



CENTRO DE
ESTUDIOS EN SALUD

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES
UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Guía Operacional

Comité de Ética en la Evaluación de la Investigación Biomédica

Centro de Estudios en Salud
Instituto de Investigaciones
Universidad del Valle de Guatemala

Guatemala, Agosto 2021

ÍNDICE

I. INTRODUCCION	3
1. UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA –UVG	3
2. EL CENTRO DE ESTUDIOS EN SALUD – CES	3
3. MISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – CEI-CES	4
II. OBJETIVOS.....	5
1. OBJETIVO GENERAL	5
2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	5
III. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL CENTRO DE ESTUDIOS EN SALUD (CEI-CES).....	5
1. ORGANIZACION.....	5
2. MIEMBROS.....	5
3. NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS	6
4. TERMINOS DEL NOMBRAMIENTO.....	6
5. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO.....	6
6. CARGOS	7
7. REQUISITOS DEL QUORUM.....	8
8. OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS.....	8
9. CONSULTORES INDEPENDIENTES.....	9
10. EDUCACION CONTINUA PARA LOS MIEMBROS DEL CEI-CES.....	9
IV. FUNCIONAMIENTO	9
1. ENVIO DE UNA SOLICITUD.....	9
2. REVISIÓN DE PROTOCOLOS.....	11
V. TOMA DE DECISIONES.....	15
VI. COMUNICACION DE UNA DECISIÓN.....	16
VII. SEGUIMIENTO	16
VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO.....	17
GLOSARIO.....	19

I. INTRODUCCION

El avance científico-tecnológico y el desarrollo constante de la ciencia ha dado al hombre el poder de controlar, manejar y modificar la vida humana, lo que ha puesto en evidencia la necesidad de enfrentar explícita y sistemáticamente los problemas éticos relacionados con la experimentación en seres humanos sanos o enfermos.

La investigación llevada a cabo en seres humanos debe respetar y cumplir los principios éticos universales de respeto, beneficencia, y justicia. Esto se complementa con el respeto a la capacidad y autonomía de las personas para decidir si participan o no en dichos estudios, dando su consentimiento por escrito; la protección de poblaciones vulnerables¹; la responsabilidad por el bienestar físico, mental y social del participante; el análisis del riesgo sobre la salud de las personas en relación con el beneficio probable obtenido por la participación en los estudios de investigación, y el derecho de cada individuo de recibir como tratamiento lo que es mejor y apropiado; distribución por igual de los riesgos y beneficios de la participación y reclutamiento y selección equitativa de los participantes anteponiendo el bienestar de los sujetos a los intereses de la ciencia y la sociedad ².

1. UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA –UVG

A fines de 1965, la Asociación del Colegio Americano de Guatemala presentó, ante el Consejo Superior de la Universidad de San Carlos de Guatemala, la solicitud para el establecimiento de la Universidad del Valle de Guatemala. Se autorizó la creación de la UVG y aprobó sus estatutos el 29 de enero de 1966. Las actividades académicas de la UVG se iniciaron el primero de marzo del mismo año en las instalaciones del Colegio Americano de Guatemala.

Desde su fundación los programas académicos de la UVG han incluido como parte fundamental de su currículo la investigación de diversos problemas con un enfoque netamente académico - científico.

La UVG mantiene programas que se proyectan en beneficio de la formación profesional y de la investigación en áreas como agricultura, educación, salud, etc. La institución ofrece una educación superior que faculta a los estudiantes para el aprendizaje, la investigación, y la aplicación tecnológica en una forma libre, sin compromisos sectarios, dogmatismo, ni direcciones restrictivas o preconcebidas.

La UVG dedica sus esfuerzos al progreso de la ciencia y la tecnología y pone especial énfasis en la educación y en humanidades. Se preocupa por la preservación y fomento de nuestra herencia cultural y por la conservación y el uso racional de nuestros recursos.

2. EL CENTRO DE ESTUDIOS EN SALUD – CES

El CES es uno de los centros que conforma el Instituto de Investigaciones de la UVG. Los objetivos del CES son: Desarrollar investigación de campo y laboratorio en enfermedades infecciosas de

¹ Personas con poca educación, de escasos recursos económicos, niños, mujeres, enfermos mentales, prisioneros, soldados o aquellas personas que tengan dificultad para obtener acceso a los servicios de salud.

² Informe Belmont, Código de Núrenberg y Declaración de Helsinki .

importancia; responder a diversas solicitudes sobre investigación y asistencia técnica en asuntos de Salud Pública en general; y proporcionar capacitación formal e informal a estudiantes y profesionales en temas básicos y aplicados de salud pública.

Las investigaciones del CES se centran en las enfermedades prevalentes en la región centroamericana. Se pretende que los resultados de las investigaciones realizadas sean incorporados rápidamente a los programas de prevención y control al igual que otras actividades de salud pública.

En el CES se desarrollan actividades que buscan un mayor conocimiento sobre la biología de los parásitos y los vectores, el mejoramiento en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades, mejores métodos y tecnologías para la vigilancia epidemiológica, una mayor participación de la comunidad en el control de las enfermedades y la promoción de la atención primaria en salud, y finalmente, el control de las mismas.

Se dedica especial esfuerzo a los programas de formación para el desarrollo regional de capacidad en epidemiología, parasitología, entomología, ciencias sociales, y en métodos de investigación en el campo y laboratorio relacionados con el control de las enfermedades.

3. MISIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA – CEI-CES

La misión del CEI-CES de la UVG, es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, siguiendo políticas y principios éticos universales y de la UVG.

El CE toma en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente en todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

El CEI-CES proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos, con independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, con idoneidad y eficiencia en su trabajo.

El CEI-CES es responsable de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio. Además, debe asegurar la evaluación periódica de los estudios en desarrollo que fueron aprobados. También debe asegurar la más amplia cobertura de protección de los participantes potenciales en la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses de los participantes y las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y de las leyes aplicables, para contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica.

II. OBJETIVOS

1. OBJETIVO GENERAL

Velar por la dignidad, la seguridad, la integridad, y el respeto de los derechos humanos de los/las participantes actuales y potenciales que participen en estudios de investigación científica.

2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.1 Asegurar el cumplimiento de los principios éticos de beneficencia, autonomía y justicia en la conducción de estudios que involucren seres humanos.

2.2 Evaluar los aspectos técnico-científicos de los protocolos de investigación que involucren seres humanos.

III. CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA DEL CENTRO DE ESTUDIOS EN SALUD (CEI-CES)

1. ORGANIZACION

El CEI-CES es una unidad adscrita pero independiente del Instituto de Investigaciones -II. El responsable administrativo del CEI-CES es el Rector de la UVG, mientras que el oficial encargado en el ámbito institucional de velar por los derechos humanos, es el Vicerrector de Investigación de la UVG o la persona nombrada para el efecto por el Rector de la UVG. El director del CES, en coordinación con el Vicerrector de Investigación y el Rector serán los encargados de formar y organizar el CEI-CES.

2. MIEMBROS

El CEI-CES se constituye en forma tal que asegura una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciba, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

El CEI-CES tiene carácter multidisciplinario y multisectorial, y está compuesto por expertos científicos de dentro y fuera de la institución y personas sin experiencia en investigación y estudios en salud. Los miembros deben estar balanceados en términos de edad, sexo y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad, pero que no pertenezcan a instituciones con las que pueda crearse conflicto de intereses (compañías farmacéuticas, agencias financieras, etc.).

Todos los miembros deben haber completado un curso de ética en investigación con sujetos humanos y ser de reconocida honorabilidad. El CEI-CES debe incluir al menos un miembro cuya área primaria de experiencia sea no científica, y al menos un miembro independiente de la institución.

3. NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS

El presidente en funciones del CEI-CES publicará una convocatoria invitando a formar parte del CEI-CES, la cual deberá incluir información sobre los requisitos de los participantes y un perfil de las tareas y responsabilidades de los mismos.

La convocatoria se llevará a cabo por medio de invitación escrita o por correo electrónico.

EL CEI-CES elegirá entre los candidatos propuestos a sus nuevos miembros. Esta elección se hará por mayoría de votos entre los miembros activos del momento, evitando conflictos de interés.

El CEI-CES funcionará con un sistema de rotación de cargos entre los miembros para permitir la continuidad, el desarrollo y el mantenimiento de la experiencia dentro del CEI-CES, así como el aporte regular de ideas y enfoques nuevos.

4. TERMINOS DEL NOMBRAMIENTO

4.1 Duración del nombramiento; el nombramiento de los miembros será por un tiempo mínimo de tres años.

4.2 Política para la renovación del nombramiento: Si los miembros del CEI-CES lo estiman conveniente, el nombramiento de uno o más de los miembros puede ser renovado por un período igual al del nombramiento inicial, buscando el consenso entre los miembros.

4.3 Procedimiento de descalificación: Los miembros pueden ser descalificados e inhabilitados como miembros del CEI-CES si no cumplen con las normas y políticas del mismo o con las obligaciones que como miembros tienen, lo que puede ser decidido por el resto de los miembros del CEI-CES incluyendo o no a los miembros suplentes, siguiendo el principio de votación por mayoría. La descalificación se notificará por escrito.

4.4 Procedimiento de renuncia: cualquiera de los miembros puede renunciar del CEI-CES en cualquier momento por medio de una carta en la cual se explique los motivos de dicha renuncia. Esta carta debe ser dirigida al presidente del CEI-CES.

4.5 Procedimiento de sustitución: dado el caso uno de los miembros del CEI-CES, sea descalificado, renuncie o no pueda cumplir con alguna de las actividades u obligaciones del CEI-CES, deberá ser sustituido por uno de los miembros suplentes.

5. CONDICIONES DEL NOMBRAMIENTO

5.1 El miembro debe estar dispuesto a dar a conocer su nombre completo, profesión y afiliación, y proporcionar los siguientes documentos:

- *Currículo vitae*
- Copia de un documento de identificación (DPI o pasaporte, en el caso de

- extranjeros)
- Certificado de aprobación de un curso de ética en investigación con sujetos humanos

5.2 No habrá remuneración económica por el desempeño del trabajo dentro del CEI-CES.

5.3 El miembro debe firmar un acuerdo de confidencialidad y conflicto de intereses (*Formulario CE-ACYCI*) relativo a reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y asuntos relacionados; y el Código de Ética del CEI-CES.

5.4 Todo el personal administrativo del CEI-CES deberá firmar un acuerdo similar de confidencialidad.

6. CARGOS

El CEI-CES deberá constituirse al menos por catorce miembros entre los cuales se elegirán los siguientes cargos:

6.1 Miembros permanentes

6.1.1 Un presidente: quién promoverá el respeto y la protección de las personas que participan en la investigación realizada en el CES o por personal del centro. Supervisará la protección de los participantes en la investigación, garantizando la adecuada revisión, aprobación o desaprobación de los estudios presentados al comité. Presidirá las reuniones del comité y asegurará que el mismo realice sus funciones de acuerdo con lo requerido por las regulaciones vigentes y a los principios éticos universales. Responderá a los requerimientos de investigaciones relacionadas con los protocolos de investigación y dará seguimiento a las acciones de acuerdo con lo que se requiera. Desarrollará y revisará las políticas y procedimientos del comité para mantenerlos actualizados a los cambios universales. Representará al CEI ante las instancias nacionales e internacionales que velan por la protección de los sujetos humanos en investigación. Asegurará que se nombre y oriente a los miembros del comité para que puedan cumplir con sus obligaciones. Proveerá los materiales informativos y educativos sobre ética y aspectos relacionados a los miembros del CEI e investigadores, e identificará oportunidades para su formación. Además, atenderá cualquier consulta o duda de los participantes de los estudios que involucren sujetos humanos. Establecerá arreglos cooperativos con otros CEI-CES del área, del país y de la región.

6.1.2 Un presidente alterno *ad hoc*, quien deberá sustituir al presidente cuando se requiera o cuando el presidente no pueda conocer alguna solicitud por existir conflicto de interés. El presidente alterno *ad hoc* será convocado entre los miembros que tengan por lo menos dos años de participar activamente como revisores y que estén afiliados a la institución. El presidente alterno representará al presidente cuando le sea requerido.

6.1.3 Un secretario ejecutivo encargado de recibir expedientes, solicitar información adicional a los investigadores, convocar a las reuniones, asignar la revisión de las propuestas a los miembros del CEI-CES, elaborar las agendas de las reuniones notificar

las decisiones, mantener el archivo y realizar las gestiones para la renovación de las acreditaciones del CEI a nivel nacional e internacional.

6.1.4 Un vocal que apoyará al secretario ejecutivo en las actividades que se requieran.

6.1.5 Un asistente administrativo, encargado de elaborar las minutas de las reuniones, recibir o entregar papelería a los miembros del CEI o a los investigadores, coordinar la logística de las reuniones y asistir al presidente en cualquier otra gestión que se requiera.

6.2 Miembros suplentes

Tres miembros suplentes que participarán en sustitución de uno de los miembros regulares con las funciones que éste regularmente desempeña (con excepción del presidente, presidente alterno y el secretario ejecutivo).

7. REQUISITOS DEL QUORUM

Para que el CEI-CES pueda tomar una decisión sobre una solicitud debe cumplir con los siguientes requisitos específicos:

7.1 Un mínimo de cinco miembros, incluyendo al presidente o presidente alterno y al secretario ejecutivo.

7.2 Un mínimo de un representante que no esté afiliado al Centro de Estudios en Salud o a la Institución.

7.3 Balance de género.

7.4 Representación de las diferentes especialidades y afiliaciones de los miembros del CEI-CES.

8. OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS

Son obligaciones de los miembros del comité:

- Estar presente durante las sesiones a las que se le convoque, ya sea de forma presencial o virtual, a menos que se excuse con anterioridad o no pueda votar debido a que tenga intereses particulares o pecuniarios (*Formulario CE-ACYCI*) en el protocolo o investigación que se esté revisando. Ningún miembro puede autorizar a otro a votar en su nombre.
- Revisar por lo menos el 75% de los protocolos que le sean asignados en un año. Si en dado caso debe excusarse de la revisión que le fue asignada, notificar a la secretaría del CEI-CES a la brevedad posible para que protocolo pueda asignarse otro revisor. A los miembros que en un año no puedan cumplir con este requisito o si el comité no recibe respuesta a la solicitud de revisión en dos ocasiones consecutivas, se les dará de baja y se convocará a nuevos miembros para no afectar las actividades del comité. Este criterio no aplica si el miembro se excusó de la revisión por existir conflicto de interés.

- El día de la reunión para la emisión del dictamen entregar los siguientes documentos en físico y con la firma original: la evaluación realizada al protocolo (*Formulario CE-LVRI*) y su dictamen (*Hoja de evaluación*). Si realizó observaciones o comentarios en los documentos del estudio también deberá entregarlos el día de la reunión o enviarlos por correo electrónico ese día.

9. CONSULTORES INDEPENDIENTES

De ser necesario, el CEI-CES puede recurrir a consultores independientes que aporten su experiencia en una rama específica, para la evaluación de algunos protocolos de investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de interés especial. La decisión de llamar a uno o varios consultores independientes la tomará la directiva del comité antes de la revisión del protocolo en cuestión, para que la evaluación y opiniones del experto puedan considerarse durante la reunión para la emisión del dictamen. Los consultores convocados deberán firmar el Acuerdo de Confidencialidad y el Código de Ética del comité previo a conocer el protocolo y participar en las deliberaciones.

10. EDUCACION CONTINUA PARA LOS MIEMBROS DEL CEI-CES

Para formar parte del CEI-CES los miembros deberán aprobar al menos un curso de ética en investigación con sujetos humanos y uno de Buenas Prácticas Clínicas, en el ámbito local o internacional, recomendados por el CEI-CES. Adicionalmente, deberán renovar el curso de ética al menos una vez cada dos años, presentando al CEI-CES la constancia o diploma respectivo.

El CEI-CES proporcionará material de apoyo e inducción para que los nuevos miembros reciban una capacitación introductoria en el trabajo de un CEI-CES y periódicamente se les proporcionará información relevante. Una vez al año el CEI-CES organizará o recomendará un curso, seminario o taller en temas de ética para reforzar los conocimientos de sus miembros o para comunicar información nueva. Los cursos que el CEI-CES aceptará como válidos son los ofrecidos por las siguientes instituciones:

- Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH): <https://pphi.nihtraining.com/users/login.php> (con costo).
- Family Health International (FHI): <http://www.fhi360.org/sites/all/libraries/webpages/fhi-retc2/index.html> (gratuito)
- Collaborative Institutional Training Initiative (CITI): <https://www.citiprogram.org/index.cfm?pageID=88> (con costo).
- Otras instituciones reconocidas que ofrezcan cursos de ética en investigación con sujetos humanos o de buenas prácticas clínicas.

IV. FUNCIONAMIENTO

1. ENVIO DE UNA SOLICITUD

El CEI-CES proveerá a los investigadores los formularios de aplicación, una lista con la información que debe enviar al CEI-CES y el calendario anual de actividades. La solicitud de revisión de un proyecto de investigación, debe enviarla el investigador principal, responsable de la conducción ética y científica de la investigación.

Al momento de enviar un protocolo, se debe incluir lo siguiente:

1.1 Requisitos

Todos los investigadores principales deben haber completado el curso de ética y tener un número de verificación o certificado extendido por un organismo internacional, aprobado por la Office of Human Research Protection-OHRP del National Institute of Health NIH de Washington, o su equivalente en el ámbito nacional.

1.2 Documentación

El solicitante deberá enviar todos los documentos requeridos para una revisión minuciosa y completa de los aspectos éticos de la investigación propuesta, en copia electrónica e impresa.

Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a:

- 1.1. Formato de solicitud firmado y fechado: formularios CEI con las firmas originales del investigador principal del CES y su jefe inmediato superior)
- 1.2. El protocolo de la investigación propuesta (claramente identificada y fechada), junto con los documentos de apoyo y anexos.
- 1.3. Un resumen (evitando en la medida de lo posible el lenguaje técnico), sinopsis, y un diagrama de flujo del protocolo.
- 1.4. Una descripción (generalmente incluida en el protocolo) de las consideraciones éticas que involucre la investigación.
- 1.5. Material que será usado para el reclutamiento de los participantes potenciales de la investigación, incluyendo avisos, si fuese el caso.
- 1.6. Descripción del proceso usado para obtener y documentar el consentimiento de los participantes.
- 1.7. Información escrita y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma utilizado por éstos, y cuando sea necesario, en otros idiomas;
- 1.8. Documento de consentimiento informado (claramente identificado y fechado), en el idioma entendido por los participantes potenciales en la investigación, y cuando sea necesario, en otros idiomas.
- 1.9. Formato de reporte de casos, tarjetas de notas, agendas o formatos de diarios y los cuestionarios destinados a los participantes en la investigación.
- 1.10. Cuando una investigación incluya el estudio de un producto (como un fármaco, vacunas o equipo en investigación), incluir un resumen adecuado de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología del producto, junto con un resumen de la experiencia clínica del producto a la fecha (p.ej.: apuntes recientes del investigador, datos

publicados, un resumen de las características del producto).

- 1.11. *Curriculum Vitae* del investigador y co-investigadores (actualizado y fechado), solamente cuando el solicitante envía por primera vez el protocolo o no pertenece a la UVG.
- 1.12. Una declaración que describa la compensación que se dará a los participantes en el estudio (incluyendo gastos y acceso a atención médica), si aplica.
- 1.13. Una descripción de los acuerdos para indemnización, en caso de que aplique.
- 1.14. Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de que aplique.

2. REVISIÓN DE PROTOCOLOS

Todas las solicitudes debidamente entregadas, deben ser revisadas a la mayor brevedad posible por los miembros del CEI-CES, llevando un control de cada aspecto para poder emitir un dictamen y sugerir cambios cuando sea necesario.

El tiempo estimado para la notificación de una decisión después de la evaluación del protocolo es de 2 semanas calendario después de la revisión del CEI-CES.

El CEI-CES deberá evaluar las investigaciones propuestas antes de su inicio, así como asegurar la evaluación regular de la ética de los estudios en desarrollo. También deberá velar para que se actúe en completo interés de los participantes potenciales y de las comunidades involucradas en la investigación, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

En caso de solicitar información suplementaria o cambios en los documentos del solicitante; el tiempo máximo para la recepción de la nueva documentación es de un mes. Luego de transcurrido ese tiempo, si no se ha recibido respuesta a los requerimientos del CEI, se procederá a cerrar el expediente y el Investigador Principal deberá someter el protocolo nuevamente

El CEI-CES se reunirá para revisar proyectos una vez al mes, por lo que la solicitud de revisión debe ser enviada por los investigadores la última semana del mes anterior a la fecha de la reunión, de acuerdo con el calendario anual del comité. De ser necesario, se agendarán reuniones extraordinarias del CEI-CES.

La recepción y aceptación de las solicitudes, incluyendo el aviso de una solicitud incompleta, se comunicará a los solicitantes vía correo electrónico la siguiente semana de haberse recibido la documentación.

En la revisión de las solicitudes se considerarán los siguientes elementos:

2.1. Diseño científico y conducción del estudio

- 2.1.1. Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra) y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.

- 2.1.2. El peso de la justificación de riesgos previsible e inconvenientes contra los beneficios anticipados.
- 2.1.3. La justificación para el uso de grupo control.
- 2.1.4. Los criterios indicados para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- 2.1.5. Los pasos a seguir en caso se suspendan o termine completamente la investigación.
- 2.1.6. Las disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la seguridad de los datos.
- 2.1.7. Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- 2.1.8. La forma en que los resultados de la investigación se reportarán y publicarán.

2.2. Reclutamiento de participantes en la investigación

- 2.2.1. El estudio debe considerar las características de la población de la que se seleccionará a los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel socioeconómico y etnia).
- 2.2.2. Deben estar especificados claramente los medios por los cuales se realizará el contacto inicial y el reclutamiento de los participantes.
- 2.2.3. Una definición de los medios por los cuales se comunicará la información completa del estudio a los participantes potenciales de la investigación o sus representantes.
- 2.2.4. Los criterios de inclusión y exclusión de los participantes de la investigación.

2.3. Cuidado y protección de los participantes en la investigación

- 2.3.1. Los procedimientos para la recolección de datos y muestras del estudio.
- 2.3.2. El detalle del tipo, cantidad y características de las muestras que se recolectarán.
- 2.3.3. La idoneidad del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- 2.3.4. Especificación del plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación y la justificación para tal acción.
- 2.3.5. Descripción de la atención médica que se proporcionará a los participantes en la investigación, durante y después de la misma.
- 2.3.6. Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- 2.3.7. Los pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de esta.
- 2.3.8. Los criterios para extender el acceso a los productos del estudio, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación.
- 2.3.9. En caso de que sea necesario, los procedimientos que se utilizarán para informar al médico familiar o de cabecera del paciente, de su participación en el estudio.
- 2.3.10. Una descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que esta concluya.
- 2.3.11. La descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- 2.3.12. La descripción de las compensaciones para los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos.).

- 2.3.13. Una descripción sobre las medidas de compensación y/o tratamiento en el caso de daño, invalidez, o muerte del participante atribuible directamente a su participación en la investigación. Convenios de seguro de responsabilidad civil e indemnización.

2.4. Protección de la confidencialidad del participante en la Investigación

- 2.4.1. Debe indicarse la relación con el estudio de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- 2.4.2. Descripción de las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- 2.4.3. Indicar dónde se almacenarán los datos y documentos del estudio y quién será su custodio.

2.5. Proceso de consentimiento informado

- 2.5.1. Una descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- 2.5.2. Especificar lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (s.).
- 2.5.3. Una justificación clara para incluir en la investigación a personas que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización para la participación de dichas personas.
- 2.5.4. Aclarar que los participantes recibirán información nueva relacionada con su participación en la investigación conforme se vaya haciendo disponible (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- 2.5.5. Definición de los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

2.6. Consideraciones comunitarias

- 2.6.1. Indicar el impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.
- 2.6.2. Los pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- 2.6.3. Descripción de la influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- 2.6.4. Consultas propuestas a la comunidad durante el curso de la investigación.
- 2.6.5. Descripción de en qué medida la investigación contribuirá al fortalecimiento local con recursos materiales y a la capacitación de recursos humanos
- 2.6.6. La contribución al conocimiento científico o al mejoramiento del sistema de salud y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- 2.6.7. Descripción de la disponibilidad y accesibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.

2.6.8. Indicación de la manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

2.7. Revisión Expedita

La revisión expedita será considerada cuando el protocolo sea clasificado de bajo riesgo para los participantes o que no es una investigación en cuyo caso se asignará a uno de sus miembros para su revisión. *Formulario CEI-ARPI Solicitud de aprobación rápida de protocolo.*

Un estudio será considerado de bajo riesgo cuando:

- No utilice procedimientos invasivos.
- No recolecte información sensible (estado de VIH).
- No implique pruebas para determinación del estado de VIH o pruebas genéticas.
- No se realiza con poblaciones en estado de vulnerabilidad como por ejemplo personas de baja educación, de escasos recursos económicos, niños, mujeres, enfermos mentales, prisioneros, soldados o aquellas personas que tengan dificultad para obtener acceso a los servicios de salud, entre otros.

2.8. Actividades no sujetas a las regulaciones

A algunas actividades o proyectos no les aplicarán las regulaciones para investigación con sujetos humanos:

- No investigación: Se considerará que una actividad no es investigación cuando el propósito primario sea el de *obtener información* que se utilizará de manera inmediata para resolver problemas de salud pública; esto implica casos de enfermedades ya divulgadas, detección de casos para resolver un problema de salud urgente, actividades de vigilancia, evaluaciones de programas específicos o actividades de un programa de salud pública.
- No involucra sujetos humanos. Se considerará que un estudio no involucra sujetos humanos cuando no recolecte o analice datos individuales relacionados con personas o cuando recolecte datos, especímenes o ambos, de personas ya fallecidas, o analice solamente aislados microbiológicos o información identificable que no es privada y que no haya sido recolectada mediante interacción con el sujeto, o cuando analice datos, especímenes o ambos, que no sean identificables.
- La actividad es considerada una investigación con sujetos humanos pero el personal del CES-UVG no estará directamente relacionado con el estudio. Tendrá aplicación cuando el personal de CES-UVG no interactúe ni tenga contacto con los sujetos humanos, y no recolecte, obtenga, estudie, analice o utilice de ninguna manera información identificable o especímenes con motivos de investigación.
- Otros proyectos o actividades que el comité considere de bajo riesgo luego de evaluar y

analizar sus características y particularidades. Estos proyectos o actividades podrían incluir, pero no están limitadas a entrevistas, encuestas, pruebas educativas, análisis secundarios de datos recolectados previamente o disponibles públicamente, pruebas de degustación de productos ya aprobados para el consumo humano, y otros.

Un estudio sí se considerará como investigación cuando el propósito primario sea *el de obtener conocimiento* que puede generalizarse a otras poblaciones o asentamientos. Esto implica pruebas clínicas para determinar la efectividad de vacunas o drogas, intervención en estudios de efectividad, y recolección de datos para entender la etiología de una condición de salud.

V. TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de investigación biomédica, el CEI-CES tomará en consideración lo siguiente:

1. En la eventualidad de que un a solicitud pueda ser causa de un conflicto de intereses con alguno de los miembros, se le notificará al presidente antes de la revisión de la solicitud, se registrará en la minuta y se le solicitará al miembro del CEI-CES que se retire de la reunión.
2. Se podrá tomar una decisión sólo cuando se haya tenido tiempo suficiente para la revisión de los documentos y se haya discutido el estudio durante la reunión del comité. Esta discusión será llevada a cabo únicamente entre el personal del CEI-CES, sin la presencia de no miembros en la reunión (p. ej.: El investigador, representante del patrocinador, consultantes independientes).
3. Las decisiones sólo se tomarán cuando se cuente con la evaluación de al menos cinco miembros del comité.
4. Antes de que se tome una decisión, deberá considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados previamente.
5. Solamente los miembros que realicen la revisión deben participar en la decisión. Las evaluaciones individuales de los miembros a cargo de la revisión del protocolo deben enviarse como máximo tres días antes de la reunión mensual para que el secretario prepare el documento que será discutido el día de la reunión.
6. El método para llegar a una decisión deberá ser el consenso, sin embargo, cuando esto no sea posible los miembros del CEI-CES deberán decidir por votación, lo cual quedará justificado y registrado en la minuta de la reunión.
7. Para el mejoramiento de la investigación pueden adjuntarse sugerencias a la decisión, sin carácter de obligatoriedad.
8. En el caso de decisiones condicionadas, se deberán dar sugerencias claras al investigador principal para la revisión del protocolo, y deberá especificarse el procedimiento a seguir para someter nuevamente a revisión la solicitud.
9. Una decisión negativa a una solicitud deberá fundamentarse con razones claramente manifestadas.

VI. COMUNICACION DE UNA DECISIÓN

La decisión será comunicada por escrito al solicitante de acuerdo con los procedimientos del CEI-CES, preferentemente dentro de un periodo de cinco días hábiles después de la reunión en la que la decisión fue tomada. La comunicación de la decisión *CEI*-incluira una carta indicando el veredicto de la evaluación y, en caso de solicitarse modificaciones o aclaraciones, un documento donde se detallen las mismas y las observaciones de los revisores a cargo de la evaluación del protocolo que indique:

1. El título exacto de la propuesta de investigación revisada.
2. Número de identificación del protocolo.
3. Identificación (número de versión / fechas) de los documentos revisados, incluyendo la hoja y material informativo para el posible participante en la investigación, y el documento de consentimiento informado.
4. El nombre y título del Investigador Principal.
5. El nombre de la institución y sede de la investigación.
6. La fecha y lugar de la decisión.
7. El nombre del CEI-CES que tomó la decisión.
8. Declaración clara de la decisión tomada.
9. Sugerencias del CEI-CES.
10. En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del CEI incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud.
11. En el caso de una decisión positiva, una declaración completa de las responsabilidades del solicitante. Por ejemplo: La confirmación de aceptación de cualquiera de los requisitos requeridos por el CEI, la entrega de informe(s) de los avances y la necesidad de notificar al CEI-CES en el caso de enmiendas mayores al protocolo (no incluye las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio).
12. La necesidad de notificar al CEI-CES en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado.
13. La necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros CEI-CES.
14. También la información que el CEI-CES espera recibir para poner en práctica la revisión en curso y el resumen o reporte final.
15. Fecha y firma del presidente (u otra persona autorizada) del CEI-CES.

VII. SEGUIMIENTO

Puesto que el CEI-CES debe establecer procedimientos para el seguimiento del progreso de todos los estudios a los que se respondió con una decisión positiva, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación, las líneas de comunicación en curso entre el CEI-CES y el investigador deberán especificarse claramente. El procedimiento de seguimiento deberá tomar en consideración lo siguiente:

1. Los requisitos de quórum, el procedimiento de revisión, y el procedimiento de comunicación

para revisiones de seguimiento que pueden diferir de los requisitos y procedimientos para la decisión inicial sobre la solicitud.

2. El intervalo de las revisiones de seguimiento deberá determinarse por la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año. Adicionalmente, en el caso de los estudios clínicos (eficacia y seguridad de medicamentos) los Investigadores Principales enviarán un reporte trimestral al CEI-CES informando del progreso y reclutamiento del estudio.
3. Las instancias o eventos siguientes requieren de la revisión de seguimiento del estudio:
 - 3.1. Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio (*formulario CE-SAMP1: Solicitud de modificación de protocolo*).
 - 3.2. Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras (*Formulario CE-REA: Reporte de eventos adversos*).
 - 3.3. Incidentes mayores, que son todos aquellos eventos problemáticos o imprevistos relacionados con el estudio o con la participación de las personas reclutadas, que pueden afectar la seguridad, confidencialidad o resultar en un potencial daño (físico, social, psicológico o económico) de los participantes, y que están fuera del control del investigador principal (*formulario CE-RI: Reporte de incidentes*).
 - 3.4. La transferencia de material biológico humano o datos a otros centros o investigadores (*formularios CE-TMB o CE-TD*), o la destrucción de este material biológico humano o datos (*formularios CE-NDM o CE-NDD*).
4. Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la razón de beneficio / riesgo del estudio. Debe emitirse y comunicarse al solicitante la decisión de revisión de seguimiento, indicando la modificación, suspensión o revocación de la decisión original del CEI, o bien la confirmación de que la decisión es aún válida y vigente.
5. En el caso de suspensión o terminación prematura del estudio, el solicitante debe notificar al CEI-CES las razones para la suspensión o terminación, y debe entregar al CEI-CES un resumen de los resultados obtenidos en el estudio que se suspendió o terminó prematuramente.
6. El CEI-CES debe recibir notificación del solicitante al momento de completar un estudio.
7. El CEI-CES debe recibir copia del resumen o el reporte finales del estudio. (*Formulario CE-STP1 Notificación de terminación de protocolo*).
8. Todos los estudios estarán sujetos a la supervisión en terreno, sin notificación previa. En el caso específico de estudios clínicos (eficacia y seguridad de medicamentos), obligatoriamente el CEI-CES realizará por lo menos una visita al terreno de campo durante la realización del estudio para verificar que se estén aplicando los procedimientos y normas para la investigación en sujetos humanos de acuerdo con lo estipulado en esta Guía y en las Normas Internacionales de Investigación Biomédica. La supervisión en terreno estará a cargo de al menos un miembro nombrado por el CEI-CES. Los costos de la visita deberán ser cubiertos por el estudio. El responsable de la visita de campo hará un informe breve notificando al CEI-CES de los hallazgos de la visita.

VIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

1. Toda la documentación y las comunicaciones del CEI-CES deberán fecharse, numerarse y

archivarse. Se deberá llevar un libro de actas donde quede asentado los documentos, reuniones y decisiones tomadas con respecto a los proyectos o estudios revisados.

2. Los documentos de los proyectos serán archivados por un periodo mínimo de 3 años después de haberse completado el estudio. Los documentos que deben archivarse incluyen, pero no se limitan a:
 - 2.1. La constitución, procedimientos operativos escritos del CEI, reglamento y los reportes normales (anuales).
 - 2.2. El *currículo vitae* de todos los miembros del CEI-CES.
 - 2.3. Los formularios de *Código de Ética y Acuerdo de Confidencialidad y Conflicto de Interés* firmado por todos los miembros del CEI.
 - 2.4. Las guías establecidas y publicadas por el CEI-CES para la elaboración de una solicitud.
 - 2.5. La programación de actividades del CEI-CES.
 - 2.6. Las agendas y minutas de las reuniones del CEI-CES.
 - 2.7. Una copia de todo el material enviado por los solicitantes.
 - 2.8. La correspondencia de los miembros del CEI-CES con los solicitantes o con los involucrados en la solicitud, decisión y seguimiento.
 - 2.9. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) al (a los) solicitantes.
 - 2.10. Toda la documentación escrita recibida durante el seguimiento.
 - 2.11. La notificación de consumación, suspensión prematura, o terminación prematura de un estudio.
 - 2.12. El resumen o reporte finales del estudio.

Adaptado de: Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (Organización Mundial de la Salud, Geneva, 2000) por: Byron Arana, Ph.D., Licda. Nidia Rizzo y Lorena Wong, M. A. Centro de Estudios en Salud de la Universidad del Valle de Guatemala.

Ninguna parte de él puede ser almacenada en un sistema de recuperación o transmitida en alguna forma o por otros medios electrónicos, mecánicos u otros sin el permiso escrito previo de la Universidad del Valle de Guatemala. Los conceptos expresados en documentos por los autores nombrados son exclusivamente de su responsabilidad.

Universidad del Valle de Guatemala. Última revisión, enero de 2019 por el Comité de Ética en Investigación - CES.

GLOSARIO

Las definiciones proporcionadas dentro de este glosario indican el sentido en el que son utilizados los términos en esta Guía. Los términos pueden tener diferentes significados en otros contextos.

Comunidad

Una comunidad es un grupo de personas que tienen cierta identidad, debido a que comparten intereses comunes o una proximidad. Una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que viven en la misma aldea, pueblo o país, y que comparten una proximidad geográfica. Por otro lado, una comunidad puede identificarse como un grupo de personas que comparten valores, intereses o enfermedades comunes.

Conflicto de interés

Un conflicto de interés se presenta cuando un miembro(s) del CEI-CES tiene intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que pueden comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en la investigación. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del CEI-CES tiene relación financiera, material, institucional o social con la investigación.

Decisión

Respuesta (ya sea positiva, condicionada o negativa) de un CEI-CES a una solicitud después de la revisión, en la cual se emite la posición del CEI-CES sobre la validez ética del estudio propuesto.

Enmienda de protocolo

Descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un protocolo.

Investigador

Científico calificado que asume la responsabilidad científica y ética, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, de la integridad ética y científica de un proyecto de investigación en un sitio específico o grupo de sitios. En algunas instancias, un coordinador o un investigador principal, puede ser nombrado el líder responsable de un equipo de coinvestigadores.

Participante en la investigación

Individuo que participa en un proyecto de investigación biomédica, ya sea como un receptor directo de una intervención (ej.: producto del estudio o procedimiento invasivo), como un control, o a través de la observación. El individuo puede ser una persona sana que voluntariamente participa en la investigación; o una persona con una condición no relacionada a la investigación en proceso que voluntariamente participa; o una persona (generalmente un paciente) cuya condición es relevante para el uso del producto estudiado o para las preguntas que están siendo investigadas.

Patrocinador

Individuo, compañía, institución u organización, que toma la responsabilidad del inicio, administración y/o financiamiento de un proyecto de investigación.

Protocolo

Documento que proporciona los antecedentes, razones y objetivo(s) de un proyecto de investigación biomédica, y describe su diseño, metodología y organización, incluyendo consideraciones éticas y estadísticas. Algunas de estas consideraciones pueden ser proporcionadas en otros documentos a los que se haga referencia en el protocolo.

Requisitos

En el contexto de las decisiones, los requisitos son elementos obligatorios que expresan y contemplan consideraciones éticas cuya implementación es considerada como indispensable y obligatoria por parte de los comités de ética para poder llevar a cabo la investigación.

Solicitante

Investigador calificado que asume la responsabilidad científica y ética de un proyecto de investigación, ya sea en nombre propio o en el de una organización/compañía, solicitando la aprobación del comité de ética a través de una solicitud formal.

Sugerencia

Consideración no obligatoria adjunta a la decisión, que intenta proporcionar asistencia ética a aquéllos involucrados en la investigación.