



Artículo Original

Diagnóstico situacional de los Comités Institucionales de Ética en Investigación de la Seguridad Social en Perú

Situational diagnosis of the Institutional Research Ethics Committees in Social Security in Peru

DOI

Percy Herrera-Añazco^{1,2,a}, Diego Urrunaga-Pastor^{1,3,b}, Suly Soto-Ordoñez^{1,c}, Virgilio E Failoc-Rojas^{1,4,b}, Maggie Estrada-Martínez^{1,d}, Agueda Muñoz Del Carpio Toia^{5,b}

<https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.151.1057>

RESUMEN

Introducción: Aunque el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETS) ha impulsado la conformación de Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) en la Seguridad Social de Salud del Perú (EsSalud), pueden existir aspectos perfectibles. Se describen las características de los CIEI de EsSalud y sus miembros durante el 2021. **Material y Métodos:** Se realizó un estudio descriptivo y observacional que empleó una base de datos secundaria. Se encuestó a los miembros de los CIEI de EsSalud mediante un formulario virtual confeccionado por IETS. **Resultados:** Se incluyó a 114 miembros pertenecientes a 18 redes prestacionales de EsSalud. El 52,6% de los participantes era de sexo masculino, la media de edad fue de $50,6 \pm 11,9$ años y el 42,1% tenía función científica. El 38,8% de los CIEI evaluó más de cinco ensayos clínicos en los últimos dos años y el 72,2% más de cinco estudios observacionales en el mismo periodo de tiempo. Los miembros refirieron limitaciones para la realización de reuniones o supervisiones virtuales, falta de tiempo para la realización de sus labores debido a la alta carga laboral y necesidad de capacitaciones sobre metodología de la investigación y bioestadística.

Conclusión: Es necesario mejorar el soporte administrativo y el plan de capacitaciones a los miembros de los CIEI de EsSalud, 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.

Palabras Clave: Ética; Investigación; Proyectos de Investigación; Ensayos Clínicos como Asunto; Ética Institucional; Perú. (Fuente: DeCS-BIREME).

ABSTRACT

Background: Although the Instituto de Evaluación de Tecnologías e Investigaciones en Salud (IETS) has promoted the formation of Institutional Research Ethics Committees (IRECs) in the social security of Peru (EsSalud), there may be perfectible aspects. The characteristics of the IREC of EsSalud and its members during 2021 are described. **Material and Methods:** A descriptive and observational study was carried out using a secondary database. IREC members were surveyed using a virtual form created by IETS. 114 members belonging to 18 EsSalud networks were included.

Results: 52.6% of the participants were male, the mean age was 50.6 ± 11.9 years, and 42.1% had a scientific role. In 38.8% of the IREC were evaluated more than five clinical trials in the last two years and 72.2% more than five observational studies in the same period. The members reported limitations for holding virtual meetings or supervisions, lack of time to carry out their tasks due to the high workload and the need for training on research methodology and biostatistics. **Conclusion:** it is necessary to improve the administrative support and the training plan for the members of the IREC of EsSalud, to achieve methodological, ethical, and regulatory competencies that ensure an improvement in the processes of evaluation and ethical monitoring of human research.

Keywords: Ethics; Research; Research Design; Clinical Trials as Topic; Ethics, Institutional; Peru. (Source: DeCS-BIREME).

FILIACIÓN

1. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación - IETS, EsSalud. Lima, Perú.
2. Universidad Privada San Juan Bautista, Lima, Perú.
3. Universidad Científica del Sur, Lima, Perú.
4. Unidad de Investigación para Generación y Síntesis de Evidencia en Salud, Universidad San Ignacio de Loyola, Lima, Perú.
5. Vicerrectorado de Investigación, Escuela de Medicina, Universidad Católica Santa María, Arequipa, Perú.
 - a. Médico Nefrólogo.
 - b. Médico Cirujano.
 - c. Licenciada en Enfermería.
 - d. Cirujano Dentista.

ORCID

1. Percy Herrera Añazco / [0000-0003-0282-6634](https://orcid.org/0000-0003-0282-6634)
2. Diego Urrunaga-Pastor / [0000-0002-8339-162X](https://orcid.org/0000-0002-8339-162X)
3. Suly Soto Ordoñez / [0000-0003-0284-4605](https://orcid.org/0000-0003-0284-4605)
4. Virgilio Failoc-Rojas / [0000-0003-2992-9342](https://orcid.org/0000-0003-2992-9342)
5. Maggie Estrada Martínez / [0000-0001-5694-7568](https://orcid.org/0000-0001-5694-7568)
6. Agueda Muñoz Del Carpio Toia / [0000-0003-0501-7314](https://orcid.org/0000-0003-0501-7314)

CORRESPONDENCIA

Percy Herrera-Añazco
Dirección: Olavegoya 1879 Jesus María. Lima, Perú.

EMAIL

silamud@gmail.com

CONFLICTOS DE INTERÉS

Los autores no tienen conflicto de interés.

FINANCIAMIENTO

Autofinanciamiento.

CONTRIBUCIONES DE AUTORÍA

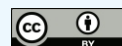
PHA, DUP, SSO, VFR, MEM y AMCT diseñaron el estudio. DUP, VFR y SSO realizaron el análisis. Todos los autores interpretaron los resultados. escribió el manuscrito, revisó críticamente el manuscrito y contribuyó y aprobó la versión final.

REVISIÓN DE PARES

Recibido: 27/08/2021
Aceptado: 15/02/2022

COMO CITAR

Herrera-Añazco P, Urrunaga-Pastor D, Soto-Ordoñez S, Failoc-Rojas VE, Estrada-Martínez M, Muñoz Del Carpio Toia A. Diagnóstico situacional de los Comités Institucionales de Ética en Investigación de la Seguridad Social en Perú. Rev. Cuerpo Med. HNAAA [Internet]. 15 de junio de 2022 [citado 15 de junio de 2022];15(1):53-9. DOI: <https://doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2022.151.1057>



Esta obra está bajo una Licencia Creative Commons Atribución 4.0 Internacional.
Versión Impresa: ISSN: 2225-5109
Versión Electrónica: ISSN: 2227-4731
Cross Ref. DOI: 10.35434/rcmhnaaa
OJS: <https://cmhnaaa.org.pe/ojs>

INTRODUCCIÓN

La revisión independiente de las investigaciones con seres humanos es fundamental para proteger el bienestar, respeto, dignidad, seguridad y los derechos de los participantes; siendo los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) quienes cumplen este rol⁽¹⁾. Los CIEI pueden ser definidos como “grupos de consenso o estructuras de diálogo y decisión bioética que asumen la responsabilidad de intentar clarificar y resolver conflictos de valores que se presentan en la investigación”⁽¹⁾. Ezekiel Emanuel propuso siete requisitos para que una investigación sea ética, e incluyó la evaluación independiente del estudio, su valor social, la validez científica, la justa selección de los participantes, un balance entre los riesgos y beneficios, un adecuado proceso de consentimiento informado y el respeto por los participantes⁽²⁾. Ante esta responsabilidad, se espera que el CIEI esté adecuadamente constituido y cumpla con las pautas éticas y regulatorias, siendo necesario, determinar sus características y conocer los desafíos y dificultades a los cuales se enfrentan.

Los CIEI se iniciaron en 1974 en Estados Unidos⁽¹⁾ y, desde esa fecha, se han establecido a nivel mundial con iniciativas de colaboración internacional priorizando la protección de los derechos de las poblaciones vulnerables en regiones como la nuestra⁽³⁾.

En Perú, el Decreto Supremo N° 0212-82-SA, de 1982 estableció las “Normas para el uso de drogas en los ensayos⁽⁴⁾ clínicos, especificando que las investigaciones biomédicas se debían realizar en el marco de las normas internacionales de ética en investigación⁽⁵⁾. El primer ensayo clínico (EC) en nuestro país se registró en el año 1995, y hasta agosto del 2021, el Instituto Nacional de Salud (INS) autorizó 1823 ECs⁽⁴⁾. En el 2003, el INS dispuso como requisito para realizar un EC, que estos sean aprobados por un CIEI del país registrado en The Office for Human Research Protection (OHRP) de los Estados Unidos⁽⁴⁾. El 29 de julio del año 2006, se aprobó el Reglamento de EC mediante el D.S. N° 017-2006-SA⁽⁶⁾ para normar la ejecución de EC con seres humanos en el Perú, siendo modificado al año siguiente con el D.S. N° 006-2007-SA⁽⁷⁾ y nuevamente modificado en junio del año 2017 por el D.S. N° 021-2017-SA⁽⁸⁾, el cual sigue en vigencia hasta la actualidad. Tanto el reglamento como sus modificatorias contemplan el trabajo de los CIEI como instancias integradas por profesionales de la salud, otros profesionales de la salud, otros profesionales y un miembro de la comunidad, creados con el fin de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los participantes de una investigación.

En el mismo Decreto Supremo D.S. N° 021-2017-SA, se establece en el Perú, la creación del Registro Nacional de CIEI acreditados (RNCIEIA) en el INS, con el fin de que estos comités adecúen “su constitución, funcionamiento y procedimientos a la nueva normativa peruana y sean acreditados por la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS (OGITT)”⁽⁹⁾.

Así como en el Perú, diversos países en Latinoamérica han modificado progresivamente su normativa para EC y CIEI, lo que ha merecido la evaluación de las características de estos últimos con el fin de identificar aspectos que puedan afectar

los derechos de los participantes. Estudios en Colombia, Argentina y Brasil mostraron deficiencias no solo en la estructura, sino también en capacidades y procesos^(10,11,12). En Perú, se evaluaron los CIEI registrados en el OHRP, encontrándose que, si bien estos cumplían requisitos de estructura, la mayoría presentaban deficiencias y problemas para su funcionamiento⁽⁵⁾, así también, se ha propuesto evaluar continuamente, cómo son percibidos los CIEI por los⁽¹³⁾ investigadores, para apoyar su mejora continua.

El Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI), es la institución encargada de las normativas para el desarrollo de la investigación en salud y de los CIEI de la Seguridad Social de Salud (EsSalud) en Perú⁽¹⁴⁾. Aunque ha impulsado la conformación de CIEI, no todos se encuentran registrados en el RNCIEIA. Con el fin conocer las principales características de los miembros de 18 CIEI de las redes asistenciales de EsSalud a lo largo del Perú, el objetivo de la presente investigación fue hacer un diagnóstico situacional de los CIEI de EsSalud e identificar las principales limitaciones y propuestas desde las percepciones de sus miembros.

MATERIAL Y MÉTODOS

Diseño del estudio: Se realizó un estudio descriptivo y observacional que empleó una base de datos secundaria realizada con fines de evaluar el estado actual de los CIEI de EsSalud. Se encuestó a los miembros internos y externos de los CIEI mediante un formulario virtual confeccionado por IETSI-EsSalud.

Población y muestra: La población de estudio fueron los miembros de los CIEI de EsSalud y la muestra, los miembros que hayan participado de la encuesta durante mayo-junio del 2021. Los miembros de los CIEI incluidos en la evaluación fueron de las redes prestacionales mostradas en la tabla 1. El tipo de muestreo fue no probabilístico por conveniencia, por lo cual se incluyó a todos los participantes que aceptaron participar, registrándose una tasa de rechazo del 30% de los miembros de los CIEI.

Criterios de elegibilidad: Se incluyó a todos los miembros activos de los CIEI que aceptaron participar en el llenado del formulario virtual: <https://acortar.link/Q8r0vs>

Procedimientos: El presente estudio se realizó con la base de datos secundaria de la Subdirección de Regulación y Gestión de la Investigación en Salud (SGRGIS) de IETSI.

Para recolectar la información primaria, se registró a todas las redes de EsSalud que contaban con CIEI, después se las contactó para registrar los nombres, números telefónicos y correo electrónico de sus miembros. Se invitó a participar a todos los miembros de cada CIEI registrados en EsSalud vía correo electrónico y se les envió recordatorios cada 72 horas durante dos semanas. Asimismo, se realizó recordatorios vía telefónica después de la semana uno del envío del primer correo.

El instrumento usado en la encuesta fue elaborado por el grupo del SGRGIS-IETSI, e incluyó datos generales de los CIEI, preguntas de conocimientos sobre ética y metodología de investigación, así como preguntas que recogían los

comentarios y opiniones respecto a los requerimientos generales del IETSI.

Variables de estudio: Se incluyó las siguientes variables: sexo (femenino, masculino), edad (en años y terciles), función dentro del CIEI (presidente, vicepresidente, miembro, secretario), pertenencia a la institución (no, sí), representatividad de la función (administrativa, científica, comunidad, ética - general, legal), la percepción del miembro acerca de si el CIEI se encuentra acreditado por el INS (no, sí) y su profesión.

La evaluación en conocimientos de metodología y ética se categorizó en terciles de acuerdo con el puntaje obtenido por los participantes.

Asimismo, se preguntó acerca de las condiciones de funcionamiento de los CIEI: cuentan con un área para reuniones ordinarias presenciales del CIEI (no, sí), cuentan con un área exclusiva para archivo documentario del CIEI (no, sí), cuentan con un reglamento (no, sí), cuentan con un manual de procedimientos (no, sí), cuentan con un plan de capacitaciones impulsado por el CIEI (no, sí), cuentan con disponibilidad de materiales de escritorio por parte del CIEI (no, sí).

Además, se incluyó actividades desarrolladas por los CIEI tales como, número de ensayos clínicos evaluados en los últimos 2 años (menos de 2, de 3 a 5, más de 5), número de estudios observacionales evaluados en los últimos 2 años (menos de 2, de 3 a 5, más de 5), monto general de ingresos que tuvo durante el último año como consecuencia de la evaluación de estudios (menos de 5 000, entre 5 000 a 10 000, más de 10 000 nuevos soles), número de capacitaciones que el CIEI organizó acerca de directivas y trámites institucionales en los 2 últimos años (0, 1 a 2, 3 a 5, más de 5), número de capacitaciones que el CIEI organizó acerca de metodología de la investigación en los 2 últimos años (0, 1 a 2, 3 a 5, más de 5), número de supervisiones que el CIEI organizó a ensayos clínicos en curso en los 2 últimos años (0, 1 a 2, 3 a 5, más de 5, no aplica), número de supervisiones que el CIEI organizó a estudios observacionales en curso en los 2 últimos años (0, 1 a 2, 3 a 5, más de 5, no aplica).

Plan de análisis: Los datos fueron tabulados en una base de datos en Microsoft Excel 2007® y procesados estadísticamente con el paquete estadístico STATA/SE v16® (Texas, USA).

Se realizó un análisis estadístico de frecuencias absolutas y relativas en las variables cualitativas (red asistencial, aspecto situacional del CIEI, conocimientos sobre ética, conocimientos sobre metodología de investigación). Se estimaron las medidas de tendencia central y de dispersión según la distribución de las variables numéricas (edad).

Aspectos éticos: Para el presente estudio se tuvo la aprobación del CIEI de la Universidad Católica Santa María (303-2021). En la base de datos utilizada, los participantes aceptaron, de manera voluntaria y anónima, completar el formulario virtual y dieron su consentimiento de que los datos fueran analizados y publicados. La base de datos no permitió identificar el nombre o número telefónico de los participantes.

RESULTADOS

Se incluyó a 114 miembros pertenecientes a 18 CIEIs adscritos a las Redes prestacionales de EsSalud. Entre las redes con más miembros se encontró la Red Prestacional Almenara y Rebagliati con 10 miembros (10,5%) cada una, la Red Asistencial Lambayeque con 10 (8,8%), y de Arequipa con 9 (7,9%). 60 (52,6%) de los participantes era de sexo masculino, la media de edad fue de $50,6 \pm 11,9$ años y 41 (36,0%) tenía entre 23 a 46 años. En cuanto a sus funciones, 48 (42,1%) tenía función científica, 16 (14,0%) presidían un CIEI y 13 (11,4%) eran miembros de la comunidad. 51 (44,7%) de los miembros de los CIEI era médico especialista y en 17 (14,9%) era enfermera (Tabla 1). Sólo 5 CIEI de EsSalud se encuentran en el RNCIEIA.

Tabla 1. Análisis descriptivo de las características de los miembros de los CIEI incluidos (n=114).

Variables	CIEI	
	n	%
Sexo		
Femenino	54	47,4
Masculino	60	52,6
Edad		
	50,6 ± 11,91	
23 a 46 años	41	36,0
47 a 55 años	35	30,7
56 a 86 años	38	33,3
Indique su función		
Presidente	16	14,0
Vicepresidente	1	0,9
Miembro	82	71,9
Secretario	15	13,2
Pertenece a la institución		
No	24	21,1
Sí	90	78,9
Representatividad de la función		
Administrativo	3	2,6
Científica	48	42,1
Comunidad	13	11,4
Ética - general	45	39,5
Legal	5	4,4
Conocimiento del miembro del CIEI sobre si este está acreditado por el INS		
No	57	50,0
Sí	57	50,0
Profesión de los miembros de los CIEI		
Médico especialista	51	44,8
Enfermera	17	14,9
Químico farmacéutico	8	7,0
Psicóloga	5	4,4
Biólogo	4	3,5
Abogado	4	3,5
Obstetra	3	2,6
Sacerdote/capellán	3	2,6
Asistente social	3	2,6
Otros	14	12,3
No refiere	2	1,8

1Media ± desviación estándar.

Tabla 2. Conocimientos en metodológica y ética en los miembros de los CIEI incluidos (n=114).

Variables	Miembros de CIEI	
	n	%
Conocimientos en metodología de la investigación (0 a 7 puntos)		
Tercil bajo (0 a 4 puntos)	45	39,5
Tercil medio (5 puntos)	36	31,6
Tercil alto (6 a 7)	33	28,9
Conocimientos en ética (0 a 8 puntos)		
Tercil bajo (0 a 5 puntos)	57	50,0
Tercil medio (6 puntos)	36	31,6
Tercil alto (7 a 8)	21	18,4

Respecto a los conocimientos en metodología de investigación y ética, el 45 (39,5%) de los participantes estaba en el tercil bajo de acuerdo con su puntaje en la evaluación metodológica con puntajes de 0 a 4 puntos. Además, en 57 (50,0%) se hallaba en el tercil bajo de acuerdo con su puntaje en la evaluación en ética, con un puntaje de 0 a 5 puntos (Tabla 2).

Tabla 3. Descripción de las condiciones de funcionamiento de los CIEI (n=18).

Variables	CIEI	
	n	%
Cuentan con un área para reuniones ordinales presenciales del CIEI		
Si	10	55,6
Cuentan con un área exclusiva para archivo documentario del CIEI		
Si	7	38,9
Cuentan con un reglamento		
Si	11	61,1
Cuentan con un manual de procedimientos		
Si	12	66,7
Cuentan con un plan de capacitaciones impulsado por el CIEI		
Si	7	38,9
Cuentan con disponibilidad de materiales de escritorio por parte del CIEI		
Si	8	44,4

En cuanto a su infraestructura, 10 (55,6%) de los CIEI refirió que contaban con un área para reuniones ordinales presenciales y 11 (61,1%) no contaba con un área exclusiva para archivo documentario. De igual forma, 11 (61,1%) contaba con un reglamento, pero solo 7 (38,9%) contaba con un plan de capacitaciones impulsado por el CIEI (Tabla 3).

Tabla 4. Actividades desarrolladas por los CIEI (n=18).

Variables	CIEI	
	n	%
Número de ensayos clínicos evaluados en los últimos 2 años		
Menos de 2	10	55,6
De 3 a 5	1	5,6
Más de 5	7	38,8
Número de estudios observacionales evaluados en los últimos 2 años		
Menos de 2	4	22,2
De 3 a 5	1	5,6
Más de 5	13	72,2
Monto general de ingresos que tuvo durante el último año como consecuencia de la evaluación de estudios		
Menos de 5000	13	72,2
Entre 5000 a 10000	3	16,7
Más de 10000	2	11,1
Número de capacitaciones que organizó acerca de directivas y trámites institucionales en los 2 últimos años		
0	9	50,0
1 a 2	8	44,4
3 a 5	0	0
Más de 5	1	5,6
Número de capacitaciones que organizó acerca de metodología de la investigación en los 2 últimos años		
0	6	33,3
1 a 2	10	55,5
3 a 5	1	5,6
Más de 5	1	5,6
Número de supervisiones que organizó a ensayos clínicos en curso en los 2 últimos años		
0	11	61,1
1 a 2	2	11,1
3 a 5	1	5,6
Más de 5	3	16,6
No aplica	1	5,6
Número de supervisiones que organizó a estudios observacionales en curso en los 2 últimos años		
0	11	61,1
1 a 2	2	11,1
3 a 5	1	5,6
Más de 5	3	16,6
No aplica	1	5,6

7 (38,8%) de los CIEI evaluó más de cinco EC en los últimos dos años, mientras que 13 (72,2%) evaluó más de cinco estudios observacionales en el mismo periodo de tiempo. Además, 13 (72,2%) de los CIEI registró un monto general de ingresos menor de 5 000 soles durante el último año como consecuencia de la evaluación de estudios. Asimismo, 9 (50,0%) de los CIEI no organizó capacitaciones acerca de directivas y trámites institucionales y metodología de la investigación en los últimos dos años, respectivamente. Además, 11 (61,1%) de los CIEI refirió que no se organizaron supervisiones a EC o estudios observacionales en curso en los últimos dos años (Tabla 4).

Tabla 5. Limitaciones, sugerencias y solicitudes de soporte referidas por los miembros de los CIEI evaluados.

Limitaciones que les genera el Estado de Emergencia para el desarrollo de las actividades del CIEI	
1	Limitaciones en las reuniones y supervisiones virtuales y dificultad para la realización de reuniones y supervisiones presenciales.
2	Falta de tiempo para labores en el CIEI debido a la mayor demanda de trabajo hospitalario de sus miembros.
3	Falta de recursos informáticos y audiovisuales para la realización de actividades virtuales.
4	Dificultad para la recepción y tramitación virtual de los protocolos de investigación.
5	Suspensión de capacitaciones presenciales.
Sugerencias de futuras directivas de regulación del IETSÍ.	
1	Brindar mayor apoyo económico a los investigadores.
2	Mejorar el apoyo económico y logístico a los CIEI para la realización de más actividades.
3	Considerar las actividades realizadas en el CIEI como parte de la carga laboral.
4	Brindar facilidades logísticas a los miembros de los CIEI para la realización de actividades virtuales durante la pandemia
Soporte administrativo o nueva directiva que solicitaría al IETSÍ	
1	Realización de capacitaciones sobre objetivos relacionados al IETSÍ (metodología de la investigación y bioestadística).
2	Soporte para la elaboración y/o implementación de un manual de funciones
3	Soporte metodológico y estadístico mediante consultores de IETSÍ para la evaluación de protocolos.

En la Tabla 5 se sintetizan las opiniones acerca de las limitaciones, sugerencias y solicitudes de soporte referidas por los miembros de los CIEI al IETSÍ. De esta forma, se destaca las limitaciones para la realización de reuniones o supervisiones virtuales, falta de tiempo de sus miembros para la realización de labores en el CIEI debido a la alta carga laboral y necesidad de capacitaciones sobre metodología de la investigación y bioestadística.

DISCUSIÓN

La presente investigación tuvo como objetivo hacer un diagnóstico situacional de los CIEI de EsSalud e identificar las principales limitaciones y propuestas desde las percepciones de sus miembros.

En cuanto a las características de los miembros entrevistados, más de la mitad eran varones entre la segunda y cuarta década de la vida. Al respecto, en la regulación peruana sobre la Constitución de los CIEI, ni el género ni un grupo de edad específico, son requisitos para ser miembros de un CIEI⁽⁸⁾. No obstante, en guías éticas internacionales como la del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), se sugiere incorporar a miembros de diferentes géneros⁽¹⁵⁾. De igual forma, respecto a la profesión de los miembros, esta guía recomienda que los CIEI deben estar constituidos por médicos, científicos y otros profesionales, como en nuestro caso. Esta variedad de profesionales permite una evaluación y discusión de la investigación de manera más integral y adecuada⁽⁶⁾. Al respecto, la regulación peruana de EC señala que los CIEI deben ser multidisciplinarios, se requiere de un presidente, una secretaria y al menos uno de los miembros debe contar con al menos un certificado de capacitación básica en ética de la investigación y uno mínimo con formación en Bioética⁽⁷⁾.

Ante la emergencia sanitaria, en Perú se dieron normas para la evaluación de investigaciones relacionadas al COVID-19^(16,17), en las que también se norma que los CIEI deben estar constituido por un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres y que se incluya a un miembro de la comunidad⁽¹⁸⁾. En Estados Unidos, la regulación para la investigación y CIEI (45 CFR 46. Código de Regulaciones Federales Subparte A)⁽²⁰⁾, norma que entre los miembros de los CIEI o juntas de revisión ética (Institutional Review Board), se observe “la diversidad de sus miembros, incluida la raza, el género, y la sensibilidad para reconocer las actitudes de la comunidad”⁽¹⁷⁾.

En nuestros resultados, cerca de uno de cada 10 de los entrevistados, eran miembros de la comunidad, una cantidad baja, considerando que la normativa nacional exige que, dentro de la estructura de un CIEI, se cuente con un miembro⁽⁵⁾ representante de la comunidad. Sin embargo, no podemos asegurar que esta sea la proporción real en los CIEI, debido que no se obtuvo respuesta de todos los miembros, pero es probable que efectivamente sean pocos. La CIOMS, también señala su importancia, ya que un representante de la comunidad, pueden compartir con los otros miembros del CIEI, información útil acerca de las comunidades a las cuales representa y de las cuales pueden pertenecer los probables sujetos de investigación. Así mismo, puede brindar sus percepciones, apreciaciones⁽¹⁴⁾, reseñar aspectos culturales⁽¹⁸⁾, nivel de comprensión del proceso de consentimiento informado, entre otros⁽¹⁹⁾.

Los resultados del estudio revelaron que seis de cada diez de los CIEI contaban con un reglamento y solamente el cuatro de cada diez contaba con un plan de capacitaciones impulsado por ellos. Cabe enfatizar que entre los CIEI evaluados, había algunos instalados en los últimos dos años y durante la pandemia, que podría explicar por qué su documentación está incompleta.

Es fundamental para garantizar la protección de los participantes de una investigación, una evaluación independiente y competente. Esta labor, requiere de miembros de los CIEI con demostrada experiencia tanto en metodología como en ética de la investigación y asuntos regulatorios⁽²¹⁾. Una buena formación en estos temas

asegurará una adecuada aplicación de los principios éticos en la selección justa de los participantes, adecuado proceso de consentimiento informado, identificación de riesgos y beneficios en el sujeto de investigación y propuesta de soluciones⁽²²⁾. La evaluación de estos aspectos reveló que los evaluados no tenían un nivel de capacitación homogéneo, por lo que es necesario lograr que paulatinamente adquieran estas competencias, sobre todo bajo el contexto de una emergencia sanitaria⁽²³⁾. Es necesario recordar que la mitad de los CIEI no organizaron capacitaciones en los últimos dos años y coinciden en gran parte con la pandemia y las dificultades para adaptar las actividades regulares a esta situación o que algunos miembros prioricen labores asistenciales dada la emergencia sanitaria. En Estados Unidos, la regulación exige competencia profesional en los miembros de los CIEI, la cual está determinada por una suficiente experiencia, capacitación y pericia en aspectos éticos, legales y “estándares de conducta y práctica profesional”⁽¹⁶⁾.

De otro lado, los participantes del estudio identificaron diversas limitaciones generadas en el estado de emergencia para el desarrollo de las actividades de los CIEI; las cuales están relacionadas a dificultades para realizar reuniones presenciales y virtuales. En Perú, estas dificultades también se presentaron en actividades como la docencia universitaria, debido a que no estaban preparadas para afrontar los retos que la necesidad de distanciamiento social obligó tales como adaptarse al uso de plataformas virtuales⁽²⁴⁾.

Otra dificultad percibida por los participantes fue la falta de tiempo para desarrollar las actividades de revisión, supervisión y capacitación en los CIEI, debido a que cumplen labores asistenciales en hospitales, en el contexto de la gran demanda de pacientes infectados por la COVID-19. Este resultado es entendible y se sumó al incremento de solicitudes de evaluación y dictamen de proyectos relacionados a la COVID-19, tal como ha sucedido en China, donde un estudio reveló que, ante la gran demanda de evaluación de proyectos, se aceleró los tiempos de revisión de protocolos, pasando de tener reuniones mensuales a diarias o con emisión de decisiones entre dos a 13 días⁽²⁵⁾. Este aspecto fue advertido por la Organización de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la salud (OPS), a través del documento “Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19”⁽²⁶⁾. Este documento señala que, durante una emergencia, los miembros de los CIEI deben tener la disponibilidad de tiempo requerida para participar en las actividades del CEI y tener conocimientos de los aspectos éticos de la investigación en situaciones de emergencia⁽²⁷⁾. Esto aseguraría que las evaluaciones y las supervisiones se realicen en tiempos adecuados y/o expeditos. Es necesario enfatizar que la toma de decisiones durante la pandemia está limitada “por una complejidad e incertidumbre sin precedentes”⁽²⁸⁾, afectando tanto la atención sanitaria, como la investigación y su revisión ética a nivel del diagnóstico, tratamiento y prevención de la COVID-19.

Así mismo, los participantes señalaron limitaciones para realizar supervisiones presenciales; es así como, más del 60% refirió que no se organizaron supervisiones en los últimos 2

años, lo que también coincide en gran parte con la emergencia sanitaria. Esta limitación es importante, ya que todas las recomendaciones éticas señalan la necesidad de que los CIEI hagan seguimiento de todo protocolo de investigación que involucre a seres humanos, sobre todo bajo este contexto en el que se han exacerbado las brechas en las poblaciones vulnerables, como las mujeres^(29,30), pacientes con comorbilidades⁽³¹⁾, migrantes⁽³²⁾, niños⁽³³⁾, poblaciones de escasos recursos⁽³⁴⁾. Al respecto, la OPS y la CIOMS señalan que las investigaciones con seres humanos, que se realicen en tiempo de desastres y brotes de enfermedades, requieren que los CIEI tengan procedimientos contemplados para asegurar “la existencia de mecanismos y procedimientos flexibles, convenientes y apropiados para la revisión y la supervisión éticas”⁽¹⁵⁾.

Por último, los entrevistados dieron sugerencias principalmente relacionadas a dos campos: El soporte administrativo al CIEI y la capacitación de sus miembros. En cuanto al apoyo administrativo, se sugiere que el trabajo como miembro de un CIEI deba ser considerado como parte de la carga laboral, y que requieren soporte logístico para la realización de actividades virtuales durante la pandemia. En lo que respecta a capacitación, se evidencia que los miembros del CIEI perciben que necesitan cursos principalmente relacionados a metodología de la investigación y bioestadística, probablemente conscientes de sus deficiencias como se ve en los resultados de la evaluación de estos aspectos.

Nuestro estudio tiene algunas limitaciones. En primer lugar, los resultados no pueden ser extrapolados a los CIEI de otras instituciones. En segundo lugar, no se consiguió la total participación en esta encuesta, no obstante, hay representantes de cada CIEI, lo que garantiza que se tenga información de cada uno de ellos. En tercer lugar, las evaluaciones sobre aspectos éticos y metodológicos no son validadas, sin embargo, intentan abarcar los aspectos más destacados de estos rubros. En cuarto lugar, al ser una autoevaluación virtual, es posible que haya algún sesgo de recordación de algunos aspectos preguntados. En quinto lugar, al no obtenerse un instrumento validado de los ingresos, es posible que las respuestas no sean fidedignas.

En conclusión, es necesario que se logre el soporte administrativo y la capacitación de los miembros de los CIEI de EsSalud, para el logro 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 a su cargo. Así mismo, es necesario que se diseñen políticas institucionales para que los CIEI fortalezcan su funcionamiento a pesar de las dificultades de la emergencia sanitaria.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Fuentes D, Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. An Fac Med [Internet]. 2007 [citado el 5 de enero del 2022];68(1):67-74.
2. Emanuel EJ, Wendler D, Killen J, Grady C. What Makes Clinical Research in Developing Countries Ethical? The Benchmarks of Ethical Research. J Infect Dis. 2004;189(5):930-7. doi: 10.1086/381709.
3. Red Latinoamericana de Éticas Aplicadas (Red LAEA) [Internet]. 2021 [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://redlaea.com/index.html>
4. Ministerio de Salud. Normas para el uso de drogas en los ensayos clínicos-Resolución Ministerial N°0212-82-SA/DVM [Internet]. Lima: MINSAL; 1982. [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3LtDgDC>
5. Lecca García L, Llanos-Zavalaga F, Ygnacio Jorge E. Características de los Comités de Ética en Investigación del Perú autorizados para aprobar ensayos clínicos. Rev Medica Hered. 2005;16(1):3-10. Doi: 10.20453/rmh.v16i1.857
6. Ministerio de Salud. Aprueban el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú-Decreto Supremo N° 017-2006-SA [Internet]. Lima: El Peruano; 2006. [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3NBrtVS>
7. Ministerio de Salud. Modifican el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú-Decreto Supremo N° 006-2007-SA [Internet]. Lima: El Peruano; 2007. [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3JVCRck>
8. Ministerio de Salud. Aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos-Decreto Supremo N°021-2017-SA [Internet]. Lima: MINSAL; 2017. [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3iMBZeP>
9. Registro y Acreditación de Comités de Ética [Internet]. Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC), 2017 [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3DrJy48>
10. Suárez-Obando F, Reynales H, Urina M, Camacho J, Viteri M, Suárez-Obando F, et al. Caracterización de un grupo de comités de ética en investigación en Colombia. Pers Bioét. 2018;22(2):303-18. Doi: 10.5294/pebi.2018.22.2.8
11. Sabio MF, Bortz JE. Estructura y funcionamiento de los comités de ética en investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y el Gran Buenos Aires. Salud Colect. 2015;11:247-60. Doi: 10.18294/sc.2015.687
12. Jácome M de QD, Araujo TCCF de, Garrafa V. Comités de Ética de la Investigación en Brasil: un estudio con coordinadores. Rev Bioét. 2017;25:61-71. Doi: 10.1590/1983-80422017251167
13. Roque-Henriquez JC, Bazo-Alvarez JC, Muñoz del Carpio Toia A, Mormontoy-Laurel W. Adaptación y validación al español del Institutional Review Board Researcher Assessment Tool (IRB-RAT). Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2018;35(3):456-64. Doi: 10.17843/rpmesp.2018.353.3397
14. Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación. Directiva que Regula el Desarrollo de la Investigación en EsSalud-Resolución N° 46-IETSI-ESSALUD-2019 [Internet]. Lima: IETSI; 2019. [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3wRrJKm>
15. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) [Internet] Suiza. 2016 [citado el 20 julio de 2021]. Disponible en: <https://bit.ly/3qQPuyJ>
16. Ministerio de Salud. Establecen medidas para asegurar el adecuado desarrollo de los ensayos clínicos de la enfermedad COVID-19 en el país-Decreto Supremo N° 014-2020-SA [Internet]. Lima: El Peruano; 2020 [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/38evclK>
17. Instituto Nacional de Salud. Procedimiento para la revisión Ética de Ensayos clínicos de la Enfermedad COVID-19-Resolución Jefatural N° 097-2020-J-OPe-INS [Internet]. Lima: INS; 2020 [citado 18 marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3qNKJ8L>
18. Muñoz del Carpio TA, Dueñas Ancco A, Sánchez Rodríguez K, Begazo Muñoz L. Adecuación cultural y capacitación acerca del proceso de consentimiento informado en proyecto sobre nutrición escolar en un pueblo indígena aymara de Perú. Pers Bioét. 2017;21(1):78-91. doi:10.5294/pebi.2017.21.1.6
19. del Carpio-Toia AM, Cárdenas RG, Prado RG, Aparicio WO, Cuba JA, Gómez PM, et al. Use of an educational intervention with audiovisual material to improve knowledge and practices on metaxenic diseases in schoolchildren. Peru: CEUR Workshop Proceedings. En 2019 [citado 18 de marzo de 2022]. p. 125-34. Disponible en: <https://bit.ly/36HqzXd>
20. Protections (OHRP) O for HR. 45 CFR 46 [Internet]. HHS.gov. 2016 [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3JsdWXF>
21. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington, DC: OPS, 2012. [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3LpYhPE>
22. Page SA, Nyebøer J. Improving the process of research ethics review. Res Integr Peer Rev. 2017;2(1):14. doi: 10.1186/s41073-017-0038-7.

23. Luo Q, Qin T. Managing clinical trials for covid-19: the importance of ethics committees. *BMJ*. 2020;369:m1369. doi: 10.1136/bmj.m1369.
24. Herrera-Añazco P, Toro-Huamanchumo CJ. Educación médica durante la pandemia del COVID -19: iniciativas mundiales para el pregrado, internado y el residentado médico. *Acta Med Perú [Internet]*. 2020 [citado 18 de marzo de 2022];37(2). Disponible en: <https://bit.ly/3tRGfjh>
25. Zhang H, Shao F, Gu J, Li L, Wang Y. Ethics Committee Reviews of Applications for Research Studies at 1 Hospital in China During the 2019 Novel Coronavirus Epidemic. *JAMA*. 2020;323(18):1844-6. doi: 10.1001/jama.2020.4362.
26. Modelo y pautas operativas para la revisión y supervisión éticas de las investigaciones relacionadas con COVID-19 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2021 [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3LpYz9c>
27. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General [Internet] Fortaleza, Brasil; 2013. [citado 18 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://bit.ly/3qPwBM6>
28. Smith MJ, Ahmad A, Arawi T, Dawson A, Emanuel EJ, Garani-Papadatos T, et al. Top five ethical lessons of COVID-19 that the world must learn. *Wellcome Open Res*. 2021;6:17. doi: 10.12688/wellcomeopenres.16568.1
29. Sri AS, Das P, Gnanapragasam S, Persaud A. COVID-19 and the violence against women and girls: 'The shadow pandemic'. *Int J Soc Psychiatry*. 2021;67(8):971-3. doi: 10.1177/0020764021995556.
30. Rei A. Domestic Violence and Japan's COVID-19 pandemic. *Asia-Pac J Jpn Focus [Internet]*. 2020 [Cited 2022 Mar 13];18(7):1-11. Available from: <https://bit.ly/3JTKMYh>
31. Basu S. Non-communicable disease management in vulnerable patients during Covid-19. *Indian J Med Ethics*. 2020;V(2):103-5. doi: 10.20529/IJME.2020.041.
32. Guadagno L. Migrants and the COVID-19 pandemic: An initial analysis. [Internet] Geneva. 2020. International Organization for Migration (IOM) [citado 18 de marzo de 2022]. Available from: <https://bit.ly/3qRigyP>
33. Wong CA, Ming D, Maslow G, Gifford EJ. Mitigating the Impacts of the COVID-19 Pandemic Response on At-Risk Children. *Pediatrics*. 2020;146(1):e20200973. doi: 10.1542/peds.2020-0973.
34. Valensisi G. COVID-19 and Global Poverty: Are LDCs Being Left Behind?. *Eur J Dev Res*. 2020;32(5):1535-57. DOI: 10.1057/s41287-020-00314-8.