Globethics Repository



Comités de ética de investigación en República Dominicana. Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos [Scientific ethical review committees in Dominican Republic. An analysis based on international ethical guidelines for biomedical research involving human beings]

This page was generated automatically upon download from the Globethics Repository. More information on Globethics see https://www.globethics.net. Data and content policy of Globethics Repository see https://repository.globethics.net/pages/policy.

Item Type	Article
Authors	Canario Guzmán, Julio Arturo
Publisher	Centro Interdisciplinario de Estudios en Bioética, Universidad de Chile
Rights	With permission of the license/copyright holder
Download date	2026-11-04 22:06:23
Link to Item	http://hdl.handle.net/20.500.12424/193795

Red de Revistas Científicas de América Latina, el Caribe, España y Portugal
Sistema de Información Científica

Julio Arturo Canario Guzmán

Comités de ética de investigación en República Dominicana. Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos

Acta Bioethica, vol. 17, núm. 2, noviembre, 2011, pp. 257-264,
Universidad de Chile
Chile

Disponible en: http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=55420909012

Acta Bioethica,
ISSN (Versión impresa): 0717-5906
info@actabioethica.cl
Universidad de Chile
Chile

¿Cómo citar? | Fascículo completo | Más información del artículo | Página de la revista

www.redalyc.org
Proyecto académico sin fines de lucro, desarrollado bajo la iniciativa de acceso abierto

Acta Bioethica 2011; 17 (2): 257-264

Comités de ética de investigación en República Dominicana. Un análisis desde las pautas éticas internacionales para la investigación biomédica con seres humanos

Julio Arturo Canario Guzmán[1]

Resumen: El objetivo de este estudio es describir la situación de los comités de ética de investigación (CEI) de República Dominicana, en términos tanto de su organización, composición, actividades y necesidades de capacitación, como del nivel en que siguen las recomendaciones ofrecidas por las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (2002). Se incluyeron los siete CEI que reportaron actividades durante 2007. Se utilizó un cuestionario estructurado elaborado a partir de las Guías Complementarias para Encuestar y Evaluar Prácticas de Evaluación Ética, desarrolladas por la Organización Mundial de la Salud (2002). Los hallazgos revelan la complejidad de la situación actual de los CEI en República Dominicana y la necesidad de aunar esfuerzos para lograr un mayor cumplimiento con las recomendaciones de las Pautas CIOMS.

Palabras clave: ética de la investigación, comités de ética de investigación, investigación biomédica, regulación, República Dominicana

Scientific ethical review committees in Dominican Republic. An analysis based on international ethical guidelines for biomedical research involving human beings

Abstract: The aim of this study is to describe the situation of scientific ethical review committees in Dominican Republic, in terms both their organization, composition, activities and training needs, and the level of following recommendations offered by International Ethical Guidelines for Biomedical Research involving Human Beings (2002). Seven scientific ethical review committees reporting activities during 2007 were included. A structure questionnaire elaborated based on "Complementary Guidelines to Survey and Evaluate Ethical Review Practices" developed by World Health Organization (2002) was used. Findings reveal the complexity of current situation of ethical review committees in Dominican Republic and the need to join efforts to achieve greater fulfillment of CIOMS guidelines recommendations.

Key words: research ethics, scientific ethical review committees, biomedical research, regulation, Dominican Republic

Comitês de ética em pesquisa na República Dominicana. Uma análise a partir das pautas éticas internacionais para a pesquisa biomédica com seres humanos

Resumo: O objetivo deste estudo é descrever a situação dos comitês de ética em pesquisa (CEI) da República Dominicana, em termos tanto de sua organização, composição, atividades e necessidades de capacitação, como do nível em que seguem as recomendações oferecidas pelas Pautas Éticas Internacionais para a Pesquisa Biomédica em Seres Humanos (2002). Foram incluidas os sete CEI que informaram atividades durante 2007. Foi utilizado um questionário estruturado elaborado a partir das "Guias Complementares para Questionar e Avaliar Práticas de Avaliação Ética", desenvolvidas pela Organização Mundial de Saúde (2002). Os achados revelam a complexidade da situação atual dos CEI na República Dominicana e a necessidade de juntar esforços para obter um maior cumprimento das recomendações das Pautas CIOMS.

Palavras-chave: ética em pesquisa, comitês de ética em pesquisa, pesquisa biomédica, regulação, República Dominicana

[1] Investigador Asociado del Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno-Infantil (CENISMI) y del Centro INTEC de Bioética (CENIBIO), República Dominicana
Correspondencia: arturo.canario@gmail.com

Introducción

La Declaración de Helsinki es la primera normativa ética internacional en recomendar que los protocolos de investigaciones que involucran seres humanos reciban el comentario, la guía y, cuando sea apropiado, la aprobación de un comité de revisión ética*(1)*. En la actualidad, tanto las normas éticas internacionales como las regulaciones nacionales posicionan a los comités de ética de investigación (CEI) como una instancia de consulta obligatoria previa al inicio de investigaciones científicas en el campo de la medicina, las ciencias sociales y la conducta. De manera que la revisión ética de protocolos de investigación se ha convertido en un procedimiento exigido por cada vez mayor número países alrededor del mundo*(2,3)*.

Se considera que la instauración de comités de ética de investigaciones nacionales e institucionales promueve una cultura ética de la investigación. Dichos comités tienen como misión proteger a las personas que participan en investigaciones científicas, primordialmente aquellos que forman parte de grupos especiales: mujeres embarazadas, presos, enfermos mentales, discapacitados, niños, ancianos, entre otros.

Recomendaciones especiales para la instauración, composición y funcionamiento, así como principios y lineamientos éticos que han de seguir los CEI, han sido establecidos por las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (conocidas como Pautas CIOMS)(4). Hacemos especial mención de estas Pautas, pues se crearon a partir de la necesidad de aplicar, de manera efectiva, los principios éticos establecidos por la Declaración de Helsinki en los países en desarrollo, considerando sus circunstancias socioeconómicas, sus leyes y regulaciones, así como sus disposiciones ejecutivas y administrativas*(4)*. Se esperaba que los países siguieran las guías que las Pautas CIOMS ofrecen y las plasmaran en regulaciones nacionales de protección a los seres humanos que participan en investigaciones biomédicas.

La Ley General de Salud (42-01) de República Dominicana establece que las investigaciones deberán ceñirse a los principios científicos y bioéticos nacional e internacionalmente aprobados*(5)*. Para operacionalizar ese mandato, en 2000 la Secretaria de Estado de Salud Pública y Asistencia Social (SESPAS) de República Dominicana creó el Comité Nacional de Bioética (CONABI) con la finalidad de promover la formación de comités de bioética y de difundir las normas éticas en la asistencia y en la investigación*(6)*. Luego, las funciones de dicho comité fueron ampliadas hacia la evaluación de las investigaciones que se realizaran con seres humanos en todo el territorio nacional, configurándose en 2004 el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS). Desde entonces, el CONABIOS mantiene una vinculación estrecha con los CEI y los comités de ética intrahospitalarios quienes evalúan los protocolos de sus instituciones y luego lo remiten al CONABIOS*(6)*.

A pesar de la existencia de las pautas éticas internacionales y de reglamentaciones nacionales, el rol y efectividad de los CEI han sido cuestionados constantemente, tanto local como internacionalmente. Hay quienes consideran los CEI como una traba, pues burocratizan el proceso para conducir investigaciones*(7)*; critican ellos la falta de criterios estándares de revisión ética, argumentando que, en ocasiones, sus decisiones no se basan en evidencias y se preocupan más de regulaciones y capacitación en investigación que de proteger los derechos y bienestar de los sujetos de investigación*(8)*. Otros críticos mencionan que la comunidad no está representada en los comités, que se protegen en lo institucional, existiendo conflictos de intereses entre los miembros de los comités que, a la vez, fungen como investigadores*(9)*. Además, se menciona la falta de financiamiento, la excesiva carga de trabajo y la falta de capacitación de sus miembros*(10)*.

A estos problemas, relacionados con el nivel de operatividad, legitimidad y credibilidad de los CEI en países de bajos y medianos ingresos, se añaden otros relacionados con su nivel de desarrollo socioeconómico, político y científico. Entre las dificultades confrontadas se citan: la ausencia de leyes y normas que regulen la actividad científica en seres humanos*(11)*; la autoridad cuestionable de los CEI cuando se desenvuelven sin normativas nacionales*(12)*; conflictos de intereses*(13)*;

escasez de recursos para mantener las operaciones del comité, e indisponibilidad de programas educativos en ética de la investigación para los miembros del comité e investigadores*(13)*.

Existen varios CEI en República Dominicana; sin embargo, no se ha realizado un estudio comprensivo acerca de sus características, capacitación recibida, contexto institucional, actividades y observancia tanto de las Pautas CIOMS como de las normas nacionales existentes. Dada la existencia de publicaciones de otros países en relación con las dificultades que enfrentan los CEI locales para asegurar el buen desenvolvimiento ético de las investigaciones, es de interés comparar dichos hallazgos con la situación actual de los CEI en República Dominicana, con el fin de promover el conocimiento y la discusión sobre el rol de los CEI y sobre cómo mejorarlos para que realicen su labor con criterios de calidad.

Método

Este es un estudio descriptivo transversal en el cual participaron siete CEI que habían estado vigentes durante 2007 (n=7). El estudio fue aprobado por el Comité de Ética de Investigaciones de la Fundación Dominicana de Infectología y por la Coordinación de la Maestría de Bioética del Instituto Tecnológico de Santo Domingo (INTEC). Un acuerdo de confidencialidad fue firmado entre el investigador principal y el/la representante del comité.

Instrumentos

Un cuestionario estructurado autoadministrado recogió datos cuantitativos e información cualitativa acerca de la organización, composición, actividades de los CEI y programas y planes de capacitación en ética de la investigación disponibles. El cuestionario estuvo constituido por 46 ítems y fue elaborado a partir de las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*(14)* y de las Guías Complementarias para Encuestar y Evaluar Prácticas de Evaluación Ética, de la OMS (2002)*(15)*. Se realizó una prueba piloto para corregir errores y asegurar la claridad de los enunciados y preguntas del cuestionario.

Procedimientos

En un documento titulado "Presentación del Proyecto" se proveyó a las instituciones participantes información sobre los objetivos del estudio, nombre del investigador responsable y sus contactos, junto con un documento de acuerdo de confidencialidad. El presidente del CEI y/o director de la institución sede del CEI fueron los responsables del llenado de la encuesta. Ningún incentivo fue ofrecido para participar en el estudio.

Los cuestionarios fueron distribuidos en agosto de 2008. La fase de recolección de información finalizó en diciembre de ese mismo año. El investigador principal y la asistente de investigación dieron seguimiento al llenado del cuestionario vía telefónica y por correo electrónico, aprovechando la oportunidad para aclarar las preguntas que los responsables del llenado del cuestionario pudieran tener. La asistente de investigación del estudio estuvo disponible para asistir personalmente a los participantes cuando fue necesario. La encuesta fue analizada con un enfoque mixto, tabulando y cuantificando frecuencias para obtener porcentajes, y codificando y resumiendo la información cualitativa obtenida.

Resultados

Organización de los CEI

De los siete CEI participantes, tres pertenecen a organizaciones no gubernamentales (ONGs), tres a instituciones públicas y uno a una institución privada. Dichas instituciones se dedican primordialmente a la oferta de servicios de salud y/o la investigación biomédica. Los comités están oficialmente instaurados en la estructura técnica de sus respectivas instituciones y cada uno cuenta con sus propias normas, políticas y procedimientos. Todos los comités, excepto uno, están acreditados por la Oficina de Protección de Sujetos Humanos (OHRP) de Estados Unidos de América. No existe un sistema de acreditación nacional para los CEI.

En República Dominicana, los CEI tienen procedimientos distintos para la elección de presidentes y miembros. En algunos casos, el Consejo

Institucional elige a los candidatos y, en otros, los miembros del CEI presentan las candidaturas a los cargos y los eligen por voto mayoritario. Solo un comité informó exigir el requisito de estudios previos en bioética en maestría, diplomado o especialización al candidato a presidente del comité.

De los siete presidentes de CEI, uno dedica tiempo completo al comité, tres le dedican medio tiempo y tres tiempos parciales. Dos presidentes informaron que debían asumir labores administrativas, tales como redacción de cartas y ocuparse de la convocatoria de los miembros a las reuniones. El personal administrativo de los comités es básicamente una secretaria contratada. Solo un CEI ofrece remuneración a su presidente y otro a su secretaria.

Las reuniones de los CEI son llevadas a cabo en el salón de reuniones de la institución y disponen del equipamiento administrativo de la institución sede. Sus actividades son financiadas por distintos mecanismos. Exceptuando a un CEI, todos cobran un monto fijo por revisión de protocolos, de los cuales tres reciben una partida presupuestaria de la institución. A pesar de los cobros por revisión de protocolos, cuatro comités comentaron no contar con recursos suficientes para llevar a cabo sus actividades. Ningún comité informó haber realizado revisión ética de protocolos en colaboración con otro comité de ética nacional o internacional. Básicamente, no existe ninguna comunicación o trabajo colaborativo entre los CEI del país y mucho menos de la región latinoamericana.

Composición de los CEI

La tabla 1 presenta información sobre características sociodemográficas de los miembros de los CEI. La mediana del número de miembros por comités es de ocho. En promedio, la edad de los miembros es de unos 50 años de edad (mín 27 / máx 81, Deviación Estándar = 10.14). Entre todos los CEI, la distribución total entre hombres y mujeres miembros de los comités es de 33 (53%) y 29 (47%), respectivamente. Solo 2 de los 7 CEI tiene una mujer como presidente. El 10% de los miembros de los CEI ha culminado estudios de doctorado, 61% tiene un nivel académico de especialidad/maestría, 23% ha realizado estudios universitarios y un 6% tiene un nivel básico de estudios académicos. La mayoría de los miembros son médicos (n=28, 45%), seguido por abogados (n=7, 11%), psicólogos (n=6, 10%), sacerdotes (n = 4, 7%) y otros (n=17, 26%). Cuarenta y tres (69%) de los miembros no están afiliados a la institución sede del comité y 19 de ellos (31%) sí lo están. Uno de los CEI requiere que todos los miembros sean parte de la institución.

Tabla 1. Clasificación social y demográfica de los miembros por profesión.

Características	N	%
Género		
Masculino	33	53,2
Femenino	29	46,8
Ultimo grado académico alcanzado		
Doctorado	6	9,7
Especialidad/ Maestría	38	61,3
Universitario	14	22,6
Secundaria	3	4,8
Primaria	1	1,6
Profesión/ Ocupación		
Médicos	28	45,2
Abogados/as	7	11,3
Psicólogas/os	6	9,7
Sacerdotes/Reverendos/Teólogos	4	7,5
Enfermeras/os	2	3,2
Técnicos comunitarios	2	3,2
Otros[a]	12	19,4
Afiliación institucional		
Afiliados	19	30,6
No afiliados	43	69,4

[a]Sociólogos, filósofos, economistas, ingenieros, profesores y periodistas.

En cuatro CEI la membrecía es por tiempo indefinido. Más de la mitad (n=33, 53,2%) de los y las miembros de los CEI tienen entre 7 a 9 años ejerciendo sus funciones, 17 de ellos (27,4%) tiene alrededor de 6 a 4 años de membrecía activa y solo 12 (19,4%) ingresaron en los últimos tres años.

Actividades realizadas por los CEI de República Dominicana durante 2007

La tabla 2 muestra las actividades realizadas por los CEI durante 2007. Los siete CEI vigentes revisaron un total de 72 protocolos de investigación. Dos CEI tuvieron la mayor carga de trabajo revisando el 65% (n=47) de los protocolos. De las revisiones éticas, la mayoría se realizaron con el comité en pleno, 25 fueron expeditas y 9 exentas. Solo 5 protocolos de investigación no fueron aprobados durante ese año. Al clasificar los protocolos revisados por tipo de estudio encontramos que 39 protocolos fueron ensayos clínicos y/o estudios multicéntricos, 16 estudios epidemiológicos, 6 de vacunas y 6 investigaciones sociales y conductuales.

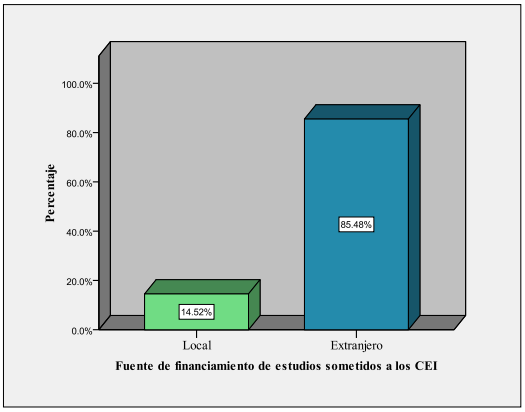
Tabla 2. Actividades realizadas por los comités de ética durante 2007.

Actividades 2007	A	B	C	D	E	F[a]	tot
Protocolos sometidos al CEI	25	22	6	6	6	7	72
Revisiones expeditas	nr	4	2	0	18	1	25
Revisiones exentas	nr	0	4	0	4	1	9
Protocolos no aprobados	1	3	0	0	2	2	8

[a]Por simplicidad, esta columna representa los datos provenientes de dos CEI.

El gráfico 1 muestra que 85% de las investigaciones revisadas por los CEI en 2007 fueron financiadas por instituciones extranjeras.

Figura 1. Origen de la Fuente de Financiamiento de los Protocolos sometidos a los CEI de la República Dominicana en el 2007



Los CEI informaron como principal mecanismo de monitoreo las cartas de seguimiento. Solo dos reportaron realizar visitas durante el proceso de reclutamiento.

Capacitación en ética de la investigación

Aunque seis comités han realizado cursos talleres, cursos virtuales y charlas conferencias en ética de la investigación, estos han sido de corta duración y poco frecuentes. Uno de los comités no ha realizado ningún tipo de capacitación para sus miembros, pese a que este comité en particular está entre los tres que más revisiones éticas realizó en 2007. Tres instituciones sedes capacitaron a los presidentes del comité antes de asumir la posición. En los demás comités, los presidentes se capacitaron después de haber asumido el cargo. Uno de los presidentes no ha recibido capacitación en ética de la investigación hasta la fecha. Según los datos recibidos, la mayoría de los miembros de los CEI no han recibido educación formal en ética de la investigación o bioética, y el acceso a publicaciones periódicas en ética de la investigación es limitado.

Discusión

Este estudio fue diseñado para describir la situación de los CEI de República Dominicana en términos de su organización, composición, actividades y necesidades de capacitación, con la finalidad de revisar y analizar críticamente dichos elementos a partir de las Pautas Éticas Internacionales para la investigación Biomédica en Seres Humanos*(4)* y desde las Guías Operacionales para Comités de ética que evalúan Investigaciones Biomédica*(14)*.

La segunda Pauta de CIOMS trata sobre los comités de evaluación ética proveyendo valiosas orientaciones para su implementación, funcionamiento y composición. Esta pauta establece que todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más CEI para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética; además, que los países debieran promover estándares uniformes para los comités de ética. A grandes rasgos, la instauración de la mayoría de los comités de ética en República

Dominicana se dio a finales de los 90 e inicio de la presente década, y aunque cuentan con la acreditación (Federal Wide Assurance -FWA-) de la Oficina para la Protección de Humanos en Investigación (OHRP por su sigla en inglés) de Estados Unidos de América, no poseen localmente una regulación y un mecanismo de acreditación, de certificación de miembros de CEI y de investigadores*(16)*. Es alentador que cada comité cuenta con sus propios procedimientos escritos; sin embargo, investigadores consideran como una necesidad que el CONABIOS o la recién creada Dirección Nacional de Investigación en Salud (DINISA) tengan mayor actividad en cuanto a la coordinación y regulación de las investigaciones científicas y de las actividades de los CEI.

En relación con la composición de los comités, las Pautas CIOMS recomiendan que los comités debieran incluir médicos, científicos y otros profesionales como enfermeras, abogados, bioeticistas y religiosos, y sugieren la inclusión de legos calificados para que representen los valores culturales y morales de la comunidad*(4)*. En los comités encuestados observamos que existen desigualdades importantes, pues algunos CEI no cuentan con miembros legos y representantes de la comunidad. Los médicos son los profesionales con mayor representación en los CEI; similar situación ocurre en México, donde Valdez y colaboradores encontraron que en los comités del Instituto Mexicano de Seguro Social (IMSS) la mayoría de los miembros del CEI eran médicos y los miembros legos estuvieron ausentes de las deliberaciones del comité*(17)*. Vale recordar que la excelencia en la revisión ética consiste en el balance de posiciones, cosmovisiones y hasta de contrarrestar las posturas tecnocientíficas con los saberes y costumbres populares, que son reflejo de la cultura y el saber del pueblo.

Las Pautas CIOMS recomiendan la participación de hombres y mujeres*(4)*; a pesar de que existen casi igual número de hombres y mujeres en los comités encuestados, los hombres comúnmente los presiden. Otros investigadores han encontrado patrones similares en México y Sudáfrica, donde la mayoría de los miembros eran hombres*(17,18)*. Como hemos visto, ciertas categorías sociales de poder y autoridad (el género, la profesión, la edad) se reproducen y mantienen al interior de los comités.

Siguiendo las pautas relacionadas con la composición del comité, CIOMS orienta a reemplazar periódicamente parte de los miembros con el propósito de conjugar las ventajas de la experiencia con las de nuevas perspectivas*(4)*. Lamentablemente, esta es una de las recomendaciones menos seguidas por los comités en República Dominicana. Más de la mitad de los miembros tiene siete o más años en el cargo y los restantes miembros tienen en su mayoría entre cuatro a seis años. La poca movilidad de los miembros de los comités debilita la posibilidad de participación de nuevas personas que revitalicen las discusiones. Además, a mi juicio, existen peligros intrínsecos a la "familiaridad y confianza" entre los miembros del CEI, debido a los años de trabajo juntos, siendo posible que se desvanezcan discusiones importantes y se evite la confrontación de posiciones. Esta es una hipótesis que debe plantearse empíricamente.

Para mantener la independencia del comité y evitar conflictos de intereses, las pautas CIOMS recomiendan que cualquier miembro con un interés especial o particular en una propuesta, directo o indirecto, no debiera tomar parte en su evaluación si este interés pudiera distorsionar su juicio objetivo. Esta orientación fue seguida por todos los comités encuestados, señal del acuerdo generalizado respecto de esta pauta ética.

La necesidad de capacitación es acuciante entre los miembros de los comités. Ha sido práctica que los miembros asuman el cargo sin previa capacitación. Lo habitual ha sido elegir individuos a quienes se les reconoce virtudes morales y capacidades profesionales; sin embargo, en un campo altamente complejo y dinámico como la ética de la investigación se requiere, además de buena voluntad y de los valores morales, de capacitación adecuada para superar los retos que impone la revisión de protocolos de investigación biomédica con criterios de calidad y responsabilidad.

Un alto porcentaje de protocolos revisados por los comités dominicanos son patrocinados por empresas farmacéuticas y universidades extranjeras. Este hecho es preocupante y llama la atención por cuatro razones: primero, aporta una evidencia de que los CEI locales han sido creados predo-

minantemente para dar respuesta a la necesidad de los centros de investigación de cumplir con las regulaciones de instituciones extranjeras, como condición para recibir financiamiento y dar curso a proyectos colaborativos; segundo, es reflejo de que en el país se realizan pocas investigaciones biomédicas con financiamiento local; tercero, da cuenta de la inexistencia de una regulación que obligue a la revisión ética compulsiva de todas las investigaciones en salud que se realizan en el país, incluyendo los trabajos de grado y posgrado que realizan los estudiantes en las universidades, y, por último, es muy probable que dichas investigaciones formuladas en el exterior no respondan a las necesidades del país, como ha sido señalado por otros investigadores*(7)*. La segunda pauta es clara cuando recomienda que todas las propuestas de investigación deben recibir la aprobación de al menos un comité de ética y la tercera establece que las autoridades de salud, como los CEI, deben asegurarse de que las investigaciones propuestas respondan a las necesidades de salud y prioridades del país anfitrión.

Un aspecto positivo es que los comités de ética han usado su autoridad para desaprobar estudios que, entienden, no cumplen con los mínimos éticos aceptables. Esto habla bien del sistema de revisión, pues están cumpliendo con su responsabilidad de velar por el bienestar de los participantes, al impedir que estudios que no salvaguardan los derechos de las personas sean implementados. Existen casos documentados de sanciones impuestas a investigadores que no han seguido los lineamentos éticos estándares.

Este estudio tiene limitaciones intrínsecas al diseño de investigación, que se basa en cuestionarios autoadministrados (encuestas), en las que se confía en la honestidad de las respuestas del participante. Para disminuir este sesgo se pidió a los participantes basaran sus respuestas en "los procedimientos escritos del comité" y en sus prácticas habituales, cuando no existiera un criterio escrito. Este diseño no permitió revisar documentos y procedimientos escritos de manera directa, por lo que sería recomendable realizar una auditoría a los comités de ética para complementar y verificar las informaciones obtenidas en este estudio.

Conclusiones

Respecto de su organización y composición, los actuales comités de ética de investigación en República Dominicana presentan patrones similares a CEI pertenecientes a países en desarrollo. Autorregulación, desigualdades en su composición y actividades orientadas a responder las demandas de instituciones extranjeras que requieren revisión ética obligatoria, en desmedro de una visión enfocada en los problemas locales, se presentan como los grandes retos de los CEI y del sistema de revisión en general. La capacitación de los miembros puede catalogarse como mínima o deficiente, pues está basada en cursos y conferencias de muy corta duración. Una regulación amplia en ética de las investigación se considera una necesidad; sin embargo, se plantea que debe orientarse hacia la consecución de más recursos para realizar mejores investigaciones que respondan a las necesidades locales. Las Guías Operacionales para Comités que evalúan Investigación Biomédica como las Guías Complementarias para Encuestar y Evaluar Prácticas de Revisión Ética han demostrado ser útiles para examinar a los CEI de República Dominicana.

Agradecimientos

El autor agradece por sus contribuciones y apoyo a: Gail Shor-Posner, Andrés Peralta, Margaret Byrne, Edward Martinez, Digna de la Cruz, Alejandro Martínez, Miguel Suazo, Eddy Pérez Then, y Arturo Josué Canario. Apoyado por Miami Fogarty AITRP D43 TW000017.

Referencias

1. Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos*. Adoptada por la 18ª Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, junio de 1964.
2. Lara C. Normas legales para los comités de ética de la investigación científica. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, (eds). *Investigación en salud. Dimensión ética*. Santiago de Chile: Unidad de Bioética OPS/OMS; 2006: 81-88.
3. Mancini R. *Resultados de Encuesta a Organismos de Ciencias y Tecnología (ONCYT) de la Región de las Américas*. Programa Regional de Bioética OPS/OMS, 2001.
4. Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas. *Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos*. Ginebra: 2002.
5. Secretaría de Estado de Salud Pública. Comisión Ejecutiva para la Reforma del Sector Salud. *Ley General de Salud Nº 42-01*. República Dominicana: 2001. Disponible en: http://www.sespas.gov.do/download/docs/Ley42-01.pdf.
6. Mendoza R, (ed). Rol de los comités de ética de investigación en la República Dominicana y su vinculación con la salud materno infantil. *Serie de Reuniones Técnicas I*. CENISMI, 2008.
7. Zywicki T. *Institutional Review Boards as Academic Bureaucracies: An Economic and Experiential Analysis*. Disponible en: URL: http://ssrn.com/abstract_id=983649.
8. Valdez-Martinez E, Turnbull B, Garduno-Espinosa J, Porter JD. Descriptive ethics: a qualitative study of local research ethics committees in Mexico. *Dev World Bioeth* 2006; 6(2): 95-105.
9. Kass N, Hyder A, Ajuwon A, Appiah-Poku J, Barsdorf N. The Structure and Function of Research Ethics Committees in Africa: A case study. *PLoS Med* 2007; 4(1).
10. DeVries RG, Forsberg CP. What do IRBs look like? What kind of support do they receive? *Account Res* 2002; 9: 199–216.
11. Bota A, Estévez A, Fernández L, Hernández M, Hevia A, Lara C, et al. Comités de evaluación ética y científica de la investigación en seres humanos en los países latinoamericanos y del Caribe. En: Lolas F, Quezada A, Rodríguez E, (eds). *Investigación en salud. Dimensión Ética*. Santiago de Chile: Unidad de Bioética OPS/OMS; 2006: 59.
12. Macpherson CC. Ethics committees. Research ethics: beyond the guidelines. *Dev World Bioeth* 2001; 1(1): 57-68.
13. Benatar SR. Imperialism, research ethics and global health. *J Med Ethics* 1998; 24(4): 221-222.
14. Organización Mundial de la Salud. *Guías Operacionales para Comités de ética que evalúan investigación biomédica*. Ginebra: 2000.
15. Organización Mundial de la Salud. *Guías Complementarias para Encuestar y Evaluar Prácticas de Evaluación Ética.* Ginebra: 2002.
16. Peralta A. Latin America: A need for International instruments? En: Long A, Kontic A, Cuéllar E, Brinza D. *The regulation and organization of research ethics review. Report of a Comparative International Workshop held at the Faculty of Law, University of Toronto*. Brown Book Company LTD; 2006.
17. Valdez-Martinez E, Garduño-Espinosa J, Martinez-Salgado H, Porter JDH. Local research ethics committees of the Mexican Institute of Social Security: results of a national survey. *Public Health* 2004;118(5): 329-336.
18. Moodley K, Myer L. Health Research Ethics Committees in South Africa 12 years into democracy. *BMC Med Ethics* 2007; 25(8): 1.

Recibido: 13 de enero de 2010
Aceptado: 18 de marzo de 2010