

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



**PERSPECTIVA ACTUAL DE LA REGULACIÓN Y
EVALUACIÓN BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN
SALUD EN GUATEMALA**

Trabajo de investigación presentado por Eva Luna Rodas Leal para
optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2019

**PERSPECTIVA ACTUAL DE LA REGULACIÓN Y
EVALUACIÓN BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN
SALUD EN GUATEMALA**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA
Facultad de Ciencias y Humanidades
Departamento de Química Farmacéutica



**PERSPECTIVA ACTUAL DE LA REGULACIÓN Y
EVALUACIÓN BIOÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN
SALUD EN GUATEMALA**

Trabajo de investigación presentado por Eva Luna Rodas Leal para
optar al grado académico de Licenciada en Química Farmacéutica

Guatemala

2019

Vo.Bo.:

(f) _____

Msc. Ingrid Patricia Martínez Cosillo
Asesora

Tribunal Examinador:

(f) _____

Msc. Ingrid Patricia Martínez Cosillo
Asesora

(f) _____

MSc. Renata María Mendizábal de Cabrera

(f) _____

Doctor Elfege Rolando López García

Fecha de aprobación: Guatemala, 11 de junio de 2019 /

PREFACIO

A mis papás por su apoyo incondicional.

Agradezco a las personas que me apoyaron en el proceso de este trabajo y a lo largo de la obtención de este grado; principalmente a Vera por el apoyo académico y su acompañamiento en cada etapa y a Reynhold por ser parte importante en este recorrido.

Mi más sincero agradecimiento a la licenciada Ingrid Martínez, asesora de este trabajo de graduación, ya que su orientación, disposición y experiencia en el tema, fue fundamental para el desarrollo de este estudio. A la licenciada Renata Mendizábal por su valiosa colaboración en este trabajo.

Finalmente, reconozco el gran privilegio que poseo en Guatemala al culminar un grado universitario en el ámbito de la ciencia, por lo que agradezco a quienes a lo largo del tiempo han luchado por hacer esto posible para mí.

Guatemala es un país con gran potencial en el ámbito científico, la ética en la ciencia debe trascender hasta la cultura y el deseo de crear soluciones accesibles para la salud del país debe ser un trabajo conjunto de quienes tienen el privilegio de participar en la ciencia.

ÍNDICE

PREFACIO	XI
LISTA DE CUADROS.....	XV
LISTADO DE GRÁFICOS.....	XV
LISTADO DE FIGURAS.....	XVI
RESUMEN.....	XVII
I. INTRODUCCIÓN	1
II. MARCO CONCEPTUAL.....	5
A. ANTECEDENTES	5
B. JUSTIFICACIÓN.....	6
C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	8
D. ALCANCES Y LÍMITES	8
III. MARCO TEÓRICO	11
A. INVESTIGACIÓN EN SALUD.....	11
B. HISTORIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN EL MUNDO	14
C. HISTORIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN GUATEMALA	18
D. ESTADO ACTUAL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN GUATEMALA	22
IV. MARCO METODOLÓGICO	25
A. OBJETIVOS	25
1. Generales.....	25
2. Específicos	25
B. POBLACIÓN.....	25
C. MUESTRA	26
D. INSTRUMENTOS	27
1. Validación del instrumento	28
2. Aplicación.....	30
E. CONSIDERACIONES ÉTICAS	31
1. Riesgos y beneficios	31
F. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN.....	31
G. ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....	31

V. MARCO OPERATIVO.....	33
A. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS.....	33
B. RECURSOS HUMANOS	33
C. EQUIPO Y MATERIAL DE OFICINA	33
VI. RESULTADOS	35
A. ESTATUS ACTUAL DE LAS INSTITUCIONES QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN EN SALUD EN GUATEMALA.....	35
B. ADECUACIÓN A LA NORMATIVA	40
C. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS	43
D. INSTRUMENTOS	45
E. ACREDITACIÓN.....	47
F. PERSPECTIVA RESPECTO A LA NORMATIVA ACTUAL	48
VII. DISCUSIÓN.....	49
VIII. CONCLUSIONES	61
IX. RECOMENDACIONES.....	63
X. BIBLIOGRAFÍA	65
XI. ANEXOS.....	69
A. Anexo #1: Glosario	69
B. Anexo #2: Cuestionario de validación con expertos	71
C. Anexo #3: Cuestionario de ejecución: “Perspectiva actual de la regulación y evaluación ética de la investigación en salud en Guatemala”	74
D. Anexo # 4: Consentimiento informado dirigido a voluntarios	80
E. Anexo # 5: Listado de instituciones a las que se extendió invitación a participar en el estudio ...	82
F. Anexo # 6: Desarrollo de Recomendaciones: Formulario de acreditación de CEI.....	84

LISTA DE CUADROS

Cuadro 1: Frecuencia en que se realizan diferentes tipos de estudio en las instituciones que realizan investigación en salud	39
Cuadro 2: Justificación sobre evaluación de estudios de ciencias sociales relacionados a temas de la salud	42
Cuadro 3: Entidades del estado bajo las cuales se registran estudios en salud	44
Cuadro 4: Entidades internacionales que acreditan a los comités de ética en investigación en Guatemala	47

LISTADO DE GRÁFICOS

Gráfica 1: Tipos de comité de ética que ejercen en el 60% de las instituciones que realizan investigación en salud en Guatemala	36
Gráfica 2: Razones principales por las cuales, el 40% de las instituciones indican no tener un comité de ética	37
Gráfica 3: Cantidad de estudios nuevos que se realizan (cuando no cuentan con un comité de ética) o revisan a lo largo de un año en las instituciones/facultades participantes	38
Gráfica 4: Cantidad de integrantes que conforman los comités de ética de las instituciones que realizan investigación en salud en Guatemala	40
Gráfica 5: Cantidad de integrantes que cuentan con experiencia en ética y diseño de investigación	41
Gráfica 6: Miembros ajenos a la comunidad científica	42
Gráfica 7: Capacitación en temas relacionados con ética e investigación	43
Gráfica 8: Evaluación de riesgos en estudios que revisan los comités de ética en investigación	43
Gráfica 9: Protocolos de revisión ética que utilizan los comités de ética en investigación para la evaluación de protocolos de investigación	45
Gráfica 10: Utilidad de las normativas nacionales vigentes de investigación en sujetos humanos (466-2007 y 74-2015) para la revisión de protocolos en los comités de ética en investigación	46
Gráfica 11: Acreditación de los comités de ética en investigación ante Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA)	47

LISTADO DE FIGURAS

Figura 1. Modelo de clasificación según el diseño de investigación que se realiza con humanos o poblaciones humanas.....	11
Figura 2: Disposición general de los comités de ética en Guatemala.....	37

RESUMEN

Mediante este estudio se recopiló información acerca de los alcances y limitaciones de la normativa SP-M-466-2007 para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, y Normativa Técnica Número 74, versión 1-2015 Regulación de la Investigación Clínica en Humanos, a través de la perspectiva de instituciones que trabajan en diversas ramas de investigación en salud en Guatemala.

El estudio se basa en la temporalidad de las necesidades en la investigación en salud, ya que la normativa fue creada dada la necesidad de protección a voluntarios de estudios en salud en la investigación clínica, que se empezaba a desarrollar en Guatemala. Sin embargo, en la actualidad, esta normativa deja al margen una amplia sección de la investigación en salud, en la que también participan sujetos humanos, por estar enfocada a ensayos clínicos. Así mismo este estudio busca hacer una recopilación de información actualizada de temas relacionados a la investigación con sujetos humanos como presencia de comités de ética, acreditación, protocolos de revisión y colaboración interinstitucional en el país.

Se llevó a cabo un estudio descriptivo, transversal y con un muestreo intencionado a expertos. Se solicitó la participación de instituciones familiarizadas con investigación en salud con sujetos humanos como: centros de investigación estatales, comités de ética registrados, centros de investigación privados, universidad estatal (y sucursales) y universidades privadas, logrando una muestra heterogénea. Se diseñó y validó una encuesta aplicada a 27 personas que accedieron a participar como representantes de alguna de las instituciones invitadas.

Se determinó que, las instituciones que realizan investigación en salud, el 93.33% realizó estudios que no están contemplados en la normativa de investigación durante el último año. Este resultado evidencia la preocupación inicial de este estudio y la necesidad de abarcar la mayor cantidad de estudios en salud en que participan sujetos humanos con una normativa que tome en cuenta la diversidad que presenta la investigación en salud en la actualidad.

Los datos obtenidos, relacionados intrínsecamente con el estatus de la investigación en salud, son positivos ya que la preparación para operar de los comités de ética requiere correcciones mínimas por parte de algunos comités, principalmente respecto a disposición de recurso humano, estructuración y capacitación continua.

Así mismo, en la evaluación final de perspectiva respecto a la normativa, la mayoría de los participantes califica a la normativa actual con 3/5 traducido como “útil en algunos casos” al apoyarse en ella para revisar estudios de sus instituciones. Finalmente, de forma unánime, se consideró necesario realizar una reforma en la normativa guatemalteca, que se acople a la investigación en salud con sujetos humanos que se realiza actualmente.

I. INTRODUCCIÓN

La investigación en salud es la rama que abarca las ciencias biológicas, ciencias médicas, farmacológicas, veterinaria, salud pública, administración en salud e incluso, las ciencias sociales. De este modo, la investigación en salud es la rama de la investigación científica que permite proponer soluciones a problemas de salud, ya sea en individuos o en poblaciones. Esta investigación permite generar información para diagnosticar, tratar y determinar el origen y la prevalencia de enfermedades en una población (Valdés S, Gloria, Armas, & Reyes, 2012).

La investigación en salud tiene como objetivo generar soluciones diagnósticas y/o terapéuticas que resuelva problemas sanitarios de la población según la complejidad del trabajo con humanos y los factores sociales determinantes de la salud (Valdés S, Gloria *et al.*, 2012).

La investigación en salud puede clasificarse según el sustrato con el que se trabaja. De esta forma se tienen tres tipos de investigación en salud:

- Investigación básica, que se refiere al trabajo que se realiza en laboratorio con animales, materiales humanos, tejidos humanos, células, microorganismos, etc .

- Investigación clínica, en donde se enmarcan los estudios de eficacia y/o seguridad de tratamientos farmacológicos, diagnósticos clínicos e intervenciones terapéuticas en humanos

- Investigación epidemiológica, que está relacionada con la descripción de incidencia y prevalencia de fenómenos que conciernen a la salud en poblaciones determinadas (Arguedas, 2010) .

El surgimiento de normativas referentes a la investigación en salud en Latinoamérica, aparece después de la iniciativa Europea, en donde durante los años 80 y 90, empezaban a aparecer grupos interdisciplinarios de Bioética. Esto dio lugar a comisiones y comités institucionales de ética, los cuales más adelante requirieron de la creación de Comisiones Nacionales de Bioética de carácter permanente (León, 2011).

Entre los años 70's y 90's, el CIOMS, una entidad internacional no gubernamental apoyada por la OMS (Organización Mundial de la Salud), determina dos situaciones coyunturales de las cuales deriva la inquietud de realizar pautas para normar la investigación en salud en el mundo, con énfasis en los países en desarrollo. Estas situaciones son, por un lado, la epidemia de VIH/SIDA y la necesidad de obtener tratamientos en países en desarrollo afectados, y por otro lado, el inminente crecimiento de la industria farmacéutica de los países desarrollados con tratamientos tecnológicamente eficientes. Así mismo se detectó el crecimiento de investigación

clínica en países con recursos económicos bajos, patrocinados e intervenidos por investigadores extranjeros (Lolas & Quezada, 2003).

En este mismo período, inicia la investigación en salud en Guatemala, cuando médicos guatemaltecos, especializados en el extranjero, al volver, inician su carrera en la investigación clínica en los principales centros de salud del país. De este modo se comenzó a hacer notar la necesidad de ejecutar protocolos de investigación para Guatemala (Arango, 2015)

Antes de contar con una normativa, los protocolos de investigación se enviaban para ser aprobados en comités de ética centrales en el extranjero, ya conformados de acuerdo a las regulaciones internacionales (Arango, 2015). Por lo que, durante un largo período de tiempo, la investigación en Guatemala se realizó con el apoyo de comités de ética centrales de Estados Unidos y otros países de Latinoamérica como Argentina. Es hasta finales de los años 90, que a raíz de la normativa de investigación en sujetos humanos, aparecen los comités de ética en Guatemala (Urizar, 2015).

Las normativas sucesivas, creadas para Guatemala, para la acreditación de comités de ética y la inscripción de investigaciones relacionadas a la salud, fueron iniciativa de la comunidad médica y la industria farmacéutica. Las normativas fueron desarrolladas e implementadas con apoyo del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), y su cumplimiento se encuentra hasta la fecha, a cargo de El Departamento de Farmacovigilancia (Urizar, 2015). Sin embargo, dicha normativa “Para la Regulación de los Ensayos Clínicos en Humanos” se realizó como una necesidad en su época, y como su nombre lo indica, con énfasis en investigación clínica, la cual, como se menciona con anterioridad, constituye únicamente uno de los componentes de la investigación en salud (Arguedas, 2010).

Las comisiones son órganos que, integrando distintos aspectos interdisciplinarios, establecen principios de los que se derivan normas a seguir ante las múltiples situaciones éticas en la práctica biomédica (León, 2011). Así mismo, la Declaración de Helsinki hace referencia a las Comisiones Nacionales como responsables de supervisar o aconsejar a los comités de ética y con la misión de ser testimonios de una ética universal, por lo que es indispensable para la acreditación de comités de ética revisores, este ente regulador (WMA, 1964).

En 2001, dentro de la normativa, se hace mención de los comités de ética de Guatemala y se delegó a una comisión, en El Departamento de Productos Farmacéuticos y Afines del MSPAS de Guatemala. Desde entonces, con esta norma, se delegó a La Comisión como encargada de evaluar los requisitos para la inscripción de comités de ética de instituciones que evalúan

Investigación Clínica hasta la fecha (Urizar, 2015). Es así como hasta la actualidad, la comisión se ha encargado de evaluar, guiar y acreditar únicamente comités de ética dedicados a la evaluación de Investigación Clínica.

Cabe mencionar que, a causa del predominio de la industria farmacéutica, por el rápido desarrollo de estudios terapéuticos, en la investigación en salud, el imaginario colectivo se ha visto motivado a que se asocie el término “investigación médica” con “ensayo controlado”. Esta misma motivación, incluso se ve reflejada en los manuales de ética en investigación y en la legislación (Horwitz, 2010).

Este trabajo de investigación busca generar información acerca de los límites y alcances de la regulación y evaluación bioética de la investigación clínica en humanos en Guatemala para aportar las bases de una regulación a partir de la noción de los evaluadores, que pertenecen a centros que realizan investigación en salud en Guatemala y con ello aportar información que explique la situación actual del país respecto al tema.

II. MARCO CONCEPTUAL

A. ANTECEDENTES

Existe poca información registrada en entidades nacionales acerca del tipo de investigación que se realizan en Guatemala, existe información que apoya que se está realizando gran cantidad de investigación relacionada a la salud que no está necesariamente ligada a ensayos clínicos o a la industria farmacéutica, por ejemplo; en el período de 2012 a 2016 se publicaron en Pubmed, un promedio anual, de 95 artículos con autores con afiliación a instituciones con sede en Guatemala (Orozco, Argueta, Chúa, & Saquimux, 2017).

En cuanto a la inversión económica que se realiza, la Secretaría Nacional de Ciencia y Tecnología indica que en 2010 el sector de mayor ejecución en investigación aplicada corresponde a la Educación superior (130.8 millones de quetzales). En ese año, fueron invertidos 144.9 millones de quetzales en investigación y desarrollo experimental, público y académico. De estos 144.9 millones de quetzales, se otorgaron 127 millones de quetzales a investigación aplicada. Aunado a eso, respecto a los investigadores, el directorio nacional de investigadores se encuentra manejado por la institución gubernamental SENACYT, por medio del Subsistema de Información de Ciencia, Tecnología e Innovación (SICTI). Según este último, del personal dedicado a investigación y desarrollo experimental de los sectores público y académico, 592 de ellos se dedican a investigación y desarrollo experimental, 417 de los cuales pertenecen al sector de la Educación Superior. De los 592, 108 corresponden a la disciplina de ciencias médicas (Comisión Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y Sector Salud, 2014).

Con la inquietud de generar mayor cantidad de estudios enfocados en la realidad de Guatemala, la Sub Comisión de Investigación Científica y Desarrollo Tecnológico (SENACYT), apoyado por el MSPAS de Guatemala, con la participación de entidades privadas que se dedican a la investigación, crearon un plan estratégico de acción para los años 2014-2019. En este plan se identificó la necesidad de organizar, apoyar y desarrollar una agenda para la investigación en salud (Comisión Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y Sector Salud, 2014).

En total, se identificaron 36 áreas prioritarias de investigación para la salud dentro de la agenda de dicho plan estratégico. Entre ellas se mencionan: tecnología de la salud, medicina tradicional y alternativa, evaluación de intervenciones, participación comunitaria, enfermedades crónicas no transmisibles, medicamentos, salud mental, genética, adicciones, tendencias sociales, económicas y

políticas y su relación con la salud etc. Finalmente se hace mención de la ética en investigación como eje transversal de estas áreas (Comisión Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y Sector Salud, 2014).

Según este plan estratégico y la regulación que concierne, tanto al Departamento de Farmacovigilancia como al MSPAS, únicamente el 8.3% (3) están consideradas en la normativa vigente con relación a investigación en salud en Guatemala (Normativa técnica No.74V1-2015): ensayos clínicos con fármacos o dispositivos médicos (son los únicos que cuentan con requisitos descritos en el capítulo IV artículos 12 y 13), estudios farmacogenéticos (considerados en el capítulo VII) y manejo de muestras biológicas (consideradas en el capítulo XVI).(Comisión Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y Sector Salud, 2014).

Además de que la información que se tiene sobre la investigación en salud es escasa, cabe mencionar que no se han realizado estudios en Guatemala relacionados con las necesidades de las instituciones que realizan investigación en salud que operan en el país, ni los obstáculos que encuentran frente a la normativa que rige la investigación en salud actualmente.

B. JUSTIFICACIÓN

Únicamente al revisar, evaluar y analizar constantemente los nuevos retos de la investigación, es posible sentar bases y normas completas y adecuadas para regularla. En este trabajo se propone iniciar esta tarea, considerando la perspectiva, ante los nuevos retos, de quienes trabajan investigación en salud con sujetos humanos hoy en día. La primera legislación para la investigación fue creada en la década de los 90, incentivado por la industria farmacéutica y la comunidad médica, debido al auge de la investigación clínica en Latinoamérica. Esto resultó en que la normativa se limitara a reconocer como necesidad básica para la protección de sujetos humanos, a voluntarios en ensayos clínicos y, por lo tanto, actualmente, estos ensayos son los únicos legislados en Guatemala.

El tema de este estudio surgió en respuesta a la escasez de información sobre los alcances y límites de la regulación, para la investigación en salud en Guatemala. Así mismo, el estudio, pretende hacer visible la necesidad de propuestas para la evaluación continua del marco legislativo, para evitar su obsolescencia frente a los retos que presenta el avance de la investigación en salud, en todas sus ramas.

El avance tecnológico global, ha implicado también un rápido desarrollo de la investigación en Guatemala. Lastimosamente, la legislación no se ha desarrollado con la misma

velocidad para todos los tipos de estudios. Los comités de ética en investigación (muchos creados desde instituciones académicas), por su parte, han tomado medidas con respecto a los riesgos que pueden suponer las investigaciones que se realizan en sus instituciones, ya que les es claro que todas las investigaciones con humanos, ya sea en el campo de la salud física, psicológica o social deben ser regularse. Sin embargo, existen obstáculos que se presentan cuando los métodos para aplicar estas medidas difieren entre instituciones y al no verificar, documentar o registrar los resultados de estos estudios ante la entidad reguladora.

Es un hecho que toda investigación, que involucre sujetos humanos, ocupa consideraciones éticas; ya sea por manejo de información confidencial, intervención psicológica, trabajo con grupos étnicos, trabajo con tejidos celulares o microorganismos patógenos que pueden afectar la salud o el ambiente.

En respuesta a esta dificultad, los comités de ética se han dedicado a crear instrumentos y metodologías para la adecuada revisión bioética de investigación no clínica en humanos, con el fin de verificar la protección de la salud y la reducción de riesgos tanto hacia los voluntarios como a la población. Si bien, la proactividad de los comités de ética ha paleado las necesidades de la regulación bioética de ensayos no clínicos en el país, no se han armonizado las pautas éticas que se utilizan de comité a comité.

El primer reto se encuentra en enfrentar las limitaciones que poseen ciertos comités de ética para cumplir los requisitos que busca la legislación de Guatemala para su funcionamiento y acreditación. Seguido de esto, el reto más importante, lo encuentran los comités en las investigaciones que evalúan, ya que la normativa actual aún no contempla gran parte de los requisitos y consideraciones que deben cumplir quienes trabajan investigación en salud no clínica y mucho más importante si lo hacen con sujetos humanos.

El resultado final de esto es una brecha entre los investigadores que realizan estudios en salud, los comités de ética, los entes reguladores y la legislación del país, que concierne al Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, al MSPAS y a la comunidad científica que busca apoyar al desarrollo del país a través de la investigación en temas de ciencias de la salud. Esto afecta, directamente al desarrollo de la investigación, a la retroalimentación positiva entre entidades e investigadores y a la disposición general de realizar investigación ética y de calidad, al existir más obstáculos que sinergia.

Analizar la situación actual de los comités de ética en cuanto a funcionamiento, instrumentos y acreditación, es una estrategia para evaluar los alcances y límites de la regulación

en los procesos bioéticos actuales y en el ejercicio de investigación. Así mismo reafirma la preparación que poseen las instituciones que realizan investigación en salud, para que todos los estudios que se han hecho sean tomados en cuenta, con sus potenciales riesgos, en el marco de los derechos humanos y la consideración de los daños colaterales.

Mediante este estudio se pretende incentivar a las entidades que trabajan en investigación en salud, a cohesionar, dándole valor a la calidad del trabajo de cada comité de ética que evalúa investigación en salud. Es importante recalcar la importancia del apoyo académico, el cual, actualmente no puede trabajar sinérgicamente con la legislación, ya que el quehacer de los comités en estas instituciones, queda fuera del ámbito de aplicación de la normativa de investigación vigente. Este trabajo propone la sinergia entre cada comité de ética para realizar el trabajo de calidad, que puede ofrecer a la comunidad científica en el país, ya que permite: unificar criterios de evaluación, elaborar instrumentos estandarizados, asegurar la calidad de las revisiones éticas, hace públicamente contables y trazables los estudios que se realizan.

Este es un acercamiento a las necesidades de la regulación según la perspectiva de quienes utilizan la normativa actual, tomando en cuenta las necesidades que presenta actualmente la investigación en salud, que se realiza en Guatemala. Esto representa un beneficio para el desarrollo de la investigación bajo el marco de la ética y el asentimiento de los investigadores para presentar sus protocolos ante comités de ética registrados.

C. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

A pesar de la creciente motivación de los investigadores guatemaltecos por realizar investigación en salud, para el beneficio y desarrollo del país, no existe un registro nacional completo de todos los estudios en salud en los que se realizan intervenciones. Así mismo existen comités que revisan estudios relacionados a la salud, que no están considerados en la legislación y por lo tanto no pueden regirse bajo la misma estructura de evaluación que se utiliza en un ensayo clínico. Por lo tanto, se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿Cuáles son los límites y alcances de la normativa actual de regulación de la investigación clínica en humanos, que existe en Guatemala, para la evaluación de proyectos de investigación en salud con sujetos humanos?

D. ALCANCES Y LÍMITES

Mediante el presente trabajo de investigación se evaluó de forma cuali-cuantitativa la situación actual de la regulación y normativa de la investigación en salud en Guatemala, a través

de la visión de los entes que velan por la protección de los derechos, la seguridad y bienestar de los sujetos de estudio. De esta forma se obtuvo información de la percepción de entidades que evalúan la ética de los proyectos de investigación relacionada a la salud que se realiza en Guatemala. Así mismo se logró recabar información que apoya la necesidad de realizar una revisión en la legislación actual respecto ensayos clínicos para la inclusión de otros tipos de investigación en salud con el fin de considerar todos los riesgos que puede conllevar la investigación en salud en todas sus ramas.

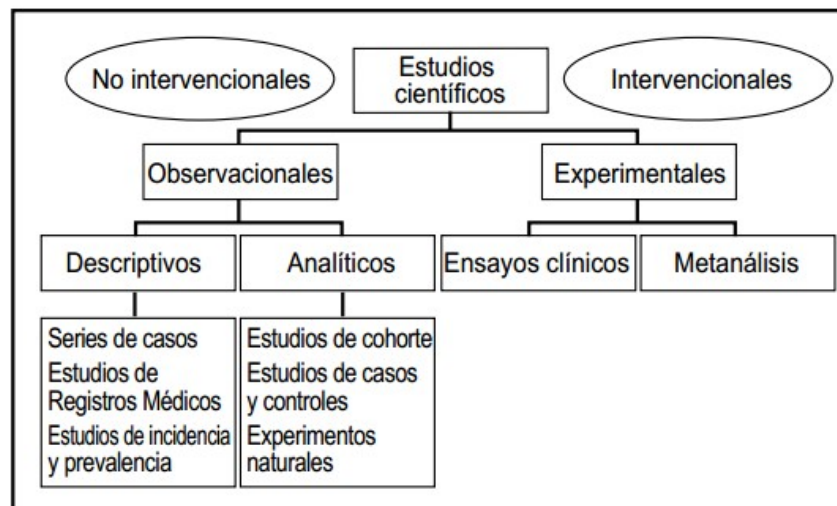
Los límites del estudio fueron: la voluntariedad de las personas para llenar el cuestionario y la especificidad de la información que los participantes quisieron aportar. La localización de instituciones también fue un factor limitante, ya que algunas no contaban con medios en funcionamiento o en vigencia para contactarlos, esta dificultad se vio representada en instituciones fuera de la región metropolitana de Guatemala. Así mismo, la selección de las instituciones a incluir en el estudio se dificultó cuando las mismas no contaban con un representante que cumpliera con los criterios de inclusión, debido a transiciones o procesos internos de selección de personal.

III. MARCO TEÓRICO

A. INVESTIGACIÓN EN SALUD

Dentro de la investigación en salud, se desprende la categoría de investigación clínica. Este es un término que se puede delimitar según la descripción de Robert y Suzane Fletcher (1979), en un estudio de perspectiva de 30 años respecto a investigación clínica en general. La investigación clínica es un tipo de investigación que debe generar información para profesionales de la salud con el fin de identificar o crear soluciones para sus pacientes. De modo que los profesionales de la salud puedan respaldar sus decisiones con información basada en evidencia, que le auxilie a responder a las siguientes preguntas: (1) ¿Cuál es la condición médica del paciente?, (2) ¿Qué tan común es su condición?, (3) ¿Cuáles son las causas de su condición?, (4) ¿Cuál es el diagnóstico del paciente?, (5) ¿Cuál es la relación riesgo-beneficio del tratamiento? (Fletcher & Fletcher, 1979).

Figura 1. Modelo de clasificación según el diseño de investigación que se realiza con humanos o poblaciones humanas



Fuente: Arguedas, 2010

Así mismo, afirma Olga Arguedas, en “El Ángulo del investigador: Tipos de diseño en estudios de investigación en salud” (2010). Desde el punto de vista metodológico la investigación que se realiza con humanos o poblaciones humanas se puede clasificar según su diseño de investigación:

1. Clasificación según diseño de investigación.

a. Estudios no intervencionales-observacionales.

1) Estudios descriptivos

El investigado se limita a describir los fenómenos que se contemplan en el estudio (Arguedas, 2010).

a) Reporte de caso

Se resume y se discute según las publicaciones de casos clínicos, que generan interés, de un grupo reducido y seleccionado, en un período de tiempo específico. Esos estudios, al ser descriptivos pueden ayudar a generar hipótesis en estudios futuros. En general no requieren de aprobación de comités de ética (Arguedas, 2010).

b) Series de caso

Son reportes que se realizan acerca del pacientes con un resultado en su enfermedad que genera interés, cabe mencionar que no existen grupos de referencia/control en este tipo de diseño (Georgia University). Se basan en la descripción de los resultados que genera un reducido grupo seleccionado de pacientes. Cabe mencionar que son estudios que poseen un alto potencial de sesgo ya que no es posible realizar una medición sobre la idiosincrasia (Arguedas, 2010).

c) Estudios de incidencia:

Cuantifican la ocurrencia de casos nuevos de una enfermedad en un período y una población en riesgo específica (Arguedas, 2010).

d) Estudios de prevalencia:

Cuantifican la proporción de individuos en una población con una enfermedad o condición en un período de tiempo específico (Arguedas, 2010).

2) Estudios analíticos.

El investigador cuestiona e indaga en las causas de los fenómenos que se contemplan en el estudio (Fletcher & Fletcher, 1979).

a) Cohorte/prospectivo:

Se da seguimiento a sujetos que poseen una condición particular o reciben un tratamiento específico a lo largo del tiempo y se compara contra un grupo de referencia que no posee esa condición particular (NICHSR, 2016). Los sujetos se estudian a lo largo del tiempo evaluando las causas hacia los efectos.

b) Control de caso/retrospectivo:

Se realiza inicialmente la identificación de sujetos con una enfermedad de interés contra un grupo de referencia/control. Seguido de esto, se revisa la relación de un atributo con la enfermedad, por medio de la comparación de los sujetos enfermos contra los sujetos control respecto a la frecuencia de ese atributo en cada grupo (NICHSR, 2016). En los estudios de control de caso, los sujetos se estudian de un tiempo hacia atrás, es decir desde los efectos hacia las posibles causas. En la clínica, se les adjudica el nombre de forma retrospectiva, sin embargo, este término no es exacto ya que no todos los estudios que se evalúan en retrospectiva (de su consecuencia a sus posibles causas), describe casos o grupos control. (Fletcher & Fletcher, 1979).

c) Experimentos naturales:

Son situaciones peculiares en las que por ocurrencia de fenómenos naturales (clima, suelo, agua, etc.) o aplicación de medidas de salud pública, se generan condiciones experimentales para una población, que permiten compararla con otra, que no está expuesta a la variable de interés y en la que el instigador no ha ejercido intervención alguna (Arguedas, 2010).

b. Estudios no intervencionales-experimentales

1) Estudios experimentales

Evalúan el impacto que una intervención puede producir (Arguedas, 2010).

a) Ensayos clínicos

Son estudios experimentales que tienen como fin evaluar la seguridad y la eficacia de una intervención clínica. Son ensayos controlados con poblaciones homogéneas seleccionadas para asegurar la validez del tratamiento (Arguedas, 2010). Un ensayo clínico se puede correr para la comparación de eficacia (contra un grupo control) de:

- Drogas o productos biológicos

- Dispositivos médicos
- Procedimientos médico-quirúrgicos

(Arguedas, 2010)

Los ensayos clínicos se clasifican en 4 fases de desarrollo para medicamentos y una fase preclínica:

- A.** Fase preclínica: utiliza una población seleccionada de animales para determinar toxicidad.
- B.** Fase I: se realizan en voluntarios sanos 20-100 y se evalúan aspectos de seguridad y farmacocinética del tratamiento.
- C.** Fase II: se realiza hasta en 1000 pacientes enfermos, en un grupo controlado con características seleccionadas, para evaluar farmacodinamia y respuesta al tratamiento según la dosis.
- D.** Fase III: se analiza el tratamiento en una muestra mayor de pacientes enfermos (1000-3000) en donde se evalúa eficacia del tratamiento y se confirma la seguridad del mismo.
- E.** Fase IV: es una fase post mercadeo del fármaco en donde se expone a la población en general al tratamiento y se determinan los casos de idiosincrasia y reacciones adversas. (Arguedas, 2010)

Para productos biológicos, como vacunas, existen tres fases:

- A.** Fase I: se realiza una aplicación en hasta 100 voluntarios.
- B.** Fase II: se evalúa eficacia e inmunogenicidad, mediante la aplicación del producto biológico en 200 a 300 voluntarios.
- C.** Fase III: se realizan estudios multicéntricos de gran tamaño en donde se evalúa la seguridad y la eficacia en la prevención de la enfermedad que se estudia. (Arguedas, 2010)

b) **Metanálisis:**

Se realiza un análisis estadístico a partir de una recopilación de resultados de ensayos clínicos con criterios de inclusión homogéneos. Estos estudios mejoran la significancia clínica al obtener mayor cantidad de la población con variables de estudio. (Arguedas, 2010)

B. HISTORIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN EL MUNDO

Con el avance de la tecnología en los países desarrollados y la necesidad de fortalecer la salud de su población, la investigación clínica ha tenido grandes avances en las últimas décadas.

Sin embargo, gran cantidad de estos estudios utilizaron sujetos humanos no voluntarios, por lo que fue necesario tomar medidas efectivas para garantizar la autonomía de los pacientes y la ética con que se realizan estos estudios.

Durante el primer tercio del siglo XX, Alemania era considerada la más avanzada en el mundo en cuanto a investigación en salud. Por lo que, a su vez, ya empezaban a desarrollarse normas y reglamentos éticos para la protección de los sujetos de investigación. En 1900, el gobierno del Reich Prusiano promulgó una serie de normas para la experimentación con humanos en donde aparecieran nuevas herramientas terapéuticas, las cuales fueron denominadas, en conjunto, como el código ético de Berlín. Anterior a esto, había sucedido ya, el caso Neisser, en donde Albert Neisser inoculó en 1898 a prostitutas, con suero sífilico. Provocando el contagio de la enfermedad a raíz de su experimento (Sierra, 2011).

En 1931, el Ministerio de Interior del Reich, dictó las “Directrices para nuevas terapias y experimentación en humanos” en donde ya se mencionaba el consentimiento informado, la prohibición de experimentación con sujetos moribundos, necesitados económicos o sociales, la evaluación del balance riesgo-beneficio y la experimentación en animales, previa a la experimentación con humanos (Sierra, 2011).

En 1933 con el levantamiento del Partido Nacional Socialista Alemán (NSDAP) y la llegada al poder de Adolf Hitler, las directrices y disposiciones fundadas con anterioridad, fueron omitidas en su mayoría, de modo que los sujetos que participaron en investigaciones científicas durante el primer período de este mandato, se rigieron únicamente por los principios básicos de respeto a los sujetos de estudio (Sierra, 2011).

Dentro de las investigaciones mencionadas se destaca el caso de los estudios realizados en la Segunda Guerra Mundial. Estos estudios fueron llevados a cabo en personas que se encontraban prisioneras en campos de concentración. Los estudios biomédicos realizados en hombres, mujeres y niños no voluntarios tenían tres objetivos: mejorar la supervivencia del ejército alemán frente a gases, bombas incendiarias, radiaciones, condiciones ambientales extremas etc.; ejercicio de nuevas prácticas quirúrgicas y experimentación de nuevos fármacos, y la demostración de la hipótesis nacionalsocialista. Así mismo, cabe mencionar que se realizaron experimentos en humanos con el fin de estudiar el desarrollo de heridas con armas de guerra e inoculaciones para comprobar eficacia de tratamientos (Sierra, 2011).

Al final de la II Guerra Mundial, entre los años 1945 y 1946, surge el juicio de Núremberg en el cual se declaró culpables a médicos y directores nazis responsables de estos hechos. Los

mismos, fueron acusados de cometer los delitos de asesinato y tortura bajo el manto de la ciencia médica. Posterior a este juicio (1947), los médicos Leo Alexander y Andrew Ivy redactan el código de Núremberg, normas éticas acerca de la experimentación en seres humanos. En este se reivindica la ética en la investigación médica (Ocampo, 1997). En esta primera normativa se dictan diez normas básicas:

1. *El consentimiento del sujeto es esencial.*
2. *El experimento debe ser tal, que conduzca a resultados positivos para el bien de la sociedad, imposible de llevarse a cabo por otros métodos o medios de estudio que sean por naturaleza improvisados o innecesarios.*
3. *El experimento debe realizarse y basarse en los resultados de la experimentación animal y el conocimiento de la historia natural de la enfermedad o de otra en estudio, que permita anticipar los resultados y por tanto, justificar la realización del mismo.*
4. *El experimento debe ser conducido de tal manera que evite toda lesión o sufrimiento mental o físico innecesario.*
5. *No debe realizarse un experimento cuando haya razones a priori para pensar en la posibilidad de lesiones mentales, o que incapaciten al sujeto, excepto quizá en aquellos donde los médicos e investigadores también sirven como sujetos de experimentación.*
6. *El grado de riesgo de un experimento nunca debe exceder a la importancia de lo que pretende demostrarse.*
7. *Se deben tomar todas las precauciones para proteger a los sujetos de experimentación, aun contra la más remota posibilidad de lesión, incapacidad o muerte.*
8. *El experimento sólo debe realizarse por personas altamente capacitadas. Se debe exigir siempre el mayor grado de habilidad y de cuidado a todas las personas que conducen o participan en todas las fases del mismo.*
9. *Durante el desarrollo del experimento, el sujeto podrá pedir que se suspenda, si se siente afectado mental o físicamente para continuarlo.*
10. *Durante el desarrollo del experimento, los científicos encargados deben estar dispuestos a darlo por terminado en cualquier momento, si consideran, en el ejercicio de su buena fe, de*

su gran preparación y de su juicio sereno, virtudes en ellos muy esperadas, que la continuación del mismo puede, muy posiblemente, resultar en lesión, incapacidad o muerte del sujeto en experimentación. (Ocampo, 1997)

Apareció más tarde, la declaración de Helsinki, CIOMS y la Declaración Sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO. Todas estas conforman un compendio de principios éticos aplicables para reglamentar la experimentación con seres humanos a nivel internacional (Lolas & Quezada, 2003).

La declaración de Helsinki es el documento internacional, después del código de Núremberg, de mayor importancia sobre la regulación de la investigación en seres humanos. Desde la primera versión de 1964, esta declaración ha sido modificada varias veces, a modo de generar contenido que pueda guiar a médicos y científicos que trabajan en estudios con voluntarios humanos (Manzini, 2003).

A finales de los 70's el CIOMS, una organización internacional no gubernamental, en asociación con la OMS, inicia su trabajo en el establecimiento de la ética en la investigación en salud. De este modo, prepararon pautas para guiar la conducta de la investigación en salud en seres humanos. Estas pautas se establecen a partir de la declaración de Helsinki, con el fin de poderlas aplicar de forma efectiva, especialmente en países en desarrollo. A modo que fueran consideradas sus circunstancias socioeconómicas, carencia de leyes y regulaciones y sus disposiciones ejecutivas y administrativas (Lolas & Quezada, 2003).

En 1982 el resultado del trabajo de CIOMS, se vio reflejado en la presentación del documento: Pautas Éticas Internacionales Biomédicas En Seres Humanos. Con la aparición de la pandemia de VIH/SIDA, surgieron también propuestas para realizar ensayos a gran escala, de vacunas y medicamentos para su tratamiento. Aunado a esto, los rápidos avances en la medicina y la biotecnología hicieron surgir temas éticos no considerados durante la primera propuesta de pautas realizada por CIOMS. Para finales de los años ochenta, la declaración de Helsinki había sido revisada siete veces, por lo que CIOMS asume nuevamente la tarea de revisar el primer documento que realizó. Como resultado, surgen las pautas para la revisión ética de estudios epidemiológicos (1991) y Pautas éticas internacionales para la investigación en salud en seres humanos en 1993 (Lolas & Quezada, 2003).

Posterior a estas reformas, surgen temas éticos para las que no existieran disposiciones específicas en las pautas de CIOMS. Estos temas eran referentes a ensayos clínicos controlados con patrocinadores e investigadores extranjeros, en países en desarrollo. Como se menciona con

anterioridad estos ensayos proporcionan soluciones para la salud pública a un bajo costo, para lo que los expertos adoptaron posiciones opuestas acerca del tema (Lolas & Quezada, 2003).

El tema de debate radicaba en la necesidad de obtener soluciones de salud pública tecnológicamente apropiadas y de un costo accesible, que pudieran afrontar los países más pobres. Se consideró falta de ética el ensayo de intervenciones que podían ser menos efectivas en países de bajos recursos, en comparación con las intervenciones que se realizarían en países con situaciones más privilegiadas (Lolas & Quezada, 2003).

Por tanto, por regla general se consideró que no debían rechazarse ninguna de las iniciativas de investigación que ofrecieran soluciones de salud pública apropiadas para los países en desarrollo, sin embargo, debía ser ampliamente considerado el contexto de la investigación y las decisiones deberían de tomarse localmente. Así mismo debería evitarse, el paternalismo de los países ricos hacia los más pobres. Como regla general, deberían de entregarse normas claras para la protección de individuos y poblaciones vulnerables (Lolas & Quezada, 2003).

De igual forma, se debatieron otros conflictos inherentes, no éticos, como la inminente explotación de los países más ricos hacia los más pobres y la capacidad de los países más ricos con una industria farmacéutica poderosa. Es así como se establece la existencia de pautas de conflicto no resuelto o imposible de resolver (Fernando Lolos).

Para el año 2002 se logró una versión con un preámbulo y 21 pautas modificada por expertos de Asia, Latinoamérica, Europa, África y Estados Unidos. Con el mismo fin inicial de las pautas creadas en 1982, de orientar especialmente a países en desarrollo en la definición de pautas nacionales sobre ética e investigación en salud, en la aplicación de estándares éticos localmente y en el establecimiento de mecanismos para la evaluación ética de la investigación que se realiza en seres humanos dentro de sus límites geográficos (Lolas & Quezada, 2003).

C. HISTORIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN GUATEMALA

Según el Dr. León Arango, existía cierta inquietud por parte de las autoridades y profesionales por implementar una regulación local, lo que hizo que se publicara el Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo 712-99, en el que se incluyeron únicamente tres artículos referentes a la investigación clínica:

Artículo 92. De los ensayos clínicos, en donde se define el ensayo clínico:

“Se entiende por ensayo clínico toda evaluación experimental de una sustancia o medicamento a través de su administración o aplicación a seres humanos” (Arango, 2015).

Artículo 93. Autorización de ensayos clínicos y estudios de utilización de medicamentos, en el cual se nombra a EL DEPARTAMENTO la entidad regulatoria que estará a cargo de dichos ensayos para su validez (Arango, 2015).

Artículo 94. De los requisitos para los ensayos clínicos. En donde se detallan los requisitos y primeras normativas para efectuar ensayos clínicos en Guatemala (Arango, 2015).

Sin embargo, esta primera normativa para llevar acabo ensayos clínicos en el país, no contemplaba las exigencias de las regulaciones internacionales, por lo que fue necesario programar reuniones con expertos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y el Colegio de Médicos y Cirujanos para continuar con el desarrollo de las Normativas para la protección de los sujetos que participaran en ensayos clínicos (Arango, 2015).

Como resultado de esto, un grupo de expertos, entre ellos la Licda. Elizabeth Posadas, Licda. Maribel Castillo y el Dr. León Arango, redactan un compendio de 5 normas con relación a los comités de Ética y la investigación clínica en el país (Arango, 2015).

El 3 de octubre de 2001, se promulga la primera normativa que hace mención de comités de ética. La Normativa 9-2001 “Del comité de Ética Institucional” nace desde El Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (Urizar, 2015). En esta se detalla el objetivo de los comités de ética en la investigación clínica en Guatemala y las actividades que estos deben cumplir (Posadas, Arango, & Castillo, 2001).

Más adelante, el 12 de octubre de 2001, entra en vigencia la normativa 10-2001. Acreditación del comité de Ética Independiente. En donde se detallan los requisitos y acciones a tomar por parte de los profesionales que deseen crear un comité de ética independiente (Arango, Castillo, & Posadas, 2001). Así mismo, se provee un formulario para su inscripción ante el Departamento (MSPAS, 2010).

El 19 de abril de 2001 se crea también la norma que entraría en vigencia hasta el siguiente año; Normativa 11-2002. Realizar estudios clínicos (Castillo, Posadas, & Arango, 2002). En donde

se citan los requisitos para ejecutar un ensayo clínico en Guatemala, la autoridad regulatoria a cargo y requisitos generales referentes al equipo de investigación (Arango, 2015).

En sucesión, el 15 de octubre de 2001 se crea la penúltima de las normas referente a un requisito esencial en los ensayos realizados en humanos. La Normativa 12-2001 (Castillo, Arango, & Posadas, 2001). Establecer Formato de Protocolo para Realizar Estudios Clínicos. En esta, se recalca la importancia de presentar un protocolo, que debe ser aprobado por la entidad regulatoria, previo a la ejecución cualquier ensayo clínico en el país, con el fin de proteger a los voluntarios del estudio (Arango, 2015).

La quinta norma se refiere a la información que se les da a los sujetos en un estudio clínico en el que se hace constar que participan voluntariamente. La normativa 14-2001 (Posadas, Arango, & Castillo, 2002). El consentimiento Informado, hace énfasis en la obligatoriedad de este documento antes de proceder con el estudio clínico (Arango, 2015).

Este compendio de normas fue publicado en un único documento que se tituló “Normativas de Estudios clínicos (Normativas Internas del Departamento de regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines)” y fue firmado por la Licda. Elizabeth de Posadas, Jefe del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, con el visto bueno del Dr. Rubén González de la Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (Arango, 2015).

En esta época los estudios clínicos se encontraban bajo el cargo de la Licda. Ingrid Martínez y las normas anteriormente mencionadas, abrieron la brecha para la formación de comités de ética en Guatemala, como entes registrados y regulados por el Ministerio de Salud (Urizar, 2015).

En 2003 se lleva a cabo la reacreditación de los comités de ética por la Licda. Maribel Muñoz. Se realizaron visitas a los sitios de investigación y se elaboró un formato común de visita (Urizar, 2015).

Con el volumen creciente de estudios clínicos que se realizaban en Guatemala, se detectó la necesidad de actualizar el documento de normativas sobre ensayos clínicos. Por lo que se inició este proceso, a fin de fortalecer y mejorar la forma en que se regulaban dichos estudios. Así mismo, se redacta el acuerdo ministerial SP-2264-2004, con el cual se constituye la Comisión para la evaluación de ensayos clínicos, como ente encargado de evaluar y aprobar tanto ensayos clínicos como comités de ética (Arango, 2015).

En 2006, representantes de comités de ética, una comisión nombrada por la asociación de medicina interna y el programa nacional de la competitividad, se reúnen para emitir el Acuerdo ministerial SP-M-466-2007 (Urizar, 2015). Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos (Urizar *et al.*, 2007). Con vigencia actual. Este Documento consta de 7 capítulos, dedicados a las acciones, requisitos, objetivos y responsabilidades de los actores principales de los ensayos clínicos en Guatemala dispuestos de la siguiente forma:

Capítulo I – Disposiciones Generales (definiciones)

Capítulo II – Protección de los sujetos de investigación

Capítulo III – Consentimiento informado

Capítulo IV – Comités de Ética en Investigación

Capítulo V – Requisitos de los Ensayos Clínicos

Capítulo VI - Vigilancia de la Seguridad

Capítulo VII – Disposiciones Finales y Transitorias

(Urizar *et al.*, 2007).

Finalmente, en el año 2015, surge la normativa técnica No. 74 Regulación de la investigación clínica en Humanos. En donde se detalla exclusivamente los requisitos y disposiciones a tomar para realizar estudios clínicos en humanos en Guatemala (Recinos, 2015).

De la mano de las normativas, se creó un curso/taller en Buenas Prácticas Clínicas, el cual posteriormente, se llevó a cabo por iniciativas privadas. El creciente número de investigación clínica generó la necesidad de crear un cuerpo colegiado conformado por expertos y actores de la investigación clínica que incluyera investigadores, técnicos de apoyo, coordinadores de investigación y miembros de comités de ética que trabajasen en el país. Así surge, la Asociación de Investigación Clínica de Guatemala (AICIG) fundada e inscrita en el Colegio de médicos y Cirujanos el 13 de abril de 2011 (Arango, 2015).

La AICIG tiene como objetivo fomentar el conocimiento de las buenas prácticas clínicas, profesionales y éticas en el ámbito de la investigación clínica en Guatemala, así como vigilar el respeto de los principios éticos por parte de todos los actores de la investigación clínica a modo de no anteponer los beneficios económicos o la politización de la conducción de ensayos clínicos (Arango, 2015).

D. ESTADO ACTUAL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN GUATEMALA

1. Requisitos generales para formar un Comité de Ética en Investigación para la revisión y aprobación de protocolos de ensayos clínicos.

Según el Capítulo IV del Acuerdo ministerial SP-M-466-2007; Respecto a la acreditación los comités de ética deben ser acreditados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. La Comisión para la evaluación de ensayos clínicos es encargada de la coordinación y establecimiento de criterios comunes para la acreditación de los comités (Urizar *et al.*, 2007).

Los comités deben estar conformados por un mínimo de siete miembros y por lo menos cinco de ellos deben tener experiencia en ética y diseño en investigación. En caso de no estar bajo una institución, deben demostrar que cuentan con los recursos necesarios para funcionar (Urizar *et al.*, 2007).

1) Integración del comité de ética en investigación (artículo 28 SP-M466-2007)

- 1.1. Por lo menos cinco, deben tener experiencia en ética y diseño en investigación
- 1.2. Por lo menos uno debe ser ajeno a la profesión en salud o a la comunidad científica
- 1.3. Por lo menos uno no debe pertenecer a la institución clínica pública o privada a la que pertenece el comité.
- 1.4. En caso de ensayos comunitarios se debe integrar a un grupo representante de la comunidad durante el tiempo en que se realice el ensayo
- 1.5. Debe haber representación de género entre los comités
- 1.6. Los integrantes del comité no deben tener intereses financieros o de otro tipo con la industria farmacéutica. (Urizar *et al.*, 2007).

2) Evaluación de la documentación presentada (Artículo 30 SP-M-466-2007)

1. Solicitud por escrito firmada y sellada por el presidente del comité, dirigida a LA COMISIÓN, consignando el nombre, dirección y teléfono del comité de ética en investigación.
2. Para cada uno de los miembros que integran el comité debe adjuntarse:
 - 2.1. Fotocopia de la cédula de vecindad

- 2.2. Fotocopia de Curriculum Vitae, especificando actividades científicas realizadas y de proyección social.
- 2.3. Constancia de colegiado activo vigente (cuando aplique)
- 2.4. Formación en el tema de ética en Investigación
- 2.5. Constancia de participación en cursos y otras actividades relacionadas a la ética en investigación
3. Los comités de ética en investigación establecidos bajo la autoridad administrativa de una institución, ya sea pública o privada, deben tener una constancia de la dirección de esta.
4. Copia del reglamento que regirá el funcionamiento del comité
5. Libro de actas u hojas individuales para ser autorizadas y selladas por LA COMISIÓN. (Urizar *et al.*, 2007).

Según el artículo 31, LA COMISION realizará una inspección locativa con el fin de verificar que se cuenta con la infraestructura de soporte necesaria para la función del comité (Urizar *et al.*, 2007).

2. Comités de ética registrados

Según el Ministerio de Salud Pública de Guatemala, seis entidades que realizan investigación (pública y privada), cuentan con un comité de ética acreditado por La Comisión del Departamento de Farmacovigilancia y registrado oficialmente por el Ministerio de Salud Pública de Guatemala:

- Comité de Ética en Investigación de la Facultad de Medicina, Universidad Francisco Marroquín, Hospital Universitario Esperanza.
 - Comité de Ética Independiente en Investigación Latin Ethics
 - Comité de Ética Independiente en Investigación Zugueme
 - Comité de Ética en Investigación Hospital San Juan de Dios
 - Comité de Ética Independiente Hospital Roosevelt
- (MSPAS, s. f.)

3. Comité Nacional de Ética

El 22 de abril de 2009 se promulga el Acuerdo Ministerial 1278-2009 Creación del Comité de Ética Nacional, en el cual el MSPAS acuerda crear Comité Nacional de Ética en Salud como el órgano de estructura técnico-administrativa, responsable de establecer, priorizar, dirigir, coordinar, normar y promover los diversos procesos relacionados con los aspectos éticos de todas las instancias del sector salud, con enfoque interdisciplinario e

interinstitucional para la búsqueda de soluciones viables de los problemas en el proceso ético de la salud (UNESCO,2017).

En este se establece la integración del comité, organización y ámbito de aplicación. El Comité Nacional de Ética en Salud tiene un ámbito de aplicación en el territorio de Guatemala, conformado por miembros con un cargo ad honorem, responsables del cumplimiento y aplicación de las pautas de evaluación ética en los protocolos de investigación relacionada a acciones e interacciones con la salud individual y colectiva (UNESCO,2017).

En 2018, los integrantes del Comité Nacional de Ética elaboran una normativa interna: Acuerdo Ministerial 139-2018 Normativa Interna del Comité Nacional de Ética en Salud, de acuerdo a lo establecido en la normativa de creación del Comité Nacional de Ética de 2009, la cual rige su funcionamiento y la aplicación de disposiciones sustentadas en pautas éticas para la investigación con sujetos humanos. Esta normativa cumple con el fin de pautar reglas claras para la actuación de los integrantes del Comité Nacional de Ética (UNESCO,2017).

IV. MARCO METODOLÓGICO

A. Objetivos

1. Generales

- a. Analizar los límites y alcances de la normativa actual de regulación de la investigación clínica en humanos que existe en Guatemala.
- b. Generar información sobre el estatus y las necesidades, en cuanto a regulación bioética, de las instituciones que realizan investigación en salud tanto del sector académico, como del sector privado.

2. Específicos

- a. Evidenciar los obstáculos que encuentran los miembros de comités de ética de investigación en salud al regirse por la regulación de la investigación clínica en humanos vigente de Guatemala
- b. Proponer puntos de partida esenciales para la que en un futuro la normativa incluya a los comités de ética que velan por los derechos y el bienestar de los humanos que participan en toda investigación en salud

B. Población

La población de estudio se conformó por personas que tienen el rol de administración del comité de ética y/o personas que asuman el rol de administradores de instituciones o facultades (en el caso de no poseer un comité de ética para la revisión de protocolos) dentro de entidades que realizan investigación en salud en Guatemala. Dentro de la población se consideraron comités de ética acreditados ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, instituciones o centros de investigación estatales, instituciones de servicios científicos privados, la universidad del Estado (se tomaron en cuenta los centros regionales oriente, occidente, sur y norte de la Universidad de San Carlos de Guatemala) y universidades privadas (Anexo#5).

1. Elección de la población:

Se tomaron en cuenta, los comités de ética acreditados ante el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala, comités de ética que funcionan en instituciones académicas públicas y privadas, comités de ética independientes, Dirección de centros públicos y privados, que realizan investigación en salud, Dirección y Decanatura de Facultades de ciencias

de la salud y ciencias sociales de Universidades públicas y privadas. En total, se localizaron 29 centros e instituciones que podrían estar generando estudios en salud en Guatemala. Las instituciones u organizaciones se identificaron a partir de la Guía Iberoamericana de la Administración Pública de la Ciencia (Cobar, s. f.).

2. Criterios de inclusión:

- a. Personas que administran un comité de ética institucional o independiente, público o privado
- b. Administradores de comités de ética
- c. Directores y/o Decanos de Facultades de Ciencias de la Salud
- d. Personas encargadas de evaluar investigaciones en salud en sus instituciones
- e. Personas que acepten voluntariamente participar en el estudio y llenar el cuestionario

3. Criterios de exclusión:

- a. Personas que no tienen conocimiento de los métodos y/o procedimientos de evaluación de investigación en salud de su institución
- b. Personas que no desean participar en el estudio

C. Muestra

No aplica. Dado que, de un total de 29 instituciones se contó con una participación de 27 personas, para este estudio no se delimitó una muestra. En este estudio, se realizó un censo de la población de interés.

Este censo es un importante acercamiento, para verificar la noción de quienes trabajan en el tema, debido a que abarca: expertos que participan activamente en comités de ética que funcionan en el país, instituciones que reciben fondos gubernamentales para el desarrollo de investigación en salud, instituciones públicas y privadas que publican o han publicado recientemente estudios en salud con sede en Guatemala y Facultades de estudios Superiores de la Universidad Estatal y tres Universidades Privadas que realizan investigación aplicada en salud.

Expertos en investigación dentro de cada institución de la población, resolvieron el cuestionario de este estudio; cumpliendo con los criterios de inclusión y aceptando participar voluntariamente en el estudio. Este proceso se llevó a cabo hasta recopilar el número de encuestas mencionadas anteriormente.

D. Instrumentos

La instrumentación, constó de un cuestionario semiestructurado, el cual fue validado en este mismo estudio con la participación de miembros de comités de ética de instituciones del extranjero. Este fue diseñado y desarrollado para este estudio y fue validado meses previos a su implementación en la muestra seleccionada (Anexo #2).

El instrumento se construyó en su mayoría, con preguntas de filtro y selección múltiple y fue desarrollado con base a guías relacionadas a investigación y desarrollo en Latinoamérica de la UNESCO. Fueron agregadas preguntas relacionadas a los requisitos de registro de comités de ética según la legislación actual y preguntas que recababan información administrativa sobre el tipo, la cantidad y los métodos de evaluación que utilizan los comités de ética en las instituciones que realizan investigación en salud.

El cuestionario contenía 27 preguntas, de las cuales, cuatro eran preguntas de filtro, dieciséis eran preguntas de selección múltiple y doce preguntas abiertas (Anexo # 3). El cuestionario permitió analizar los límites y alcances de la normativa actual de regulación de la investigación clínica en humanos que existe en Guatemala. Se realizó un análisis cuali-cuantitativo sobre el estatus y las necesidades de los comités de ética en investigación tanto del sector académico como de los sectores gubernamental y privado.

Antes de llevar a cabo el cuestionario, al contactar a las instituciones seleccionadas, se informó sobre la investigación y los criterios de inclusión, para que fuera referida la persona que cumpliera con los mismos, si las personas o las instituciones no participaban por qué no lo deseaban, se anotaba únicamente No *desea participar* o la razón por la que no participó en el estudio.

En un formato de registro (Anexo #5) se colocaron las instituciones tomadas en cuenta para participar, a las cuales se les contactó personalmente, por vía telefónica o por medio de correo electrónico para solicitar su participación. En la primera pregunta del cuestionario se les solicitaba a los participantes que colocaran la institución a la que pertenecían y el cargo que desempeñaban en la institución, con la finalidad de llevar un control de las instituciones que accedieron a participar, sin embargo, esta información se manejó de forma confidencial para proteger la identidad de los sujetos voluntarios.

El cuestionario y los cuadros no tenían datos que identificaran a las personas contactadas, que entraron al cuestionario o que lo respondieron, únicamente se utilizaron para calcular la

cantidad de participantes totales; cabe mencionar que algunas entidades prefirieron participar en el cuestionario sin ser identificadas.

1. Validación del instrumento.

El cuestionario fue un instrumento validado en este mismo estudio dos meses antes de su aplicación en la muestra. Con el fin de evitar la contaminación de la muestra, se realizó una validación mediante el juicio de expertos, en la que participaron miembros de comités de ética en investigación biomédica de universidades de Centroamérica y un miembro de la Facultad de Ciencias Sociales la Universidad del Valle de Guatemala.

Para su validación, el cuestionario se aplicó a cinco sujetos de forma voluntaria y anónima. Se analizó cada una de las preguntas, eliminando y modificando las preguntas que no aportaron información confiable.

Una limitante de la validación fue que los expertos, no conocían a fondo la regulación guatemalteca, por lo que en esas preguntas únicamente se evaluaron en cuanto a sintaxis y comprensión.

a. Descripción del proceso de validación del instrumento

Para la evaluación, se elaboró un cuestionario inicial, con preguntas que exploraban el estatus de los comités de ética en las instituciones que realizan investigación en salud (Anexo # 2) con el fin de determinar las posibles brechas que podrían existir en la normativa actual de ensayos clínicos. Se aplicó el juicio de expertos para que estos hicieran una valoración específica y detallada sobre cada una de las preguntas que componían dicho cuestionario, así como una valoración general sobre comprensión y contexto. En relación con los ítems, los expertos valoraron cualitativamente su grado de precisión respecto a la respuesta esperada y de adecuación a partir de su formulación sintáctica.

La finalidad era obtener una validación de contenido cuyos objetivos fueron analizar y valorar la utilidad de las preguntas y los filtros del cuestionario, así como comprobar si los ítems seleccionados lograban cubrir todas las categorías o descriptores que se deseaba analizar y que luego, demarcarían la perspectiva actual de los comités de ética en investigación con sujetos humanos en Guatemala.

Como criterio de selección, se optó por un grupo de cinco expertos como fuente de información, cuya trayectoria se caracteriza por una larga experiencia en la investigación en salud

en Centroamérica, que representaba a un sector de investigación en salud y ciencias sociales muy similar al de Guatemala. Como modalidad de evaluación se prefirió la individual, a través de un cuestionario en línea que cada uno de los expertos debía responder, sin mantener un contacto entre ellos.

El cuestionario destinado a ser sometido al juicio de expertos se elaboró a través de una serie de fases que se describen brevemente a continuación:

En la primera fase, se redactó un cuestionario inicial, usando como referencia el informe “Sistemas nacionales de investigación para la salud en América Latina: una revisión de 14 países” de la revista panamericana de salud pública (Alger, Becerra, Kennedy, Martinelli, & Cuervo, 2009), la guía para desarrollo de encuestas de investigación y desarrollo: dirigida a los países que inician sus mediciones de investigación y desarrollo experimental (UNESCO-UIS, 2014) y los requisitos de la legislación Guatemalteca actual sobre ensayos clínicos. Se agregaron también, preguntas relacionadas a los requisitos de registro de comités de ética que solicita la Autoridad regulatoria de Guatemala y según la legislación actual y preguntas exploratorias sobre la administración y los métodos de evaluación de que utilizan los comités de ética en las instituciones que realizan investigación en salud.

La segunda fase estuvo dedicada a la negociación, elaboración y redacción del contenido del cuestionario, de sus categorías, filtros e ítems. Para ello se procedió, a modificar el primer cuestionario según los comentarios de la terna evaluadora del protocolo de investigación; Licenciada Ingrid Martínez, Licenciada Renata Mendizábal y el Dr. Rolando López. La modificación fue de tipo sintáctica y de contenido, se eliminaron preguntas que pudieran generar confusión, se reformularon los ítems que generaban respuestas similares y se modificaron los filtros mediante el análisis de casos específicos que pudieran entrar al cuestionario.

En la última fase, la versión final del cuestionario se sometió al juicio de cinco expertos para obtener la convalidación de las preguntas y comprobar si las mismas generaban resultados repetitivos, confusión, si faltaban preguntas que generaran resultados que se explicaran de mejor manera o seleccionar ítems no generaban suficiente información para ser eliminados.

2. Aplicación.

El cuestionario se realizó por medio de la plataforma digital de evaluación Eval&Go. Se envió una descripción detallada del cuestionario y un enlace de acceso que redirigía a los participantes. El enlace fue enviado por correo electrónico a las personas que accedieran participar confirmando

ya sea por vía telefónica o correo electrónico. Se tuvo el apoyo operacional de una coinvestigadora, con la cual se abordó a algunos participantes personalmente.

A todas las personas seleccionadas para participar en el cuestionario, se les envió un correo con información detallada de la investigación, los objetivos de esta y los criterios de inclusión. Así mismo se les invitó de forma cordial y respetuosa para participar de forma voluntaria en el estudio si se encontraba dentro de sus posibilidades y si tenían el tiempo necesario para colaborar.

Si las personas no deseaban participar, se les agradecía su tiempo y se anotaba en la tabla de Tabulación de sujetos excluidos del estudio (Anexo #6) *No desea participar* o se anotaba la razón por la cual no participarían en el estudio (cuando aplicaba). Si las personas accedían voluntariamente a realizar el cuestionario, se evaluaba si cumplían con cada uno de los criterios de inclusión/exclusión. Si los sujetos podían ser incluidos en el estudio, al ingresar al cuestionario se les presentaba el consentimiento informado (Anexo # 4) y en caso de acceder participar, al presionar el botón *siguiente*, ingresaban al cuestionario.

El cuestionario se llevó a cabo virtualmente de forma individual, sin tener contacto los participantes. También se les proporcionó un número telefónico y un correo para resolver cualquier duda o comentar cualquier inconveniente que surgiera del cuestionario. A los participantes a los cuales se les realizó el cuestionario personalmente, se les abordó de forma cordial explicándoles los objetivos del estudio y se les solicitó su participación, que realizarían de forma voluntaria. A ellos se les entregó el cuestionario de forma digital en un ipad o de forma impresa y se les dio el tiempo para resolverlo, estando presente la investigadora o la coinvestigadora para resolver cualquier duda.

Los datos obtenidos fueron ingresados en una base de datos, la cual se encontró vigente únicamente 2 meses después de darle cierre al cuestionario para proteger los datos obtenidos durante la investigación. Seguido de esto, los datos fueron borrados de la plataforma.

Se aplicó el cuestionario a partir del lunes 8 de octubre de 2018, Se procedió a localizar a los participantes de 10:00 a.m. a 5:00 p.m. de lunes a viernes, debido a que las personas de la muestra se encontraban en horarios laborales para poder atender la comunicación y/o visitas de la investigadora o co-investigadora. La plataforma permanecía abierta 24horas, todos los días de la semana, a disposición del horario de los participantes. El cuestionario se cerró hasta concluir con la muestra total el 18 de enero de 2019 a las 8:00 p.m.

E. Consideraciones éticas

A los expertos voluntarios que accedían a responder el cuestionario, se les solicitó que antes de iniciar el cuestionario, leyeran atentamente el consentimiento informado que se encontraba en la primera página del cuestionario. En caso de acceder a participar, podían continuar a la siguiente página para responder las preguntas.

En el consentimiento informado, se les dio a conocer los aspectos principales del estudio, los objetivos y también se les proporcionó el contacto del Departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle para comunicar cualquier inquietud o duda respecto al cuestionario y/o el estudio. Ninguno de los instrumentos utilizados en el estudio identificó a las personas que accedieron a participar. La información solicitada a los participantes, la institución, puesto que desempeñan en la institución, correo o cualquier otra información con la que pudiera identificársele, únicamente fue manejada por la investigadora.

El estudio se basó en un tipo de interacción que no invadía la privacidad de los participantes del estudio. No se realizó ningún tipo de intervención (medicamento, examen físico o mental, modificación fisiológica) en los participantes.

1. Riesgos y beneficios

Debido a que el estudio implicaba únicamente que los participantes respondieran una encuesta, sin ningún otro tipo de intervención, los participantes no sufrieron de riesgo alguno. Además, su identidad no fue revelada en ningún momento.

F. Diseño de la investigación

El estudio fue de tipo descriptivo y transversal en las entidades que realizan investigación en salud de Guatemala, ya sea que cuenten con un comité de ética en su institución o no.

G. Análisis estadístico

Para llevar a cabo el análisis cuantitativo de los ítems de la investigación, se realizó un análisis estadístico descriptivo mediante el programa de cálculo EXCEL®.

V. MARCO OPERATIVO

A. RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE DATOS

Para recolectar los datos se utilizó un cuestionario en una plataforma virtual, a la cual se podía acceder por medio de cualquier dispositivo inteligente. Los datos se extrajeron y organizaron en el programa de cálculo Microsoft Excel. Los resultados se presentaron en forma de cuadros y gráficas.

B. RECURSOS HUMANOS

1. Autora: Eva Luna Rodas Leal
2. Asesora: MSc. Ingrid Martínez
3. Colaboradores: MSc. Renata Mendizábal, María José Franco (Co-Investigadora), expertos e instituciones participantes

C. EQUIPO Y MATERIAL DE OFICINA

1. Computadora
2. Impresora
3. Hojas de papel
4. Útiles de escritorio

VI. RESULTADOS

El estudio se llevó a cabo al obtener un total de 27 encuestas respondidas, de las cuales una fue llevada a cabo verbalmente por la investigadora y 26 encuestas fueron enviadas y auto administradas tanto en la plataforma virtual como de forma impresa.

Únicamente cinco instituciones de la población no consideraron tener a un participante apto en su institución para contribuir al estudio, un total de 16 personas no participaron en el cuestionario por motivos no especificados.

A. ESTATUS ACTUAL DE LAS INSTITUCIONES QUE REALIZAN INVESTIGACIÓN EN SALUD EN GUATEMALA

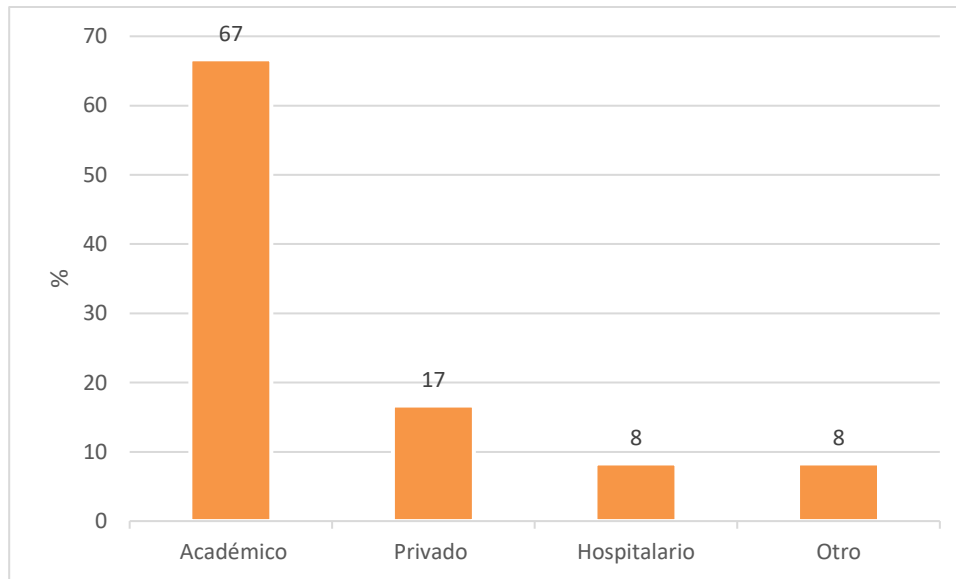
De acuerdo con los resultados obtenidos se determinó de las instituciones que realizan investigación en salud, que va desde investigación a nivel de pregrado hasta investigación realizada por grupos de investigadores experimentados, el 60% (16/27) cuenta con un comité de ética en la institución que revisa los estudios que se realizan en la misma (ver distribución general en Figura 2).

En el 40% (11/27) que no cuenta con un comité de ética no necesariamente indica que sus estudios no son revisados por ningún comité, esto únicamente implica, que la institución no posee un comité de ética que trabaje específicamente para la misma (ver distribución general en Figura 2).

Para obtener los resultados de sondeo general sobre la existencia de comités de ética en instituciones que realizan investigación en salud, se utilizó una de las preguntas de filtro del cuestionario, en la cual el encuestado indicó si su institución contaba con un comité de ética. Esta primera pregunta fue una pregunta de filtro ya que en caso de contestar si, el o la participante accedía a un bloque de preguntas, inherentes de las metodologías, instrumentos y procedimientos del comité de ética. En caso contrario los participantes eran redirigidos a un segundo bloque de preguntas generales sobre los procedimientos de la institución y la forma en que revisaban los proyectos de investigación que se realizan en las mismas.

Así mismo se utilizó una pregunta para determinar qué tipo de comité de ética funcionaba en el 60% de las instituciones que respondieron que si contaban con uno. Los resultados mostraron que el 40% utiliza o forma parte de un comité de ética en investigación académico, mientras que 5% indican formar parte o utilizar otro tipo de comité de ética (Gráfica 1).

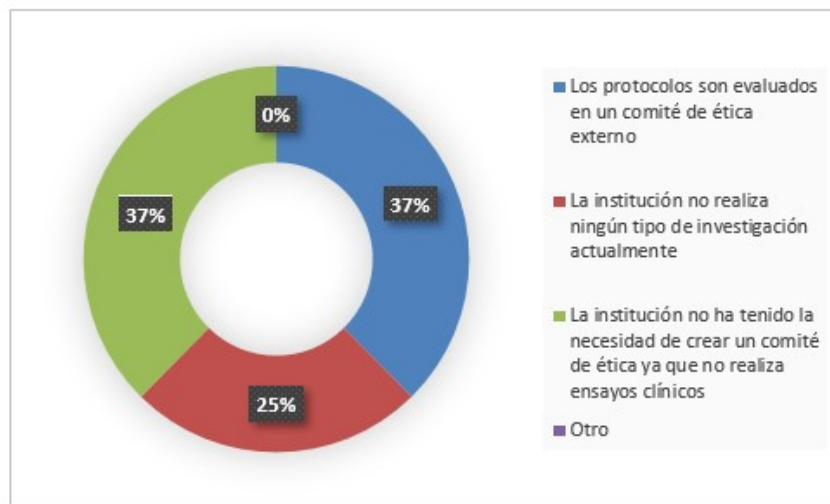
Gráfica 1: Tipos de comité de ética que ejercen en el 60% de las instituciones que realizan investigación en salud en Guatemala



Los resultados mostraron que del 40% (11/27) de los participantes que indicaron no formar parte o poseer en su institución un comité de ética, el 37% (4/11) indica que se debe a que la institución no realiza ensayos clínicos, por lo que no ha sido necesario crear un comité de ética, el 37%(4/11) de ellos, indica que los protocolos son evaluados por un comité de ética externo, y el 25%(3/11) indicó que su institución no se dedica a realizar ningún tipo de investigación actualmente (Gráfica 2).

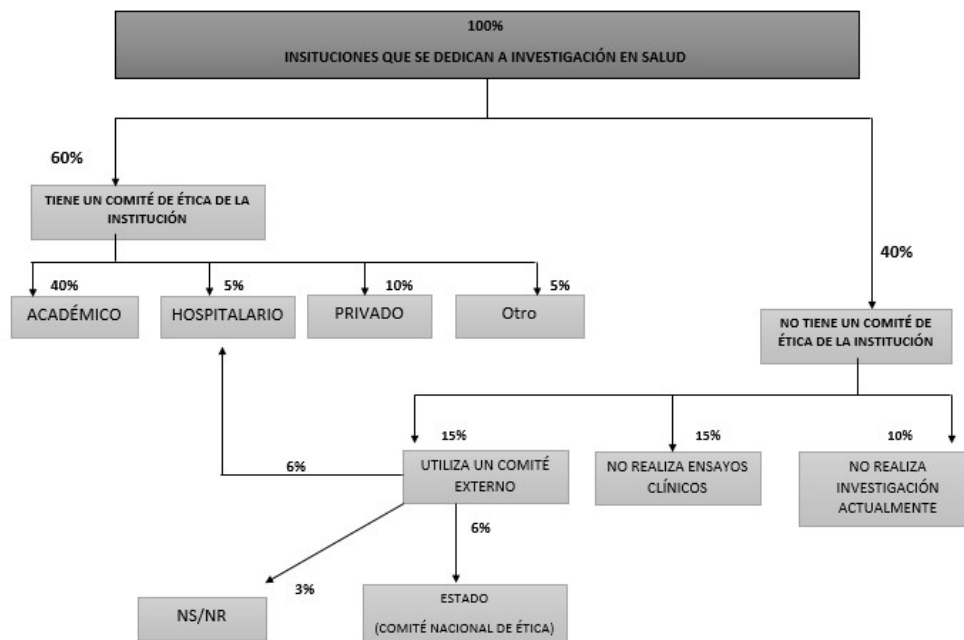
Con esto se determinó la razón por la cual, las instituciones no poseían un comité de ética propio, si en la institución no se realizaban estudios relacionados a la salud o si contaban con un comité de ética externo al cual remitían los estudios que se realizaban en la institución

Gráfica 2: Razones principales por las cuales, el 40% de las instituciones indican no tener un comité de ética



Con el fin de indagar a profundidad en esta pregunta se derivó otra pregunta de filtro en la cual, al 37% (4/11) de los participantes que afirmaron remitir sus protocolos a un comité de ética externo, se les preguntó cuál era el nombre del comité externo, al cual remitían sus estudios. Se determinó que estos se envían de forma equitativa al Comité Nacional de Ética en Salud (28%) y al Comité de Ética del Hospital Esperanza (28%), mientras que el 20% de los participantes en esta pregunta indicaron no tener conocimiento del comité de ética externo que se utiliza en estos casos.

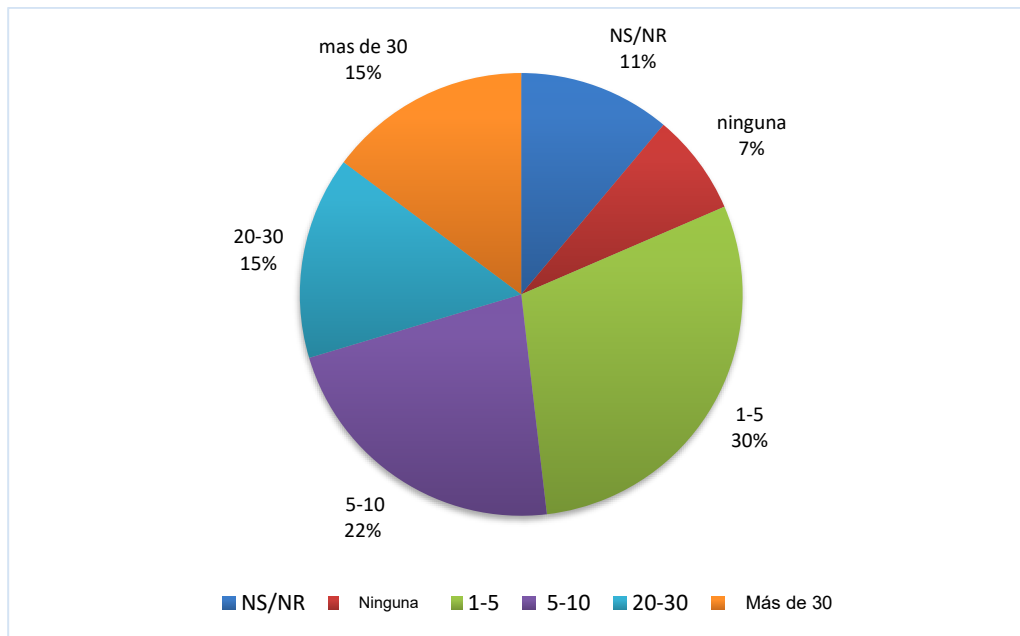
Figura 2: Disposición general de los comités de ética en Guatemala



En cuanto a la investigación y los estudios que se realizan en las instituciones participantes, se colocaron dos preguntas generales, las cuales aparecían tanto en el bloque de preguntas de las instituciones que cuentan con un comité de ética como para las que no. En la primera se indagó la cantidad de estudios nuevos que se realizan en un año en cada institución (Gráfica 3), mientras que en la segunda se pretendía determinar de qué tipo de investigación se trata (Gráfica 4).

Se determinó que la mayoría de los comités de ética (30%) revisa de 1 a 5 estudios relacionados a la salud al año y los que le siguen son los que revisan de 5 en adelante.

Gráfica 3: Cantidad de estudios nuevos que se realizan (cuando no cuentan con un comité de ética) o revisan a lo largo de un año en las instituciones/facultades participantes



La última pregunta del sondeo general de las instituciones participantes permitió determinar el tipo de estudio que se realiza en cada una a lo largo un año (Cuadro 3), lo cual arrojó los siguientes resultados; los estudios que se realizaron con mayor frecuencia, en las instituciones a lo largo del último año fueron; estudios en psicología utilizando grupos focales (23.33%) como método de recolección de datos, seguido por estudios epidemiológicos (20%) y estudios en psicología utilizando entrevistas clínicas (16.67%) como método de recolección de datos y estudios de antropología de la salud (13.33%). En una menor cantidad se realizan ensayos clínicos/ensayos controlados (6.67%), seguido por la experimentación con microorganismos, experimentación con muestras biológicas y estudios sobre administración en salud, todas en el (3.33%) de las instituciones. Cabe mencionar que estos resultados indican la frecuencia o la cantidad de

instituciones que realizan o revisan este tipo de estudios, mas no indica la cantidad que se realizan al año.

Así mismo se sumaron las instituciones que no realizaron alguno de estos estudios este año, sin embargo, si han tenido casos en años anteriores, para determinar la frecuencia general del tipo de estudio en las instituciones. En donde figuran mayoritariamente los grupos focales (27.18%), estudios epidemiológicos (23.85%), entrevistas clínicas (24.36%) y estudios de antropología de la salud (21.03%). De una forma menos frecuente se encuentran los ensayos clínicos/controlados (16.28%), experimentación con muestras biológicas y estudios en administración en salud (14.87%), experimentación en tejidos y experimentación con cultivos celulares (11.54%). El 10% de ellos se encuentran en la categoría “otros”.

Cuadro 1: Frecuencia en que se realizan diferentes tipos de estudio en las instituciones que realizan investigación en salud

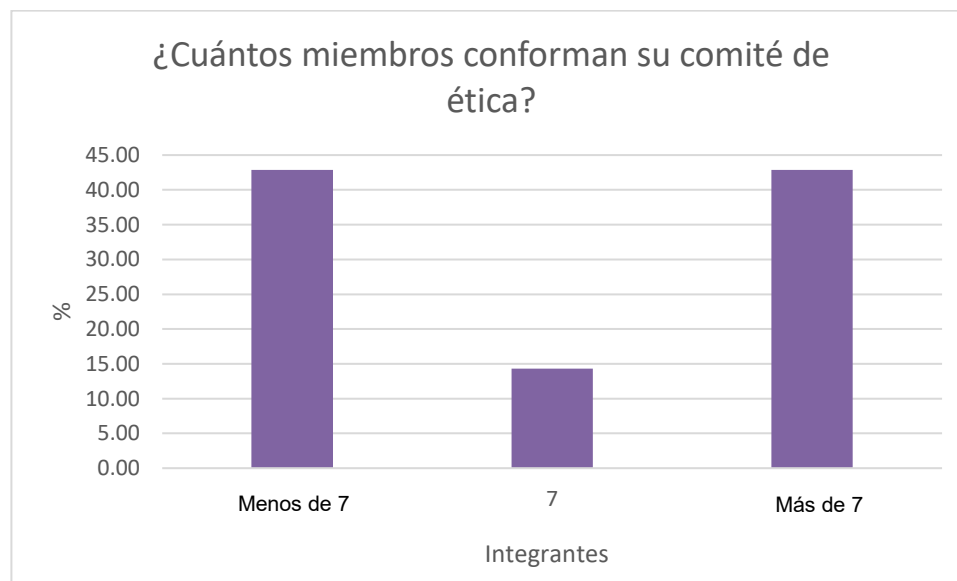
Variable	Porcentaje				
	No se realiza	Ninguna el último año	Se realizó en el último año	NS/NR	Estudios totales
Epidemiológica	4.35	3.85	20.00	22.22	23.85
Ensayo clínico/Ensayo controlado	8.70	9.62	6.67	11.11	16.28
Experimentación en cultivos celulares	17.39	11.54	0.00	0.00	11.54
Ensayos pre-clínicos	13.04	9.62	0.00	11.11	9.62
Experimentación con tejidos	17.39	11.54	0.00	0.00	11.54
Experimentación con microorganismos	8.70	11.54	3.33	0.00	14.87
Estudios en Psicología que utilizan grupos focales como método de recolección de datos	0.00	3.85	23.33	11.11	27.18
Estudios psicológicos que utilizan entrevistas clínicas como método de recolección de datos	0.00	7.69	16.67	11.11	24.36
Experimentación con muestras biológicas	13.04	11.54	3.33	0.00	14.87
Estudios de antropología de la salud	4.35	7.69	13.33	11.11	21.03
Estudios sobre administración en salud	8.70	11.54	3.33	11.11	14.87
Otro: Validación de metodologías, ensayos en muestras inertes, análisis de alimentos estudios sobre microbioma, estudios dietéticos, estudios sobre estado nutricional de micronutrientes	4.35	0.00	10.00	11.11	10.00

B. ADECUACIÓN A LA NORMATIVA

Las preguntas referentes a esta sección únicamente se presentaron al porcentaje de participantes que respondieron formar parte de un comité de ética (60% de los participantes).

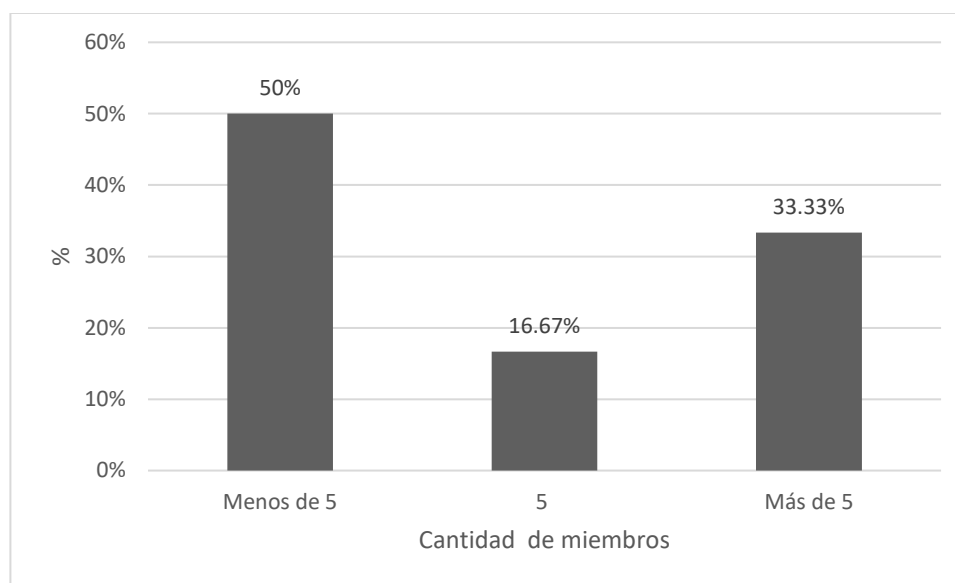
Se realizaron preguntas para determinar cuáles son las dificultades técnicas de los comités para utilizar la normativa desde la conformación de los comités de ética, por lo que se evaluaron los requerimientos básicos de la normativa SP-M-466-2007 Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, ya que aún sigue en revisión la última Normativa Técnica Número 74, versión 1-2015 Regulación de la Investigación Clínica en Humanos, así mismo, estos requisitos no se encuentran claramente descritos en esta última. En la Normativa técnica 74-2015 no se especifican los requisitos para la acreditación de comités de ética.

Gráfica 4: Cantidad de integrantes que conforman los comités de ética de las instituciones que realizan investigación en salud en Guatemala



Se determinó que la mitad (50%) de los comités de ética, cuenta con menos de 5 integrantes experimentados en temas de ética y diseño de investigación y 16.67% de los comités de ética están conformados con 5 miembros con experiencia en ética y diseño de investigación (Gráfica 5).

Gráfica 5: Cantidad de integrantes que cuentan con experiencia en ética y diseño de investigación



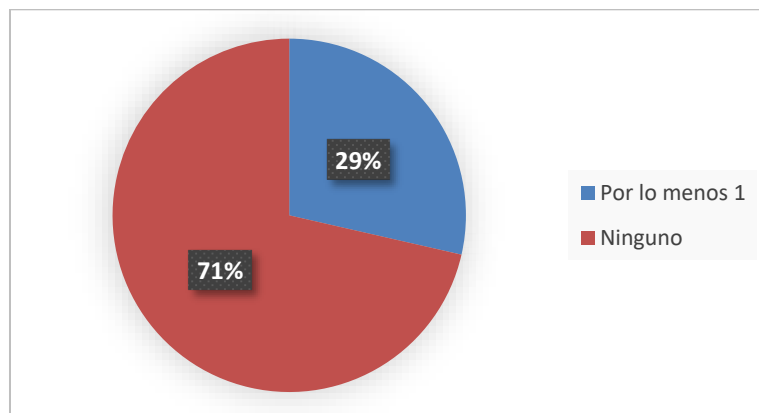
Para evaluar la “representación de género”, al ser un requisito muy ambiguo en la normativa, se evaluó representación de la población autopercebida hombre o mujer y se determinó que 43% de los integrantes de los comités de ética están representados por hombres, mientras que la representación de la mujer se da en un 57% en el total de comités de ética.

En cuanto a algunos requisitos básicos se determinó que el 100% de los comités de ética de las instituciones que realizan investigación poseen un nombre, el 75% poseen una dirección física y 37.5% posee un teléfono para su contacto.

Los resultados respecto a los integrantes de los comités de ética reflejan que en el 63% de los casos no existe por lo menos un miembro externo a la institución a la cual pertenece el comité de ética.

Así mismo, en cuanto la cantidad de integrantes, se pudo observar que la menor parte de los comités de ética (29%) cuentan con integrantes ajenos a la comunidad científica (*Gráfica 6*).

Gráfica 6: Miembros ajenos a la comunidad científica



C. MÉTODOS Y PROCEDIMIENTOS

Las preguntas en esta sección fueron dirigidas únicamente al 60% de los participante que indicaron formar parte de un comité de ética.

De acuerdo a los resultados del cuestionario se logró determinar algunos de los métodos y procedimientos para el funcionamiento del comité de ética en investigación. El 57% de los comités de ética no da seguimiento a los estudios que aprueba y el 43% de ellos sí. En la Gráfica 14, con el fin de determinar cuál es la frecuencia de este seguimiento en los estudios, el 50% indicaron que el seguimiento se da a requerimiento y el otro 50% de los que respondieron “Sí”, no respondió esta pregunta, por lo que se tomó como NS/NR.

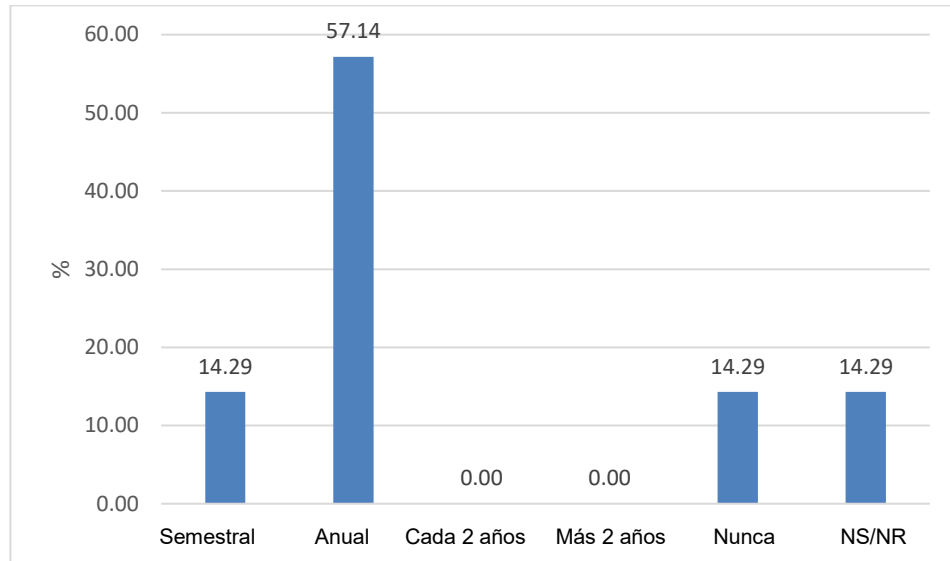
En cuanto a la preparación para la revisión de estudios de ciencias sociales, todos los comités de ética en investigación indicaron no haber tenido algún inconveniente ya que el comité cuenta con miembros capacitados para su revisión (*Cuadro 2*).

Cuadro 2: Justificación sobre evaluación de estudios de ciencias sociales relacionados a temas de la salud

Justificación	Frecuencia
Los miembros están capacitados o poseen amplia experiencia para revisar este tipo de estudios	62.5%
Reciben apoyo con expertos en los temas que el comité no maneja a profundidad	25%
Las investigaciones que se han realizado han sido debidamente planificadas	12.5%

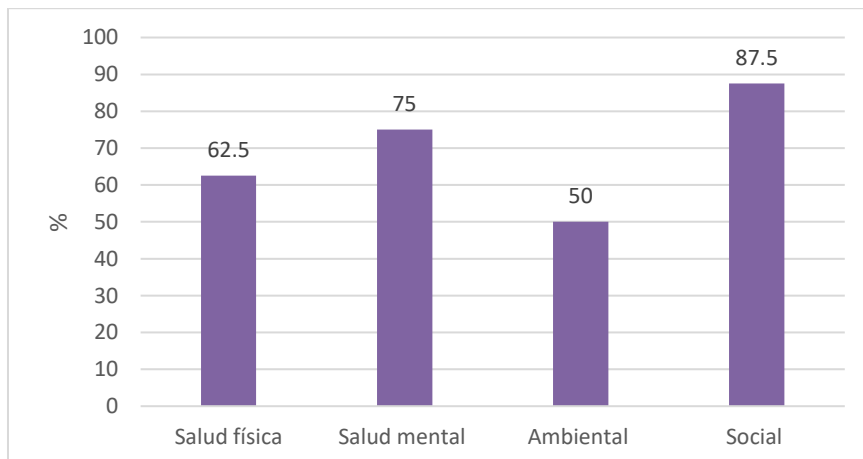
Se evaluó la frecuencia con la que reciben capacitación los comités de ética en investigación, la cual se da mayoritariamente (57.14%) una vez al año, el 14.29% recibe capacitación cada 6 meses mientras que 14.29% no la reciben. Finalmente 14.29% no sabe o no deseaba responder esta pregunta (*Gráfica 7*).

Gráfica 7: Capacitación en temas relacionados con ética e investigación



Como parte de los métodos y procedimientos se incluyó una pregunta para evaluar los riesgos que podría suponer una investigación en salud, para ser revisada por el comité de ética, a lo cual, el 87.5% respondió que los estudios que se realizan en su institución podrían suponer riesgo a la sociedad, 75% riesgo para la salud mental, 62.5% riesgo para la salud física y 50% riesgo para el ambiente (*Gráfica 8*).

Gráfica 8: Evaluación de riesgos en estudios que revisan los comités de ética en investigación



En esta categoría también se incluyó una pregunta para determinar cuántos de los comités de ética registran estudios en salud ante alguna entidad nacional o si los estudios que se realizan en sus instituciones son revisados por alguna entidad oficial guatemalteca. El 89% indicó no registrar los estudios que se realizan en su institución ante alguna entidad nacional (*Cuadro 3*).

Cuadro 3:Entidades del estado bajo las cuales se registran estudios en salud

<i>Entidad Nacional</i>	<i>Total %</i>
<i>Comité Nacional de Ética en Salud (cuando el estudio se realiza en Guatemala y los sitios de estudio incluyen los servicios de salud del ministerio)</i>	11%
<i>No registra los estudios que se realizan en su institución ante entidades nacionales</i>	89%

Así mismo, los resultados indicaron que el 75% de los comités de ética cuenta con un reglamento de operación.

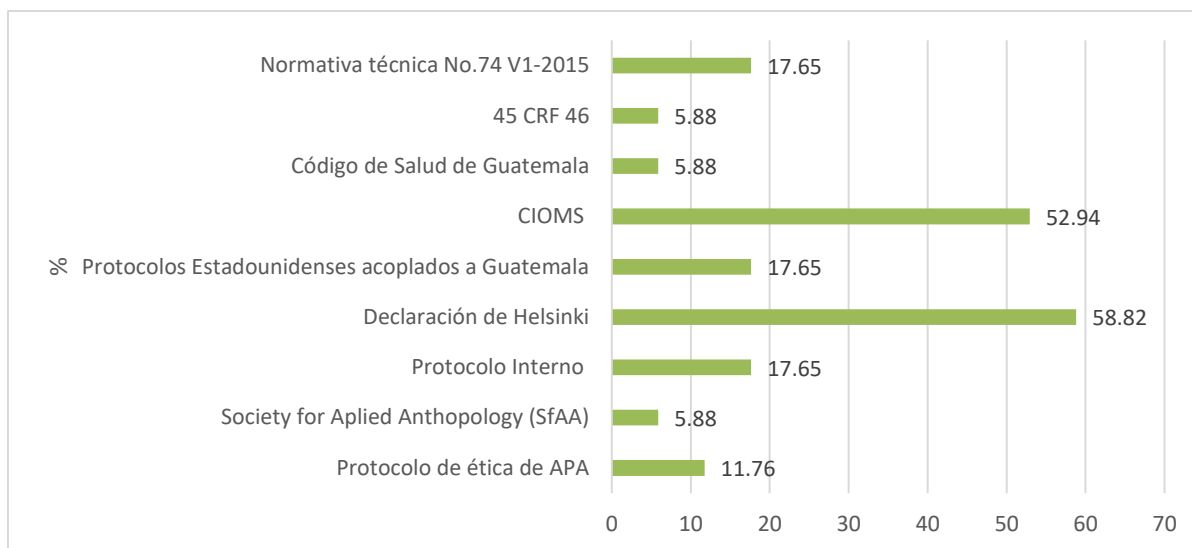
D. INSTRUMENTOS

Esta sección fue respondida únicamente por el 60% de las personas que indicaron formar parte de un comité de ética.

Para conocer las herramientas con las que trabajan los comités de ética en investigación con sujetos humanos, se recabó información acerca los instrumentos internos del comité y los instrumentos externos en los que se apoyan para su ejercicio.

En cuanto a los instrumentos de revisión, se encontró que 52.94% se apoya con las Pautas Éticas Internacionales creadas para Latinoamérica por el CIOMS, 17.65% utiliza pautas de origen Estadounidense, que han utilizado ya sea textualmente o han adecuado al contexto de Guatemala (traducido y tropicalizado) o pautas creadas para la institución usando como base otros protocolos o la normativa actual de ensayos clínicos: Normativa técnica No. 74-2015. En proporciones más pequeñas, el 5.88% hace uso de las Regulaciones de Investigación en Humanos 45 CFR 46 de la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (OHRP) de Estados Unidos (*Gráfica 10*).

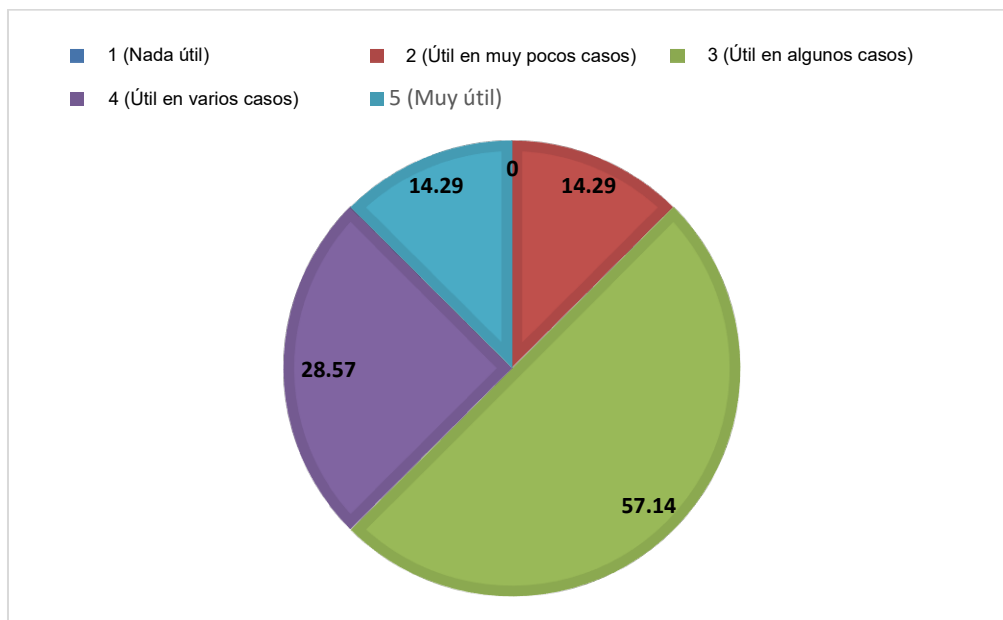
Gráfica 9: Protocolos de revisión ética que utilizan los comités de ética en investigación para la evaluación de protocolos de investigación



Como parte del estudio se quiso determinar qué porcentaje de los comités de ética se encuentran familiarizados con las normativas actuales para la Regulación de la investigación con sujetos humanos con la que cuenta Guatemala. Un poco más de la mitad (57%) contestó que conoce ya sea el Acuerdo ministerial SP-M-466-2007 “Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos” o la Norma técnica No.74 Regulación de la Investigación Clínica en Humanos” o ambas, mientras que el 43% indicó no estar familiarizado/a con dichas normativas.

En la Gráfica 11 se le dio seguimiento, por lo que solo fue presentada a los participantes que respondieron estar familiarizados con la normativa (57%). En esta pregunta se les solicitó a los participantes, calificar de 1-5 la utilidad de las normativas guatemaltecas para la revisión de los protocolos que se revisan en su institución. El 28.57% calificó a la normativa como “útiles en varios casos”, al 57.14% le parecen “útiles en algunos casos” y al 14.29% calificó “útiles en pocos casos”.

Gráfica 10: Utilidad de las normativas nacionales vigentes de investigación en sujetos humanos (466-2007 y 74-2015) para la revisión de protocolos en los comités de ética en investigación.

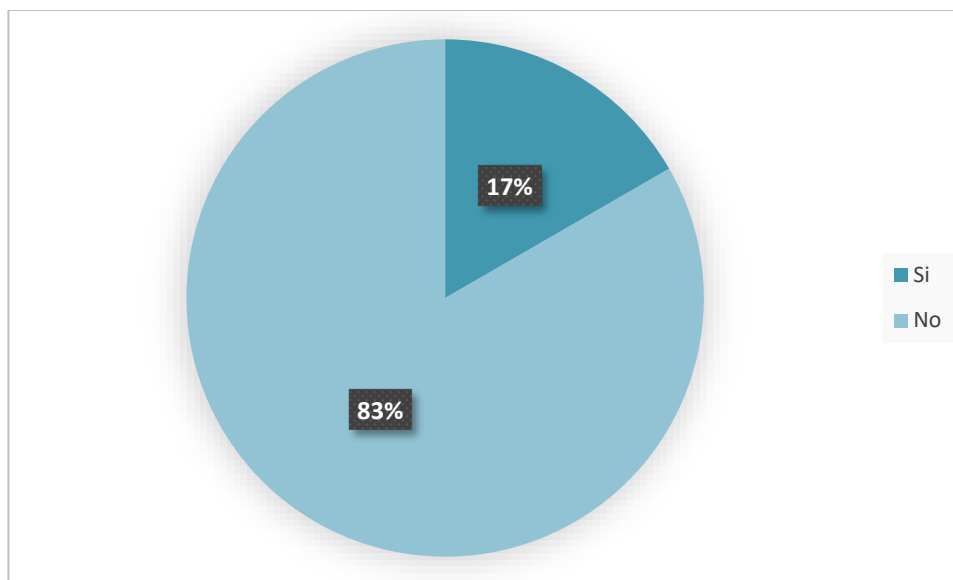


E. ACREDITACIÓN

Este bloque de preguntas fue contestado únicamente por el 60% de participantes que indicaron formar parte de un comité de ética

En términos de acreditación oficial, se puede observar que para el momento en que se realizó esta investigación la mayoría (83%) de los comités de ética en investigación no se encuentran acreditados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) (*Gráfica 12*). En esta misma categoría se colocó una pregunta para determinar si las instituciones que no se encontraban acreditadas ante entes nacionales, si se encontraban acreditadas ante un ente internacional. Se puede observar en el Cuadro 4, que para el momento en que se realizó esta investigación únicamente 1 (8%) comité de ética está avalado por entes internacionales, mientras que el 92% no están avalados por ninguna entidad internacional.

Gráfica 11: Acreditación de los comités de ética en investigación ante Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPPFA)



Cuadro 4: Entidades internacionales que acreditan a los comités de ética en investigación en Guatemala

Nombre	Total
Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services (Estados Unidos)	8% (1/16)
No están avalados por ninguna entidad Internacional	92% (15/16)

F. PERSPECTIVA RESPECTO A LA NORMATIVA ACTUAL

Esta pregunta solo fue respondida por las personas que respondieron estar familiarizadas con la normativa vigente de investigación (Ver sección D. Instrumentos)

La última pregunta del cuestionario era una pregunta obligatoria, dado que se consideró como la pregunta central de esta investigación. Los resultados mostraron una respuesta unánime de todos los participantes en la que el 100% consideró necesario realizar una reforma en la normativa actual, que incluya a la investigación en salud con sujetos humanos pero que no sean ensayos clínicos.

VII. DISCUSIÓN

A pesar de la creciente motivación de los investigadores guatemaltecos por realizar investigación biomédica para el beneficio y desarrollo del país, no existe un registro nacional completo de todos los estudios que se realizan sobre salud. Así mismo, existen comités que revisan estudios relacionados a la salud, que no están considerados en la legislación para ensayos clínicos, única disponible en el país, y por tanto no se rigen bajo los mismos criterios. La revisión de la perspectiva actual de entidades que realizan investigación en salud con sujetos humanos en Guatemala se realizó desde los que se consideraron ser los pilares básicos de la revisión de la ética en investigación y con el fin de determinar las dificultades que enfrentan los comités de ética al adecuarse a la normativa. Con el fin de obtener un panorama general, inicialmente se revisó el estatus actual de las instituciones que realizan investigación en Guatemala, seguido de esto se evaluaron los métodos y procedimientos que permiten el funcionamiento de los comités de ética (para las instituciones que aplicara), más adelante se evaluaron las características inherentes a cada comité y qué tanto logran adecuarse a la normativa desde su formación. Así mismo, se hace una revisión de las guías con las que cuentan los comités para su referencia, tratando de encontrar puntos de convergencia entre comités de ética, y finalmente, se hace una evaluación respecto a la necesidad de realizar una nueva revisión a la actual normativa que considera únicamente ensayos clínicos.

La Figura 2 muestra un diagrama del sondeo inicial en este estudio, para determinar la forma en que se manejan los comités de ética en Guatemala. Como se menciona anteriormente, la academia ha realizado muchas actividades de investigación, que han sido apoyadas tanto por entidades gubernamentales como por entidades extranjeras. Para estas actividades se ha previsto la supervisión ética, por iniciativa de las instituciones mismas o por requerimiento de las agencias donantes. Prueba de ello, es que la mayoría (60%) de comités de ética del sondeo realizado en este estudio, funcionan en instituciones del sector académico. Esto también refleja el apoyo que estos comités dan a investigadores independientes, dado que, de otro modo, los investigadores tendrían que acudir a comités de ética privados, invirtiendo recursos que podrían ser aprovechados, directamente en sus investigaciones.

En Cuanto al 40% de instituciones que no poseen un comité de ética en investigación dentro de su institución, no necesariamente implica que no están realizando investigación, ya que se determinó que el 10% no lo posee, ya que no se encuentra realizando ningún estudio en la actualidad y 15% utiliza un comité de ética externo para enviar sus protocolos, según sea la necesidad. Esta, fue una pregunta capciosa, en la cual se deseaba evaluar si las instituciones que realizan investigación en salud, han considerado la necesidad de la evaluación ética de sus

investigaciones. Esto indicó que el 15% restante, que no se ubica en ninguna de las anteriores, podrían estar realizando estudios en salud con sujetos humanos, dado que no han evaluado la necesidad de presentar sus investigaciones ante un comité de ética.

Según Horwitz (2010):35, los estudios clínicos implican riesgos que requieren de evaluación minuciosa y una especial preocupación por los sujetos involucrados; sin embargo, se ha postergado la preocupación por los riesgos y la dimensión ética que otro tipo de investigaciones referentes a la salud, pueden suponer.

Es un hecho, que la cantidad de estudios que se realizan en las instituciones demuestran la necesidad de crear comités de ética acreditados y reconocidos por las autoridades sanitarias del país. Cabe mencionar que los comités de ética son entes con necesidad de recursos y los que funcionan en instituciones académicas y públicas en su mayoría realizan sus funciones *ad honorem*, lo cual también representa una dificultad para mantener sus actividades y responder de forma oportuna.

Una muestra de esto es el porcentaje de instituciones que utiliza comités de ética externos, ya que indicaron que la razón de esta decisión, es que realiza con poca frecuencia, estudios que implican algún tipo de riesgo, por lo que no se ha considerado necesario crear un comité de ética para la institución. El 6% de estas instituciones se apoya con el comité de ética del Hospital Esperanza, de la Universidad Francisco Marroquín y para el momento en que este censo fue realizado, únicamente el 6% se apoyaba en el Comité Nacional de Ética en Salud (CNES) del MSPAS.

De lo anterior surgen las primeras inquietudes tanto de los investigadores como de las instituciones que realizan investigación en salud, en especial si implica sujetos humanos. Sin duda, la academia ha trazado un camino singular con la preocupación de crear soluciones fundadas en la ética para los investigadores que se forman o trabajan en sus instituciones. De modo que, en estos casos, los investigadores inicialmente someten sus protocolos para ser evaluados por los comités de ética de sus casas de estudio. Seguido de esto, si los estudios se realizan en un servicio de salud público, como por ejemplo Hospital Roosevelt y Hospital San Juan de Dios los cuales se encuentran registrados oficialmente por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS, s.f.), los investigadores también deben someter sus protocolos para ser revisados por el comité de ética de dicha institución y por el CNES. Esto implica para el investigador, un doble gasto en tiempo y recursos ya que los requerimientos para la revisión de estos comités no están armonizados; mientras que los comités de ética académicos poseen sus propios instrumentos de revisión o se rigen por normativas internacionales, los comités de ética hospitalarios forman una porción del

17% de instituciones que se rigen por la normativa vigente para la revisión de ensayos clínicos (Ver Gráfica 11) al estar acreditados por el MSPAS. Así mismo reduce la eficiencia para la investigación en Guatemala dado que ni los tiempos de respuesta ni los criterios de evaluación son estandarizados entre comités, esto conlleva a que el investigador deba resolver diferentes aclaraciones por un tiempo prolongado. Estas deficiencias en los procesos se pueden detectar desde que gran parte de las revisiones nuevas que se realizan anualmente en las instituciones, se encuentran duplicadas, ya que como se menciona anteriormente, en muchos casos, una misma investigación es revidada por dos o más comités de ética.

Una de las razones por las cuales se duplica la revisión de estudios puede ser la falta de confianza y trabajo cooperativo entre comités de ética, ya que, con una instrumentación nacional armonizada y completa, los procedimientos de revisión éticos para la evaluación de protocolos no deberían ser cuestionables entre comités de ética.

Lo anterior ha sido tomado en cuenta en las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000):9, en las que se indica que los Estados deben promover, en forma propia, el establecimiento de comités de ética en los niveles nacional, institucional y local, de carácter independiente, multidisciplinario y multisectorial, y de naturaleza plural. Con apoyo administrativo y financiero. Con esto se plantea el surgimiento de un músculo capaz de administrar armónicamente la forma en que se coordina la distribución de los protocolos de investigación en salud del país desde la jerarquización de las necesidades de la investigación en salud del país.

La falta de este músculo primordial, genera entonces, dificultad en el censo de estudios nuevos. Así mismo propicia la reticencia de los investigadores a presentar sus protocolos de investigación ante comités de ética y la pérdida de tiempo y recursos en la respuesta a criterios de revisión no armonizados.

Los resultados respecto al tipo de investigación que se realiza con más frecuencia en las instituciones participantes, revelan la necesidad de reformas a la normativa actual en ética, a modo de trabajar continuamente en un instrumento armonizado que incluya la gran gama de estudios en salud con sujetos humanos que se realiza en Guatemala.

Los resultados indican, que en el último año los estudios que predominaron fueron estudios en psicología (51%). Es importante notar la frecuencia de los estudios en psicología, que supera por mucho, otros tipos de estudio. Este dato es de gran importancia ya que, como en muchos países de Latinoamérica, la salud psicológica no es un tema prioritario de salud pública.

Es importante notar la frecuencia en que se mencionó el trabajo en investigaciones de psicología, que supera por mucho, otros tipos de estudio. Este dato es de gran importancia ya que, como en muchos países de Latinoamérica, en Guatemala la salud psicológica no es un tema prioritario de salud pública. Así mismo es importante hacer hincapié en la frecuencia en que se mencionó el trabajo de estudios epidemiológicos (13%) y estudios de antropología de la salud (13%) ya que ambos generan resultados que nos acercan al estatus de la salud en la población Guatemalteca, el desarrollo y estudio de la medicina tradicional, la problemática de la salud desde las comunidades y la sinergia entre la ciencia occidental con la cosmovisión de las diferentes etnias alrededor del país.

No menos importante, es el 10% de las veces en que se mencionaron otros estudios, predominaron estudios de nutrición como; análisis de alimentos, estudios dietéticos y estudios de estado nutricional ya que Guatemala es un país con urgencia en investigación en nutrición ya que según la UNICEF, el 49.8% de los niños en Guatemala sufre de desnutrición crónica. Nuevamente es importante recalcar que estos resultados representan la frecuencia con que se revisan estas investigaciones. Es decir que este porcentaje representa la cantidad de instituciones que afirmaron haber revisado uno o mas de este tipo de investigación durante el último año y no la cantidad de estudios realizados de cada tipo.

Se determinó que los ensayos clínicos o ensayos controlados se desarrollaron en el 6.67% de las instituciones, sin embargo en esta investigación, no participó la industria farmacéutica, sino únicamente comités de ética, que trabajan desde la iniciativa privada para la industria farmacéutica.

Es importante recalcar que durante el último año, más de la mitad las instituciones que revisaron estudios fueron sobre ciencias sociales relacionados con salud (53.33%), seguidas por las que revisaron estudios epidemiológicos (20%), mientras que las instituciones que revisaron ensayos clínicos o ensayos controlados (para los cuales está desarrollada la normativa actual de investigación), representan únicamente el 6.67% en el mismo periodo. Esto significa que del 100% de instituciones que realizaron investigación en el último año, 93.33% realizó estudios que no están contemplados en la normativa de ética en investigación vigente actualmente.

Según indica Horwitz (2010):³⁶ en el capítulo Comités de Ética de Investigación en seres humanos y la investigación social: consideraciones para la calidad y la acreditación. Los integrantes de los comités de ética se enfrentan cada vez más frecuentemente a la necesidad de revisar protocolos para los cuales sienten que no están lo suficientemente preparados. Es por esto

por lo que una de las principales inquietudes frente a los comités de ética, es la aptitud de sus procedimientos para la revisión de estudios en ciencias sociales que, a simple vista parecieran no ser tan frecuentes o representar mayor riesgo como los estudios en salud.

Sin embargo, los resultados indicaron que el 100% los comités de ética se encuentran preparados para la revisión de estudios de ciencias sociales ya sea porque los miembros se encuentran capacitados o poseen algún tipo de experiencia para revisar este tipo de estudios, porque reciben apoyo por parte de expertos según requieran o porque estas investigaciones han sido planificadas con antelación, lo que indica que esto no representa algún tipo de amenaza para los comités de ética de Guatemala. Esto también indica que los comités de ética trabajan en adecuarse a las necesidades de sus instituciones, ya que claramente esto responde al tipo de estudio más recuente en las instituciones.

Así mismo, es clara la necesidad de las instituciones de crear comités de ética, con protocolos e instrumentos que les permitan revisar los riesgos que implican los estudios que se están realizando frecuentemente. Es por esto por lo que es tan importante el esfuerzo de las instituciones para continuar las actividades de investigación en el marco de la ética con la creación de sus propios comités, ya que esto implica un trabajo importante de estructuración y preparación. Sin embargo aún se hace necesaria la evaluación jerárquica de los riesgos implicados en cada investigación. Nuevamente recalando en la revisión jerárquica y escalonada en base a riesgos, las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000):9 enfatizan la necesidad de establecer procedimientos capaces de relacionar varios niveles de revisión con el fin de asegurar la consistencia y facilitar la cooperación y comunicación entre comités nacionales, institucionales y locales. Esto permitiría normalizar la colaboración entre comités refiriendo las investigaciones a comités que puedan estar abastecidos con mayor cantidad de personal o experiencia orientada a riesgos.

Aun así se encontraron algunas fallas en los procedimientos, que hace que la preparación de los comités no sea de acuerdo con estándares internacionales. Basados en Las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000):10 los comités de ética deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el comité está establecido, sus funciones y tareas, requisitos de miembros, procedimientos internos etc. Así mismo los comités de ética deben actuar de acuerdo a sus procedimientos operativos escritos. Sin embargo, el 25% de los comités de ética en investigación aún no cuentan con un reglamento de operación.

Dentro de las actividades de los comités de ética también se incluye la supervisión y seguimiento de los proyectos de investigación que aprueban. Lo que resulta beneficioso, puesto que se han realizado importantes avances y aprendizajes en el campo de la bioética como es el caso de Chile donde como resultado del estudio de auditorías realizadas en los proyectos de FONDECYT Chile, se encontraron deficiencias en el manejo de muestras biológicas humanas, biobancos, manejo de pueblos originarios, encuestas con datos sensibles y el manejo de animales de experimentación. Este resultado motivó a aplicar medidas correctivas para permitir la continuidad de los proyectos (Santos, 2010).

Respecto al seguimiento de investigaciones, los resultados de este estudio indican que únicamente el 43% de los estudios que se aprueban reciben seguimiento por parte de los comités de ética y únicamente el 50% indica la frecuencia con que lo hacen, siendo ésta a requerimiento. Sin embargo, cabe mencionar que el 66.67% de los comités de ética incluidos en este estudio, revisan trabajos de pregrado y posgrado, que en su mayoría no tienen una duración mayor a un año.

La normativa SP-M-466-2007, indica en el artículo 30.2 “Evaluación de la documentación presentada” que para cada uno de los miembros que integran el comité debe adjuntarse: formación en el tema de investigación y constancia de participación en cursos y otras actividades relacionadas con la ética en investigación (Urizar *et al.*, 2007).

Así mismo, el punto 4.7 “Educación para los miembros del comité de ética” de Las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000):13, destaca la necesidad de los miembros del comité de ética de recibir educación continua en relación a la ética y la ciencia de la investigación, los medios disponibles para esta educación deben estar incluidos en las condiciones del nombramiento.

De igual manera sugiere una educación basada en arreglos cooperativos con otros comités de ética del área, país y región. Según los resultados de este estudio, la mayoría (71.43%) de los comités de ética cuentan con un plan de capacitación en temas relacionados con ética e investigación, por lo que no debería ser complicado realizar estos arreglos con los pocos comités (14.29%) que no reciben capacitación en ningún momento. Una porción importante a enfatizar es el 14% no indicó la frecuencia con la que se recibe capacitación en sus comités de ética, ya que el no estar al tanto de la frecuencia con que se recibe capacitación puede indicar que no se realiza o es menos frecuente que una vez al año.

Como parte de los procedimientos y como se menciona anteriormente, considerar los riesgos de los estudios que se revisan en las instituciones es primordial para cumplir con el propósito de contribuir a salvaguardar la dignidad, seguridad, derechos y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación (OMS, 2000).

En cuanto a evaluación de riesgos, Guatemala es un caso peculiar, ya que, si bien la normativa no contempla todos los riesgos que suponen las investigaciones que se realizan actualmente, los comités de ética han sentado criterios según normativas y guías internacionales que han permitido establecer la protección de sujetos actuales y potenciales de los estudios que se realizan en sus instituciones. Prueba de esto es la evaluación de riesgos que indican tomar en cuenta, los comités de ética del país (Ver Gráfica 17).

El concepto de riesgo se refiere a la probabilidad y la magnitud de daño. Estos fueron clasificados en cinco tipos primarios en el Informe Belmont: psicológico (aburrimiento, ansiedad, reincidencia, sicótico); físico (disfunción sexual, hipertensión, muerte); legal (multas, prisión); social (estigmatización, perjuicio a la reputación, divorcio) y económico (pérdida de horas laborales, pérdida de trabajo, gastos legales o sanitarios por efectos adversos de investigación) (Horwitz, 2010).

Los resultados de este estudio revelaron que en los comités de ética se presentan investigaciones en las que, a criterio de los entrevistados, el 75% de los casos, suponen riesgo psicológico, 62.5% de los casos el riesgo implica la salud física, 87.5% suponen un riesgo social y 50% podrían implicar un riesgo para el ambiente.

“Existe un peligro de supervivencia de todo ecosistema a causa de la ruptura entre el saber científico y el saber humanístico, por lo que es necesario establecer un puente entre ambos saberes. Este puente es la bioética. Es así como la bioética debe unir los valores éticos referidos al hombre y la biósfera y los hechos biológicos para la sobrevivencia del ecosistema” (Potter, 1970).

Haciendo referencia a la afirmación de Potter (1970), existe una conexión directa entre los valores éticos aplicables a los humanos y los que se aplican al ambiente. Es importante mencionar que ninguna normativa ética contempla que la investigación en salud pueda repercutir en el medio ambiente y por consiguiente en la población. Es un hecho que los seres humanos no somos entes aislados ya que formamos parte de un ecosistema. Es así como cualquier práctica en la investigación en salud que altere las condiciones ambientales, altera las condiciones de salud de su entorno.

Aun cuando el informe Belmont no toma en cuenta el riesgo ambiental, éste se tomó en cuenta dada la reciente inquietud respecto al manejo de microorganismos patógenos, experimentación en cultivos celulares, estudios de microbioma, así como la experimentación con muestras biológicas, la cual ya se tomaba en cuenta con anterioridad. Cabe mencionar que el riesgo ambiental, es también un tema de salud pública que debe ser atendido y no es un tema que los comités de ética en investigación de país ignoren, aún sin contar con una normativa armonizada de apoyo.

Es así como se hace necesario revisar las dificultades que encuentran estos comités para adecuarse a una normativa y analizar el panorama actual de la instrumentación con la que cuentan los comités de ética en investigación de Guatemala. Como se menciona anteriormente la información acerca de la instrumentación utilizada actualmente, es un posible punto de partida, dado que no sería posible realizarlo con la normativa actual. Ya que permite determinar los puntos de convergencia clave en la forma que se evalúan los estudios en las instituciones de Guatemala.

Más de la mitad 58.82% de los comités de ética convergen en el uso de la declaración de Helsinki para la revisión de los protocolos de su institución o facultad. Este primer acercamiento, puede entenderse como muy básico en la evaluación por lo que se entiende que éste es un referente básico para la evaluación de todos los comités de ética. El 52.94% converge al apoyarse con las Pautas Éticas Internacionales creada para Latinoamérica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), 17.65% encuentran un punto de convergencia al apoyarse en protocolos de origen estadounidense, acoplándolos (en contexto e idioma) a las necesidades de los protocolos que se revisan en Guatemala, una misma porción (17.65%) se apoya con la normativa actual para ensayos clínicos (Normativa técnica No.74 V1-2015) y otra porción igual (17.65%) utiliza protocolos Internos creados para la institución. Esta última porción se toma como completamente divergente ya que al no conocer cómo fueron creados estos protocolos, se asume que pueden diferir tanto como es posible. Una porción más pequeña (11.76%) utiliza los códigos de ética de la Asociación Estadounidense de Psicología (APA). Porciones muy pequeñas, en comparación con las anteriores, muy singulares: el 5.88% utiliza el protocolo de la Sociedad para la Antropología Aplicada (SfAA) y otro 5.88% hace uso de las Regulaciones de Investigación en Humanos 45 CRF 46 de la Oficina para la Protección de la Investigación Humana (OHRP) de Estados Unidos.

Llama la atención el poco uso de la normativa actual de investigación y por esto se quiso descartar que esto se debiera al desconocimiento de la existencia de una normativa. Los resultados indicaron que un poco más de la mitad (57%) contestó que conoce ya sea el Acuerdo

ministerial SP-M-466-2007 “Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos” y/o la Norma técnica No.74 V1-2015 “Regulación de la Investigación Clínica en Humanos”, mientras que el 43% indicó no estar familiarizado/a con dichas normativas.

Se evaluó la utilidad de dichas normativas, calificando en una escala de 1 a 5, según la percepción de los comités de ética que indicaron estar familiarizados con alguna de las dos normativas para ensayos clínicos con las que cuenta Guatemala. Respecto a esto, el 14.29% de los comités que revisan investigación en salud, calificó las normativas con 5, lo cual se tradujo como un instrumento “Muy útil” para la revisión de los protocolos que realiza o revisa su institución, este porcentaje se puede adjudicar al 16% de los participantes que poseen un comité de ética que revisa estudios clínicos (ver cuadro 1) por lo que es posible que la normativa se adecúe muy bien a las revisiones que realizan frecuentemente. El 28.57% calificó a las normativas con 4, lo cual se traduce como “útiles en varios casos”, lo cual puede indicar que, si bien no todos los estudios logran acoplarse completamente, existen casos en que estudios no clínicos encuentran un apoyo en gran parte de las secciones que presenta la normativa o sus estudios se acoplan de forma favorable a la misma. El dato más importante se refleja en el 57.14% que indica que las normativas les parecen “útiles en algunos casos” calificando con un 3 ya que es el porcentaje mayoritario; esto, es un resultado positivo, ya que, a pesar de que los ensayos clínicos, no predominan en frecuencia de investigación que se revisa, los comités de ética encuentran en la normativa secciones útiles o casos en que pueden utilizar la normativa guatemalteca como referente para la evaluación; la normativa cuenta con secciones importantes para todos los estudios en salud, por ejemplo la elaboración de un consentimiento informado y los requisitos para el funcionamiento de un comité de ética, las cuales son amplias y completas en relación a protocolos internacionales. Finalmente, el 14.29% calificó con 2, que se traduce como “útiles en pocos casos” es el porcentaje que mayor desventaja encuentra en la normativa, ya que no cubre las necesidades mayoritarias para apoyarse en ella. Cabe mencionar que ambos extremos tanto el que encuentra la normativa como muy útil como el que la encuentra poco útil es similar en proporción, por lo que se sugiera no concluir en base a estos.

En términos de acreditación nacional, el 83% de los comités de ética de investigación no se encuentran acreditados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), los cuales están revisando de forma frecuente estudios para los cuales no existe una normativa en la que puedan apoyarse totalmente (Ver Cuadro 2). Por otro lado, únicamente el 17% de instituciones tiene visibilidad y acreditación ante de El Departamento y, por ende, por Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social de Guatemala.

En cuanto a acreditación internacional, del 83% de comités de ética que no se encuentran acreditadas por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA), únicamente el 8% (1/16) está acreditado por una entidad internacional que es la oficina para la Protección Humana en Investigación del Departamento de Salud de los Estados Unidos.

La sección de adecuación a la normativa permitió determinar las principales razones por las cuales los comités de ética no logran acoplarse a normativa actual con el fin de ser acreditados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA). Se encontró que más de la mitad de los comités (57.15%) cumplen con la cantidad mínima de integrantes que solicita la normativa. Según la Normativa SP-M-466-2007 Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos capítulo IV, De los comités de ética en investigación (2007):4, los comités de ética deben estar integrados por un mínimo de 7 miembros. Sin embargo 42% de los comités no logran acoplarse a este primer requerimiento ya que cuentan con menos de 7 miembros. Esto puede deberse a que como se menciona con anterioridad, los comités de ética en las instituciones se forman por iniciativa de la institución y muchas veces no cuentan con los recursos humanos o financieros para incluir más miembros en su comité.

De esto derivan otras situaciones que no permiten a los comités de ética en investigación adecuarse completamente a la normativa, en cuanto a miembros con experiencia en ética y diseño de investigación, la normativa indica que por lo menos 5 deben cumplir con este requisito. Este se cumple en el 50% de los casos analizados, dado que existen comités que cuentan únicamente con cuatro integrantes o comités con cinco integrantes que no logran cumplir con este requisito.

Así mismo, gran parte de las dificultades provienen de la limitada diversidad de afiliaciones entre los miembros de los comités de ética ya que según la Normativa SP-M-466-2007 Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos capítulo IV, De los Comités de Ética en Investigación (2007):5, por lo menos un miembro del comité debe ser ajeno a la institución a la cual pertenece el comité de ética. Éste es un requisito que el 37% de los comités no logra cumplir ya que todos sus miembros pertenecen a la institución en la que reside el comité de ética. Así mismo el 71% de los comités no logran cumplir con el requerimiento de contar con por lo menos un miembro ajeno a la comunidad científica.

Otra dificultad estructural que encuentran los comités de ética se debe a los recursos de espacio e información de contacto con que cuentan dichos comités en las instituciones, ya que la normativa indica que éstos deben contar con una dirección física y teléfono para su localización. Esta dificultad recae netamente a los recursos con los que cuenta cada comité. El 75% de los comités cuentan con un espacio físico y dirección, y únicamente 37.5% cuentan con un teléfono

directo para su localización. Cabe mencionar en este último que, si bien es muy bajo el porcentaje que cuenta con este recurso, la localización de los comités de ética registrados no es la más idónea. Con el fin de contactarles para la participación en este estudio, fue necesario localizarlos por medio de correo electrónico o cartas enviadas a su dirección física ya que los números telefónicos no fueron atendidos o se encontraban deshabilitados.

Es importante mencionar, las implicaciones que esta falla tienen tanto para los investigadores (para realizar consultas), como para los participantes de los estudios, ya que, dificulta una vía de comunicación rápida y confiable para resolver dudas relacionadas con los procedimientos del estudio en el que participan. Por lo tanto, este requisito, se puede considerar como una falla técnica tanto de comités registrados como no registrados. .

La “representación de género”, si bien es un requisito ambiguo en la normativa, permite entender de manifiesto la relación desigual entre mujeres y hombres en cuanto a sujetos sociales. Sin embargo, no se detalla en qué consiste este requisito. Aduciendo que se refiere a grupos heterogéneos, satisfactoriamente, este requisito, no representa dificultad alguna para los comités de ética ya que del total de comités de ética la representación de la mujer está dada en un 57% mientras que la representación masculina se da en un 43%. Dado que este requisito es ambiguo en la normativa, únicamente mencionando la “representación de género” como tal, se aduce una representación hombre-mujer de un 50% exacto como utópica y se determina por los porcentajes de los resultados, ambos se encuentran representados.

Algunos de los anteriores son dificultades sencillas de corregir, conformando comités de ética de la forma más eficiente posible, dadas las dificultades en la disponibilidad de recurso humano. Sin embargo, el limitado apoyo para la capacitación de profesionales en estos temas, hacen mucho más complicado el cumplir con requerimientos como el de experiencia en ética y diseño de investigación. Ya que los integrantes menos capacitados, aportan poca experiencia confiable. Así mismo es en este caso que se hace necesario la colaboración del estado para promover el desarrollo de la evaluación ética en el país.

Respecto a esto se trae a colación las Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud (2000):9, reiteran la necesidad de establecer a nivel regional, nacional y local una red de revisión ética, para asegurar la más alta competencia en evaluación biomédica, así como para garantizar la contribución de todos los niveles de la comunidad.

Cabe mencionar que, para determinar las dificultades mencionadas anteriormente, se tomó como referencia el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 “Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos” ya que la Norma técnica No.74 V1-2015 “Regulación de la Investigación Clínica en Humanos”, no posee un apartado claramente descrito para la formación y mantenimiento de un comité de ética acreditado ante el Ministerio de Salud de Guatemala.

Dado que los comités de ética son clave para la protección de los participantes de investigaciones biomédicas tanto en el contexto de derechos humanos como en la protección de sus intereses propios, su cultura, idiosincrasia e identidad (Casas *et al.*, 2011). Finalmente, como pregunta central de esta investigación se plantea a los expertos, la necesidad de crear una reforma en la normativa actual, para que la misma pueda ser un referente para toda investigación con sujetos humanos que se realiza actualmente, y la respuesta unánime de los participantes es que consideran esta reforma como una necesidad.

Es importante recalcar que una normativa completa, armonizada e inclusiva, mejoraría la calidad y eficiencia del trabajo de los investigadores, reivindicando el trabajo de los comités de ética como un colaborador de la investigación y no un obstáculo para el desarrollo de esta. De mismo modo, una reforma a la normativa puede aumentar la confianza de patrocinadores extranjeros para continuar invirtiendo en el trabajo ético de los investigadores guatemaltecos.

Los resultados del estudio permitieron conocer cuáles son las brechas y las limitaciones que encuentran algunos comités para acoplarse a la normativa actual que únicamente considera una parte de la investigación que se realiza en el país. Con ello se aportó información importante para que las instituciones que realizan investigación y los entes encargados de regular las actividades de investigación con sujetos humanos tomen en consideración para promover reformas en la normativa actual de modo que pueda aplicarse la mayor parte de estudios en salud para asegurar a los voluntarios, y aprovechar la información que cada comité de ética puede aportar a la investigación del país.

Por lo tanto, los resultados del trabajo de investigación contribuyen para analizar la necesidad de una normativa completa, armonizada e inclusiva, que mejore la calidad y eficiencia del trabajo de los investigadores. Así mismo que reivindique el trabajo de los comités de ética, ante los investigadores y patrocinadores, como un colaborador de la investigación. Del mismo modo, propone ampliar los alcances de la normativa actual mediante una reforma, con el fin de aumentar la confianza de patrocinadores que invierten en el trabajo ético de los investigadores guatemaltecos.

VIII. CONCLUSIONES

1. El 60% de las instituciones consideradas en este estudio y que realizan investigación en salud, poseen un comité de ética, cuya mayoría (40%) se concentra en la academia.
2. El 15% de las instituciones que respondieron no poseer un comité de ética ya que no realizan ensayos clínicos, representa el “punto ciego” de la revisión ética, dado que no cumplen con los requisitos de un ensayo clínico, no cuentan con un comité de ética a quien delegar sus estudios, y no es viable la creación de un comité de ética, los mismos no son evaluados, regulados o supervisados.
3. Los obstáculos principales que encuentran algunos comités de ética para su acreditación ante la autoridad regulatoria, representan oportunidades de mejora en cuanto a disposición de recurso humano, infraestructura y capacitación continua, ya que muchos ya cuentan con experiencia, metodología y alto potencial.
4. Del 100% de instituciones que realizan investigación, 93.33% realizó estudios que no están contemplados en la normativa de investigación durante el último año.
5. El 83% de los comités de ética no se encuentran acreditados por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) y únicamente el 8% está acreditado por una entidad internacional que es la oficina para la Protección de Sujetos Humanos en Investigación del Departamento de Salud de los Estados Unidos.
6. El principal obstáculo que encuentran los comités de ética que aún no están acreditados ante la autoridad regulatoria, es la disposición de recurso humano e infraestructura, ya que la mayoría ya cuentan con experiencia, metodología y potencial.
7. La normativa actual de investigación clínica Norma técnica No.74 “Regulación de la Investigación Clínica en Humanos” experimenta una temporalidad en la que debe adecuarse al tipo de estudios realizados con mayor frecuencia en las instituciones actualmente, ya que 57.14% califica la normativa con 3/5 que se traduce como “útil en algunos casos”.
8. Se propone como punto de partida, una revisión a las Pautas Éticas Internacionales creada para Latinoamérica del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), que ha sido funcional para el 94% de las instituciones que no utilizan la normativa técnica de Guatemala..
9. El 100% de las instituciones que realizan investigación en salud seleccionadas, consideran necesario realizar una reforma a la normativa de investigación actual, basándose en la necesidad de incluir parte de la investigación en salud que no contempla la regulación actual y la utilidad que le dan a la misma al evaluar las investigaciones que realizan.

IX. RECOMENDACIONES

A. A quienes realizan investigación en salud:

1. Contar con el apoyo de un comité de ética interno o externo que revise objetivamente los riesgos que las investigaciones puedan suponer, asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en las investigaciones que se realizan o de las que estén a cargo.

B. A las autoridades:

1. Fortalecer la supervisión, con una normativa incluyente de investigación en salud, dada la rápida evolución del trabajo investigativo en Guatemala y avalar el trabajo de comités de ética que apoyan la investigación que se realiza en instituciones académicas, privadas y estatales.
2. Categorizar y proponer bases claras, para que cada comité pueda ejercer su función de acuerdo al tipo y volumen de investigación que evalúa para no replicar la evaluación de un protocolo en dos o más comités de ética.
3. Armonizar los instrumentos para acreditación de comités de ética a modo de fomentar la confianza respecto a los métodos de revisión de comité a comité.
4. Promover, apoyar y reconocer programas de capacitación en temas de ética, para respaldar con el ente acreditador, la capacitación continua de los comités de ética que colaboran con la revisión de protocolos de investigación que se realizan en Guatemala.

C. A los evaluadores, instituciones de ciencia y tecnología:

1. Fomentar el trabajo colaborativo y la comunicación entre comités de ética y la autoridad regulatoria está en sus manos para explotar el potencial de la investigación en Guatemala.
2. Reconocer los tipos de investigación que se realizan con mayor frecuencia y las dificultades que enfrentan los investigadores.
3. Analizar con frecuencia los nuevos retos de la investigación con el fin de sentar normas acordes al tiempo actual.
4. Generar procedimientos de trabajo y velar por su implementación y cumplimiento.

D. Al investigador

1. Solicitar acceso a información actualizada de los comités de ética acreditados en el país.
2. Como contribución a la comunidad científica, este tipo de estudios debe generar contenido que apoye el trabajo actual de quienes participan de la investigación en salud y se encuentre al alcance de los comités de ética participantes.

X. BIBLIOGRAFÍA

1. Alger, J., Becerra, F., Kennedy, A., Martinelli, E., & Cuervo, L. J. (2009). *Sistemas nacionales de investigación para la salud en América Latina: una revisión de 14 países*. 26, 5, 447-457.
2. Arango, L. (2015). *Investigación clínica en Guatemala*. 02, 19, 8-31.
3. Arango, L., Castillo, M., & Posadas, E. (2001, octubre 12). *Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normativa 10-2001.
4. Arguedas, O. (2010). *Tipos de diseño en estudios de investigación biomédica*. *Acta Médica Costarricense*, 52(1), 16-18.
5. Casas, M., Dalton, P., Páez, R., & Villela, J. (2011). *Consideraciones sobre el estado actual de los comités de ética de la investigación en países de latinoamérica*. En *Ética clínica y comités de ética en Latinoamérica* (pp. 53-63). FELAIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Interamericana Ciencia y Vida. Recuperado a partir de <http://www.bioeticachile.cl/felaiibe/documentos/libros/congreso/FELAIBE%20Comites.pdf>
6. Castillo, M., Arango, L., & Posadas, E. (2001, octubre 15). *Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normativa 12-2001.
7. Castillo, M., Posadas, E., & Arango, L. (2002, abril 19). *Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Normativa 11-2002.
8. CFR - *Code of Federal Regulations Title 45. 45CFR46.122*. (2009) Recuperado 14 de Julio de 2019 a partir de <http://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/regulations/45-cfr46/index.html#46.122>
9. Cobar, Ó. (s. f.). *Guía Iberoamericana de la Administración Pública de la Ciencia*. Recuperado 14 de junio de 2018, a partir de <http://www.oei.es/historico/guiaciencia/guatemala.htm>
10. *Comision Interinstitucional de Acciones Conjuntas del Sector Académico y Sector Salud*. (2014). *Áreas y prioridades de Investigación para la salud en Guatemala 2014-2019*. Recuperado a partir

de <http://www.mspas.gob.gt/index.php/noticias/temas-de-salud/send/72-documentos-sobre-la-salud/294-areas-y-prioridades-de-investigacion-para-la-salud-en-guatemala-2014-2019>

11. EpiTools. (2019). *EpiTools*. (AusVet, Productor) Recuperado el 19 de octubre de 2018, de <http://epitools.ausvet.com.au/content.php?page=1Proportion&Proportion=0.5&Precision=0.05&Conf=0.95&Population=29>
12. FDA (2018). *Institutional Review Board (IRB) Written Procedures: Guidance for Institutions and IRBs* (16 pp.)
13. Fletcher, R., & Fletcher, S. (1979). *Clinical research in general medical journals*. 4, 301, 120-183.
14. Horwitz, N. (2010). *Comités de Ética de Investigación en seres humanos y la investigación social. Consideraciones para la calidad y la acreditación* (pp. 33-39). Presentado en 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT.
15. León, F. J. (2011). *Comisiones nacionales de bioética en latinoamérica. En Ética clínica y comités de ética en Latinoamérica*. FELAIBE, Sociedad Chilena de Bioética y Fundación Interamericana Ciencia y Vida. Recuperado a partir de <http://www.bioeticachile.cl/felaibe/documentos/libros/congreso/FELAIBE%20Comites.pdf>
16. Lolas, F., & Quezada, Á. (2003). *Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos. En Pautas éticas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas* (pp. 35-44). Santiago, Chile: Programa Regional de Bioética OPS/OMS.
17. Manzini, J. L. (2003). *Declaración de Helsinki: Principios éticos para la investigación médica sobre sujetos humanos. En Pautas de investigación en sujetos humanos: nuevas perspectivas* (pp. 21-33). Santiago, Chile.
18. MSPAS. (2010). *Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Recuperado 6 de junio de 2018, a partir de <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/formularios/formensayos>*
19. MSPAS. (s. f.). *Comités de ética en Investigación*. Recuperado a partir de <http://medicamentos.mspas.gob.gt/index.php/consultas/comites-de-etica-en-investigacion>
20. NICHSR. (2016). *Introduction to Health Services Research : A Self-Study Course*. Recuperado 24 de marzo de 2018, a partir de <https://www.nlm.nih.gov/nichsr/ihcm/06studies/studies03.html>
21. Ocampo, J. (1997). *El código de Nuremberg: a 50 años de su promulgación*. Recuperado 23 de febrero de 2018, a partir de http://www.facmed.unam.mx/_gaceta/gaceta/nov2597/codigo.html

22. OMS. (2000). *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*. Recuperado el 04 de febrero de 2019, a partir de <https://apps.who.int/iris/handle/10665/66641>
23. Orozco, R., Argueta, V., Chúa, C., & Saquimux, J. (2017, mayo). *Artículos científicos de Guatemala indexados en PubMed*. 118, 6, 106-116.
24. Posadas, E., Arango, L., & Castillo, M. (2001, octubre 3). *Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*, Ministerio de Salud y Pública y Asistencia Social. Normativa 9-2001.
25. Posadas, E., Arango, L., & Castillo, M. (2002, mayo 6). *Normativas Internas del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines*, Ministerio de Salud y Pública y Asistencia Social. Normativa 14-2001.
26. Potter, V. (1970). *Bioethics, the science of survival* (1.ª ed., Vol. 14). PerspBiol Med.
27. Recinos, E. (2015, noviembre 10). *Regulación de la investigación clínica en humanos*. Normativa Técnica Número 74 Versión 1-2015.
28. Rodas, E. (2019). *Perspectiva Actual de la Regulación y Evaluación Bioética de la Investigación en salud en Guatemala (75pp.)*
29. Santos, M. (2010). *Experiencia nacional de Comités de Ética y Bioética: controversias área Fondecyt Ciencias Biomédicas (pp. 47-58)*. Presentado en 5to Taller de Bioética organizado por Comité Asesor de Bioética Fondecyt de CONICYT.
30. Sierra, X. (2011). *Ética e investigación médica en humanos: perspectiva histórica*. 6, 102, 395-401.
31. UNESCO-UIS. (2014). *Guía para realizar una encuesta de I+D: Dirigida a los países que inician sus mediciones de investigación y desarrollo experimental*. Recuperado a partir de <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002312/231247s.pdf>
32. UNESCO. (2017). *Relevamiento de la Investigación y la Innovación en la República de Guatemala*. 6, 217-218.
33. UNICEF(2018). *En Guatemala el 49,8% de los niños sufre desnutrición crónica*", María Claudia Santizo, Oficial de Nutrición en UNICEF Guatemala. Recuperado 23 de febrero de 2018, a partir

de <https://www.unicef.es/noticia/en-guatemala-el-498-de-los-ninos-sufre-desnutricion-cronica-maria-claudia-santizo-oficial>

34. Urizar, L., Samayoa, E., Arango, L., Sabaj, J., De León, M., López, L., & Del Valle, J. (2007, febrero 1). *Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos, Acuerdo ministerial SP-M-466-2007.*
35. Urizar, V. (2015). *Comités de ética en investigación. 02, 19, 38-44.*
36. Valdés S, Gloria, Armas, R., & Reyes, H. (2012). *Principales características de la investigación biomédica actual*, en Chile. 140, 484-492.
37. WHO (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants, WHO Library Cataloguing-in-Publication Data (37 pp.)*
38. *WMA Declaracion de Helsinki.* (1964).

XI. ANEXOS

A. Anexo #1: Glosario

1. **Administrador de Comité de ética:** Establecer el control y seguimiento de las solicitudes de evaluación de protocolos que se formulen al Comité dar cuenta al presidente y al secretario, por acuerdo de los mismos, a los miembros del Comité de las comunicaciones recibidas, encargándose de la correspondencia de la misma; despachar con el presidente y el Secretario los asuntos y correspondencia del Comité; registrar las asignaciones, donaciones, valores, etc., destinados al Comité.
2. **Biotecnología:** Uso de organismos vivos o sus partes para producir bienes y servicios que genera herramientas aplicadas en diversas ramas científicas.
3. **Buenas Prácticas Clínicas (GCP):** Norma internacional de calidad científica y ética dirigida al diseño, realización registro y redacción de informes de ensayos que implican la participación de sujetos humanos que asegura que los datos y resultados obtenidos son correctos y creíbles y que se protegen los derechos, integridad y confidencialidad de los sujetos del ensayo.
4. **Consentimiento informado:** Proceso por el cual un sujeto confirma voluntariamente su predisposición a participar en un ensayo particular, después de haber sido informado de todos los aspectos del ensayo que son relevantes.
5. **Coinvestigador:** Es un miembro del grupo de investigación o un investigador externo, que hace aportes científicos y operativos a un proyecto. El coinvestigador participa en la planeación, ejecución, análisis de información, redacción de documentos, informes y publicaciones.
6. **Departamento de farmacovigilancia/El Departamento:** Departamento perteneciente al Ministerio de Salud pública y Seguridad social encargado de estructura descentralizada que recoge y elabora información relacionada a eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos y autoriza el desarrollo de las investigaciones clínicas multicéntricas, públicas y privadas que alcance estándares internacionales en la experimentación con humanos.
7. **Ensayo clínico:** Cualquier investigación en sujetos humanos dirigida a descubrir o verificar los efectos clínicos, farmacológicos y/u otros efectos farmacodinámicos de un producto

en investigación y/o a estudiar la absorción, distribución, metabolismo y excreción de un producto en investigación con el objeto de determinar su seguridad o eficacia.

Sinónimos: estudio clínico, ensayo controlado, investigación clínica.

8. **Grupo control:** Grupo que no recibe el tratamiento que está en estudio, se compara a este grupo con el grupo que recibe el tratamiento para determinar si el tratamiento es eficaz.

9. **Idiosincrasia:** Reacción determinada genéticamente y anormal que algunos pacientes presentan frente a un fármaco, para la cual no hay una explicación determinada.

10. **Incidencia:** Número de casos ocurridos

11. **Inoculación:** Inserción de microorganismos vivos, nuestros o atenuados en un organismo de forma voluntaria o accidental.

12. **Investigación en salud/investigación biomédica:** Investigación científica destinada a obtener conocimientos y proponer soluciones a problemas de salud. Investigación que abarca estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos, patológicos, ensayos controlados, estudios de eficacia de intervenciones terapéuticas, estudios genéticos, investigaciones sociales relacionadas con la salud y estudios del comportamiento humano relacionado con la salud según circunstancias ambientales.

13. **Prevalencia:** Proporción de personas que sufren una enfermedad con respecto al total de la población del estudio.

B. Anexo #2: Cuestionario de validación con expertos

Universidad del Valle de Guatemala
Facultad de Química Farmacéutica
Investigador: Eva Luna Rodas Leal

Fecha: _____

PERSPECTIVA ACTUAL Y NOCIONES FUTURAS DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN GUATEMALA RESPECTO A LA NORMATIVA DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA

El siguiente cuestionario tiene como objetivo recaudar información acerca de las dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética en Guatemala para la aprobación de protocolos de investigación Biomédica y la aplicación de Normativa vigente de Investigación Clínica.

Nombre de la institución:	
Nombre de la unidad (Por ejemplo: facultad, nombre de comité de ética)	
Cargo que desempeña en la institución:	

1. ¿Cuántos estudios evalúa anualmente?

2. ¿Qué tipos de estudios se realizan en los protocolos que revisa? (puede marcar varias)

- a. Epidemiológica
- b. Ensayos clínicos con humanos
- c. Ensayos pre clínicos
- d. Experimentación con animales
- e. Experimentación en cultivos celulares
- f. Experimentación con tejidos
- g. Ensayos con microorganismos
- h. Investigación con Poblaciones indígenas
- i. Investigación que incluye menores de edad como sujeto de investigación
- j. Otro: _____

3. Su institución cuenta con un comité de ética

Sí No

Si su respuesta fue sí, pase a la pregunta 5

Si su respuesta fue No, responda solamente la pregunta 4:

4. ¿Podría explicar por qué?
- Porque la institución no posee un comité de ética
 - Porque la institución posee un comité de ética pero este, no cubre los estudios que se realizan en su campo
 - Porque los protocolos son evaluados en un comité de ética externo, si este es el caso ¿cuál es el comité de ética? _____
 - Otro: _____
5. ¿Cuántos miembros de su comité tienen una profesión científica/médica y cuántos no tienen una profesión científica/médica
- Médicos/científicos: _____ No Médicos/Científicos: _____
6. ¿Qué normativas éticas nacionales o internacionales la aprobación de los protocolos que revisa?
7. ¿Cuál sería la justificación de la selección de estas referencias?
8. ¿Conoce el Acuerdo ministerial SP-M-466-2007 . Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos?
9. ¿Qué puntos son aplicables para la evaluación de los protocolos que revisa? ¿Por qué?
- Capítulo II: Protección a los sujetos de ensayos clínicos
- Capítulo III: Consentimiento informado
- Capítulo IV: De los comités de ética en investigación
- Capítulo V: De los requisitos de los ensayos clínicos
10. ¿Está familiarizado con la técnica No. 74. Regulación de la Investigación Clínica en Humanos?
11. Según su criterio podría apoyarse exclusivamente en las normativas anteriores para la revisión de los estudios
12. ¿Cuál sería su referente o guía para la aprobación de una investigación científica
13. ¿Ha enfrentado, o cree que enfrentaría dificultades para aprobar un protocolo de investigación en ciencias sociales en relación a temas de salud de seres humanos? (psicología, antropología, sociología)

14. ¿De los protocolos que revisa, en un año, cuántos de ellos deben ser presentados ante LA COMISIÓN? ¿Por qué?

15. ¿Actualmente revisa y/o aprueba protocolos que no se presentan ante LA COMISIÓN? ¿Por qué?

C. Anexo #3: Cuestionario de ejecución: “Perspectiva actual de la regulación y evaluación ética de la investigación en salud en Guatemala”

PERSPECTIVA ACTUAL DE LA REGULACIÓN Y EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN GUATEMALA

El siguiente cuestionario tiene como objetivo recaudar información acerca de las dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética en Guatemala para la aprobación de protocolos de investigación Biomédica y la aplicación de Normativa vigente de Investigación Clínica.

#	Texto
1	INFORMACIÓN DEL CONTACTO
	Nombre de la Institución
	Nombre de la unidad (ej: facultad, nombre del comité de ética)
	Cargo que desempeña en la institución
	Cargo que desempeña en el comité de ética

#	Pregunta	maracar con x
2	¿Existe un Comité de Ética que revise los protocolos de los estudios que se realizan en su institución?	
	Sí	
	No	

*	Si su respuesta fue	pase a la pregunta
	No	21

#	Pregunta	marcar con x
3	Por favor, indique la opción que se adecúe mejor a su comité	
	Comité de ética en investigación académico	
	Comité de ética en investigación privado	
	Comité de ética en investigación hospitalario	
	Otro	
*	Si su respuesta fue otro especifique por favor	
3		

#	Pregunta	Texto numérico
4	¿Cuántos miembros conforman su comité de ética?	

#	Pregunta	Marque con x
5	¿Cuántos miembros de su comité cuentan con experiencia en ética y diseño de investigación?	
	Menos de 5	
	5	
	Más de 5	

#	Pregunta	Texto numérico
6	¿Cuántos hombres y mujeres pertenecen a su comité de ética?	
	Hombres	
	Mujeres	

#	Pregunta	Texto numérico
7	¿Cuántos miembros de su comité son ajenos a la profesión de la salud y/o a la comunidad científica?	

#	Pregunta	Marcar con x
8	¿El comité de ética cuenta con un nombre, dirección y teléfono para su localización?	
	Nombre	
	Dirección	
	Teléfono	

#	Pregunta	Marcar con x
9	¿Hay algún miembro que no pertenezca a la institución a la cual pertenece el comité de ética?	
	Sí	
	No	

#	Pregunta	Marcar con x
10	¿El comité le da seguimiento a los estudios que aprueba?	
	Sí	
	No	

#	Pregunta	Marcar con x
11	¿Con qué frecuencia?	
	Mensual	
	Bimensual	
	Trimestral	
	Semestral	
	Anual	
	A requerimiento	

#	Pregunta	Texto
12	Si su comité está acreditado ante alguna entidad nacional o internacional, indique cuál es	

#	Pregunta	maracar con x
13	¿El Comité de Ética en Investigación está acreditado por el Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines (DRCPFA) para su funcionamiento?	
	Sí	
	No	
*	Si su respuesta fue "No" podría indicar ¿por qué?	

#	Pregunta	marcar con x
14	¿Ha enfrentado, o cree que enfrentaría dificultades para evaluar un protocolo de investigación de ciencias sociales en relación con temas de salud?	
	Sí	
	No	

#	Podría indicar el porqué de su respuesta
15	

#	Pregunta	Texto
16	¿Bajo qué entidad Nacional se registran los protocolos que aprueba el comité de ética?	

#	Pregunta	marcar con x
17	¿El comité de ética cuenta con un reglamento de operación?	
	Sí	
	No	

#	Pregunta	Texto
18	¿Qué normativas éticas nacionales o internacionales utiliza para la evaluación de protocolos? y ¿cuál es la razón de su preferencia ante otras?	

#	Pregunta	marcar con x
19	¿Qué tipos de riesgo podrían suponer las investigaciones que se presentan ante el comité de ética de su institución?	
	Salud física	
	Salud mental (intervenciones psicológicas, manejo de temas sensibles)	
	Ambiental (uso o síntesis de contaminantes químicos, manipulación de patógenos y/o material biológico)	
	Social (políticas de salud pública, estudios de intervención social)	

#	Pregunta	Marcar con x
20	¿Con qué frecuencia reciben capacitación en temas relacionados con ética en investigación sus miembros?	
	Semestral	
	Anual	
	Cada 2 años	
	Más 2 años	
	Nunca	
	NS/NR	

#	Pregunta	Marcar con x
21	¿Podría explicar por qué?	
	Los protocolos son evaluados en un comité de ética externo	
	La institución no ha tenido la necesidad de crear un comité de ética ya que no realiza ensayos clínicos	
	La institución no realiza ningún tipo de investigación	
	Otro	
*	Si su respuesta fue "Otro" detalle por favor	
22		

*	Si los protocolos son evaluados en un comité de ética externo ¿podría indicar el nombre del comité de ética?
23	

#	Pregunta	Texto Numérico
24	¿Cuántas investigaciones nuevas, relacionadas a temas de la salud , se revisan en su institución/facultad al año?	
	Escriba "0" si no se realizó en el último año, "NA" si no se realiza nunca o escriba "SÍ" en caso desconocer el número exacto.	
	Epidemiológica	
	Ensayo clínico/Ensayo controlado	
	Experimentación en cultivos celulares	
	Ensayos pre-clínicos	
	Experimentación con tejidos	
	Experimentación con microorganismos	
	Grupos focales	
	Entrevistas clínicas	
	Experimentación con muestras biológicas	
	Estudios de antropología de la salud	
	Estudios de Administración en salud	
	Otro	

#	Pregunta	Marcar con x
25	¿Conoce el Acuerdo Ministerial SP-M-466-2007 Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos y/o la Norma técnica No. 74 Regulación de la Investigación Clínica en Humanos?	
	Sí	
	No	

#	En una escala de 1-5, en donde 0 es "totalmente en desacuerdo" y 5 es "totalmente de acuerdo"	Texto Numérico
26	¿Podría apoyarse en las normativas anteriores, para la revisión de los protocolos de estudios que se trabajan en su institución/facultad?	

#	Pregunta	Marcar con x
27	Según su perspectiva, ¿le parece necesario realizar una reforma en la normativa actual , que se acople a la investigación en salud con sujetos humanos, diferentes a ensayos clínicos?	
	Sí	
	No	

D. Anexo # 4: Consentimiento informado dirigido a voluntarios

Universidad del Valle Guatemala

Departamento de Química Farmacéutica

Código del participante: _____

Estimado participante:

El siguiente cuestionario, que tiene como objetivo recaudar información acerca de la situación actual y determinar las dificultades que enfrentan los Comités de Ética y Bioética en Guatemala en la revisión de protocolos de investigación relacionados con la salud, en los que participan voluntarios humanos.

Investigadora: Eva Luna Rodas Leal

Introducción:

Soy una estudiante universitaria de último año de la Licenciatura en Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala y quisiera solicitar su participación en el siguiente cuestionario. En caso de acceder, usted estaría participando en el estudio de investigación cualitativa y autofinanciada, que estoy realizando como parte de mi trabajo de graduación que lleva por título:

"PERSPECTIVA ACTUAL DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CON SUJETOS HUMANOS EN GUATEMALA"

Los objetivos fundamentales del mismo, son:

- 1. Analizar los límites y alcances de la normativa actual de investigación clínica en humanos que existe en Guatemala**
- 2. Generar información respecto al estatus y las necesidades de los comités de ética en investigación tanto de la iniciativa académica como de la iniciativa privada**
- 3. Proponer puntos de partida esenciales para la reforma de la normativa de investigación clínica en humanos de Guatemala**

Si usted desea participar en esta investigación debe saber que:

-En el cuestionario podrán aparecer de 3 a 27 preguntas, por lo que el tiempo que le tomará en responderlo, será de 3 a 10min (dependiendo del encuestado/a).

-Su participación es de gran importancia, sin embargo es completamente voluntaria y si no se siente cómodo/a respondiendo alguna pregunta, puede retirarse de el cuestionario en cualquier punto presionando "FIN" en la parte inferior de el cuestionario.

-Usted puede negarse a participar, sin necesidad de brindar explicación alguna y sin que esto tenga una consecuencia negativa para usted.

-En caso de acceder a contestar el cuestionario, puede negarse a responder alguna pregunta con la que no se sienta cómodo/a

-Las respuestas de su encuesta serán estrictamente confidenciales y los datos de esta investigación se informarán únicamente en conjunto. Su información será codificada y se mantendrá confidencial.

-La única persona con acceso explícito a la información que se maneja en este cuestionario, es la investigadora. No se guardarán registros, ningún nombre personal, su función ligada a su nombre y/o institución será presentada en los resultados del estudio.

Si tiene preguntas en cualquier momento sobre el cuestionario o los procedimientos, puede contactarme al teléfono +502 5550747 o vía email a rod13334@uvg.edu.gt

Adicionalmente, como participante de este estudio, si se presentara algún problema o quisiera comunicarse directamente con la Universidad del Valle de Guatemala para notificar algún inconveniente o molestia respecto del procedimiento o la investigadora, que surja durante este estudio, puede comunicarse libremente con el director del departamento de Química Farmacéutica: Dr. Elfego Rolando López al número: (502) 2507 1500 Ext. 21382 /21385 o al correo erolando@uvg.edu.gt

Consentimiento informado:

Haciendo constar que he leído este documento acerca de la información que se está realizando, pudiendo obtener una copia de este documento, he recibido explicaciones verbales o escritas y respuestas satisfactorias a todas mis dudas respecto a la investigación. He dispuesto de tiempo suficiente para reflexionar sobre las implicaciones de mi decisión libre, consiente y voluntariamente, manifiesto que he decidido autorizar mi participación en este estudio.

Muchas gracias por su tiempo y aporte. Si desea participar, habiendo leído y consintiendo su participación voluntaria, por favor acceda al cuestionario pasando a la siguiente página presionando el botón siguiente

E. Anexo # 5: Listado de instituciones a las que se extendió invitación a participar en el estudio

No.	INSTITUCIÓN
COMITÉS DE ÉTICA REGISTRADOS ANTE EL MSPAS	
1	Comité de ética en investigación Facultad de medicina, Universidad Francisco Marroquín, Hospital Esperanza
2	Comité de ética independiente Latin Ethics
3	Comité de ética en investigación, Hospital San Juan de Dios
4	Comité de ética en investigación Hospital Centro Médico
5	Comité de ética independiente Zugueme
6	Comité de ética independiente Hospital Roosevelt
Instituciones o Centros de Investigación Estatales	
7	MSPAS-Unidad de ensayos clínicos-
8	OGA
9	Dirección General de Investigación -DIGI-, Universidad de San Carlos
10	Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas -IIQB-, Universidad de San Carlos.
11	Centro de Investigaciones Epidemiológicas en Salud Reproductiva y Familiar, Hospital General San Juan de Dios
12	Colegio de Psicólogos de Guatemala
Instituciones o Centros de Investigación Privados	
13	Centro de Estudios en Sensoriopatías, Senectud e Impedimentos y Alteraciones Metabólicas -CESSIAM-
14	Instituto de Ciencias de La Visión, Hospital Rodolfo Robles-prociegos y sordos
15	FUNDEGUA
Instituciones de Servicios Científicos Estatales	
16	Centro de Información y Asistencia Toxicología -CIAT- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos
17	Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos -CEGIMED- de la Universidad de San Carlos
18	Departamento de Farmacognosia y Fitoquímica de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos
19	Facultad de Medicina Veterinaria y Zootecnia de la Universidad de San Carlos

20	Laboratorio de Referencia Regional de Sanidad Animal -LARRSA- USAC
21	INACIF
22	Laboratorio Microbiológico de Referencia -LAMIR- de la Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia de la Universidad de San Carlos
Instituciones de Servicios Científicos Privados	
23	ASI
24	Instituto de Investigación y Estudios Superiores en Ciencias de la Salud - IECIS
Universidad Estatal y Sucursales	
25	Universidad de San Carlos de Guatemala
	Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad de San Carlos de Guatemala- - CUM-
	Centro Universitario del Norte -CUNOR-, Universidad de San Carlos
	Centro Universitario del Nor-Occidente -CUNOROC-, Universidad de San Carlos de Guatemala
	Centro Universitario de Oriente -CUNORI-, Universidad de San Carlos
	Centro Universitario del Sur -CUNSUR-, Universidad de San Carlos
	Centro Universitario de San Marcos -CUSAM-, Universidad de San Carlos
	Centro Universitario del Sur Occidente -CUNSUROC-, Universidad de San Carlos
Universidades Privadas	
26	Universidad del Valle de Guatemala
27	Universidad Francisco Marroquín
28	Universidad Mariano Galvez
29	Universidad Rafael Landívar

F. Anexo # 6: Desarrollo de Recomendaciones: Formulario de acreditación de CEI

PREFACIO

Los formularios a continuación forman parte de la propuesta del trabajo de investigación titulado “PERSPECTIVA ACTUAL DE LA REGULACION Y EVALUACION BIOETICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD EN GUATEMALA”, el cual pretende generar una herramienta útil para la autoridad regulatoria y comités de ética en el proceso de acreditación en Guatemala. Estos formularios se crean con base en los requerimientos de la Normativa Técnica Numero 74, versión 1-2015 Regulación de la Investigación Clínica en Humanos y el documento “Estándares y Operacionales, Orientación para la Revisión de Ética de Investigación Relacionada con la Salud con Participantes Humanos” de la organización mundial de la salud WHO.

El primer formulario “*Formulario 01-2019 para la evaluación de comités de ética en investigación*”, propone una herramienta para la evaluación de cualquier comité de ética que desee entrar en este proceso para su acreditación o reacreditación.

El segundo formulario “*Formulario 02-2019 Para la solicitud de acreditación de un comité de ética en investigación*” es un listado de requisitos tipo check-list para la preparación de la documentación necesaria para solicitar un nivel de acreditación el cual es indicativo de varios factores como tiempo de trayectoria, tipo de investigación como del grado de riesgo involucrado en los protocolos / propuestas revisados por el Comité de ética en Investigación (CEI).

Como parte de las recomendaciones de este trabajo de investigación y en base a la evaluación de la capacidad de los CEI para atender diferentes tipos de investigación, los niveles de acreditación propuestos responden a la inquietud que los CEI presentan características diferentes y por lo tanto no es posible evaluarlos bajo los mismos parámetros. En el entendimiento que no es posible acreditar bajo los mismos parámetros a todo CEI operante en Guatemala, más si debe acreditarse; Con los niveles de acreditación, se toma en cuenta las diferencias en las características entre CEI’s para una evaluación equitativa tomando en cuenta: el riesgo de las investigaciones, el volumen de investigaciones que se revisan anualmente y la capacidad de la institución de mantener un comité según su necesidad (Rodas, 2019).

“Comités institucionales, nacionales y regionales.

Existen diferentes enfoques para la revisión de la ética de la investigación en diferentes países. En algunos países, la revisión puede ocurrir solo a nivel institucional, en otros tanto a nivel nacional como institucional, y aún otros a nivel regional. En el diseño de sistemas para la ética de la investigación, los países deben tener en cuenta el volumen de investigación realizado por diversas entidades en el país. Tener un buen enfoque de sistemas y reglas claras de cómo los diferentes los CEI dentro de un país que interactúan entre sí pueden facilitar enormemente la realización de investigaciones sanitarias internacionales.” (WHO, 2018.)

No. SECCIÓN	Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación			
1	Funcionalidad, estructura y composición <i>Asegura que el CEI es multidisciplinario y multisectorial, que su composición es de género equilibrado, que refleja la diversidad social y cultural de las comunidades que participan comúnmente en investigación y cuenta con individuos con antecedentes relevantes para las áreas de investigación que ocurran con mayor frecuencia para el CEI</i> (Acreditación nivel: 1, 2 y3)			
	1.a	Independencia Incluyen miembros que no están afiliados a organizaciones que patrocinan, financian o realizan una investigación revisada por el CEI	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.b	Multidisciplinariedad Incluye otros miembros, cuyos antecedentes principales no se encuentran en investigación de salud con participantes humanos, ajeno a la profesión en salud o a la comunidad científica	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.c	Quorum El CEI lo constituyen al menos cinco personas, incluido al menos un miembro laico y un miembro no afiliado a la Institución pública o privada a la que pertenece el CEI	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.d	Experiencia Incluyen individuos con experiencia científica; miembros que tienen experiencia en asuntos legales y / o éticos	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.d.1	Incluye individuos con experiencia en ciencias del comportamiento o sociales y proveedores de servicios de salud (Acreditación nivel 2 y 3)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.e	Entrenamiento Ético La mayoría de los miembros debe tener experiencia en ética y diseño en investigación (Acreditación nivel 2) Todos los miembros deben tener experiencia en ética y diseño en investigación (Acreditación nivel 3)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	1.f	Gestión de conflictos de interés	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

		Los integrantes del comité no deben tener intereses financieros o de otro tipo con la industria farmacéutica		
	1.g	Estructura El CEI cuenta con una estructura y roles definidos (ver sección 3.a.4)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

Recursos del comité de ética de investigación				
<i>La entidad que establece el CEI lo apoya con recursos adecuados, incluyendo personal, instalaciones y recursos financieros para permitir que el CEI lleve a cabo efectivamente sus responsabilidades. En caso de no estar bajo una institución, deben demostrar que cuentan con los recursos necesarios para funcionar</i>				
(Acreditación nivel: 1, 2 y3)				
2	2.a	Administración Cuenta con roles administrativos o personal externo capacitado que le permite cumplir con sus responsabilidades técnicas y administrativas (Sólo acreditación nivel 2 y 3)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	2.b	Suministros Cuenta con recursos adecuados de equipo y suministros (por ejemplo, computadora, papelería, teléfonos) para llevar a cabo funciones administrativas, almacenar archivar y mantener documentos seguros y confidenciales Cuenta con recursos adecuados incluyendo espacio de oficina específico del CEI, acceso a internet, impresoras, fotocopadoras, espacio de archivo adecuado a la necesidad del CEI (Sólo acreditación nivel 2 y 3)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	2.c	Operación Acceso a un espacio apropiado para que el comité se reúna	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
	2.d	Recursos Cuenta con recursos financieros adecuados para permitir que el comité produzca trabajo de alta calidad *Si la entidad que establece el REC lo considera necesario, recursos necesarios para compensar a los miembros de REC	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

Manuales, procedimientos operativos estándar (SOP) y coherencia de la implementación				
<i>Las políticas y procedimientos escritos especifican la constitución del CEI, administración del comité, procedimientos de revisión, toma de decisiones, comunicaciones, seguimiento, monitoreo, documentación y archivo, capacitación, garantía de calidad y procedimientos para coordinación con otros CEI.</i>				
<i>(Acreditación nivel 1, 2 y 3)</i>				
3	3.a	Manual El CEI adopta sus reglas de procedimiento y promulga procedimientos completos por escrito, que se distribuyen a todos los miembros del comité y se hacen públicamente disponible.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.a.1 Visión General Presenta nombre y el entorno en que opera el ECI	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.a.2 Visión y Misión de la institución	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.a.4 Organigrama Muestra la ubicación del CEI, roles de los miembros, y cómo se relaciona con las otras instituciones relacionadas con la protección de la investigación en humanos.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.a.5 Historia* Inicios y trayectoria del CEI, datos que se consideren importantes acerca del CEI para el investigador y autoridad regulatoria (capacitaciones, logros, reconocimientos nacionales y/o internacionales, certificaciones, relaciones interinstitucionales, etc.)	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.a.6 Pautas y Regulaciones Presenta pautas y regulaciones internacionales y/o nacionales de investigación de ética que guían el ECI	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		Procedimientos operativos estándar (SOP) Para asegurar una operación eficiente, las políticas, reglas y escritos se revisan periódicamente a la luz de la evaluación continua de desempeño y resultados para determinar si se necesitan revisiones.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

3	3. b				
		3.b.1	Gestión de envíos iniciales y reenvíos Describen los requisitos para presentar una solicitud de revisión, incluidos los formularios que deben completarse y los documentos a presentar.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.2	Actualizaciones a envíos aprobados Describir el proceso por el cual se da seguimiento al progreso de todos los estudios aprobados, desde el momento en que la decisión de aprobación se toma hasta la terminación o finalización de la investigación.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.3	Procedimientos de revisión Especifican el proceso y procedimiento de revisión, proceso para coordinar la revisión con otros comités* y proceso para establecer reuniones Revisión acelerada* y revisión completa	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.4	Deliberación Especifica la cantidad máxima de tiempo entre la decisión sobre la solicitud y cuándo el solicitante es informado.	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.5	Procedimientos de reunión <ul style="list-style-type: none"> ▪ Quórum específico ▪ Los requisitos para revisar y tomar decisiones o tomar medidas, son claramente establecidos. 	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.6	Miembros temporales y consultantes independientes Definen las circunstancias bajo las que el CEI puede recurrir a consultores independientes para que proporcionen experiencia especial al en protocolos de investigación específicos, poblaciones o temas	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.7	Gestión y archivo Define pautas para el archivo y destrucción documentos administrativos y documentos confidenciales	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No
		3.b.8	Visitas al sitio	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

			Posee un plan de visita y aspectos claros a evaluar de la misma (Acreditación nivel 3)		
		3.b.9	Gestión de consultas/quejas Provee información de contacto, número telefónico y dirección física	<input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> No

-----FIN DEL FORMULARIO -----

No. sección	Formulario 02-2019 Para la solicitud de acreditación de un comité de ética en investigación	
ACREDITACIÓN NIVEL 1 (1-2 años según cumplimiento de requisitos) **		
<p><i>Revisa investigaciones con un riesgo mínimo para los participantes: La probabilidad y la magnitud del daño o la incomodidad anticipada en la investigación propuesta no son mayores, en sí mismos, que los que se encuentran normalmente en la vida diaria o durante la realización de exámenes, pruebas físicas o psicológicas de rutina</i></p> <p><i>**Se otorgan 2 años de acreditación en cumplimiento de todos los requisitos</i></p> <p><i>**Se otorga 1 año de acreditación en caso de requerir mejoras en puntos 3.a y 3.b del Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación</i></p>		
1	1.1	Carta de solicitud
	1.2	Manual de procedimientos
	1.3	Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación (nivel 1)
	REACREDITACIÓN NIVEL 1 (2** años)	
	<i>**CEI con acreditación Nivel 1 puede presentar documentación complementaria para acreditación Nivel 2 o presentar la documentación para reacreditación nivel 1</i>	
	R.1.1	Informe Anual
	R.1.2	Copia de acta de las últimas 3 reuniones del CEI
	R.1.3	Sumario de protocolos evaluados en el último año
R.1.4	Manual de procedimientos (sólo si ha tenido cambios)	
R.1.5	Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación (conforme nivel 1)	
ACREDITACIÓN NIVEL 2 (2** años)		
<p><i>Revisa todo tipo de investigaciones que pueden implicar un riesgo más que mínimo para los participantes: Excepto ensayos clínicos para el registro de nuevos medicamentos. Estudios post-comercialización pueden ser revisados por los CEI de Nivel 2.</i></p>		
2	2.1	Carta de solicitud
	2.2	Manual de procedimientos
	2.3	Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación (conforme nivel 2)
	2.4	Sumario de protocolos evaluados en los últimos 2 años
		2.4.1 Revisión de al menos 10** protocolos anuales y mínimo 5** con revisión completa el último año
	2.5	Archivo de 3 protocolos revisados y aprobados
		2.5.1 Acta de discusión de protocolos
		2.5.2 Cartas de comunicación con investigadores (aprobación/decisión)
2.6	Acta de 3 reuniones mas recientes	

REACREDITACIÓN NIVEL 2 (2** años)			
<i>**Sujeto a inspección aleatoria por parte de la autoridad regulatoria</i>			
2	R.2.1	Informe Anual	
	R.2.2	Copia de acta de las últimas 3 reuniones del CEI	
	R.2.3	Sumario de protocolos evaluados en el último año	
	R.2.4	Manual de procedimientos (sólo si ha tenido cambios)	
	R.2.5	Procedimientos operativos estándar (SOP) (sólo si ha tenido cambios)	
	R.2.6	Autoinspección - Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación (conforme nivel 2)	
ACREDITACIÓN NIVEL 3 (2** años)			
Revisa todo tipo de investigaciones, incluidos los estudios requeridos para el registro de alimentos, medicamentos y dispositivos. Los CEI acreditados de nivel 3 deberán cumplir con los estándares ICH-GCP.			
3	3.1	Carta de solicitud	
	3.2	Manual de procedimientos	
	3.3	Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación	
	3.4	Sumario de protocolos evaluados en los últimos 2 años	
		2.4.1	Revisión de al menos 10 protocolos anuales y mínimo 5 con revisión completa el último año
	3.5	Archivo de 3 protocolos revisados y aprobados	
		3.5.1	Acta de discusión de protocolos
		3.5.2	Cartas de comunicación con investigadores (aprobación/decisión)
	3.6	Acta de 3 reuniones más recientes	
	3.7	Cronograma de visitas y logística	
	3.8	Observación de una reunión del CEI	
	REACREDITACIÓN NIVEL 3 (2** años)		
	<i>**Sujeto a inspección aleatoria por parte de la autoridad regulatoria</i>		
	R.3.1	Informe Anual	
R.3.2	Copia de acta de las últimas 3 reuniones del CEI		
R.3.3	Sumario de protocolos evaluados en el último año		
R.3.4	Manual de procedimientos (sólo si ha tenido cambios)		
R.3.5	Procedimientos operativos estándar (SOP) (sólo si ha tenido cambios)		
R.3.6	Autoinspección - Formulario 01-2019 para la evaluación de Comités de Ética en Investigación Requisito de acreditación de Comités de Ética en Investigación (conforme nivel 3)		

-----FIN DEL FORMULARIO-----