

Situación Actual de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Latinoamérica

Current Situation of Research Ethics Committees in Human Research in Latin America

Cheyenne Bethzabeth Santos Castro¹ [0009-0002-2068-7594], Claudio Esteban Bravo Pesántez² [0000-0001-5196-2953]

¹ Universidad Católica de Cuenca, Unidad Académica de Salud y Bienestar, Cuenca, Ecuador

² Universidad Católica de Cuenca, Unidad Académica de Salud y Bienestar, Cuenca, Ecuador

¹cheyenne.santos@est.ucacue.edu.ec, ²claudio.bravo@ucacue.edu.ec

CITA EN VANCOUVER:

Santos Castro, C. B., & Bravo Pesántez, C. E. (2023). Situación Actual de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Latinoamérica. *Tesla Revista Científica*, 3(1), e193. <https://doi.org/10.55204/trc.v3i1.e194>

Recibido: 2023-05-15

Revisado: 2023-05-20 al 2023-06-10

Corregido: 2023-06-12

Aceptado: 2023-06-15

Publicado: 2023-06-22

TESLA

Revista Científica

ISSN: 2796-9320



Los contenidos de este artículo están bajo una licencia de Creative Commons Attribution 4.0 International (CC BY 4.0)

Los autores conservan los derechos morales y patrimoniales de sus obras.

Resumen

Introducción: Los avances científicos y el deseo de crear tecnologías incluyen riesgos que han conllevado a que el ser humano sea visto como objeto de estudio. Ante esta situación, con la finalidad de proteger sus derechos fundamentales se han desarrollado normas jurídicas, éticas y comités para limitar y controlar estos abusos. Específicamente, los comités de ética para la investigación con seres humanos (CEISH) desempeñan un rol fundamental en la evaluación tanto metodológica como ética de los proyectos de investigación, ya que garantizan la objetividad e imparcialidad en estos procesos. **Objetivo:** Describir la situación actual de los CEISH en Latinoamérica.

Métodos: Se realizó una revisión bibliográfica narrativa. Los criterios de inclusión fueron, artículos científicos publicados durante el periodo 2017-2022, en idiomas español e inglés. Se utilizó términos de búsqueda Medical Subjects Headings y Descriptores de Ciencias de la Salud, además de los operadores booleanos AND y OR. En base de datos: Lilacs, Google Académico, Medline.

Resultados: A nivel latinoamericano en la conformación de los CEISH no se aplican las normas, principios y fundamentos internacionales, se cuenta con reglamento con diferentes criterios en cada país. En la evaluación de los protocolos de investigación se encontraron diferencias en su manejo. Entre los limitantes para su desarrollo están, la falta de personal administrativo, infraestructura, sobrecarga de trabajo, recursos económicos limitados, inexistencia de herramientas informáticas.

Conclusiones: El fortalecimiento de los CEISH es un reto por cumplir a fin de garantizar la protección de la dignidad y del bienestar de los sujetos participantes en investigaciones de calidad.

Palabras Clave: Comités de ética, derechos humanos, investigación, normas éticas, proyectos de investigación y desarrollo.

Abstract

Introduction: Scientific advances and the desire to create technologies include risks that have led to the human being seen as an object of study. Given this situation, in order to protect their fundamental rights, legal and ethical standards and committees have been developed to limit and control these abuses. Specifically, the ethics committees for research involving human beings (CEISH) play a fundamental role in both the methodological and ethical evaluation of research projects, since they guarantee objectivity and impartiality in these processes. **Objective:** Describe the current situation of the CEISH in Latin America.

Methods: A narrative bibliographic review was carried out. The inclusion criteria were scientific articles published during the period 2017-2022, in Spanish and English. Search terms Medical Subjects Headings and Health Science Descriptors were used, in addition to the Boolean operators AND and OR. In database: Lilacs, Google Scholar, Medline.

Results: At the Latin American level, international norms, principles and foundations are not applied in the formation of the CEISH, there are regulations with different criteria in each country. In the evaluation of the research protocols, differences were

found in their management. Among the limitations for its development are the lack of administrative personnel, infrastructure, work overload, limited economic resources, and the absence of computer tools.

Conclusions: The strengthening of the CEISH is a challenge to meet in order to guarantee the protection of the dignity and well-being of the subjects participating in quality research.

Keywords: Ethics committees, human rights, research, ethical standards, research and development projects

1. INTRODUCCIÓN

Los avances científicos han aportado a disminuir algunos problemas de la sociedad, sin embargo, el deseo de crear nuevas tecnologías incluye riesgos que han conllevado a que el ser humano sea visto como objeto de estudio y no como persona (1). Frente a esta situación, el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos (CEISH) desempeña un rol fundamental para prevenir el abuso de la ciencia (2).

Su propósito es proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en investigaciones científicas. Además, como instancias institucionales, estos comités tienen por objetivo evaluar metodológica y éticamente los proyectos de investigación que involucran a seres humanos, constituyéndose en un elemento fundamental en estos procesos, exigiendo a las personas investigadoras a respetar normas legales, éticas, consentimientos y, sobre todo, a valorar el riesgo-beneficio de la investigación (3).

No obstante, según Jácome et al. (4), los CEISH se enfrentan a múltiples problemas debido a la diversidad de personas y temas que involucra el control de la investigación, entre estos se destacan: la escasa formación que reciben sus miembros, quienes deben enfrentar diversos dilemas que van desde los científicos, éticos, morales hasta los económicos, administrativos y sociales, el insuficiente apoyo institucional, la limitada autonomía, la alta rotación de sus integrantes, la poca regularidad en la asistencia a sesiones. Por su parte, Ramiro Avilés (5), considera que la falta de acreditación por parte de un órgano experto que permite garantizar una revisión eficiente, constituye uno de los principales problemas que afrontan los CEISH (5).

Los problemas mencionados limitan el desarrollo de estos comités, a pesar de ser “la máxima autoridad dentro de los centros de investigación con respecto a resguardar la integridad del sujeto de investigación”(6). Considerando esta situación, cabe la interrogante, ¿cuál es la situación actual de los CEISH en Latinoamérica?, en un contexto marcado por el poco incentivo a la investigación y a la evaluación de los aspectos éticos, metodológicos y jurídicos de los protocolos de investigación con seres humanos, más aún cuando existe escasa formación científica a los miembros que los conforman (6).

En este contexto, resulta relevante investigar sobre la situación actual de los CEISH, con la finalidad de tener una visión global de su realidad, que constituye un aporte a la toma de decisiones de las autoridades competentes, para que se formulen políticas y estrategias orientadas a la creación, activación y fortalecimiento de estos comités en favor de la investigación científica latinoamericana (7). Con estas consideraciones, la presente investigación plantea como objetivo general: “Describir la situación actual de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos en Latinoamérica”. Para alcanzar el objetivo general se plantea los tres objetivos específicos:

1. Describir las funciones de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos.
2. Identificar retos, factores limitantes y potenciadores del desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos en Latinoamérica.
3. Comparar el desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en los distintos países de Latinoamérica.

1.1. Historia del Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos

Históricamente, para el avance de la ciencia, se han realizado investigaciones que involucran a los seres humanos con el fin de obtener conocimientos (8). Sin embargo, la misma historia evidencia los atroces “estudios” a los cuales los nazis sometieron a prisioneros y detenidos, en nombre de la ciencia médica (9).

Ante estas realidades, después de la Segunda Guerra Mundial se han desarrollado normas y procedimientos éticos y jurídicos de alcance universal, que controlan prácticas investigativas (10). Entre ellas, se identifica, el Código de Nuremberg que hizo su aparición en el año de 1947, la Declaración de Helsinki (1964), el Informe Belmont (1979) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005) que tienen por objetivo limitar y controlar los abusos en la utilización de las ciencias y las tecnologías asociadas a las biotecnologías, a fin de proteger los derechos fundamentales de los seres humanos (11).

Sin embargo, estas normas por sí mismas no garantizan su propio cumplimiento, siendo necesario para su defensa personas responsables de formular, aplicar y supervisar políticas públicas. Desde esta perspectiva, surgen los comités bioéticos que tienen como prerrequisitos velar por el respeto de los derechos humanos, reconocer la dignidad de la ciudadanía y respaldar programas educativos de bioética, estos están conformados por profesionales multidisciplinarios, con diversas competencias, especialidades y formas de pensamiento, responsables de evaluar la factibilidad de ejecución de investigaciones con seres humanos con total independencia para garantizar la protección de los participantes y la integridad científica (12).

1.2. Conceptualización

Los comités de ética de investigación son definidos por Jaramillo et al. (13) como “grupos de carácter interdisciplinar encargados de la evaluación de proyectos de investigación en los cuales participan seres humanos directa o indirectamente”. Por su parte, Molina Montoya et al (6) conceptualizan a los comités de ética como “organizaciones independientes (...) cuya responsabilidad es garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio...”.

Completando esta definición se menciona que estos comités involucran mecanismos de control social con base en principios éticos que garanticen la dignidad e integridad de los seres humanos que participan en una investigación (14).

Por otra parte, los CEISH son conceptualizados como “órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo” (9). En tanto que, para Riera (15) estos comités refieren a un “órgano de carácter consultivo, (...) constituido por un grupo multidisciplinario con experiencia en áreas científicas y

no científicas, con diversidad cultural y de géneros”. El propósito de los CEISH es la garantía de derechos de las personas o comunidades participantes de las investigaciones, mediante la revisión, observación y aprobación de las investigaciones (16).

1.3. Funciones de los Comités de Ética de Investigación

Según el artículo 19 de la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del año 2005, los comités de ética deben, “evaluar los problemas éticos, jurídicos, científicos y sociales pertinentes suscitados por los proyectos de investigación relativos a los seres humanos; prestar asesoramiento sobre problemas éticos en contextos clínicos; evaluar los adelantos de la ciencia y la tecnología, formular recomendaciones y contribuir a la preparación de orientaciones y, fomentar el debate, la educación y la sensibilización del público sobre la bioética, así como su participación al respecto” (17).

Por su parte, Martínez y Álvarez (18) consideran que la función principal de estos comités es la evaluación que permite acreditar que las investigaciones respetan y cumplen los principios éticos, constituyéndose en un elemento fundamental en el desarrollo de la investigación. Específicamente, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (17) afirma que la razón de ser de los comités de ética es “proteger a participantes de estudios de investigación en seres humanos, al tiempo de adquirir conocimientos biológicos/biomédicos, conductuales y epidemiológicos generalizables sobre productos farmacéuticos, vacunas e instrumental”.

1.4. Principios rectores

Los principios éticos generales que rigen la investigación en seres humanos, según la Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) son, en primer lugar, el respeto absoluto por las personas, mismo que refiere a la autonomía de la persona, quien decide libremente su participación o no en un proceso de investigación, e inclusive, su retiro si así lo cree conveniente, a pesar de que aun si ha decidido participar (19). Además, este principio refiere a la garantía de las seguridades necesarias para la protección de los derechos de las personas vulnerables, autonomía limitada, por diversas condiciones (20). Otro de los principios, corresponde a la beneficencia, entendida como la obligación ética de maximizar los beneficios y disminuir la probabilidad de daño, que puede generar una investigación y, finalmente, el tercer principio ético refiere a la justicia que considera la distribución equitativa de beneficios y riesgos del estudio entre todas las personas participantes (19).

1.5. Requisitos

El comité de ética de la investigación en seres humanos, con base en los marcos de referencia para evaluar cualquier proyecto de investigación donde participen seres humanos que proporciona la bioética como disciplina transversal de carácter dialógico y contingencial, considera ocho requisitos, propuestos por Emanuel (21) que acogen las declaraciones universales y las normas locales, y las ubica en un proceso de contextualización que le permita el diálogo y una asociación colaborativa entre los distintos actores que participan en la investigación, identificando los siguientes requisitos:

- **Valor social:** Este requisito refiere a la identificación de potenciales beneficios que la investigación puede generar en las comunidades donde se desarrolla la misma, que puede ir desde el fortalecimiento de la estructura y capacidad investigativa local, mediante entrenamiento, equipos y la implementación de programas académicos y científicos sostenibles hasta beneficios sociales que den respuesta a los problemas de la comunidad (21).
- **Validez científica:** Este requisito tiene por finalidad garantizar el valor de la investigación para la sociedad, se constituye en el garante para que se confíe en el desarrollo científico. De ahí que la investigación debe reflejar validez desde el diseño, evidenciando su valor social que justifique los riesgos a los cuales un sujeto se expone (21).
- **Selección justa de participantes:** La validez científica de una investigación está avalada por la selección de la población de estudio, selecta mediante criterios de mínimo riesgos y en procura de fortalecer otros principios. Su selección se basa en función de los objetivos de la investigación (21).
- **Balance riesgo-beneficio favorable:** La investigación es justificable cuando los beneficios potenciales exceden los posibles riesgos, por lo tanto, el comité bioético debe valorar la relación riesgo-beneficio, comparando los riesgos netos del proyecto de investigación con el conjunto de beneficios potenciales con base en el principio de asociación colaborativa, valor social y respeto por los participantes (21).
- **Evaluación independiente:** Este requisito vela por la identificación y reducción de conflictos de interés, buscando garantizar que el estudio es éticamente aceptable previo al inicio del mismo (21).
- **Consentimiento informado:** Considerando que las personas deben tomar sus propias decisiones acerca de si quieren participar o continuar participando en un proceso de investigación, el consentimiento informado se constituye en una muestra del respeto por la autonomía del individuo, mediante el cual se informa con precisión a las personas sobre el objetivo, métodos, riesgos, beneficios de la investigación y como esta se relaciona con sus intereses y su contexto social y cultura (21).
- **Respeto por los participantes:** Durante todo el proceso de investigación las personas deben ser tratadas con respeto, acatando sus decisiones respecto a la participación, guardando coherencia entre las acciones que se expone y las que se llevan a cabo, manteniendo la privacidad y confidencialidad de los datos recolectados. En definitiva, el respeto se hace efectivo y se consolida cuando el valor social de la investigación se hace evidente (21).
- **Asociación colaborativa:** Si bien la investigación científica tiene como propósito fundamental servir a la sociedad, sin embargo, en su proceso es fundamental la participación activa de la comunidad, donde se lleva a cabo la investigación, siendo protagonista en el proceso de desarrollo científico, en un marco de respeto y diálogo permanente entre el equipo científico y la comunidad (21).

La aplicación de estos requisitos constituye un reto fundamental para los CEISH y de la comunidad científica, ya que requiere de la generación de condiciones económicas, socioculturales y sanitarias de cada localidad (13). No obstante, la disponibilidad de los recursos necesarios para garantizar la aplicabilidad de estos requisitos, así como, los procedimientos que se usan para asegurar que los estudios de investigación se realicen éticamente, presentan serias limitaciones (19).

2. METODOLOGÍA O MATERIALES Y MÉTODOS

2.1 *Métodos de búsqueda de la información*

La presente investigación corresponde a una revisión bibliográfica de tipo narrativa, se enfoca en la situación de los CEISH. El estudio incluye artículos científicos (revisiones sistemáticas, revisiones bibliográficas, análisis comparativos, estudios transversales) relacionados con la situación de los CEISH, publicados desde el año 2017 hasta el 2022, en idioma español e inglés. Excluyendo artículos que no se enmarcan en el periodo establecido, ni corresponde al tema tratado.

La estrategia de búsqueda incluye términos de Medical Subjects Headings y Descriptores de Ciencias de la Salud: comités de Ética, investigación, proyectos de investigación, normas éticas, además de los operadores booleanos AND y OR. Las fuentes de información son las bases de datos LILACS, MEDLAB, GOOGLE ACADÉMICO. En la tabla 1 se presentan las características de los artículos seleccionados en función de los criterios establecidos.

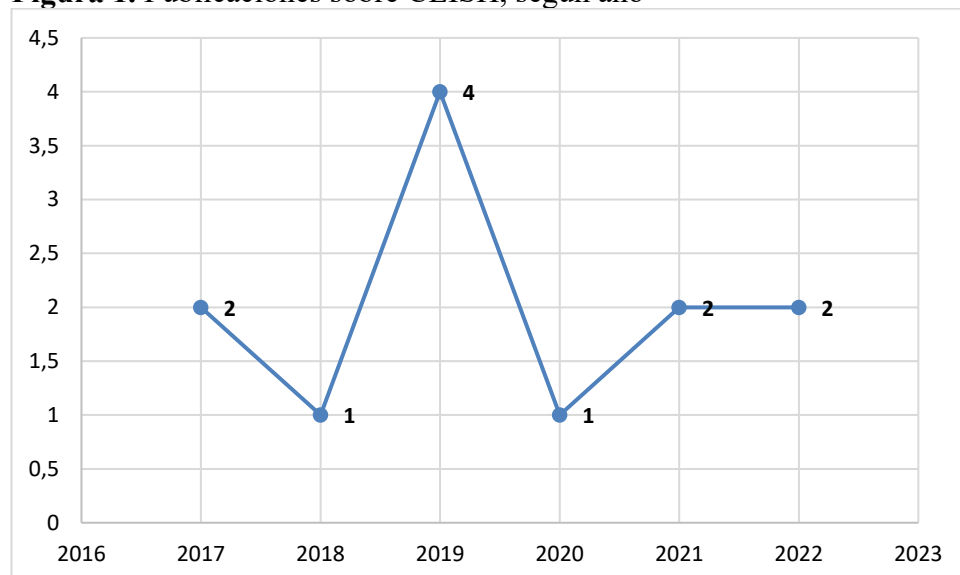
Tabla 1. Artículos seleccionados para el estudio según criterios establecidos

Año/base de datos	Países							Total general
	Brasil	Colombia	Cuba	Ecuador	México	Perú	Uruguay	
Medlab					1			1
Google Académico	1	2	1	3			1	8
Lilacs		2				1		3
Total general	1	4	1	3	1	1	1	12

Fuente: Matriz de revisión bibliográfica “Situación actual de los Comités de Ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica” (2023).

Del total de publicaciones seleccionadas sobre CEISH, la figura 1 se presentan las publicaciones por años entre los que se extiende el estudio, observándose que el año 2019 abarca el mayor número de publicaciones (4), seguido de los años 2017, 2021, 2022 con 2 publicaciones respectivamente, 1 publicación en el año 2020.

Figura 1. Publicaciones sobre CEISH, según año



Nota: La figura 1 muestra la productividad de artículos científicos sobre CEISH.

Elaborada a partir de la revisión bibliográfica para esta investigación.

2.2 Procedimiento para recopilación y extracción de información

Una vez seleccionados los artículos se procedió a realizar la recopilación y extracción de la información en una base de datos en el programa Excel (Anexo 1-2), considerando las variables que dan respuesta a los objetivos de la investigación. Para el análisis se utilizó la técnica de “análisis de contenidos” que permitió establecer categorías para visibilizar la situación actual de los CEISH en Latinoamérica

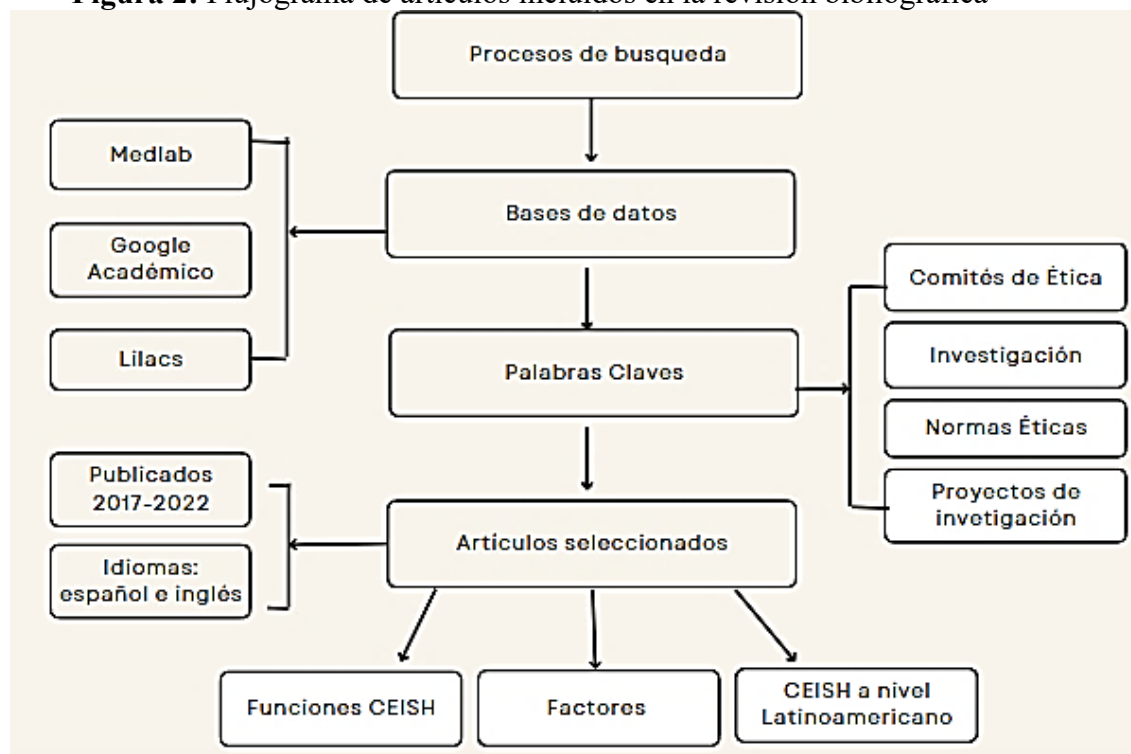
3. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

3.1. Resultados

Caracterización de artículos científicos

De la revisión bibliográfica se seleccionan diez artículos publicados en los últimos cinco años, en su mayoría identificados en la base de datos Google Académico, utilizando palabras claves como: investigación, normas éticas, comités de ética y proyectos de investigación. (Ver figura 2)

Figura 2: Flujograma de artículos incluidos en la revisión bibliográfica



Nota: En la figura 2 se muestra el flujograma de los artículos incluidos en la revisión. Elaborado por: autora
Situación actual de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Latinoamérica

Partiendo de la premisa que los CEISH deben proteger el bienestar, respeto, dignidad, seguridad y los derechos de las personas participantes en diversas investigaciones, ante esta responsabilidad, amerita el análisis del cumplimiento de este mandato, esperando que estos estén adecuadamente constituidos, desempeñando pautas éticas y regulatorias que garantice su óptimo funcionamiento e identificando las condiciones, dificultades, desafíos a los cuales se enfrentan estas instancias.

Con estos antecedentes, se realiza una revisión bibliográfica que permita acercarse al conocimiento de la realidad que experimentan estos comités a nivel latinoamericano, para ello, con base en el marco teórico de la presente investigación, se establece como categorías de análisis: la composición de los CEISH, los recursos necesarios para su funcionamiento, los reglamentos de selección de sus miembros, los parámetros de evaluación de las investigaciones, los factores limitantes y potenciadores para su funcionamiento óptimo y los retos a los que se enfrenta. Para una mayor comprensión los resultados se organizan en función de los objetivos planteados.

Funciones de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos

El cumplimiento efectivo de las funciones de los CEISH implica la generación de varias condiciones que garanticen su funcionamiento, es por ello, que el análisis involucra el conocimiento respecto a la

composición de los CEISH a nivel latinoamericano, los recursos con los que cuenta, la normas y reglamentos que los guían y los procesos de evaluación que implementan.

Composición de lo CEISH

La composición de los CEISH es un tema que ha generado discusión, ya que si bien, a nivel internacional las guías éticas, como la de los Consejos de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), sugiere incorporar a miembros de diferentes géneros, no obstante, a nivel Latinoamericano, no existe un consenso respecto a su conformación según género, pues en algunos países los comités están conformados mayoritariamente por mujeres (22).

En tanto que, en otros, existe un equilibrio de género en cuanto a la conformación de los mismos (23), sin embargo, concuerdan respecto a la representación de cargos directivos, donde prevalece la presencia de hombres (23). Respecto a la condición etaria de las personas que conforman estos comités, prevalece el rango de edad entre 40 y 60 años (24).

Otra de las características que prevalece en la conformación de los CEISH, es el predominio de profesionales pertenecientes a las áreas de las Ciencias Biológicas y de la Salud (22), sin embargo, en país como Colombia, Brasil, estos están conformados por equipos multidisciplinarios y miembros de la comunidad. En el caso de Ecuador y Cuba estos cuentan con manuales para la conformación de los CEISH.

En cuanto a la definición del número de miembros tampoco existe un consenso con respecto a Latinoamérica, oscilando el número de miembros de los comités entre 5 y 20, así en Colombia estos están conformados entre 5 y 7, con profesionales interdisciplinarios y miembros de la comunidad (6), en Uruguay estos están conformado por 7 y 8 miembros, de igual manera incluyen a miembros de la comunidad (25).

En tanto que, en Brasil los comités están conformados por 11 y 20 miembros, con prevalencia maestros, doctores e investigadores en ejercicio en instituciones de enseñanza superior (24).

Se debe recalcar, que, en Ecuador, la norma establece que estos deben estar compuestos por al menos 7 personas, de los cuales, 2 debe ser profesional en salud, uno con conocimiento de bioética y el otro con experiencia en metodologías de la investigación, un profesional jurídico y un representante de la sociedad civil.

En definitiva, a nivel latinoamericano, si bien la conformación de los CEISH está normada, sin embargo, en la praxis no se aplican todas las normas, principios y fundamentos nacionales e internacionales, estos se desarrollan de acuerdo a las circunstancias locales.

Recurso para su funcionamiento

Las normativas locales en concordancia con la normativa a nivel internacional establecen la disponibilidad de recursos económicos, humanos e infraestructura necesaria para el funcionamiento de los CEISH, sin embargo, del análisis de los artículos, se desprende la inexistencia de infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento de estos comités (22), específicamente no cuentan con espacios para el manejo de archivo (26).

De igual manera, no cuentan con apoyo de personal administrativo, situación que se traduce en sobrecarga de trabajo y retrasos en las evaluaciones y revisiones de protocolos (22). Finalmente, quizá uno de los factores que limitan el desarrollo de los CEISH lo constituyen la falta de recursos económicos, situación recurrente en los diferentes países, según lo evidencia los artículos analizados. Sin embargo, se debe recalcar que en países como Colombia las actividades de los comités cuentan con un tarifario, cuyos ingresos permiten la sostenibilidad de los mismos (19).

Reglamentos de selección de sus miembros

En todos los países que constituyen la muestra de análisis de esta investigación cuentan con reglamentos para la selección de sus miembros, sin embargo, los criterios son diversos, así en el Ecuador, el Reglamento de los Comités de Ética de la Investigación en Seres Humanos establece que la selección de los miembros se basa en el reconocimiento de sus méritos, experiencia y aportes, enmarcados en criterios de equidad de género, diversidad social y cultural (27).

En Colombia la selección de sus miembros está establecida en documentos específicos, para la selección se convoca de manera pública, otras la realizan en modalidad mixta, es decir convoca directamente el comité y también de manera pública, otras, la convocatoria es exclusiva del comité (19).

Evaluación de las investigaciones

La norma internacional establece parámetros para la evaluación de los protocolos de investigación, sin embargo, se encontraron diferencias en el manejo de las evaluaciones de los proyectos de investigación, lo cual genera, por un lado, dificultades a los investigadores en cuanto a la claridad sobre los requisitos exigidos (25) y, por otro lado, dificultades para aplicar los fundamentos y evaluar las propuestas de investigación (13).

Por otra parte, para garantizar la protección de los participantes de una investigación es fundamental una evaluación independiente y competente (28), para ello, es necesario contar con miembros que avalen experiencia en metodologías, en ética de la investigación y en asuntos regulatorios, sin embargo, los estudios analizados demuestran que no cuentan con un nivel de capacitación homogéneo, por lo que es necesario lograr que paulatinamente adquieran estas competencias (26).

Se debe rescatar, que, en países como Brasil, la evaluación de los protocolos se hace en función de la afinidad temática de los evaluadores (24). En Cuba se cuenta con un manual que permite estandarizar los procedimientos que comprenden la gestión de la evaluación y el seguimiento de una investigación en seres humanos, y sirve como medio de integración y orientación para los miembros de nuevos ingresos, con su incorporación a las actividades correspondientes (29).

Así también, en Ecuador, el Reglamento del CEISH establece las pautas para la evaluación de los protocolos de investigación con seres humanos, determinando procesos para la evaluación desde aspectos éticos, metodológicos y jurídicos (7). Además, se evalúan elementos relacionados con el entorno donde se realiza la investigación, la justificación científica y ética para la inclusión de poblaciones vulnerables, procedimientos para minimizar el riesgo y garantizar la protección de los sujetos, la privacidad y

confidencialidad de los datos, cualidades científicas, experiencia de los investigadores y, el potencial conflicto de interés de los investigadores. (30)

De este análisis se deduce que el cumplimiento de las funciones de los CEISH, varía en función de su estructura, recursos, reglamentos y evaluaciones, pues no existen consensos a nivel latinoamericano, estos se desarrollan según las condiciones generadas en cada país.

Factores limitantes, potenciadores y retos para el desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en seres humanos en Latinoamérica.

Del análisis de los artículos seleccionados se observa que a nivel latinoamericano existen diversos factores que restringen y potencian el desarrollo de los CEISH, detectando aquellas áreas que requieren intervención, ya sea para mejorar o potenciar el funcionamiento efectivo de estos comités. Algunos de los resultados encontrados son:

Factores que limitan el desarrollo de los CEISH

Con respecto a los factores que limitan el desarrollo de los CEISH, del análisis de los artículos en estudio, se puede identificar los siguientes:

- No todos los comités cuentan con personal administrativo, situación que genera sobrecargas de trabajo para los miembros del comité quienes tienen que realizar actividades administrativas, situación que retrasa las evaluaciones y entrega de informes de resultados.
- Carecen de una infraestructura que garantice un óptimo funcionamiento. Si bien cuentan con espacios para las reuniones, sin embargo, no cuentan con espacios para resguardar archivos.
- Recursos económicos limitados, al respecto los comités deben gestionar los recursos mediante actividades propias, auspiciados por las instituciones que los acogen. Esta situación genera que los miembros no reciban compensaciones económicas por las actividades realizadas.
- Falta de herramientas informáticas para la gestión de la información.
- Los miembros de los CEISH no tienen la capacitación y formación metodológica para el desempeño de sus funciones.
- Escasa aplicación de normas, principios o fundamentos nacionales e internacionales que guían la evaluación ética de las investigaciones en seres humanos.

Tabla 2. Factores limitantes a nivel latinoamericano

Autor	Año	País	Base	Resumen	Conclusión
Llerenas et al.(22)	2022	Colombia	Google académico	Infraestructura deficiente para su funcionamiento correcto Personal administrativo insuficiente	Invertir en capacitación de los miembros e infraestructura del CEISH.
Herrera et al.(26)	2022	Perú	Lilacs	Falta de tiempo de sus miembros para la realización de labores Alta carga laboral Necesidad de capacitación sobre metodologías de investigación y bioética	Mejorar el soporte administrativo y el plan de capacitaciones a los miembros de los CEISH, para el logro de competencias metodológicas, éticas y regulatorias que aseguren una mejora en los procesos de evaluación y monitoreo ético de las investigaciones con seres humanos a su cargo.

Arbeláez et al. (10)	2022	Ecuador	Google académico	Poca formación en bioestadística, metodología de la investigación clínica y un débil seguimiento a los estudios. Regulaciones, controles internos inadecuados y punitivos. Desconocimiento el derecho intrínseco y autónomo de instituciones e investigadores. Falta de claridad en la valoración del riesgo y en la realización del consentimiento informado.	Necesidad de asesoría para los comités por parte de las autoridades competentes.
Jaramillo et al.(31)	2021	Colombia	Lilacs	No aplican todas las normas, principios o fundamentos nacionales e internacionales. No cuentan con personal administrativo.	Las normas son flexibles en su aplicación porque esta no abarca la diversidad y complejidad de las investigaciones actuales, por lo que es urgente su actualización.
Llerenas et al. (22)	2021	México	Medlab	Sobrecarga de trabajo de los miembros.	Existe retraso de las evaluaciones y revisión de protocolos.
Trillos (32)	2019	Colombia	Google académico	Calidad e idoneidad de los miembros de los CEI. Conflicto de intereses puede influir en la autonomía, independencia y libertad de juicio.	No es posible garantizar la independencia de los CEI, para lo que se deben definir medidas y estrategias adicionales que la fortalezcan.
Paz y Ochoa (27)	2019	Ecuador	Google académico	Obstáculos administrativos y burocráticos hacia los investigadores desde las autoridades institucionales. Intrincados procesos institucionales que complican la ejecución de investigaciones. Frenos legales y gubernamentales.	Ajustar la normativa a la realidad ecuatoriana para que la Investigación Científica se desenvuelva en un ambiente ético, moral, transparente y con principios que generen el crecimiento científico.
Molina y Plasencia (30)	2019	Ecuador	Google académico	Necesidad de mayores competencias en metodología de investigación clínica y de estandarización de procesos y seguimiento.	Generar nuevas formas de innovar y conformar el sistema de investigación y potenciar los Comités, con más inclusión, respeto, justicia e interculturalidad.
Molina et al.(33)	2019	Colombia	Google académico	Fallas en el consentimiento informado.	Logros y grandes desafíos para su futuro, entre ellos, el tema tecnológico para un efectivo monitoreo y seguimiento de los proyectos aprobados.
Suárez et al.(23)	2018	Colombia	Lilacs	Falta de herramientas informáticas para la gestión de la información.	Hay cambios positivos en relación con la conformación y el funcionamiento de los comités, pero falta incluir tecnología.
Dias et al.(24)	2017	Brasil	Google académico	Pérdida de la experiencia adquirida. Demanda de protocolos para el análisis, no hace viable evaluaciones más cuidadosas, representando un riesgo. No hay seguimiento de los proyectos.	Los comités están consolidados y cumplen con las normas éticas, pero necesitan dialogar más con los investigadores y con la Comisión Nacional de Ética de la Investigación.

Fuente: Matriz de revisión bibliográfica “Situación actual de los Comités de Ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica” (2023).

Factores que potencia el desarrollo de los CEISH

Respecto a los factores que potencian el desarrollo de los CEISH de los análisis de los artículos que conforman la muestra de este estudio se identifican los siguientes:

- Dinamización de la reflexión sobre bioética y ética en la investigación.
- Capacitación de la comunidad académica en ética de la investigación, ética en las publicaciones y ética biomédica.
- Desarrollo de asignaturas de pregrado y postgrado de ética en investigación y ética biomédica.
- Manual de procedimientos y materiales de consulta que guíen su actuar
- Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos.
- Voluntad de los miembros para mejorar los comités.
- Procesos de socialización de las funciones de los CEISH.

Tabla 3. Factores potenciadores de los CEISH, a nivel latinoamericano

Autor	Año	País	Base	Resumen	Conclusión
Arbeláez et al. (10)	2022	Ecuador	Google académico	Voluntad de los miembros para mejorar los comités. Voluntad del Ministerio de Salud Pública de apoyarlo	Asesoramiento permanente a los miembros por parte de las autoridades competentes.
Sánchez y Barcia (25)	2020	Uruguay	Medlab	Pertinente de la modificación de las normas	Se ajustar la normativa a la Declaración de Helsinki, Importancia de ajustar la normativa a la realidad ecuatoriana para que la Investigación Científica se desenvuelva en un ambiente ético, moral, transparente y con principios que generen el crecimiento científico
Paz y Ochoa (27)	2019	Ecuador	Google académico	Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los CEISH	Visibilidad y reconocimiento ante la colectividad académica y científica
Molina et al.(33)	2019	Colombia	Google académico	Dinamización de la reflexión sobre bioética y ética en la investigación. Capacitación de la comunidad académica en ética de la investigación. Desarrollo de asignaturas de pregrado y posgrado de ética en investigación y ética biomédica	Los CEISH como los centros de investigación y patrocinadores hablen un mismo idioma en el momento de desarrollar y ejecutar una investigación
Suárez et al.(23)	2018	Colombia	Lilacs	Estructuración de la investigación clínica bajo parámetros internacionales	Los comités están consolidados y cumplen con las normas éticas
Dias et al.(24)	2017	Brasil	Google académico	Capacitación inicial de los miembros se mostró muy diversificada y predominó la aclaración de la operatividad del CEISH	Manual de procedimientos enmarcada en la normativa internacional.
Marañón et al. (29)	2017	Cuba	Medlab	Manual de procedimientos y materiales de consulta. Establece normas relacionadas con el archivo de documentos relevante.	

Fuente: Matriz de revisión bibliográfica “Situación actual de los Comités de Ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica” (2023).

Retos de los CEISH

Del análisis de los factores restrictores o potenciadores se puede identificar también los retos a los que se enfrentan en la actualidad los CEISH. Así, a nivel internacional se plantean principios universales que guían el actuar de los CEISH, mismo que son acogidos por las normativas de los países latinoamericanos, con la finalidad de garantizar los derechos de las personas en los procesos investigativos, sin embargo, en la praxis aún hay mucho por hacer para concretar esta garantía. Es por ello, que del análisis de los artículos científicos en estudio se desprenden los siguientes retos:

- Formulación o socialización de reglamentos para la designación de los miembros.
- Contar con personal calificado para garantizar una mayor calidad y profesionalismo en la evaluación de protocolos.
- Implementación de sistemas informáticos para monitorear y mejorar todo el proceso de evaluación del protocolo, salvaguardando de esta manera la confidencialidad de los documentos
- Promover la capacitación de los miembros del CEI en el tema de ética de la investigación.
- Fortalecimiento de capacidades, intercambio de buenas prácticas y revisión de sus procesos para consolidar y gestionar su competencia de salvaguarda de los derechos.
- Permanencia de los miembros de los CEISH con formación sólida y reciban remuneración por las actividades encomendadas.
- Mejoramiento de los procesos en investigación, comunicación, promoción, difusión, capacitación, formación y redes de los CEISH.
- Ajustar la normativa a la realidad para que la Investigación Científica se desenvuelva en un ambiente ético, moral, transparente y con principios, que conlleve al crecimiento científico.
- Lograr el soporte administrativo para CEISH.
- Lograr el desarrollo de competencias metodológicas, éticas y regulatorias que determinen una revisión, discusión y mejora de los procesos de evaluación y monitoreo ético de las investigaciones con seres humanos.
- Generación de una cultura de autoevaluación interna de los CEISH con la finalidad de mejorar operaciones, la ejecución y, la implementación de parámetros.
- Formación de profesionales con conocimiento en ética y Bioética
- Claridad por parte de los CEISH respecto de los protocolos requeridos para el proceso de evaluación del proyecto de investigación, con el fin de que los investigadores puedan aplicarlos de manera correcta.
- Implementación de mecanismos de evaluación y seguimiento adecuados de los trabajos de investigación aprobados.

Tabla 4. Retos de los CEISH, a nivel latinoamericano

Autor	Año	País	Base	Resumen	Conclusión
Herrera et al.(26)	2022	Perú	Lilacs	Soporte administrativo Capacitación de los miembros Soporte para la elaboración y/o implementación de un manual de funciones Soporte metodológico y estadístico Promover la bioética a través de la educación Fortalecer los Comités Nacionales de Bioética	Mejorar el soporte administrativo y el plan de capacitaciones a los miembros
Arbeláez et al. (10)	2022	Ecuador	Google académico	potenciar el accionar de los Comité de Ética Mejorar procesos en investigación, comunicación, difusión, capacitación, formación y redes de los CEISH	Asesoría para los comités por parte de las autoridades competentes

Jaramillo et al.(31)	2021	Colombia	Lilacs	Programas tecnológicos Formar a profesionales con conocimiento en ética y Bioética	Urgente la actualización de normativas
Llerenas et al. (22)	2021	México	Medlab	Mejorar su eficiencia y competitividad en la evaluación de protocolos	Garantizar la conducción ética de la investigación
Trillos (32)	2019	Colombia	Google académico	Estrategias para proteger la autonomía de los CEISH	Definir medidas y estrategias adicionales que fortalezcan la autonomía de los CEISH.
Paz y Ochoa (27)	2019	Ecuador	Google académico	Ajustar la normativa a la realidad ecuatoriana	Actualizar la normativa legal y reglamentaria para el desarrollo científico y la investigación que aporten al impulso y formación en las universidades.
Molina y Plasencia (30)	2019	Ecuador	Google académico	Permanencia de los miembros de los CEISH con formación sólida. Fortalecimiento y promoción de los CEISH I. La percepción de la evaluación ética de los proyectos de investigación II. Resistencia de los investigadores para responder a los requerimientos del comité. III. La comunidad académica debe reconocer la importancia del consentimiento informado. IV. Seguimiento a los estudios.	Gobernanza internacional de la ética CEISH que se debe anteponer y servir para armonizar la normativa nacional.
Molina et al.(33)	2019	Colombia	Google académico	Generar una cultura de autoevaluación dentro de los CEISH Mayor visibilidad a la acción de los CEISH	Capacitación de la comunidad académica sobre la importancia del respeto a la dignidad y autonomía de los sujetos de investigación.
Suárez et al.(23)	2018	Colombia	Lilacs	Composición multidisciplinaria y el ejercicio del control social de la ética de la investigación	Cambios positivos en relación con la conformación y el funcionamiento de los comités
Dias et al.(24)	2017	Brasil	Google académico	Actualización de normativa y manuales de funcionamiento de los CEISH.	Comités están consolidados y cumplen con las normas éticas.
Marañón et al. (29)	2017	Cuba	Medlab		Manuel establece una metodología uniforme a seguir en los diferentes procesos que lleva a cabo por los CEISH.

Fuente: Matriz de revisión bibliográfica “Situación actual de los Comités de Ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica” (2023).

Por lo expuesto, se puede deducir que aún existe mucho camino por recorrer para lograr fortalecer a los CEISH a nivel latinoamericano, para ello, es fundamental establecer estrategias que permitan superar los factores que los limitan y potenciar aquellos factores que aportan a su desarrollo.

Desarrollo de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en Latinoamérica

Los resultados de los objetivos anteriores evidencian que, a nivel latinoamericano, específicamente, en Brasil, Colombia, Cuba, Ecuador, México, Perú, Uruguay, el funcionamiento de los CEISH presentan avances para su desarrollo óptimo, sin embargo, deben sortear algunas dificultades que requieren ser consideradas. En la tabla 5 se observa que Colombia y Ecuador presentan los mayores porcentajes (32% respectivamente) de factores que limitan el desarrollo de los CEISH enmarcados en el desconocimiento,

normativa, profesionales capacitados, sobrecarga de trabajo. Por el contrario, se evidencia que México presenta el menor porcentaje (9%). Estos resultados permiten deducir, que al ser México el país que presenta menos factores limitantes se podría considerar que presentan un mayor desarrollo.

Tabla 5. Factores limitantes para el desarrollo de los CEISH según países

Factores Limitantes	Brasil	Colombia	Ecuador	México	Perú	Total general
Desconocimiento	0%	9%	5%	0%	0%	14%
Herramienta informáticas	0%	5%	0%	0%	0%	5%
Infraestructura	0%	5%	0%	0%	0%	5%
Normativa	0%	5%	9%	0%	0%	14%
Personal administrativo	0%	0%	0%	5%	0%	5%
Procesos administrativo burocráticos	0%	0%	9%	0%	0%	9%
Procesos de monitoreo y seguimiento	9%	0%	0%	0%	0%	9%
Profesionales capacitados	5%	9%	9%	0%	5%	27%
Sobrecarga de trabajo	0%	0%	0%	5%	9%	14%
	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Total general	14%	32%	32%	9%	14%	100%

Fuente: Matriz de revisión bibliográfica “Situación actual de los Comités de Ética de investigación en seres humanos en Latinoamérica” (2023).

3.2. Discusión

Como resultados de la revisión bibliográfica realizada se logró identificar que, si bien la composición de los CEISH a nivel internacional cuenta con guías y están normada, sin embargo, a nivel latinoamericano, en la práctica no se aplican todas las normas, principios y fundamentos nacionales e internacionales, estos se desarrollan de acuerdo a las circunstancias locales. Al respecto, los resultados del estudio efectuado por Jaramillo (31) evidencia que los CEISH no usan los mismos fundamentos para su composición porque los desconocen, no les aplican o lo hacen parcialmente.

Las normas internacionales y locales de cada país establecen la disponibilidad de recursos económicos, humanos e infraestructura necesaria para el funcionamiento de los CEISH, sin embargo, los resultados de esta revisión evidencian la inexistencia de infraestructura necesaria para el correcto funcionamiento de los comités, no cuentan con espacios para el manejo de archivo, ni cuentan con apoyo de personal administrativo, ni recursos económicos. En tal virtud, Llerenas et al (22) evidencia en su estudio la existencia de infraestructura inadecuada, personal administrativo insuficiente, recursos financieros insuficientes para monitoreo, por lo tanto, no existen garantías de protección de derechos y bienestar de los participantes en las investigaciones.

Con respecto a las normas para la selección de sus miembros, los resultados muestran que cada país cuenta con reglamentos para ello, sin embargo, los criterios son diversos. Estos resultados están en discordancia con los hallazgos del estudio realizado por Suárez (23), para quien la composición de los CEISH cumple con la normativa nacional e internacional, sin embargo, considera que se requiere mayor y continua formación de sus miembros.

En cuanto a la evaluación de los protocolos de investigación, la norma internacional establece parámetros, sin embargo, del análisis se evidencia que existen diferencias en su manejo en cada país. En este sentido, Suárez (23) en su estudio muestra que en los CEISH de Colombia están descritos requisitos mínimos para la evaluación de un protocolo y los procedimientos para evaluarlos, tanto desde el punto de

vista ético como metodológico y, los procedimientos y requerimientos mínimos para la aprobación expedita.

Respecto a los principales factores limitantes del desarrollo de los CEISH están la falta de recursos económicos, humanos, normativos y tecnológicos. Datos que concuerdan con los resultados de la investigación realizada por Paz y Ochoa (27), para quienes los principales problemas a los que se enfrenta los CEISH son las regulaciones, controles internos inadecuados y punitivos, desconocimiento del derecho intrínseco y autónomo de instituciones e investigadores, situación que conlleva a una escasa producción científica.

En cuanto a los factores potenciadores de su desarrollo, la presente revisión identifica entre los principales factores la adecuación de reglamentos, la capacitación en la temática, mismos que concuerdan con los hallazgos de Molina y Plasencia (30), quienes evidencian que la adecuación de la normativa a las realidades locales garantiza el desarrollo de los CEISH.

Finalmente, entre los principales retos a alcanzar se identifican principalmente la implementación de sistemas informáticos para monitorear y mejorar todo el proceso de evaluación del protocolo, resultados que concuerdan con el estudio de Arbeláez et al. (10), cuyos resultados resaltan la necesidad del desarrollo de sistemas informáticos en la gestión de los CEISH.

4. CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos tras la revisión de los documentos seleccionados evidencian la situación actual de los CEISH, con respecto a Latinoamérica, subrayando la necesidad urgente de implementar estrategias para dotarlos de los recursos económicos, humanos, materiales e infraestructura, a fin de garantizar su operatividad acorde con los estándares internacionales y nacionales. Además, su fortalecimiento implica la formación ética, metodológica y regulatoria a los miembros de los CEISH para el ejercicio efectivo de sus funciones y, a la vez, garantizar su permanencia y remuneración, ya que los resultados evidencian la falta de formación y disponibilidad de tiempo de sus integrantes como uno de los principales limitantes de su desarrollo.

Por otra parte, promover la formulación o la implementación de normativa resulta importante, ya que permite estandarizar los procesos y contar con guías para una efectiva operativización de los CEISH, situación que se constituye en un factor que potencia su desarrollo. Finalmente, acorde a los tiempos actuales, resulta fundamental implementar un sistema informático para monitorear, informar y evaluar los protocolos de investigación, mejorando el proceso de evaluación y salvaguardando la confidencialidad de los documentos. Por lo tanto, a nivel Latinoamérica el fortalecimiento de los CEISH es un reto aún por cumplir a fin de garantizar la protección de la dignidad y del bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones.

FINANCIACIÓN

Los autores no recibieron financiación para el desarrollo de la presente investigación.

CONFLICTO DE INTERESES

Los Autores declaran que no existe conflicto de intereses.

CONTRIBUCIÓN DE AUTORÍA

En concordancia con la taxonomía establecida internacionalmente para la asignación de créditos a autores de artículos científicos (<https://credit.niso.org/>). Los autores declaran sus contribuciones en la siguiente matriz:

	Santos Castro, Cheyenne	Bravo Pesántez, Claudio
Participar activamente en:		
Conceptualización	X	
Análisis formal	X	
Adquisición de fondos	X	
Investigación	X	
Metodología	X	
Administración del proyecto	X	
Recursos	X	
Redacción –borrador original	X	
Redacción –revisión y edición	X	
La discusión de los resultados	X	
Revisión y aprobación de la versión final del trabajo.		x

RECONOCIMIENTO A REVISORES:

La revista reconoce el tiempo y esfuerzo editor de sección Amilkar Suarez Pupo, y de revisores anónimos que dedicaron su tiempo y esfuerzo en la evaluación y mejoramiento del presente artículo.

REFERENCIAS

- Hernández M. La necesidad de regulación de los comités de ética de investigaciones biomédica en países en desarrollo como México. In: *Ética de la Investigación en los Seres Humanos y política de Salud Pública*. 2006.
- Fuentes-Delgado D, Minaya G, Angulo-Bazán Y. Rol de los comités de ética en investigación durante la pandemia por COVID-19. *ACTA MEDICA PERUANA*. 2020 Jun 23;37(2).
- Párraga Martínez I, Alvarez RM. Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine. Vol. 51, *Atencion Primaria*. Elsevier Doyma; 2019. p. 263–5.
- Jácome M de QD, Araujo TCCF de, Garrafa V. Comités de ética em pesquisa no Brasil: estudo com coordenadores. *Revista Bioética*. 2017 Apr;25(1):61–71.
- Ramiro Avilés MA. La acreditación de los comités de ética de la investigación. *Gac Sanit*. 2017 Jan 1;31(1):53–6.
- Molina Montoya NP, Rubio Rincón GS, Jurado Medina SP. Logros y retos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de La Salud ULS, Bogotá D.C. *Revista Colombiana de Bioética*. 2019;14(1):187–92.
- Arbeláez Rodríguez G, Lascano Escobar G, Chasiguasin Yanchatipan A, Erazo Mejía J, Bilbao Medrano K, González Escudero M. Trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador. *Cambios* [Internet]. 2022;21(1). Available from: <https://doi.org/10.36015/cambios.v21.n1.2022.746>
- Prieto P. Comités de ética en investigación con seres humanos: relevancia actual en Colombia. *Experiencia de la Fundación Santa Fe de Bogotá*. Vol. 36, *Acta Médica colombiana*. 2011.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la Ciencia y la Cultura. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. 2005. Available from: <https://www.sergas.es/Asistencia-sanitaria/Documents/599/146180S.pdf>
- Arbeláez Rodríguez G del R, Lascano Escobar GE, Chasiguasin Yanchatipan A, Erazo Mejía JM, Bilbao Medrano KS, González Escudero MA. Trascendencia de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos en el Ecuador. *CAMBios* [Internet]. 2022;21. Available from: <https://doi.org/10.36015/cambios.v21.n1.2022.746>
- Keyeux G, Penschaszadeh V, Saada A. *Ética de la investigación en los seres humanos y las políticas de salud pública*. 2006.
- Organización de las Naciones Unidas para la Educación la C y la C. Guía N° 2. Funcionamiento de los Funciones de los comités de bioética: procedimientos y políticas. 2006.
- Jaramillo Arbeláez PE, Botero Bernal B, Arroyo Romero AM, Yepez Pantoja ED, Cossio Ospina MI. Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. *Rev Latinoam Bioet*. 2021 Dec 31;21(2):75–92.

14. Farinazzo Martins V, Medrano R, Mendes de Araujo R. Comités de Ética en Investigación e Investigadores en IHC en Brasil – un diálogo posible. 2019;31–8.
15. Riera A v. Comités de Ética en investigación: Un bien necesario. *Investigacion Clinica (Venezuela)*. 2013;54(4):343–5.
16. Lescano Guevara A. Percepciones de miembros de comités de ética en la investigación (CEI), investigadores, reguladores y personas de la sociedad civil sobre biobancos y su uso futuro de muestras biológicas. 2021.
17. Organización de las Naciones Unidas para la Educación la C y la C. Guía N°1. Creación de comités de bioética. 2005.
18. Martínez IP, Álvarez RM. Importance of Research Ethics Committees in Family Medicine. Vol. 51, *Atencion Primaria*. Elsevier Doyma; 2019. p. 263–5.
19. Suárez Obando F. Un marco ético amplio para la investigación científica en seres humanos: más allá de los códigos y las declaraciones. *La propuesta de Ezekiel. J. Emanuel. Pers Bioet*. 2015 Nov 1;19(2):182–97.
20. Tamayo Tamayo M. El proceso de la investigación científica, incluye evaluación y administración de proyectos de investigación [Internet]. 2003. Available from: www.noriega.com.mx
21. Emanuel E. ¿qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos [Internet]. 2003 [cited 2022 Nov 26]. Available from: https://www.bioeticacs.org/iceb/seleccion_temas/investigacionEnsayosClinicos/Emanuel_Siete_Requisitos_Eticos.pdf
22. Ángeles Llerenas A, Thrasher JF, Domínguez Esponda R, López Ridaura R, Macklin R. Operation of research ethics committees in Colombia, Costa Rica, Guatemala, and Mexico: Mesoamerican Project. *Salud Publica Mex*. 2022;64(1):66–75.
23. Suárez Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M. Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. *Pers Bioet*. 2018 Dec 12;22(2):303–18.
24. Dias Jácome M de Q, Cavalcanti Ferreira de Araujo TC, Garrafa V. Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores. *Revista Bioética [Internet]*. 2017 Apr [cited 2023 Jan 26];25(1):61–71. Available from: <https://www.scielo.br/j/bioet/a/tCdYkcpk3d3TM4bCzpG6JWp/?format=pdf&lang=es>
25. Sánchez D, Barcia M. Modificación de la normativa nacional sobre ética de la investigación en seres humanos. Decreto 158/19 del 3 de junio de 2019. *REVISTA MEDICA DEL URUGUAY [Internet]*. 2020 Aug 1 [cited 2023 Jan 26];36(3). Available from: http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S1688-03902020000300183&script=sci_arttext
26. Herrera Añazco P, Urrunaga Pastor D, Soto Ordoñez S, Failoc Rojas VE, Estrada Martínez M, del Carpio Toia AM. Diagnóstico situacional de los Comités Institucionales de Ética en Investigación de la Seguridad Social en Perú. *Revista del Cuerpo Médico Hospital Nacional Almanzor Aguinaga Asenjo [Internet]*. 2022 Jan 1 [cited 2023 Jan 26];15(1):53–9. Available from: http://www.scielo.org.pe/scielo.php?pid=S2227-47312022000100008&script=sci_arttext
27. Paz y Miño C, Ochoa García I. La problemática de la investigación nacional y los aspectos éticos involucrados. *Práctica Familiar Rural*. 2019 Nov 30;4(3).
28. Trillos Peña CE. Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Revista Colombiana de Bioética*. 2019;14(01).
29. Marañón Cardonne T, Delgado Suárez I, Vaillant Lora L, Zaldívar Rosales Y. Manual de procedimientos del Comité de Ética de la Investigación en una institución hospitalaria: una propuesta indispensable. *MEDISAN*. 2017;21(10):3123.
30. Molina Bolívar JC, Plasencia Camacho L. Ética de investigación con seres humanos: de la internacionalización deontológica a la armonización normativa nacional. *Práctica Familiar Rural [Internet]*. 2019 Nov 30 [cited 2023 Jan 26];4(3). Available from: <https://practicafamiliarrural.org/index.php/pfr/article/view/126/145>
31. Jaramillo Arbeláez PE, Botero Bernal B, Arroyo Romero AM, Yepez Pantoja ED, Cossio Ospina MI. Fundamentos bioéticos que utilizan los comités de ética para la evaluación de investigaciones en seres humanos, en Antioquia. *Rev Latinoam Bioet [Internet]*. 2021 Dec 31 [cited 2023 Jan

- 26];21(2):75–92. Available from:
http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1657-47022021000200075
32. Trillos Peña Carlos E. Independencia de los comités de ética en investigación en salud, un análisis reflexivo. *Revista Colombiana de Bioética* [Internet]. 2019 [cited 2023 Jan 26];14. Available from: <https://revistas.unbosque.edu.co/index.php/RCB/article/view/2429/2061>
33. Molina Montoya NP, Rubio Rincón GS, Jurado Medina SP. Logros y retos del Comité de Ética de la Investigación de la Facultad de Ciencias de La Salud ULS, Bogotá D. C. *Revista Colombiana de Bioética* [Internet]. 2019 [cited 2023 Jan 26];14. Available from: <https://www.redalyc.org/journal/1892/189260608012/html/>