



ESTUDIO ORIGINAL: ESTUDIO DE EVALUACIÓN

Trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador.

Transcendence of the Research Ethics Committees of Human Beings in Ecuador.

Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez¹, Gonzalo Efraín Lascano Escobar², Alexandri Chasiguasin Yanchatipan³, Jenny Marghiory Erazo Mejía⁴, Karen Stefany Bilbao Medrano⁵, Marco Antonio González Escudero⁶.

CAMBios. 2022, v.21 (1): e746

¹Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Coordinación General de Investigación. Quito-Ecuador.

riobarbelaez@hotmail.com
https://orcid.org/0000-0001-9364-9404

²Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Unidad Médica de Alergología. Quito-Ecuador.

glascanoeg@gmail.com
https://orcid.org/0000-0002-4432-6294

³Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Unidad Técnica de Medicina Interna. Quito-Ecuador.

dralexespona@hotmail.com
https://orcid.org/0000-0002-1967-2048

⁴Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Coordinación General de Investigación. Quito-Ecuador.

marghiorye@gmail.com;
https://orcid.org/0000-0002-0919-6973

⁵Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín, Coordinación General de Investigación. Quito-Ecuador.

karenbilbao01@gmail.com;
https://orcid.org/0000-0002-5769-7270

⁶Universidad Central del Ecuador, Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos. Quito-Ecuador.

magonzalesro@hotmail.com
https://orcid.org/0000-0003-4415-6579

Correspondencia autor:

Dra. Gloria del Rocío Arbeláez Rodríguez, PhD
Parroquia Cumbayá, Calle Huancavilca E2-167 y Valdivia.
Quito-Ecuador. Código Postal: 170157
Teléfono (593) 998017016

Copyright: ©HECAM

Recibido: 2021-11-19 Aprobado: 2022-06-08 Publicado: 2022-06-30

RESUMEN

INTRODUCCIÓN. Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos deben proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad de los sujetos investigados; evalúan aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación, competencia otorgada por el ente sanitario del país que ameritó observar si se cumplió. **OBJETIVO.** Evaluar la situación de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, basados en la percepción del cursillista, la normativa, las repercusiones y consecuencias para mantener su condición activa y su trascendencia. **MATERIALES Y MÉTODOS.** Estudio descriptivo, transversal y ambispectivo con un universo de 1 327 profesionales del área de la salud y una muestra de 385 encuestados que expresaron su percepción sobre trece Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos a nivel nacional, con revisión bibliográfica nacional e internacional, se excluyeron los suspendidos. Se aplicó encuesta validada online, período abril a octubre de 2019. Data analizada en Excel y SPSS versión 23. **RESULTADOS.** El 76,92% Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos fueron de la ciudad de Quito. Los cursillistas percibieron que el 64,16%, no trascendieron en su labor; desconocieron que: la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, cuestionó el nombramiento de algún miembro un 97,14%; el cuestionamiento estuvo basado en la norma vigente un 79,48%; sobre la aprobación del plan anual de capacitación en investigación, 2019, un 95,06%; el plan anual de capacitación específico un 77,40%, y no recibieron directrices ni retroalimentación en temas de capacitación en calidad de investigador, un 90,39%. Además, percibieron que los Comités fueron responsables de capacitar otros Comités de ética de Investigación en Seres Humanos, un 81,82% y a los investigadores, un 85,71%; que deben elaborar el plan anual de educación específica para los miembros del comité, un 89,35%. **CONCLUSIÓN.** Se identificó entre los problemas que los investigadores casi no los conocen y hay necesidad de actualizar la norma que afectó el funcionamiento. Los justificativos para mantener la condición activa no se cumplieron, se evidenció la necesidad de asesoría para los comités por parte de las autoridades competentes, sin lograr conformación consolidada con actores y repercutió en su trascendencia.

Palabras clave: Comités de Ética en Investigación; Ética en Investigación; Proyectos de Investigación; Revisión Ética/normas; Bioética; Ética basada en principios.

ABSTRACT

INTRODUCTION. The Research Ethics Committees on Human Beings must protect the dignity, rights, well-being and safety of the research subjects; evaluate ethical, methodological and legal aspects of the research protocols, a competence granted by the health entity of the country that merited see if it is done. **OBJECTIVE.** Evaluate the situation of the Ethics Committees for Research in Human Beings, based on the perception of the trainee, the regulations, the repercussions and consequences to maintain their active condition and their transcendence. **MATERIALS AND METHODS.** Descriptive, cross-sectional and ambispective study with a universe of 1,327 professionals in the health area and a sample of 385 respondents who expressed their perception of thirteen Research Ethics Committees on Human Beings at the national level, with national and international bibliographic review. those suspended were excluded. An online validated survey was applied, from April to October 2019. Data analyzed in Excel and SPSS version 23. **RESULTS.** 76.92% Human Research Ethics Committees were from the city of Quito. The trainees perceived that 64,16%, did not transcend in their work; they did not know that: the National Directorate of Health Intelligence, questioned the appointment of a member 97,14%; the questioning was based on the current norm 79,48%; on the approval of the annual research training plan, 2019, 95,06%; the specific annual training plan 77,40%, and did not receive guidelines or feedback on training issues as a researcher, 90,39%. In addition, they perceived that the Committees were responsible for

CAMBios

<https://revistahcam.iesgob.ec/index.php/cambios/issue/archive>

e-ISSN: 2661-6947

Periodicidad: continua

Vol. 21 (1) Ene-Jun 2022

revista.hcam@iesgob.ec

DOI: <https://doi.org/10.36015/cambios.v21.n1.2022.746>



Esta obra está bajo una licencia internacional Creative Commons Atribución-NoComercial

training other Human Beings Research Ethics Committees, 81,82% and the researchers, 85,71%; that they must prepare the annual specific education plan for the members of the committee, 89,35%. CONCLUSION. It was identified among the problems that the researchers hardly know them and there is a need to update the norm that affected the operation. The justifications to maintain the active condition were not fulfilled, the need for advice for the committees by the competent authorities was evidenced, without achieving a consolidated conformation with actors and had repercussions on its importance.

Keyword: Ethics Committees, Research; Ethics, Research; Research Design; Ethical Review/standards; Bioethics; Principle-Based Ethics.

INTRODUCCIÓN

Ecuador, es un estado constitucional de derechos, país soberano y democrático, intercultural, plurinacional y laico, acoge en su constitución las diferentes declaraciones, orientaciones y pautas en los aspectos éticos de la investigación clínica en seres humanos, como la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Conferencia General de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) 2005¹, con su artículo 19, donde convergen las acciones para crear, promover, apoyar a los comités de ética que actúan en forma independiente, pluridisciplinarios y pluralistas; para considerar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales; asesorar frente a problemas éticos en los campos de investigación clínica en humanos y evaluar trabajos de investigación que promuevan la ciencia y tecnología. Se rigen por convenios, instrumentos, declaraciones, normas internacionales Declaración de Helsinki²; Pautas Éticas Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS)^{3,4} de la Organización Mundial de la Salud (OMS)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y a nivel nacional el Ministerio de Salud Pública (MSP) del Ecuador, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)⁵, la Comisión Nacional de Bioética (CNBS)⁶ y correlacionados con el objetivo de generar nuevos conocimientos con respecto a la investigación biomédica y, bioética.

Los esfuerzos de los CNBS en su creación, dependencia, equidad de género, el estar activos y su tipología de organización a nivel de América Latina es enorme, así como, identificar las necesidades, apoyo técnico, capacitación de sus miembros, lo que podría impactar en la trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH)⁷.

Los Comités de Ética pueden ser de tipo Asistencial (CEAS) o CEISH, el estudio de trascendencia se basó en éste último, que en el caso del Ecuador la creación, aprobación y funcionamiento se sustenta en el Acuerdo Ministerial 4889, del MSP⁸. Se establecieron objetivos como fortalecer la gobernanza del Estado ecuatoriano en relación a la normativa e investigación en salud, ser un puente que facilite las relaciones de comunicación entre el MSP y las entidades que realizan investigación en salud; ambas acciones centradas en lograr una conformación consolidada.

Son funciones de los CEISH⁹: evaluar aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de protocolos de investigación con seres humanos con o sin uso de muestras biológicas, el Consentimiento Informado, el Manual del Investigador, la tasa de

riesgos y beneficios, la validez científica, problemas asociados a grupos específicos de sujetos, revisión de planes de capacitación, seguimiento o tratamiento post intervención y otros procesos o documentos, que garanticen la objetividad e imparcialidad en sus decisiones de aprobación de carácter vinculante¹⁰. En estudios con muestras biológicas se los remite a la aprobación final a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud (DNIS), dependencia del MSP y en ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario los remiten al ARCSA, para su aprobación final¹¹.

En el 2014 la Universidad Central del Ecuador (UCE), en Resolución del Honorable Consejo Universitario, se aprobó la conformación de los tres subcomités, entre ellos el Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos y en Of. No.MSP-VGV-2017-0955-O/21-11-2017, fue aprobado por el MSP¹². Patiño F, en su informe de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, DNIS-MSP, describió la cronología de la Regulación Sanitaria MSP 2006- abril 2020¹³, en la que resaltó que en el 2006 se estableció la política para controlar y regular la investigación para su buena práctica; 2011 se emitió la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células (INDOT); en el 2013 se conformó la Comisión Nacional de Bioética en Salud (CNBS), en el 2014, se creó el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los CEISH y CEAS; en el 2017 se reguló la Aprobación, Desarrollo, Vigilancia y Control de los Ensayos Clínicos, encargado al Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA); y dado que el país declaró Pandemia en COVID-19, en diciembre de 2019, en abril de 2020 se expidió el Reglamento 003 para el Desarrollo de Investigaciones en Salud que se realicen durante la Emergencia Sanitaria y fue derogado en diciembre del mismo año, se expide un A.M 104, derogado el 28 de julio de 2021 porque “se mantiene la inoperancia del proceso y la limitación para la ejecución de estudios COVID-19”, y se emite el A.M, se emite el A.M. 0009, esta promulgación, permite la descentralización de la aprobación de proyectos de investigación en COVID-19 a cargo de los 9 CEISH aprobados a escala nacional a esa fecha^{13,14}.

Entre las principales observaciones realizadas en el informe por la DNIS-MSP, sobre reportes mensuales de estudios aprobados por los CEISH, encontró: Inconsistencias en el tipo de investigación reportada, Tiempo de duración de las investigaciones diferente a los tiempos reportados a MSP, Tiempos prolongados para la aprobación, Establecimientos de salud o

lugares donde se implementan las investigaciones diferentes a lo reportado al MSP, Diferentes investigadores en comparación con lo reportado al MSP, Reportes de informes a des-tiempo. Además entre las debilidades encontradas en evaluación y seguimiento de los CEISH manifestó: en conformación (limitada autonomía, rotación continua de los miembros del comité, limitado incentivo para la conformación de comités); en sesiones del comité (poca regularidad en la asistencia, quórum incompleto, institución no reconoce el tiempo que los miembros dedican a las actividades del comité); en evaluación de estudios (evaluación de todas las investigaciones que genera la institución, por ejemplo: Impacto ambiental, dificultades en la diferenciación tipos de estudios evaluados, fallos en la evaluación de investigaciones); en seguimiento de estudios aprobados (75% de los comités no realiza el seguimiento de las investigaciones aprobadas); en funcionamiento (los comités aprobados no cuentan con procedimientos normalizados de trabajo, baja iniciativa para la mejora del funcionamiento del comité, brecha de talento humano capacitado, baja demanda de evaluación de estudios)¹³.

El MSP con apoyo técnico y financiero de la OPS, en el año 2010, recopiló varios estudios científicos que caracterizaron la situación y desafíos futuros de la bioética en la formación de los recursos humanos a cargo de las entidades académicas; y, determinaron que la bioética aún no era visible en el ámbito de las Ciencias de la Salud, además que son pocos docentes con formación adecuada¹⁵. Según Fors, caracterizó los CEISH y observó que el promedio de miembros fueron 10; sin equidad de género; el perfil exigido como miembros fue el adecuado; realizaron un tiempo promedio de 26 días de respuesta de los protocolos de investigación y el quórum promedio en reuniones fue de 6 miembros. Fue poca la formación en bioestadística y metodología de la investigación clínica y un débil seguimiento a los estudios, pero hubo voluntad de los miembros para mejorar los comités y del MSP para apoyarlos. La investigación clínica que se llevó a cabo en el Ecuador fue multicéntrica y promovida por compañías farmacéuticas extranjeras. Entre el período 2006 - 2015, se observó un incremento en el número de ensayos clínicos aprobados en el país, con repunte los años 2011 y 2012¹⁶.

ARCSA, en su rendición de cuentas (2019), registró un ensayo clínico aprobado, cinco centros de investigación clínica, de ellos, tres con estado de registro cancelado. El área de ensayos clínicos programó 7 inspecciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC) relacionados con la etapa de desarrollo y cierre de estudio clínico, y una fue reprogramada. Realizaron 24 autorizaciones de exportaciones de muestras biológicas humanas de atención sanitaria⁵.

Paz y Miño¹⁵, manifestó: hubo frenos legales y gubernamentales que desalientan e impiden investigar; al evaluar las publicaciones internacionales, existió un saqueo real de datos por parte de investigadores extranjeros que publicaron sobre el Ecuador muchos temas (70% de trabajos); mientras que los ecuatorianos generaron del 20 al 30% de productos científicos propios; obstáculos administrativos y burocráticos hacia los

investigadores desde las autoridades institucionales e intrincados procesos institucionales que complicaron la ejecución de investigaciones. Al revisar las cifras de producción ecuatoriana en ciencia hasta el 2019, el país representó el 0,11% de la producción mundial de artículos científicos, y el 2,27% de la producción latinoamericana. Esto significó que se produjo poca ciencia como también lo observó Sisa, Paz y Miño, Sofaer^{10,15,17}.

Por lo expuesto, se realizó el estudio de la Trascendencia de los CEISH en el Ecuador.

MATERIALES Y MÉTODOS

Estudio descriptivo, transversal y ambispectivo con un universo de 1 327 profesionales del área de la salud y una muestra de 385. Se incluyó: participantes de ambos sexos, inscritos y evaluados al final de dos cursos de investigación científica que de forma voluntaria contestaron toda la encuesta sobre los trece CEISH a nivel nacional revisión bibliográfica de evidencia científica de los CEISH^{8,18,19}, a nivel latinoamericano y del Ecuador, aprobados por el MSP del Ecuador, de 7 universidades, 5 hospitales, y 1 instituto de investigación en Salud Pública, vigentes y activos al año 2019. Se excluyeron los CEISH aprobados pero suspendidos por el MSP (una clínica privada, en el año 2018). En la recolección de datos confidenciales se aplicó una encuesta online Google forms entre los meses de abril a octubre de 2019, con 72 ítems, distribuidos indistintamente, estructurada, validada, y tropicalizada con preguntas codificadas de conocimiento, condiciones de gestión, funcionamiento, evaluación y monitoreo de actividades que realizaron. Se incluyó el Consentimiento y Disentimiento Informado. La evidencia científica se basó en páginas electrónicas de leyes, normas correlacionadas y experiencias nacionales e internacionales para el funcionamiento de los CEISH^{2,3,5,20-22}. Los sistemas para la tabulación y el análisis de las datas fueron el programa Excel y Statistical Package for Social Sciences (SPSS) versión 23.

RESULTADOS

Los CEISH activos fueron de las ciudades de Guayaquil, Cuenca y Quito, siendo ésta la predominante con el 76,92% (10; 13). La caracterización de los encuestados en relación a el grupo etario en años de edad: 76% (291;385) de 20 a 35; 17% (65;385) de 36 a 50; 7% (29;385) de 51 a 65; y, el 68% (263;385) fueron de sexo mujer. Su nacionalidad y formación académica se destacaron: 98% (376; 385) ecuatoriana; y el resto de nacionalidades Venezolana; Chilena; Cubana y Española y Salvadoreña; En nivel de formación el 63% (243; 385) tercer nivel; el 16.63% (63; 385) especialidad; el 9.87% (38; 385) maestría; 3,12% (12; 385) PhD; y, 7,53% (29; 385) secundaria. Percibieron los encuestados que: el 64,16% (247; 385), que los CEISH no trascendieron en su labor; desconocieron: el 76,36% (294; 385) sobre la conformación de miembros. El 97,14% (374; 385); si la DNIS, cuestionó el nombramiento de algún miembro; el 79,48% (306; 385) si el cuestionamiento estuvo basado en la norma vigente. El 90,39% (348; 385) no recibió directrices ni retroalimentación en temas de capacitación en calidad de investigador; el 95,06% (366; 385)

sobre la aprobación del plan anual de capacitación en investigación, 2019; El 81,82% (315; 385) los CEISH es responsable de capacitar otros CEISH y el 85,71% (330; 385) a los investigadores; el 89,35% (344; 385) debe elaborar el plan anual de educación específica para los miembros CEISH. Con relación al tiempo asignado para las reuniones, el 65,45% (252; 385) mencionan que fue suficiente para el correcto funcionamiento; el 68,57% (26; 385) creyó que la periodicidad asignada para las reuniones fue suficiente. El 77,66% (299; 385), consideró que el Acuerdo Ministerial 04889 no debe ser actualizado. Para el 77,92% (300; 385) el Acuerdo Ministerial 075, no debe ser actualizado. El 77,66% (299; 385) desconoció que no contaban con partida presupuestaria institucional para el desarrollo de sus actividades; el 77,40% (298; 385), desconoció el plan anual de capacitación específico para los CEISH; el 63,90% (246; 385), existió una relación fluida con el ente regulador de las Investigaciones Científicas, y 52,47% (202; 385) con el ARCSA.

La hipótesis planteada para el 35,84% (138; 385) de los encuestados consideró que los CEISH trascendieron, mientras que el 64,16% (247; 385) no trascendió a diciembre de 2019.

DISCUSIÓN

Homedes N, en la revisión científica de los CEI en países de ingresos altos como Estados Unidos y la Unión Europea, identificó carencias y problemas que afectaron el desempeño como que la industria y los investigadores consideraron que los CEI retrasaron innecesariamente el inicio de la investigación y los bioeticistas dijeron que no tenían los recursos para realizar sus funciones y se da soluciones propuestas²³. Maglio I, en el libro “Los comités y las comisiones nacionales de bioética en América Latina y el Caribe. Situación actual, propuestas y desafíos”, se buscó compartir las experiencias y actualizar ideas sobre los aprendizajes y desafíos de los National Bioethic Quality (NBQ), se manifestó “la tarea de los comités y las comisiones nacionales de bioética y de ética (CNB) se torna fundamental para los países de la región, deben promover un debate democrático, plural e interdisciplinario sobre los problemas éticos que emergen de la vida humana y no humana en sus propios contextos, en concordancia con sus dimensiones histórico-sociales y medioambientales”²⁷. Hay regiones que requieren asistencia técnica, capacitación, recabar experiencia, analizar los datos para proponer distintas líneas de acción concretas que permitieran afianzar consolidar y asegurar la calidad de la actividad de los CEISH, situaciones que preocupan si los investigadores desconocen la existencia de los CEISH, las funciones y las normativas, o sus miembros reflejan problemas de funcionamiento, como se evidenció en la investigación que se realizó.

Pacheco VM, presidente de la CNBS-Ecuador, manifestó que entre las funciones reglamentarias está “el manejo intersectorial de los determinantes de la salud, y la creación, la organización, el procedimiento, el funcionamiento, el licenciamiento y la evaluación de comités de ética (asistencial y de investigación)”; además, qué “El desafío de la CNBS, en construcción constante, es su institucionalización inde-

pendiente en el marco de una legislación de mayor jerarquía, con persistencia en su actividad y mayor presencia social que permitan la reflexión bioética en la sociedad ecuatoriana para asegurar la dignidad y los derechos de las personas y comunidades en las áreas asistencial y de investigación”. Situación trascendental que ameritaría un futuro estudio del impacto de los CNBS en los CEISH y en la percepción de conocimiento de los investigadores del país⁷. Según Canario J y Maglio I, manifestó la necesidad de realizar esfuerzos para “promover la bioética a través de la educación; con este propósito, sus miembros voluntariamente dedican su tiempo a entregar sus conocimientos, principalmente en el contexto de la atención en salud pública”; situación concordante con el estudio de la percepción de trascendencia donde se evidenció la necesidad de información y capacitación que deben de proporcionar los CEISH⁷.

Oyarzún M, manifestó la experiencia y funcionamiento del CEISH de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile, fundamenta la creación en igual enfoque que la normativa internacional como también el Ecuador la aplica²⁴. Miranda M²⁵, estudió las características constitución, composición, reglamentación, multidisciplinariedad, pluralidad, representatividad e independencia de los CEIH en Colombia de la encuesta realizada en centros de investigación parte de la red de Ciencia y Tecnología de Colciencias, seleccionó 280 grupos de investigación que cumplieron el criterio de realizar investigación en humanos en el año 2002. El 80% de estos grupos perteneció a 40 instituciones entre universidades, hospitales y centros de investigación públicos y privados. Treinta de estas instituciones tuvieron al menos uno, y concluyó la necesidad de capacitación a investigadores y profesionalización de los miembros, nuevas creaciones de CIEH con autonomía e independencia, se promueva la integridad ética y fortalezca la capacidad de respuesta de los centros y grupos de investigación. De lo observado en el estudio en Ecuador, el 54% (7; 13) fue CEISH activos de las universidades; 38% (5; 13) fue hospitalarios y el 8% (1; 13) de un Instituto de Investigación, y las necesidades similares a las encontradas en Chile²⁶.

Fors M, documentó qué los CEISH estaban en proceso de fortalecimiento, aunque la normativa ecuatoriana ha evolucionado de manera positiva pero puede perfeccionarse, determinó la necesidad de capacitación, como debilidades encontró poca formación en bioestadística, metodología de la investigación clínica y un débil seguimiento a los estudios; entre las fortalezas, resaltó la voluntad de los miembros para mejorar los comités, y la del Ministerio de Salud Pública de apoyarlos. Hallazgos que están en concordancia con los de los investigadores de no recibir directrices ni retroalimentación en temas de capacitación, sin embargo, existió una relación fluida con el ente regulador de las Investigaciones Científicas y el ARCSA¹⁶. Paz y Miño C, se planteó entre los varios problemas de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados, que la investigación nacional está aquejada de trabas, nuevas y más sofisticadas, regulaciones, con-

troles internos inadecuados y punitivos, el desconocimiento del derecho intrínseco y autónomo de instituciones e investigadores, lo que llevó a que la producción en ciencia sea muy escasa en el Ecuador. La Rendición de Cuentas 2019 efectuada por el ARCSA⁵, registró, un ensayo clínico aprobado y de cinco centros de investigación clínica, tres con estado de registro cancelado. La percepción de los encuestados del estudio realizado y la evidencia científica reflejan la consecuencia del desconocimiento multifactorial, transcomplejo que impactó a las funciones de los CEISH, y que la mayoría de miembros en su conformación muestran también rol de investigador^{15,17}.

Patiño F, evidenció errores en aspectos metodológicos, y jurídicos en la evaluación de estudios observacionales, debilidades en evaluación y seguimiento de los CEISH, observaciones en los reportes mensuales de los estudios aprobados por el CEISH, baja producción científica de estudios clínicos en relación de estudios observacionales; ésta situación es reflexiva para las Autoridad Sanitaria dado que el objetivo de fortalecer la gobernanza del Estado ecuatoriano en relación a la normativa e investigación en salud, así como el ser un puente que facilite las relaciones de comunicación entre el MSP y las entidades que realizan investigación en salud; ambas acciones centradas en lograr una conformación consolidada y de no efectuarse afectarán en la trascendencia de los CEISH¹³.

CONCLUSIONES

En los estudios realizados sobre los comités y las comisiones nacionales de bioética en América Latina y el Caribe, las experiencias compartidas determinaron que tienen grandes desafíos sobre aprendizaje, asistencia técnica, capacitación, recabar experiencia, analizar los datos para proponer distintas líneas de acción concretas que les permitirá afianzar consolidar y asegurar la calidad de la actividad de los CEISH.

El informe técnico de la CNIS/DIS-MSP se evidenció que existieron observaciones y debilidades en los ámbitos de conformación, sesiones del comité, evaluación de estudios y seguimiento de estudios aprobados, así como de su funcionamiento. La rendición de cuentas 2019 del ARCSA en ámbito de ensayos clínicos verificó baja producción científica. Desde la percepción de los encuestados, de la revisión científica de Fors, Paz y Miño, así como de Patiño, se evidenció la necesidad de capacitación que mejore la producción, asesoría, comunicación y calidad de los estudios presentados entre los CEISH, la Comisión de Bioética, la Autoridad Sanitaria, otros correlacionados y los investigadores.

En el análisis de la trascendencia de los CEISH del Ecuador basado en la percepción de los participantes, la normativa, las repercusiones y consecuencias para mantener su condición activa, se evidenció la falta de capacitación, el desconocimiento de los participantes sobre la normativa, conformación, financiamiento y funcionamiento de los CEISH así como la información entre los entes reguladores, los CEISH y los investigadores en el Ecuador. Existe necesidad de actua-

lizar la norma 075. Los justificativos para poderlos enfrentar y mantener la condición activa no se cumplieron, y repercutió en su trascendencia.

RECOMENDACIONES

Contribuir con estudios continuos de análisis de trascendencia de los CEISH en fase pandemia y post pandemia en COVID-19, que permita toma de decisiones de las autoridades competentes, establecer políticas y estrategias orientadas a la creación o activación de los CEISH en favor de la investigación científica del país.

Fortalecer los Comités Nacionales de Bioética/CNB, en su autonomía para potenciar el accionar de los Comité de Ética Asistenciales CEAS y del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH hacia su trascendencia.

Mejorar procesos en investigación, comunicación, difusión, capacitación, formación y redes de los CEISH a cargo del MSP con asesoría del CNE y actores sanitarios relacionados al logro de la satisfacción de los investigadores y del bien común.

ABREVIATURAS

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; CEAS: Comité de Ética Asistencial; CEISH: Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos; CNBS: Comisión Nacional de Bioética en Salud; MSP: Ministerio de Salud Pública; OPS/OMS (PAHO/WHO): Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud; UCE: Universidad Central del Ecuador; UNESCO: Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura; CIOMS: Pautas Éticas Internacionales de las Ciencias Médicas; DNIS: Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud; INDOT: Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; BPC: Buenas Prácticas Clínicas; NBQ: National Bioethic Quality; SPSS: Statistical Package for Social Sciences.

CONTRIBUCIONES DE LOS AUTORES

GA, GL ACH, JE, KB, MG: Concepción y diseño del trabajo, análisis e interpretación de datos, revisión crítica del manuscrito, redacción del manuscrito, aprobación de su versión final. Acuerdo de rendir cuentas de todos los aspectos a trabajar. GA, JE, KB: recolección/obtención de resultados. Asesoría Estadística. GA, JE: Aporte de material de estudio. GA: Asesoría técnica o administrativa.

DISPONIBILIDAD DE DATOS Y MATERIALES

Se utilizaron recursos bibliográficos de uso libre y limitado. La información recolectada está disponible bajo requisición al autor principal. Los investigadores firmaron el documento de Confidencialidad de la Información

APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA Y CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPACIÓN

El artículo científico fue aprobado por pares y aprobado por el Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, CEISH-HCAM.

CONSENTIMIENTO PARA PUBLICACIÓN

La publicación fue aprobada por el Comité de Política Editorial de la Revista Médica Científica CAMBIOS del HECAM en Acta 001 de fecha 08 de junio de 2022.

FINANCIAMIENTO

Se trabajó con recursos propios de los autores.

CONFLICTO DE INTERÉS

Los autores reportaron no tener ningún conflicto de interés, personal, financiero, intelectual, económico y de interés corporativo.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Universidad Central del Ecuador, Subcomité de Ética de Investigación en Seres Humanos, por la cátedra recibida. Al Hospital de Especialidades Carlos Andrade Marín por la facilidad para realización del estudio y a los cursillistas por sus aportes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United Nations. Universal Declaration of Human Rights. [Online].; 1948 [cited 2019 12 15 [General Assembly resolution 217 A]. Disponible en: <https://www.un.org/en/about-us/universal-declaration-of-human-rights>
2. Asociación Mundial Médica. Declaración de Helsinki de la AMM-principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. [Online].; 2017. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
3. Organización Panamericana de la Salud. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans. [Online].; 2017 [cited 2019 12 08. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>
4. Lopera M. Revisión comentada de la legislación colombiana en ética de la investigación en salud. *Biomédica: revista del Instituto Nacional de Salud*. 2017 Diciembre; 37(4). DOI:10.7705/biomedica.v34i2.3333; p. 577-589
5. Ecuador. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, Dr. Leopoldo Izquieta Pérez. Ensayos Clínicos. [Online].; 2019 [cited 2020 01 15. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/proceso-de-rendicion-de-cuentas-arcsa-2019-planta-central/>
6. Ecuador. Comisión Nacional de Bioética en Salud. CNBS. Comisión Nacional de Bioética en Salud. [Online].; 2019 [cited 2019 01 12. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/comision-nacional-de-bioetica-en-salud-cnbs/>
7. Maglio I. Los Comités y las Comisiones Nacionales de Bioética en América Latina y el Caribe: Situación actual, propuestas y desafíos. Anexo I: Tabla comparativa CNBS América Latina. 9789587391183rd ed. Bogotá.: UNESCO. ISBN: 978-958-739-118-3; 2018
8. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial 0004889. Reglamento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistencia para la Salud (CEAS). [Online].; 2014 [cited 2019 12 03. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>
9. Pose C. Los inicios de la consultoría ética: Los comités de ética y su constitución. *Revista de la Fundación de Ciencias de la Salud*. 2016 junio; 45. Disponible en: https://revistaeidon.es/public/journals/pdfs/2016/45_junio.pdf; p. 29-63
10. Sofaer N, Lewis P, Davies H. Atención después de la investigación: Un marco para los comités de ética de investigación del National Health Service (NHS)(borrador versión 8.0). *Perspectivas Bioéticas*. Search PhilPapers. 2012; 33(17). Disponible en: <https://philpapers.org/archive/SOFADD.pdf>; p. 47-70
11. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. Reglamento para la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de los ensayos clínicos. [Online].; 2017 [cited 2019 12 15 [Edición Especial No. 23. Registro Oficial.]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2019/04/REGLAMENTO-ENSAYOS-CLINICOS_acuerdoministerial75_ROEdicionEspecial_23-06-2017.pdf
12. Universidad Central del Ecuador. Reglamento del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos CEISH-UCE y SEISH-UCE. [Online].; 2014 [cited 2020 12 10 [pp. 3]. Disponible en: <https://www.uce.edu.ec/web/ceish>
13. Patiño F. Ética de las Investigaciones Biomédicas en Situación de Pandemia. Informe Técnico en Conferencia a miembros CEISH del Ecuador. Quito: Ministerio de Salud Pública, Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, Dirección Nacional de Inteligencia en Salud; 2020 abril 20. Report No.: 1. Disponible en: Sistema Archivístico y Documental del MSP.
14. Ecuador. Ministerio de Salud Pública. MSP promueve desarrollo de investigaciones en salud relacionadas a la COVID- 19. [Online]. Quito; 2021 [cited 2020 - 2021 diciembre 31. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/msp-promueve-desarrollo-de-investigaciones-en-salud-relacionada-a-la-covid-19/>
15. Paz y Miño C, Ochoa I. La problemática de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados. *Práctica Familiar Rural. PFR Health in Latin America*. 2019 Noviembre 30; 4(3). DOI: <https://doi.org/10.23936/pfr.v4i3.127>; p. 94-100
16. Fors M, Mercado A, Castro K. Funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Ecuador. *Publicación Oficial de la Sociedad Ecuatoriana de Neurología y de la Liga Ecuatoriana Contra la Epilepsia*. 2016 Mayo; 25(1-3). ISSN 1019-8113).
17. Sisa I, Espinel M, Fornasini M, Mantilla G. La producción científica en ciencias de la salud en Ecuador. *Revista Panamericana de Salud Pública*. 2011; 30(4). Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/9508/v30n4a13.pdf?sequence=1&isAllowed=y>; p. 388-392
18. Ramiro M. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gaceta Sanitaria*. 2017; 31(1). <https://doi.org/10.1016/j.gaceta.2016.08.007>; p. 53-56
19. Queiróz Dias Jácome Md, Cavalcanti Ferreira de Araujo GV. Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores. *Rev. bioét.* 2017; 25(1). <http://dx.doi.org/10.1590/1983-80422017251167>; p. 61-71
20. López-Muñoz F. The conversation. *Academic rigour, journalistic flair*. [Online].; 1946 [cited 2020 abril 29. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/A-4889-Reglamento-para-la-aprobaci%C3%B3n-y-seguimiento-de-CEISH-y-CEAS-L.pdf>

nible en: <https://theconversation.com/el-codigo-de-nuremberg-el-amanecer-de-la-bioetica-tras-los-crimenes-del-nazismo-137492>

21. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de información para la salud. Proceso de aplicación en la subregión del Caribe: enseñanzas obtenidas y examen posterior a la acción, 2016-2019. [Online].; 2020 [cited 2019 12 8]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/red-parf-red-panamericana-para-armonizacion-reglamentacion-farmaceutica>. ISBN: 978-92-75-32360-1
22. Suarez-Obado F. Investigación clínica y buenas prácticas clínicas. Más historias por contar. Persona Bioética. 2020 Noviembre 27; 24(2). <https://personaybioetica.unisabana.edu.co/index.php/personaybioetica/issue/view/369>. DOI: <https://doi.org/10.5294/pebi.2020.24.2.6>; p. 188-204
23. Homedes N, Ugalde A. Los Comités de Ética en Investigación y la Protección de los Sujetos que Participan en Ensayos Clínicos. Revista Colombiana de Bioética. 2019 Enero-Junio; 14(01). Disponible en: https://docs.bvsalud.org/biblioref/2021/06/1253257/los-comites-de-etica-en-investigacion-y-la-proteccion-de-los-s_vPpe0F2.pdf; p. 146 - 160
24. Oyarzún , Oyarzún M. Experiencia del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos. Revista Médica Chile. 2014 Julio; 142(7). <http://dx.doi.org/10.4067/S0034-98872014000700009>; p. 889-895
25. Miranda M, Palma G, Jaramillo E. Comités de ética de investigación en humanos: el desafío de su fortalecimiento en Colombia. Biomédica. 2006; 26(1).Disponible en: <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=84326116>. ISSN 0120-4157.); p. 138-144
26. Weil Parodi W. Sobre los principios éticos recogidos en las pautas del Consejo de organizaciones internacionales de la ciencias médicas (CIOMS): Un análisis acerca de la realidad de la investigación en Chile. Sociedad de Periodicidad de Chile, Sociedad de Implantología Oral de Chile y Sociedad de Prótesis y Rehabilitación Oral de Chile. 2015; 8(3). ISSN 0719-0107. <http://dx.doi.org/10.1016/j.piro.2015.09.008>; p. 256-259