

Evaluación regional de los sistemas nacionales de ética de la investigación

Programa Regional de Bioética

Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto (SK)

Departamento de Evidencia e Inteligencia para la Acción en Salud (EIH)



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Indicadores de los sistemas nacionales de ética de la investigación

Advancing research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a path for other LMICs?



Low-income and middle-income countries (LMICs) need to do research to achieve improvements in public health,¹ which comes with the imperative to do research ethically. Countries in Latin America and the Caribbean have continuously strengthened their capacities to advance ethical research over the past few decades, though challenges remain in ensuring that all research is ethical.

During the 56th Pan American Health Organization (PAHO) Directing Council in September, 2018,² countries in Latin America and the Caribbean assessed the outcomes of the 2012 regional mandate to incorporate bioethics in health.^{3,4} They agreed on the need to escalate their efforts in bioethics. Regarding research ethics, countries acknowledged progress but noted that interventions mostly focused on one specific element of research ethics systems, thus not advancing research ethics comprehensively and ensuring research is always ethical. A systemic approach for research ethics was therefore deemed a regional priority. Improving ethics preparedness for emergencies that would incorporate the lessons learned from Ebola and Zika virus outbreaks was also prioritised.⁵

the region. The initial plan to use the indicators to produce a regional baseline assessment was met with an unexpected challenge: countries that received a chart summarising their validation purposes to improve their situation.

Following an in Tobago in late 2018, on research ethics preparedness for emergencies that would incorporate the lessons learned from Ebola and Zika virus outbreaks was also prioritised.⁵

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at [thelancet.com/lancetngh on December 10, 2018](https://www.thelancet.com/lancetngh on December 10, 2018).

Indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación

OPS Organización Panamericana de la Salud Organización Mundial de la Salud Oficina Regional para las Américas



Fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación

OBJETIVO	INDICADOR
Adoptar estándares éticos para la investigación con participantes humanos, en consonancia con las pautas internacionales.	Número de países que disponen de leyes u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de realizar una revisión ética por parte de un comité independiente.
Establecer mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación.	Número de países que disponen de un ente nacional encargado de la supervisión de los comités de revisión ética, incluido el establecimiento de mecanismos para el registro, la capacitación y el cumplimiento de las reglas.
Aumentar la capacidad ética de los investigadores y los comités de revisión ética.	Número de países que disponen de políticas de apoyo al entrenamiento en ética de los investigadores y los comités de revisión ética.
Impulsar la transparencia e integridad de la investigación.	Número de países que requieren el registro prospectivo de los ensayos clínicos, en consonancia con los estándares de la Organización Mundial de la Salud. Número de países que disponen de políticas sobre conducta responsable en la investigación.

Fortalecimiento de la preparación ética para las emergencias

OBJETIVO	INDICADOR
Fortalecer la capacidad para realizar investigaciones de manera ética durante situaciones de emergencia.	Número de países con procedimientos establecidos para la revisión ética acelerada de la investigación durante situaciones de emergencias.



Indicadores de ética de la investigación

Estándares éticos para la investigación	1. Ley u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de revisión ética de toda la investigación.
Mecanismos de supervisión ética	2. Ente nacional encargado de la supervisión a los comités de ética de la investigación (CEI).
Capacidad en ética	3. Políticas de entrenamiento en ética para investigadores y CEI.
Transparencia	4. Requisito de registro de ensayos clínicos según los estándares de la OMS.
Integridad	5. Política nacional sobre conducta responsable de la investigación.
Investigación en emergencias	6. Procedimientos para revisión ética rápida en emergencias.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Línea de base: evaluación 2020-2021 (publicada en el 2022)

Indicador	Logrado	En proceso	No iniciado
1 Instrumentos legales para investigación con seres humanos acorde a las pautas internacionales	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Panamá, Perú, República Dominicana, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, Venezuela	Trinidad y Tobago
2 Ente nacional que supervisa a los CEI	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay	Bolivia, Colombia, Guatemala, Haití, Honduras, República Dominicana, Venezuela	Jamaica, Nicaragua, Trinidad y Tobago
3 Políticas de entrenamiento para investigadores y CEI	Argentina, Colombia, Costa Rica, Panamá, Perú, Venezuela	Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, México, República Dominicana, Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Trinidad y Tobago
4 Registro prospectivo de ensayos clínicos	Cuba	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Haití, México, Panamá, Perú, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Paraguay, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Venezuela
5 Política de conducta responsable de la investigación	Perú	Colombia, Panamá	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Paraguay, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela
6 Procedimientos para emergencias	Panamá	Brasil, Perú	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, Paraguay, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a systemic assessment using indicators



Bernardo Aguilera, Sarah Carracedo, Carla Saenz

To strengthen research ethics systemically, the Pan American Health Organization (PAHO) devised a strategy that includes objectives and indicators to address core components of research ethics systems. We assessed 22 countries in Latin America and the Caribbean using these indicators. Most countries have adopted legal instruments to govern research with human participants and have implemented national bodies tasked with the oversight of research ethics committees. However, performance with regard to ethics training policies and clinical trial registration was less advanced, and efforts to adopt policies on responsible conduct of research and accelerated ethics review of emergency research did not meet the PAHO objectives in most countries. We discuss the pending challenges and provide recommendations aimed at helping countries from Latin America and the Caribbean to achieve the indicators, and, more generally, to strengthen research ethics with a systemic approach.

Background

Countries in Latin America and the Caribbean have seen substantial improvements in the last decade in their governance frameworks for the ethical oversight of research. Such progress, however, has targeted specific areas of research ethics. It is a challenge to approach research ethics as a system—ie, with a comprehensive scope that pertains to all areas of research and the coordination with all relevant stakeholders.^{1,2} To realise this goal, member states of the Pan American Health Organization (PAHO), which is the Regional Office for the Americas of the World Health Organization (WHO), agreed to promote a systemic

for progress on tangible goals for countries, striking a balance between being too easy to reach and overly ambitious to motivate action. PAHO is committed to periodically reviewing and updating the indicators, to foster progress in the region.

We present the current situation of Latin America and the Caribbean countries based on the indicators, reflect on pending challenges, and provide recommendations to strengthen research ethics systems. 22 Latin America and the Caribbean countries were selected on the basis of population size (more than 1 million inhabitants), which in where more than 90% of research in the region is being



Lancet Glob Health 2022;
10: e1204-08

Published Online
June 15, 2022
[https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(22\)00128-0](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(22)00128-0)

This online publication has been corrected. The corrected version first appeared at thelancet.com/lancetgh on September 27, 2022

Facultad de Medicina y Ciencia,
Universidad San Sebastian,
Santiago, Chile (B Aguilera MD);
Pan American Health
Organization, Washington, DC,
USA (S Carracedo MBE,
C Saenz PhD)

Correspondence to:
Dr Carla Saenz, Regional Program
on Bioethics, Department of
Health Systems and Services, Pan
American Health Organization,
Washington, DC 20037, USA
saenzcar@paho.org

Programa
Regional de
Bioética

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Evaluación 2024

Ecuador, Guatemala, Nicaragua y Paraguay aprobaron o modificaron normas que implican un avance en el logro de los indicadores.

Indicador	Logrado	En proceso	No iniciado
1 Instrumentos legales para la investigación en salud con seres humanos acorde a las pautas internacionales	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, México, Panamá, Paraguay , Perú, República Dominicana, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, Nicaragua, Venezuela	Trinidad y Tobago
2 Ente nacional que supervisa a los CEI	Argentina, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, México, Panamá, Paraguay, Perú, Uruguay	Bolivia, Colombia, Guatemala, Haití, Honduras, Nicaragua , República Dominicana, Venezuela	Jamaica, Trinidad y Tobago
3 Políticas de entrenamiento en ética para investigadores y CEI	Argentina, Colombia, Costa Rica, Ecuador , Panamá, Paraguay , Perú, Venezuela	Bolivia, Brasil, Chile, Cuba, El Salvador, Guatemala, México, Nicaragua , República Dominicana, Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica, Trinidad y Tobago
4 Requisito del registro prospectivo de ensayos clínicos de acuerdo con OMS	Cuba, Ecuador , Paraguay	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Guatemala, Haití, México, Panamá, Perú, Uruguay	Bolivia, El Salvador, Honduras, Jamaica, Nicaragua, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Venezuela
5 Política nacional sobre conducta responsable de la investigación	Paraguay , Perú	Colombia, Ecuador , Guatemala , Panamá	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela
6 Procedimientos para revisión ética rápida en emergencias	Panamá	Brasil, Ecuador , Paraguay , Perú	Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, El Salvador, Guatemala, Haití, Honduras, Jamaica, México, Nicaragua, República Dominicana, Trinidad y Tobago, Uruguay, Venezuela



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Evaluación 2024

- **Ecuador:** Se aprobó el Reglamento Sustitutivo del Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS) ([Acuerdo Ministerial 0005-2022](#)) que establece que las instituciones de investigación deben facilitar el entrenamiento en ética de la investigación a los miembros de los comités de ética de la investigación y los investigadores. El acuerdo también dispone que, en emergencias de salud, la revisión ética de las investigaciones debe llevarse a cabo de manera rápida. Además, se aprobó el Reglamento para la regulación de ensayos clínicos con medicamentos y productos naturales procesados del uso medicinal humano (Acuerdo Ministerial 00069-2024) que requiere el registro de los ensayos clínicos en un registro que alimente ICTRP y hace referencia a la conducta responsable en investigación.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Evaluación 2024

- **Guatemala:** Se aprobó la Normativa para la Regulación de Ensayos Clínicos en Humanos ([Acuerdo Ministerial 206-2021](#)) que establece que la falsificación de información es una falta a la conducta responsable en investigación.
- **Nicaragua:** Se aprobó el Reglamento del Comité Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) ([Acuerdo Ministerial 491-2020](#)), que establece que el CONIS estará a cargo de la acreditación de los comités de ética de la investigación y la promoción del entrenamiento en bioética.
- **Paraguay:** Se aprobó la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud ([Resolución S.G. N° 355](#)) que adopta estándares éticos internacionales, encarga a las entidades relevantes la supervisión de los CEI y el entrenamiento en ética, aborda la integridad de la investigación, requiere el registro de los ensayos clínicos y hace un llamado a la revisión rápida de la investigación en emergencias.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Trabajo en proceso

La OPS apoya a los países en la elaboración de documentos normativos que están en proceso de aprobación. De aprobarse, el panorama regional sería el siguiente.

Indicador	Logrado	En proceso	No iniciado
1 Instrumentos legales para la investigación en salud con seres humanos acorde a las pautas internacionales	Argentina, Bolivia , Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador , Guatemala , México, Nicaragua , Panamá, Paraguay, Perú, República Dominicana, Trinidad y Tobago , Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica, Venezuela	
2 Ente nacional que supervisa a los CEI	Argentina, Bolivia , Brasil, Chile, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador , Guatemala , México, Nicaragua , Panamá, Paraguay, Perú, Trinidad y Tobago , Uruguay	Colombia, Haití, Honduras, República Dominicana, Venezuela	Jamaica
3 Políticas de entrenamiento en ética para investigadores y CEI	Argentina, Bolivia , Colombia, Costa Rica, Cuba , Ecuador, El Salvador , Guatemala , Nicaragua , Panamá, Paraguay, Perú, Trinidad y Tobago , Venezuela	Brasil, Chile, México, República Dominicana, Uruguay	Haití, Honduras, Jamaica
4 Requisito del registro prospectivo de ensayos clínicos de acuerdo con OMS	Bolivia , Costa Rica , Cuba, Ecuador, El Salvador , Guatemala , Nicaragua , Paraguay, Trinidad y Tobago	Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Haití, México, Panamá, Perú, Uruguay	Honduras, Jamaica, República Dominicana, Venezuela
5 Política nacional sobre conducta responsable de la investigación	Bolivia , Costa Rica , Cuba , El Salvador , Guatemala , Nicaragua , Paraguay, Perú, Trinidad y Tobago	Colombia, Ecuador, Panamá	Argentina, Brasil, Chile, Haití, Honduras, Jamaica, México, República Dominicana, Uruguay, Venezuela
6 Procedimientos para revisión ética rápida en emergencias	Panamá	Bolivia , Brasil, Costa Rica , Cuba , Ecuador, El Salvador , Nicaragua , Paraguay, Perú, Trinidad y Tobago	Argentina, Chile, Colombia, Haití, Honduras, Jamaica, México, República Dominicana, Uruguay, Venezuela



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Trabajo en proceso

- **Bolivia:** El Ministerio de Salud y Deportes de Bolivia, a través del Programa Nacional de Investigación y Desarrollo, ha elaborado la *Norma nacional para la gobernanza ética de la investigación*. Después de consultas públicas y revisiones adicionales, la propuesta se encuentra en proceso de aprobación.
- **Costa Rica:** A solicitud del Ministerio de Salud, una propuesta de modificación de la Ley N° 9234, Ley Reguladora de Investigación Biomédica, que regula toda la investigación relacionada con la salud con seres humanos (y no solo la investigación biomédica), ha sido elaborada y presentada a las autoridades relevantes de Costa Rica. Actualmente la propuesta se encuentra en proceso de revisión por el Ministerio de Salud.
- **Cuba:** Una reglamentación de la sección de investigación en salud de la nueva Ley General de Salud ha sido elaborada. Actualmente se encuentra en proceso de revisión por la Comisión Nacional de Ética de la Investigación.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Trabajo en proceso

- **El Salvador**: Una propuesta de Ley de Investigación para la Salud ha sido elaborada. Después de diversas revisiones, la ley se encuentra en la etapa final del proceso de aprobación.
- **Guatemala**: Se elaboró la Política Nacional de Ética de la Investigación en Salud. Luego de diversas revisiones por el Ministerio de Salud y el Comité Nacional de Ética en Salud, la política continúa en proceso de aprobación.
- **Nicaragua**: Una propuesta de un nuevo Reglamento del Comité Nacional de Investigaciones en Salud (CONIS) ha sido elaborada. Después de varias revisiones, la propuesta se encuentra en proceso de aprobación.
- **Trinidad y Tobago**: Se elaboró una Política Nacional de Ética de la Investigación en Salud que adopta estándares internacionales. La política ya ha sido aprobada a nivel ministerial y continúa en proceso de aprobación.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Consideraciones finales y desafíos pendientes

- A raíz de la pandemia de COVID-19 existe una mirada renovada sobre la importancia de la investigación en salud. Los países de América Latina y el Caribe han redoblado sus esfuerzos para fortalecer los sistemas nacionales de ética de la investigación y priorizado el trabajo en ética de la investigación.
- Conforme los sistemas nacionales de investigación transitan a una mayor solidez y los países producen más investigación, es imperativo mejorar la eficiencia e impacto de los ensayos clínicos. Como parte de la implementación de la [resolución WHA75.8](#), el [taller regional de Brasilia del 2023](#) ha llevado al diálogo y reflexión para fortalecer la realización de ensayos clínicos científica y éticamente sólidos en la Región de las Américas.



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Consideraciones finales y desafíos pendientes

- Persiste en la región una confusión entre la supervisión ética de la investigación (a cargo de los comités de ética de la investigación) y la supervisión regulatoria de los ensayos clínicos que buscan la autorización de un medicamento o dispositivo (a cargo de la autoridad nacional regulatoria).

El trabajo colaborativo entre las autoridades competentes y los comités de ética de la investigación, así como la cooperación técnica coordinada para los temas regulatorios y éticos brindada por la OPS son fundamentales para asegurar que la investigación en la región se adhiera a los estándares internacionales regulatorios y éticos correspondientes.

Infografía: La supervisión de la investigación



OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Consideraciones finales y desafíos pendientes

- A pesar de los avances logrados y las acciones específicas tomadas por los países para asegurar la investigación ética durante la pandemia COVID-19, aún existe una agenda pendiente regional para mejorar la preparación ética para emergencias futuras que, en algunos casos, solo requiere formalizar para toda emergencia de salud futura lo que se implementó para COVID-19. Parte de esta agenda pendiente es también relevante para situaciones habituales (de no emergencia) para fortalecer la ética de la investigación en general.



Página web: Catalizar la investigación ética en emergencias



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Página web Bioética

Programa Regional de Bioética
Unidad de Ciencia y Conocimiento para el Impacto (SK)
Departamento de Evidencia e Inteligencia para la
Acción en Salud (EIH)

**Sea parte de nuestra red de
investigación ética**



LISTSERV

Ética de la Investigación / Research ethics



Programa
Regional de

Bioética

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas