



Boletín Informativo CEIB FCM UNAH

Edición No. 12

Enero - Diciembre 2024

CONTENIDO

- A. Editorial
- B. CEIB FCM UNAH
- C. Capacitaciones
- D. Transversalización del eje de Ética
- E. Acreditación
- F. Actividades

COMITÉ EDITORIAL

Dra. Eleonora
Espinoza-Turcios
Dr. Ovidio Padilla

A. REFLEXIONES EN TORNO A LOS ENSAYOS CLÍNICOS DESDE LA PERSPECTIVA DE LA BIOÉTICA, EL BIODERECHO Y EL ENFOQUE DE DERECHOS

En la actualidad, los ensayos clínicos, el acceso a medicamentos, nuevos fármacos, productos biológicos y el desarrollo de vacunas entre otros, con su vinculación a la innovación tecnológica constituyen elementos esenciales en el desarrollo de tratamientos médicos innovadores que deben garantizar eficacia y seguridad.

Los ensayos clínicos son fundamentales en el progreso de la medicina, pues permiten validar tratamientos y desarrollar terapias innovadoras, como fármacos y otros dispositivos, sin embargo, estos avances nos plantean desafíos éticos, bioéticos y jurídicos en el ámbito de la investigación científica, lo cual compromete tanto a las instancias reguladoras como a los comités de ética de investigación o comités de bioética.

Desde la bioética y el bioderecho, es crucial analizar cómo se desarrollan estas investigaciones en contextos de vulnerabilidad, considerando tanto los derechos de las personas participantes como las responsabilidades de los/as investigadores/as y las instituciones involucradas.

No obstante, las instancias reguladoras de los ensayos clínicos como los comités de ética de la investigación y bioética deben asumir sus responsabilidades bajo un criterio de complementariedad lo cual conlleva varios desafíos para que dicha complementariedad nos permita contar con un sistema de regulación que integre el comité de ética de investigación nacional pero que a la vez defina bien las competencias de ambos.

El rol de la bioética en los ensayos clínicos

Autonomía y consentimiento informado: El consentimiento informado es uno de los pilares de la bioética en ensayos clínicos. Sin embargo, en países donde muchas personas tienen acceso limitado a la educación y a servicios de salud, la comprensión de los riesgos y beneficios puede ser limitada.

El principio de autonomía exige que los/as participantes tengan la capacidad de decidir sin coerción, lo cual se ve comprometido en contextos donde el acceso a servicios médicos básicos es limitado y los ensayos clínicos pueden percibirse como la única vía para recibir atención. Además, los principios de justicia y beneficencia exigen que los riesgos sean proporcionalmente equilibrados con los beneficios, y que los resultados de las investigaciones beneficien también a las comunidades locales. Sin embargo, en muchos casos, los ensayos son promovidos por empresas multinacionales, y los beneficios de los medicamentos desarrollados no siempre llegan a las regiones donde se realizaron las investigaciones.

En países como Honduras, el marco regulatorio sobre ensayos clínicos suele estar limitado a disposiciones generales sobre salud pública, y enfáticamente en procesos administrativos que si bien es cierto son necesarios, no son suficientes. Sin normativas específicas que contemplen los derechos de los y las participantes enfrentamos un vacío legal que puede ser explotado por organizaciones interesadas en minimizar costos y maximizar resultados.

Para lograr un enfoque de derechos humanos en la regulación y ejecución de ensayos clínicos en Honduras, se requiere un esfuerzo integral que abarque cambios normativos, fortalecimiento institucional, educación y una mayor participación social. Este enfoque debe garantizar que los principios de dignidad, equidad, transparencia, justicia y participación.

Desafíos

A pesar de la creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y la implementación de normativas como el Acuerdo No. 041-2020, Honduras enfrenta varios desafíos en la regulación y supervisión de los ensayos clínicos: **Capacitación y recursos humanos, Infraestructura y recursos técnicos, Transparencia y acceso a la información, Participación de comités de ética independientes, Concientización y educación pública**

Un sistema nacional de regulación articulado con los CEIs e inspirado en el enfoque de derechos permitirá:

- Mejorar la calidad y la ética de las investigaciones clínicas.
- Fortalecer la protección de los derechos de los participantes.
- Incrementar la confianza pública en la investigación científica.
- Garantizar que los avances científicos beneficien de manera justa a toda la población.

Dra. Xiomara Bu

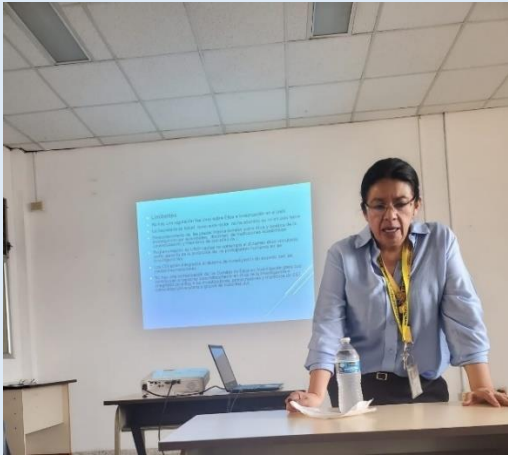
B. COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION BIOMEDICA (CEIB)

Todas las propuestas para realizar investigaciones relacionadas con la salud en las que participen seres humanos deben presentarse a un comité de ética de la investigación para determinar si califican para una revisión ética y evaluar su aceptabilidad ética, a menos que califiquen para una exención a dicha revisión (que puede depender de la naturaleza de la investigación y la ley o las regulaciones pertinentes). El investigador debe obtener LA APROBACIÓN O AUTORIZACIÓN DE ESTE COMITÉ ANTES DE EMPEZAR LA INVESTIGACIÓN. (PAUTA 23 CIOMS)

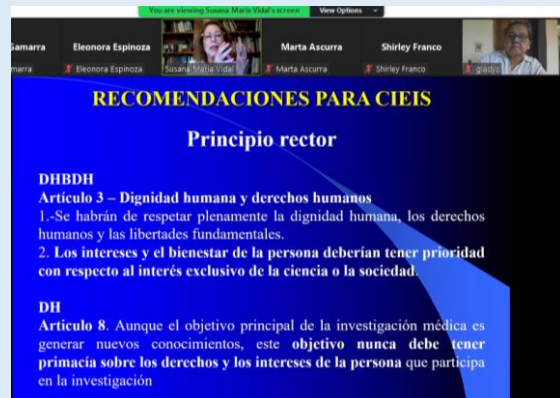
El CEIB (www.bvs.hn/UICFCMCEIB), durante el periodo de enero a diciembre del 2024, recibió más de 200 protocolos de investigación para dictamen ético entre estudios observacionales descriptivos, analíticos y ensayos clínicos de diferentes Postgrados Clínicos, Maestría en Salud Pública, Maestría en Epidemiología, Maestrías de la Carrera de Enfermería, Maestría en Gestión de la Salud, Seguridad y Ambiente en el Trabajo, Instituto Antonio Vidal y otras instituciones del área de la salud como el Zamorano, ASHONPLAFA, INVERIME, Ciudad Mujer entre otras.

Una revisión científica y ética independiente es fundamental para generar confianza en la comunidad hacia la investigación.

C. ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN



Participación del CEIB en el Postgrado de Salud Pública FCM-UNAH *“La ética y bioética como condición para el avance en la construcción de ciudadanía y participación social 21 de marzo 2024”*



Capacitación en Ética el 10 abril 2024

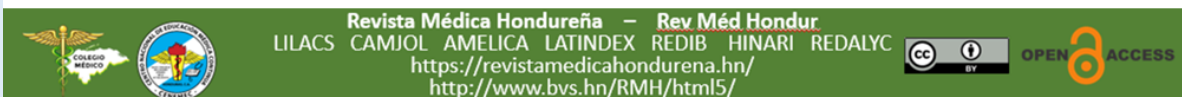
Susana Vidal es especialista de Programa para América Latina y El Caribe en Bioética y Ética de la Ciencia de la UNESCO. Coordinadora Académica del Programa de Educación Permanente en Bioética de la REDBIOETICA UNESCO

Participación el CEIB en el COMENAC-2024



Ética de la investigación y de la publicación científica

Eleonora Espinoza Turcios , MD, MSP
Revista Médica Hondureña
Coordinadora Comité de Ética en Investigación Biomédica de la
FCM/UNAH
Julio 2024



Capacitación en Ética en Investigación 18-22 de noviembre



Se abordó la siguiente temática:
Regulaciones de Investigación científica en Brasil en sujetos humanos y animales
Introducción a la Investigación
Clínica Gestión y regulación de ensayos clínicos
Consentimiento y asentimiento Informado
Buenas Prácticas en Investigación Integridad Científica



Profesora Dra. Aparecida Emiko Hirata –Departamento de Fisiología – UNIFESP. Licenciado en Ciencias Biológicas por la Universidad Presbiteriana Mackenzie (1993), Maestría en Farmacología por la Universidad Federal de São Paulo (1997) y Doctor en Clínica Médica Universidad Estadual de Campinas (2002). Profesora Asociada Nivel IV de la Universidad Federal de São Paulo e Investigadora Colaboradora en la Universidad de São Paulo. Es relatora del Comité de Ética en Investigación y de la Comisión para el Uso de Animales de Experimentación de la Universidad.

Participación en Congreso Nacional de Salud Pública, el 13 de noviembre 2024

No.	TEMA
1	Revista Médica Hondureña (RMH) en el contexto de la publicación científica en Honduras
2	¿Por qué publicar?
3	Revistas depredadoras
4	Artículos científicos originales y su estructura
5	Características de los artículos tipo caso clínico
6	Características de otros tipos de artículos: historia, opinión, imagen, revisión bibliográfica, Ad libitum y otros
7	Ética de la investigación y de la publicación
8	Flujo editorial y recursos para autores y revisores pares

Presentación del CEIB, en el marco del I Congreso Jurídico Regional de Derecho Sanitario ARSA 29 de noviembre



Inteligencia Artificial (4 semanas), Investigación y Bioética presentación normas



¿Es necesario que un humano supervise todos los resultados de la IA?

Una vez más, la respuesta es un rotundo "sí" .

La IA es una tecnología, una herramienta; no tiene sentido de moralidad o razón. Simplemente formula respuestas a preguntas basadas en un conjunto de datos finito sin una verdadera comprensión de sus entradas o salidas de información.

D. TRANSVERSALIZACIÓN DEL EJE DE ÉTICA Y BIOÉTICA EN LA CARRERA DE MEDICINA

Se trabajo socializo el 1er borrador del documento de transversalización 28 /01/2024 y socializo con el propósito de conformar una masa crítica en ética y bioética con el acompañamiento la Dra. Xiomara Bu (28/02/2024)

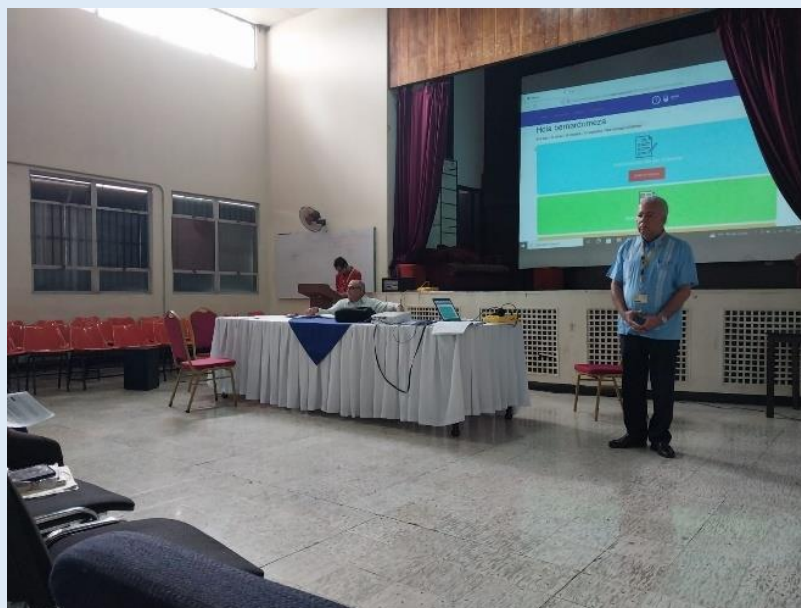


Se propone ver la ética y la bioética como una de las líneas curriculares fundamentales , la propuesta incluye aspectos como : el bien común; las cualidades y responsabilidades de las personas de excelencia (trabajo, entusiasmo, estudio, vocación, voluntad, perseverancia, éxito...); la problemática de la corrupción; la transparencia y la rendición de cuentas; las implicaciones éticas y legales de la práctica profesional incluyendo la “mala praxis”; los derechos humanos universales y particulares; que los egresados de la carrera sea capaz de ofrecer respuestas dentro de los marcos éticos así como llenar las expectativas de la sociedad en relación con ese mismo marco.

D. ACREDITACIÓN DE LA CARRERA DE MEDICINA

Los indicadores que se deben trabajar y evidenciar permanentemente (esto establecido en el plan de mejora a desarrollar durante el periodo que fue acreditada la Carrera de Medicina, respondiendo a observaciones y recomendaciones), los incisos deben evidenciarse anualmente para el Reporte Anual de Avance, detallado en la fase 6. Desarrollo Académico Institucional y Seguimiento, del proceso de acreditación. Por lo que los Comités de Ética e Investigación, deberán presentar al inicio de cada año la programación o calendarización de sesiones (con su documentación de respaldo: listado de asistencia, acta, ayuda memoria u otros), así como, dictámenes que hayan sido realizados en el año y se apeguen a la metodología y principios establecidos.

VI	66.1	O	Es importante que demuestre cómo la evaluación institucional sustenta a la planeación y de la evaluación institucional de los últimos cinco años.	12 MESES
	67.1	O	Es necesario que actualice los convenios.	12 MESES
	68.2	R	Debe determina las prioridades institucionales de investigación educativa y cuenta con la infraestructura y personal requerido para su logro.	12 MESES
	68.3	R	Debe fomentar la relación de la investigación médica y educativa con el proceso educativo y provee mecanismos para que sus resultados realimenten al plan de estudios y al proceso educativo.	12 MESES
	69.1	R	El Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas debe demuestra que cuenta con un programa y que sesiona de manera regular.	12 MESES
	69.2	R	El Comité de Ética en Investigación Biomédica debe demostrar que sus dictámenes se apegan a los principios establecidos en el programa y estos contribuyan para mejorar la calidad de la educación médica.	12 MESES
	69.3	R	El comité de investigación debe contar con un programa y sesionar de manera regular.	12 MESES
	69.4	R	El Comité de Ética en Investigación Biomédica debe presentar dictámenes que se apeguen a la metodología establecida en el programa y como contribuyen para mejorar la calidad de la educación médica.	12 MESES
	70.2	O	Es conveniente que demuestre los resultados de la movilidad académica.	12 MESES
	70.3	O	Es importante que presente ejemplo de solicitudes de alumnos que impliquen procesos de equivalencias curriculares para la formación médica, tramites realizados y resultados obtenidos.	12 MESES





- **Reunión de trabajo 9 de mayo Mesa de mejora continua**

E. COLABORACION INTERNACIONAL



6 de mayo reunión Universidad de Querétaro, DECANATURA Y CEIB

Líneas de investigación de la Universidad de Querétaro





UNAH
UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE HONDURAS



UNIVERSIDAD
AUTÓNOMA DE
QUERÉTARO

ACUERDO MARCO DE COLABORACIÓN PARA REGULAR LA COOPERACIÓN DIRECTA ENTRE LA UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE HONDURAS (UNAH) Y LA UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO (UAQ).

La **Universidad Nacional Autónoma de Honduras (UNAH)**, representada en este acto por su Rector Doctor **FRANCISCO JOSÉ HERRERA ALVARADO**, actuando en su condición y Representante Legal, según consta en el Acuerdo de Nombramiento No. 12-2017-JDU-UNAH de la Junta de Dirección Universitaria; y por otra parte la **UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE QUERÉTARO (UAQ)**, representada en este acto por el Doctor **GONZALO MARTÍNEZ GARCÍA** en su calidad de Abogado General y Apoderado Legal de la Rectora de la UAQ, **MARGARITA TERESA DE JESÚS GARCÍA GASCA**; considerando ambas partes que el desarrollo de la cooperación científica es una ventaja mutua para ambas instituciones, y deseando reforzar tal cooperación, convienen en los puntos siguientes:

Art. 1: La cooperación científica y educativa se emprenderá en áreas de interés mutuo. Tal cooperación se llevará a cabo en la base de la igualdad y beneficio mutuo.

Art. 2: La cooperación se implementará de la siguiente manera:

- a) Proyectos didácticos y de investigación comunes;
- b) Cursos de formación comunes;
- c) Intercambio de académicos a través de visitas y eventos conjuntos;
- d) Participación en proyectos de investigación;
- e) Intercambio de información científica, así como de documentos y publicaciones científicas;
- f) Reuniones de estudio, congresos, seminarios, talleres, diplomados y cursos sobre los temas detallados en el acuerdo.

COLABORACION CON LA UNIVERSIDAD CARLOS J FINLAY CAMAGÜEY CUBA

Asunto: Universidad Carlos J. Finlay, Camagüey Cuba/ Universidad Nacional Autónoma de Honduras

Miembros del Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras (CEIB FCM UNAH) / Docentes de la Carrera de Medicina

Es un placer saludarles y desearles éxito en cada una de sus delicadas funciones

En seguimiento a las conversaciones sostenidas con autoridades de la Universidad Carlos J. Finlay (Camagüey, Cuba) y con docentes de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNAH (Tegucigalpa, Honduras) en relación a una posible colaboración entre ambas universidades. Por medio del presente los pongo en contacto con el Magister Leonardo Santos quien es el jefe del departamento de Relaciones Internacionales de la Universidad Carlos J. Finlay, el enviara un documento en digital para ser analizado por las autoridades correspondientes y responderá cualquiera de sus inquietudes. Espero que este sea el inicio de una relación cordial entre ambas partes y que tenga muchos frutos en diversos ámbitos para el beneficio ambas universidades y países.

Cualquier consulta estoy a su disposición

Magister Leonardo Santos

Jefe del Departamento de Relaciones Internacionales
Universidad Carlos J. Finlay, Comagüey Cuba
Presente

Estimados Compañeros:

Le extiendo cordial saludo. En atención a la comunicación por correo al Comité de Ética en Investigación Biomédicas de la Facultad de Ciencias Médicas, esta decanatura está a la disposición para apartar un espacio en su agenda para programar reunión para tener el apoyo de la relación bilateral de colaboración entre la Universidad Carlos J. Finlay y la Universidad Nacional Autónoma de Honduras.

Se agradece la atención a la presente.

Atentamente.

MSP. Perla Simons Morales
Decana de la Facultad de Ciencias Médicas



Comité de Ética en Investigación Biomédica de la Facultad de Ciencias Médicas, UNAH (CEIB FCM UNAH)

**Ubicación: Edificio Principal de la Facultad de Ciencias Médicas, UNAH
2do piso**

Correo: ceibunahfcm@unah.edu.hn