como principal objetivo contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de los/as participantes actuales y potenciales durante todos los procesos que involucra la investigación científica¹. Por lo tanto, se ha vuelto indispensable regular la conformación y el funcionamiento de estos, los cuales generalmente son supervisados e inscritos por un comité nacional de ética de investigación². La Organización Panamericana de la Salud y la Organización Mundial de la Salud OPS/OMS se han encargado de fortalecer los aspectos de ética en la investigación en salud humana a nivel internacional³. Asimismo, brindan las pautas no solo para los investigadores, sino también para los Comités de Ética de la Investigación (CEIs) que deben considerar para sus procesos de revisión ética³. Esto favorece la reflexión sobre la responsabilidad de las decisiones bioéticas que asumen los CEIs, como por ejemplo clarificar los conflictos de interés, ya sean estos financieros o personales, entre los investigadores, los participantes, los patrocinadores o incluso de los miembros del CEI.

“La integración sistemática de aspectos éticos de la investigación para la salud en seres humanos, ha sido lenta, fragmentada e incompleta”

En algunos países de América Latina el proceso de implementación de comités de ética de investigación nacionales en salud humana ha sido lento, al igual que la implementación de pautas éticas tanto por los investigadores como por los propios miembros que integran los CEIs⁴, como es el caso de Honduras, donde “la integración sistemática de aspectos éticos de la investigación para la salud en seres humanos, ha sido lenta, fragmentada e incompleta”⁵. En este momento no existe referencia de una ley nacional aprobada que regule la ética de investigación en salud humana y mucho menos que regule la conformación de los CEIs y sus procesos de revisión ética. Esto representa un sistema vulnerable de investigación con muchas falencias, que no contribuye al desarrollo de la investigación y de la ciencia del país. Dicho lo anterior, es necesario hacer una reflexión sobre ¿cómo se encuentra en este momento la ética de investigación en Honduras? ¿Cuál sería la forma más apropiada de regular los procesos de investigación científica y la conformación de los comités de ética de investigación en el país?. Este trabajo tiene como objetivo hacer esa reflexión crítica sobre la necesidad de creación de un Comité Nacional de Ética de Investigación en Honduras, para esto, se hará énfasis en la Red de Comités de Ética de Investigación, en los conflictos de interés, en la conformación de los comités de ética de investigación, en la capacitación de sus miembros, finalizando con la legislación nacional de investigación y ética de investigación existente en el país.

NOTAS DE AUTOR

1 Facultad de Ciencias Médicas, Universidad Nacional Autónoma de Honduras

geovannammd21@gmail.com

1. LA RED NACIONAL DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN HONDURAS (REDCEIH).

Tal como lo mencionan Espinoza, Rodríguez y Sánchez (2011), la ética de investigación comenzó a ser promovida en Honduras por médicos en un período del año 1999 al 2000, mismo período en el cual comenzó a conformarse el primer comité de ética de investigación⁶. Sin embargo, el proceso de conformación de otros comités de ética de investigación ha sido lento en el país. Para el año 2012 se realizó el primero y segundo encuentro de comités de ética de investigación cuyo objetivo fue propiciar un espacio de reflexión para el fortalecimiento de los comités de ética de investigación existentes a nivel nacional y la gestión de la calidad en los comités a fin de lograr la adecuada protección de los derechos y seguridad de los participantes en investigación. En ese momento se encontraban registrados cuatro comités en hospitales, cuatro en universidades (3 en una universidad pública y 1 en una privada)⁷. Un gran logro de los esfuerzos aunados, en el año 2015, fue la conformación de la Red de Comités de Ética en Investigación de Honduras (REDCEIH), esta surgió como una iniciativa por parte de la carrera de Microbiología de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH) en el 2012, y consolidado 3 años después a través del Comité de ética de Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAH (CEIB-FCM-UNAH)⁷. Actualmente conformado por los siguientes CEIs institucionales entre los cuales destacan: Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Instituto Hondureño Cardiopulmonar, Microbiología-UNAH, CEIB FCM-UNAH, CEI Valle de Sula, Dirección de Medicina Forense, con el Comité de Bioética en Investigación en Ciencias Forenses COBICIF, Hospital María de Especialidades Pediátricas, Hospital de Occidente, Santa Rosa de Copán, entre otros que recién comienzan a conformarse⁷.



- La ética de investigación comenzó a ser promovida en Honduras en 1999.
- En el año 2015 se conformó la REDCEIH.

Por lo tanto, han sido años de esfuerzo y perseverancia para fortalecer y recalcar la importancia que corresponde a la bioética y todos los aspectos éticos de la investigación científica, incluyendo la protección de los derechos humanos de las personas que participan y están expuestas a procesos de investigación en Honduras. Las instituciones y organismos nacionales e internacionales que han apoyado y que continúan promoviendo el fortalecimiento de la ética de la investigación y la conformación de CEIs institucionales en Honduras son: el CEIB-FCM-UNAH, el CEI de la Escuela de Microbiología de la UNAH, la Dirección de Investigación Científica y Posgrado DICYP-UNAH, el Colegio Médico de Honduras, la Secretaría de Salud de Honduras, la OMS/OPS a través del programa Regional de Bioética y el Programa Especial para la Investigación y Capacitación de Enfermedades Tropicales (TDR), el Programa para América Latina y el Caribe de Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO, entre otras⁷. Alguien podría objetar que dada la existencia de la REDCEIH, que ha tenido la función de fortalecer la capacidad de revisión ética, con el trabajo en red y brindando capacitación a los comités de ética que la conforman, no es necesario crear un comité nacional de ética de investigación, sin embargo, a pesar que la REDCEIH brinda apoyo a los CEI institucionales, no fue creada para sustituir un comité nacional de ética de investigación, ya que no tienen injerencia en la conformación o funcionamiento de otros CEIs que no forman parte de la red y al ser una

iniciativa más bien académica y no regulatoria, sus opiniones no son vinculantes. Por consiguiente, a pesar de sus esfuerzos no se ha logrado establecer un marco de referencia y lineamientos de constitución estándares para la conformación de CEIs a nivel nacional. De manera que, la conformación del Comité Nacional de Ética en Investigación en Honduras, podría considerarse la forma más adecuada en la que los CEIs deberían constituirse, ya que este brindaría los criterios de conformación, un marco de evaluación ética que supervise la calidad de revisión ética, su independencia, transparencia e integridad.

2. LOS CONFLICTOS DE INTERÉS EN LA CONFORMACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN.

Una definición muy citada de conflicto de interés es la de Dennis Thompson, que afirma que, es una situación en la que el juicio de una persona concerniente a su interés primario (p. ej., asegurar los derechos de las personas, la integridad de una investigación o la salud de los enfermos, etc.) tiende a estar indebidamente influenciado por un interés secundario (de tipo económico, deseo de reconocimiento profesional, relaciones de amistad o familiares, rivalidad académica, etc.)^{8,9}. Esta definición no es aplicable sólo para los investigadores, esto también incluye a todos los involucrados en velar por la integridad y la conducta responsable en la investigación, es decir a los miembros que integran los propios comités de ética de la investigación.

“La conformación del Comité Nacional de Ética en Investigación en Honduras, podría considerarse la forma más adecuada en la que los CEIs deberían constituirse.”

La mirada siempre ha estado puesta en los conflictos de interés entre los investigadores y patrocinadores, sin embargo, los integrantes de los CEI también están expuestos a conflictos de interés que pueden influir en la decisión de aprobar o no un determinado proyecto⁹. Tal como lo expresa Bueno (2015) “en un CEI el interés primario es garantizar los derechos, seguridad y el cuidado de los sujetos de investigación, cualesquiera otros intereses son secundarios”¹⁰. Los conflictos de interés surgen cuando los miembros que conforman los CEIs o varios de ellos, pueden ser influenciados en su juicio por una intención o un fin diferente al rol que les corresponde cumplir. Es decir, que pueden estar en una situación que los lleve a optar por otras motivaciones, obteniendo secundariamente con ello ventajas para sí o sus allegados¹⁰. Para evitar los conflictos de interés entre los miembros que conforman el CEIs, es importante contar con mecanismos para asegurar la independencia de sus funciones, como por ejemplo un documento de reglamentación y manual de operaciones, que establezca que sus miembros declaren al comité cualquier conflicto de interés o un motivo que pueda sesgar la evaluación de una propuesta de investigación¹¹. Es decir, “ningún CEI puede tener un miembro con conflictos de interés que participe en la aprobación inicial o en el proceso de revisión continua de un protocolo”^{9,10,11}. A pesar de estas normas y recomendaciones, un estudio realizado por la Universidad de Massachusetts en Boston con miembros de diferentes comités de ética de investigación, mostró que un 36% de los miembros de CEIs de instituciones académicas había sostenido al menos una relación con los investigadores en el año anterior y, más preocupante, de éstos un 86% señalaba que nunca habían considerado que esta relación pudiera interferir con las decisiones que tomaban al interior del CEI¹². Un 6.9% de los miembros de los CEIs tenían un conflicto de interés y participaron libremente en la discusión general de un protocolo o votaron sobre un protocolo de las empresas con las que tenían relaciones¹². En todo caso, pareciera ser aconsejable no nombrar como integrante de un CEI a aquellas personas que frecuentemente participan como investigadores responsables de diversos protocolos o que tienen relaciones financieras o contractuales con patrocinadores de estudios clínicos que son revisados por el comité⁹. Por otro lado, los CEI deben poseer independencia, por lo que se asume que desempeñan sus funciones libres de intervenciones externas, para actuar, opinar y deliberar sin presión, ni subordinación a otros, implementando los valores

éticos en pro de la protección de las personas participantes en la investigación¹³. Conviene recalcar que los CEI académicos pueden verse involucrados en conflictos de interés, dado que sus miembros deben revisar protocolos de colegas y amigos o con la presión de las instituciones que quieren y necesitan que las investigaciones se realicen lo más pronto posible¹⁰. Hay que destacar que la autonomía, como sinónimo de independencia y libertad, aplicada al funcionamiento de los CEIs, incluye la autogestión y regirse por normas específicas propias que, para el caso, son las de la bioética¹³. Es por tal razón que los dictámenes de los CEIs son considerados las mejores decisiones bioéticas, imparciales, guiadas por el respeto a la vida y la dignidad del ser humano¹³.

Ningún CEI puede tener un miembro con conflictos de interés que participe en la aprobación inicial o en el proceso de revisión continua de un protocolo.

También asumen la responsabilidad de suspender proyectos de investigación que no deben llevarse a cabo ya que representan un riesgo exponencial para las personas¹⁴. Otro ejemplo de conflictos de intereses, es cuando los gerentes/administradores de las instituciones en donde se implementan las investigaciones (directores de los hospitales y las administraciones de las universidades, etc.) quieren interferir con las decisiones de los CEIs, ya que la realización de ciertos protocolos de investigación les generaría atractivos beneficios de prestigio. En algunos casos ha ocurrido, que el CEI pone objeciones a la aprobación de protocolos y las instituciones remueven a los miembros de los CEIs de sus cargos o se les invalida la decisión del dictamen. Sin embargo, hay que dejar claro que aparte de ser una falta ética, ninguna institución debe interferir con la autonomía de los CEIs y mucho menos anular su dictamen por un interés secundario. Para fortalecer la independencia de los CEIs es recomendable que se integren a los comités dos o más miembros completamente independientes de las instituciones y que además no tengan relaciones de parentesco o amistad con personal de la institución donde este afiliado el CEI, otra estrategia podría ser la incorporación de una lista abierta de mecanismos de manejo de conflictos de interés propuesta por Lemmens (2008:752):¹⁵ “divulgación, declaración a una autoridad jerárquica, revisión regulatoria, aumento de la vigilancia, reorganización del entorno de la investigación y prohibición total”. Este es un ejemplo de cómo incrementar la vigilancia de comités locales por parte del comité central regional.

En un CEI el interés primario es garantizar los derechos, seguridad y el cuidado de los sujetos de investigación, cuales quiera otros intereses son secundarios

Para fortalecer la independencia de los CEIs es recomendable que se integren a los comités dos o más miembros completamente independientes de las instituciones

En Honduras los CEIs tienden a funcionar aisladamente, con muy poca comunicación entre ellos, se desconoce su estructura, su funcionamiento y sus procesos de revisión. Implementar un Comité Nacional de ética de Investigación en el país, contribuirá a mejorar esa comunicación y al implementarse como una autoridad jerárquica, podría vigilar y regular los procesos de conformación del resto de los CEIs para evitar o mitigar los conflictos de interés antes mencionados.

3. SOBRE LA CAPACITACIÓN Y EXPERIENCIA DE LOS MIEMBROS QUE CONFORMAN LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN.

Los comités de ética de investigación se encargan de velar que los investigadores tanto clínicos ó sociales cumplan con las declaraciones, pautas y códigos éticos que se han establecido internacionalmente, a lo largo de la historia hasta la actualidad. Pero ¿quién se encarga de verificar que los miembros que integran los CEIs estén capacitados para velar por la integridad y conducta responsable en la investigación científica de los demás?, ¿Quién regula a los que regulan?. Por tanto, tal como lo mencionan Ugalde y Homedes, “no es justo culpar a los CEIs si presentan un deficiente desempeño, ya que tienen importantes limitaciones estructurales, carecen de recursos y no tienen la capacitación necesaria”⁴. Algunos países han establecido

requisitos mínimos de conformación o capacitación para los miembros de CEIs^{4,5,6,7,8,9,10,11,12,13,14}. En algunos casos, una cierta proporción de miembros de los CEIs, han completado el curso de los National Institutes of Health o el CITI program⁴. Muy pocos incluyen miembros con amplio conocimiento y experiencia en ética de investigación⁴. Los CEIs también deberían contar con personas capacitadas en diversas disciplinas, sin ningún tipo de influencia que pueda convertirse en un conflicto de interés que ponga en duda su integridad, como por ejemplo poderes políticos, administrativos, financieros u otros¹¹. Algunos países tienen manuales de capacitación, pero se desconoce si se usan y con qué frecuencia y muy pocos comités tienen recursos para financiar la matrícula de algún miembro para realizar un curso formal de ética de investigación⁴. En cierto modo se asume que los miembros que conforman los CEIs en Honduras, están capacitados como parte de un proceso de cumplimiento de estándares éticos que deben reunir para formar parte de un CEIs, pero no hay una entidad o una estructura organizacional que verifique que los miembros de los CEIs tengan los conocimientos mínimos requeridos. En este contexto caben las siguientes interrogantes ¿Los CEIs de Honduras reciben algún apoyo nacional o institucional para ser capacitados y conformados?, ¿Será suficiente la autogestión para mantenerse en pie?, ¿Quién debería brindarles recursos?.

Los CEIs en Honduras están capacitados pero no hay una entidad o una estructura organizacional que verifique que los miembros tengan los conocimientos mínimos requeridos.

Los CEIs en Honduras funcionan con muy pocos recursos y con presupuestos mínimos, todos los miembros trabajan ad honorem

Los CEIs en Honduras funcionan con muy pocos recursos y con presupuestos mínimos, todos los miembros trabajan ad honorem y solamente en algunos hospitales compensan la labor del personal clínico, con una la disminución de sus horas de trabajo asistencial. No todos los CEIs tienen una secretaria, un espacio de archivo o una computadora dedicada a la evaluación de protocolos⁴. La mayoría trabaja con lo que tiene al alcance y sus miembros forman parte del CEI por vocación. Toda institución formadora y de atención en salud, que ha implementado un CEI tiene la responsabilidad de brindar los medios necesarios para que sus integrantes, puedan llevar a cabo sus funciones de forma ética y legalmente responsable. Por esta razón muchas instituciones no han conformado un CEI, ya que se requiere un presupuesto para constituirlo. Es necesario implementar una estrategia para gestionar la apropiada capacitación en bioética y monitorear la conducta de los miembros que conforman los CEIs y no solo a los investigadores. Estas funciones podrían ser otorgadas a un comité nacional de ética de Investigación o los CEIs regionales tal como se han implementado en otros países¹⁰. El Comité Nacional de Ética de Investigación también deberá estar conformado por personas que estén debidamente calificados, con formación en bioética y ética de investigación y que puedan replicar sus conocimientos al resto de CEIs institucionales, principalmente sobre los aspectos éticos de la investigación en salud humana Los CEIs en Honduras funcionan con muy pocos recursos y con presupuestos mínimos, todos los miembros trabajan ad honorem y solamente en algunos hospitales compensan la labor del personal clínico, con una la disminución de sus horas de trabajo asistencial. No todos los CEIs tienen una secretaria, un espacio de archivo o una computadora dedicada a la evaluación de protocolos⁴. La mayoría trabaja con lo que tiene al alcance y sus miembros forman parte del CEI por vocación. Toda institución formadora y de atención en salud, que ha implementado un CEI tiene la responsabilidad de brindar los medios necesarios para que sus integrantes, puedan llevar a cabo sus funciones de forma ética y legalmente responsable. Por esta razón muchas instituciones no han conformado un CEI, ya que se requiere un presupuesto para constituirlo. Es necesario implementar una estrategia para gestionar la apropiada capacitación en bioética y monitorear la conducta de los miembros que conforman los CEIs y no solo a los investigadores. Estas funciones podrían ser otorgadas a un comité nacional de ética de Investigación o los CEIs regionales tal como se han implementado en otros países¹⁰. El Comité Nacional de Ética de Investigación también deberá estar conformado por personas que estén debidamente calificados, con formación en bioética y ética de investigación y que puedan replicar sus conocimientos al

resto de CEIs institucionales, principalmente sobre los aspectos éticos de la investigación en salud humana y los avances tecnológicos que van surgiendo con el tiempo, garantizando de esta forma que los CEIs en sus funciones velaran por el respeto de la autonomía, la dignidad humana, los Derechos Humanos y las libertades fundamentales de las personas que participan en los procesos de investigación que se están realizando en el país.

4. LEGISLACIÓN NACIONAL DE INVESTIGACIÓN Y ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Partiendo del sumario del Reglamento y entorno para la investigación clínica en Honduras del 2012, las regulaciones de investigación en salud humana son escasas. Se pueden mencionar las siguientes: el Código de Salud, que contiene cuatro artículos que regulan la investigación (artículos 175 y 176 del título III inciso c del artículo 177 y artículo 182 del título IV), la 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), el reglamento de la ley especial sobre VIH / SIDA (título VII, capítulo I, artículos 65 y 66), 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^{14,16,17}. En cierta medida las regulaciones existentes son inespecíficas e insuficientes, y no establecen algún tipo de legislación para la conformación de los comités de ética de investigación en Honduras. Es preciso reflexionar sobre ¿Cuál sería la forma más apropiada para regularlos?, ¿Podría un comité nacional interdisciplinario de ética de investigación proponer nuevas legislaciones nacionales sobre aspectos de investigación y ética de la investigación?. Definitivamente el Comité Nacional de Ética de Investigación de Honduras podría ser ese ente que construya y proponga nuevas regulaciones sobre los aspectos éticos de las investigaciones en salud humana, que guíe el proceso de revisión ética, la validez científica y social de los ensayos clínicos de medicamentos, vacunas, etc, sobre todo las que se están realizando en nuestra población hondureña por organizaciones nacionales e internacionales el marco de la pandemia de COVID-19 por ejemplo. También velaría por los procesos de conformación de los CEIs del país, para que estén apropiadamente conformados y capacitados, cuya función sea proteger a las personas participantes en las investigaciones, principalmente las que se encuentran en estado de vulnerabilidad, como ser la pobreza, inequidad y desigualdad social, limitaciones de acceso a la atención en salud que propician a la coacción, explotación y otros riesgos.

CONCLUSIONES

1. Se pueden considerar otros modelos para regular la conformación de los CEIs al igual que la investigación científica en Honduras, ya sea a través de la creación de una comisión nacional de bioética o varias comisiones regionales. En este trabajo se presentó como propuesta, la conformación de un comité nacional de ética de investigación, pero habrá que analizar en futuros trabajos si este diseño es el más apropiado para Honduras; en América Latina, no todos los países de la región presentan el mismo grado de avance científico, haciendo mención del caso particular de Honduras donde urgen regulaciones integrales sobre ética de investigación.

2. Debemos asegurarnos de proteger a toda costa a los participantes de estudios de investigación en seres humanos, pero también debemos proteger a nuestros investigadores y a los miembros de nuestros comités de ética de investigación de la mala conducta científica, brindando y gestionando la adecuada capacitación formal en bioética y ética de investigación.

3. Aunque, tal como sostiene Gonorazky, la adhesión formal a los códigos y declaraciones éticas, que pretenden regular la actividad de investigación científica no garantiza necesariamente su cumplimiento¹⁸. Incluso cuando los CEIs eviten los conflictos de interés y tengan capacitación ética y científica adecuada para evaluar los protocolos, hay varios aspectos que permanecerían fuera de su control. Como por ejemplo no

contar con los recursos necesarios para supervisar la conducta de los investigadores de ensayos clínicos y otro tipo de protocolos de principio a fin³. La solución a esta problemática se puede lograr con el apoyo de las autoridades de cada país.

4. Velar por los derechos humanos y seguridad de las personas que participan en procesos de investigación es y seguirá siendo la lucha inacabada de los CEIs de Honduras en particular; las buenas conductas éticas y de integridad científicas son esenciales para los investigadores, patrocinadores y los mismos miembros de los CEIs.

5. Todos los CEIs deben tener una política escrita que defina su autonomía y cuándo sus miembros pueden estar involucrados en conflictos de intereses¹². Deben prestar mayor atención a la divulgación y la gestión de las relaciones entre las instituciones investigadoras o empresas financiadoras y sus miembros¹². También deben contar con las garantías administrativas a través de auditorías internas y mantenimiento de los procesos de revisión que llevan a cabo^{9,11,14}.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Vidal S. Comités de ética de la investigación. En: Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (DELS). [Internet]. Argentina: Ministerio de Salud; sf. [citado 12 abril 2021]. Disponible en: <https://salud.gov.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion>
2. Ministerio de Salud (ES). Manual de funcionamiento del comité nacional de ética de la investigación en salud. [Internet]. San Salvador: Ministerio de Salud; 2017. [citado 12 abril 2021]. Disponible en: http://asp.salud.gov.bv/regulacion/pdf/manual/manual_funcionamiento_comite_nacional_etica_investigacion_en_salud.pdf
3. Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. [Internet]. 4ª ed. Ginebra: OPS, CIOMS; 2016. [citado 10 marzo 2021]. Disponible en: <http://iris.paho.org/xmlui/bitstream/handle/123456789/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5>
4. Ugalde A, Homedes N. Los comités de ética de investigación en América Latina: ¿Para que sirven?. Revista Colombiana de Bioética (versión prepublicación). [Internet]. 2019[citado 10 marzo 2021];14(1):1-28. Disponible en: <https://www.redalyc.org/journal/1892/189260608007/html/>
5. Alger J, Padgett D. Responsabilidad pública en medicina e investigación (prim&r): congreso anual 2010 sobre avances en ética de la investigación, San Diego, California. Rev Med Hondur [Internet]. 2011[citado 10 marzo 2021];79(1):40-2. Disponible en: http://www.bvs.hn/Honduras/UICFCM/3_Vol79-1-2011-12%20PRIM&R.pdf
6. Espinoza Pérez V, Rodríguez Yunta E, Sánchez AL. Situación de los comités de ética de investigación en salud en Honduras. [Internet]. Chile: Universidad de Chile ; 2011[citado 10 marzo 2021]. Disponible en: www.uchile.cl/documentos/version-en-pdf_76826_7_5937.pdf
7. Red de Comités de Ética e Investigación de Honduras. [Internet]. Tegucigalpa: REDCEIH; 2018. Disponible en: <http://redceih.bvs.hn/>
8. Camí J. Conflicto de intereses e investigación clínica. Med Clin (Barc). [Internet]. 1995[citado 23 junio 2021];105(5):174-179. Disponible en: http://www.jcam.eu/system/uploads/publication/scientific/file/32/Conflicto_de_intereses_e_investigacion_clinica_Med_Clin.pdf
9. Salas S. Conflicto de intereses en la investigación biomédica. Rev Chil Obstet Ginecol [Internet]. 2010 [citado 23 junio 2021];75(3):143-145. Disponible en: https://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-75262010000300001
10. Bueno CA. La ética en el Comité de Ética en Investigación: conflictos de interés. Perspectivas Bioéticas. [Internet]. 2015 [citado 10 marzo 2021];37: 117-129. Disponible en: <http://ojsbioetica.flacso.org.ar/index.php/pb/article/viewFile/122/121>

11. Alger J. Comités de ética en investigación: anotaciones sobre su competencia e independencia. *Rev Med Hondur* [Internet]. 2018[citado 23 junio 2021];86(1 y 2):73-74. Disponible en: <https://revistamedicahondurena.hn/assets/uploads/vol86-1-2-2018-23.pdf>
12. Campbell EG, Weissman JS, Vogeli C, Clarridge BR, Abraham M, Marder JE, Koski G. Financial relationships between institutional review board members and industry. *N Engl J Med* [Internet]. 2006[citado 10 marzo 2021]; 355:2321-9. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa061457>
13. Trillos-Peña C. Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Rev Colomb Bioét* [Internet]. 2019[citado 10 marzo 2021];14(1)83-110. Disponible en: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2429/2061>
14. Enfield K, Truwit J. The Purpose, Composition, and Function of an Institutional Review Board: Balancing Priorities. *Respiratory Care* [Internet]. 2008[citado 10 marzo 2021];53(10):1330-1336. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/23277029_The_purpose_composition_and_function_of_an_institutional_review_board_Balancing_priorities
15. Akabayashi A, editor. *The Future of Bioethics: International Dialogues*. [Internet]. Oxford: OUP; 2014. [citado 10 marzo 2021]. Disponible en: https://books.google.hn/books/about/The_Future_of_Bioethics.html?id=qUzSAQAAQBAJ&redir_esc=y
16. Reglamento y entorno para la investigación clínica en Honduras. Sumario Ejecutivo. 2012; pp. 1-5. Disponible en: <https://docplayer.es/18638761-Reglamentación-y-entorno-para-la-investigación-clinica-en-honduras.html>
17. Office for Human Research Protections. International compilation of human research standards. [Internet]. U.S.: OHRP, Department of Health and Human Services; 2018. [citado 10 marzo 2021]. Disponible en: <https://www.hhs.gov/ohrp/sites/default/files/2018-International-Compilation-of-Human-Research-Standards.pdf>

ENLACE ALTERNATIVO

<https://www.lamjol.info/index.php/RCFH/article/view/13196> (html)
<http://www.bvs.hn/RCFH/pdf/2021/pdf/RCFH7-2-2021-7.pdf> (pdf)