



Comité de Revisión Ética de la Organización Panamericana de la Salud

Procedimiento normalizado de trabajo

Washington, D.C., 20 de mayo del 2019

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Índice

I. Panorama general.....	3
A. Finalidad de PAHOERC.....	3
B. Normas éticas.....	3
II. ¿Qué debe someterse a la revisión de PAHOERC?	4
III. Proceso de presentación de propuestas.....	5
A. Tareas del personal responsable en la OPS	5
B. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC.....	6
IV. Proceso de revisión	9
A. Análisis preliminar.....	9
B. Exenciones a la revisión completa	9
C. Revisión completa por parte del comité	10
D. Proceso de apelación	12
E. Revisión acelerada	12
F. Investigaciones durante situaciones de emergencia declaradas por la OPS	12
V. Cambios en la propuesta de investigación	13
A. Estudios multinacionales.....	13
B. Estudios anidados.....	13
C. Ensayos clínicos	13
D. Protocolos estandarizados.....	14
VI. Supervisión continua de los protocolos aprobados	14
A. Supervisión continua	14
B. Información sobre eventos (adversos) inesperados	16
VII. Miembros de PAHOERC	16
A. Resumen	16
B. Responsabilidades	17
C. Confidencialidad	18
D. Conflictos de intereses.....	19
E. Asistencia	19
VIII. Miembros con funciones especiales	20
A. Presidente y vicepresidente	20

B. Secretario	21
C. Observadores	23
IX. Incumplimiento	23
X. Seguimiento interno y presentación de informes	24
Apéndice I: Pautas y principios internacionales.....	25
Apéndice II: Preguntas orientadoras para la revisión ética de investigaciones con participantes humanos	0

I. Panorama general

La finalidad de este procedimiento normalizado de trabajo (SOP, por su sigla en inglés) es describir la función institucional, la estructura y los criterios de selección de los miembros del Comité de Revisión Ética de la Organización Panamericana de la Salud (PAHOERC, por su sigla en inglés), así como el proceso de revisión ética que realiza este Comité y el alcance de dicha revisión, de conformidad con la política XV.3.1 del manual electrónico de la OPS/OMS sobre el Comité de Revisión Ética de la OPS [en inglés].

A. Finalidad de PAHOERC

PAHOERC fue [establecido por el Director de la Oficina Sanitaria Panamericana](#) (en adelante, el Director de la Oficina) para garantizar que las investigaciones en las cuales participa la OPS cumplan los principios éticos internacionales. Por consiguiente, es tarea de PAHOERC:

- Realizar una revisión ética de todas las investigaciones con seres humanos que tengan apoyo financiero o técnico de la OPS.
- Coordinar las actividades educativas y de fortalecimiento de capacidades que se realicen en áreas relacionadas con la ética en las investigaciones.
- Facilitar y promover la incorporación de los estándares éticos en las investigaciones.
- Establecer, organizar y mantener la memoria institucional pertinente a todas las investigaciones con seres humanos que tengan el apoyo financiero o técnico de la OPS y a las actividades de PAHOERC.

La Secretaría de PAHOERC (en adelante, la Secretaría) se encuentra en el Programa Regional de Bioética de la OPS. PAHOERC es una entidad independiente que rinde cuentas al Director de la Oficina.

B. Normas éticas

En la [Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial](#) y las [Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas](#) (CIOMS, por su sigla en inglés) se estipula que todas las investigaciones con seres humanos deben ser revisadas y aprobadas por un comité independiente antes de que comiencen. Además, en esos documentos se brinda orientación sobre la manera en que se debe realizar la revisión ética de los protocolos de

investigación. PAHOERC realiza un deliberación y un análisis ético independiente y exhaustivo de cada protocolo de investigación que requiera revisión de PAHOERC, según lo haya determinado el propio PAHOERC sobre la base de las orientación establecida por la Declaración de Helsinki y las Pautas del CIOMS (véase el [apéndice 1, Pautas y principios internacionales](#)). La revisión ética siempre debe realizarse antes de comenzar cualquier investigación con seres humanos; esta revisión y la consiguiente aprobación no pueden hacerse ni obtenerse de manera retroactiva.

Las investigaciones en las que participa la OPS deben cumplir lo establecido en el Código de conducta de la OMS para la investigación responsable [en inglés y francés]. Los casos en los que no se obtenga la aprobación ética correspondiente o no se cumplan las normas y principios de integridad científica establecidos en ese código se deben manejar según lo establecido en la [Política de la OMS sobre conducta indebida en las investigaciones \[en inglés\]](#).

De conformidad con [el apartado 8.2.04 del manual electrónico de la OPS/OMS](#) correspondiente a la política de publicaciones, la OPS no publicará los resultados de investigaciones con seres humanos que se hayan realizado sin la aprobación previa de PAHOERC.

II. ¿Qué debe someterse a la revisión de PAHOERC?

Todas las investigaciones con seres humanos realizadas con participación financiera o técnica de la OPS deben ser sometidas a la revisión de PAHOERC y obtener su aprobación por escrito antes de que comiencen (política XV.3.1 del manual electrónico de la OPS/OMS, Comité de Revisión Ética de la OPS). La participación financiera incluye tanto las donaciones monetarias como las donaciones en especie que permitan realizar investigaciones. La participación técnica puede incluir, por ejemplo, las contribuciones intelectuales al proyecto de investigación, incluso si entre los investigadores no figura ningún funcionario de la OPS. Alternativamente, las investigaciones con seres humanos que se realizan con participación financiera o técnica de la OPS pueden proceder si obtienen la aprobación del Comité de revisión ética de la OMS (WHO-ERC).

Una propuesta se considerada “investigación con seres humanos” si cumple con las dos condiciones que se indican a continuación:

Investigación: toda actividad biomédica, comportamental, epidemiológica o en ciencias sociales que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con la intención de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Seres humanos: seres humanos que (i) pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, la preparación o el uso de material biológico o registros médicos o de otro tipo por parte del investigador, o (ii) están expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores sea de manera directa o por la alteración de su entorno.

PAHOERC seguirá el procedimiento establecido en este SOP para determinar si una propuesta constituye una investigación con seres humanos. Los investigadores, los directores del proyecto y sus supervisores no están en posición de determinar si su propia propuesta debe estar exenta de la revisión de PAHOERC en ninguna de las fases de elaboración de un protocolo, pues se encuentran en un conflicto de intereses.

La definición de investigación con seres humanos no se aplica a aquellas propuestas que detallan actividades que no tienen como objetivo producir conocimientos generalizables o que no incluyen a seres humanos de las maneras descritas anteriormente, por lo que se considerarán exentas de la revisión de PAHOERC (véase el apartado [IV.B sobre las exenciones a la revisión completa](#), en inglés). Esta exención no debe interpretarse como un aval de la investigación, dado que significa que la propuesta no se examinará porque se encuentra fuera de la incumbencia de PAHOERC.

Las propuestas pueden incluir componentes que formen parte de proyectos más grandes y que sí sean una investigación con seres humanos; de ser ese el caso, debe hacerse la revisión ética de estos componentes.

III. Proceso de presentación de propuestas

A. Tareas del personal responsable en la OPS

Para asegurar que se realice de manera apropiada la revisión ética de toda investigación con seres humanos que tenga apoyo económico o técnico de la OPS, el personal responsable en la OPS que esté en contacto directo o indirecto con el investigador principal, que cumpla la función de investigador principal o que trabaje en el área técnica relacionada con la propuesta de investigación será el punto de contacto en el proceso de revisión de ese protocolo por parte de PAHOERC. Si el personal responsable en la OPS no es funcionario de la OPS, tendrá que

obtener la aprobación de su supervisor de primer nivel antes de asumir el papel de punto de contacto en el proyecto de investigación e incluir el nombre de su supervisor de primer nivel al enviar la presentación de la propuesta a PAHOERC.

Las funciones del personal responsable en la OPS son las siguientes:

1. Asegurarse de que todos los investigadores principales, ya sea internos o externos, conozcan el requisito relativo a la revisión ética por parte de PAHOERC y no inicien su investigación antes de obtener su aprobación.
2. Asegurarse de que la propuesta de investigación se presente por vía electrónica de manera oportuna a PAHOERC.
3. Coordinar con el investigador principal y el equipo de investigación, según corresponda, para que se aborden de manera oportuna y rigurosa las solicitudes que haga la Secretaría a lo largo del proceso de revisión ética y del proyecto.
4. Asegurarse de que la investigación se conduzca en conformidad con las regulaciones nacionales pertinentes y los principios de integridad en la investigación establecidos en el código de conducta de la OMS para la investigación responsable.
5. Transferir las funciones actuales del personal responsable en la OPS al personal correspondiente en la OPS en caso de que deje de trabajar con la OPS o de que sea reasignado y deba realizar otras actividades.

B. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC

PAHOERC solo acepta propuestas de investigación presentadas electrónicamente por medio de su sistema en línea para la gestión de propuestas (en www.paho.org/pahoerc puede encontrarse información acerca de este sistema). El personal responsable en la OPS se encarga de enviar la propuesta por vía electrónica a PAHOERC. El personal responsable en la OPS y los investigadores principales deben estar pendientes de la comunicación con la Secretaría para asegurarse de que las solicitudes de PAHOERC se aborden de manera eficiente. Se considera que las presentaciones de propuestas están listas para una revisión completa por parte de PAHOERC si tienen los elementos que se indican a continuación.

Protocolo de investigación. Un protocolo de investigación completo debe incluir:

- un resumen (menos de 300 palabras);

- una breve exposición sobre los antecedentes y la justificación del estudio;
- el objetivo (o los objetivos) del estudio y una breve exposición en la que se por qué la pregunta (o preguntas) de investigación son pertinentes para el contexto;
- la metodología, incluida la metodología de muestreo y los cálculos pertinentes, los criterios de inclusión y exclusión, el proceso de selección de participantes, las variables y el plan de análisis de datos que apoyan los objetivos y las preguntas de investigación;
- las limitaciones y delimitaciones del estudio;
- la evaluación de los riesgos predecibles y las cargas para las personas y las comunidades que participan en la investigación, así como una descripción sobre la manera en que se abordarán y se reducirán al mínimo;
- los instrumentos: cuestionarios, guiones para los grupos de opinión (focus groups), escalas de clasificaciones, diagramas y herramientas para recopilar información que se usarán con los seres humanos; también debe incluirse la información relativa a la validación previa de estos instrumentos, de estar disponible;
- las referencias
- la aprobación ética local, en forma de una carta oficial de aprobación, expedida por un comité independiente de revisión ética del país donde tendrá lugar el estudio; en caso de que el estudio tenga lugar en más de un país, se requiere la aprobación ética local de cada país participante y el protocolo debe adaptarse para cumplir las regulaciones de cada país; el proceso de revisión puede comenzar cuando se presente la documentación completa de la propuesta junto con la aprobación ética local en cualquiera de los países donde tendrá lugar el estudio; el protocolo debe incluir toda revisión anterior realizada por otra junta o comité ético o científico que haya rechazado la propuesta o que haya requerido alguna modificación; en el caso de los estudios realizados totalmente en línea, como los que consisten principalmente en encuestas enviadas por correo electrónico a varios países, es posible que sea suficiente una sola aprobación, obtenida en el país en el cual se está coordinando el estudio;
- la documentación de los consentimientos informados: si la investigación incluye a menores, debe incluirse un formulario de autorización de los padres y un formulario de asentimiento en un lenguaje apropiado para la edad; si se planifica utilizar un proceso de consentimiento verbal, debe proporcionarse un guion; si se solicita una dispensa del

consentimiento informado, debe haber una justificación clara; los formularios de consentimiento informado de los ensayos clínicos también deben incluir información acerca del registro de ensayos clínicos;

- la declaración sobre conflictos de intereses, en la cual se debe indicar todas las fuentes de financiamiento, los patrocinadores, las afiliaciones institucionales y cualquier otro posible conflicto de intereses;
- una lista con todos los miembros del equipo de investigación, que debe incluir una breve descripción de la función específica que tienen en el proyecto e indicar quién será el investigador principal.

Para estar completa, la presentación de la propuesta también debe incluir:

- el currículum vitae del investigador principal y los coinvestigadores, indicando la experiencia pertinente para estar al frente del estudio (máximo: dos páginas);
- el presupuesto y el cronograma;
- un documento donde se demuestre que se hizo el registro del ensayo clínico: si el estudio es un ensayo clínico, debe proporcionarse el número de identificación pertinente de una base de datos que sea proveedora de datos del portal de búsqueda de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la OMS (<https://www.who.int/ictrp/es/>).

Una vez presentada la propuesta, se le asignará un código de identificación único y se enviará una confirmación por escrito al personal responsable en la OPS. El secretario de PAHOERC examina todas las propuestas presentadas e informa al personal responsable en la OPS y a los investigadores principales si hay alguna sección incompleta o si hay problemas en el protocolo electrónico. Las presentaciones incompletas pueden pasar a la fase de selección siempre que incluyan la información básica de la propuesta. La Secretaría está en contacto permanentemente con el personal responsable en la OPS y los investigadores principales desde el momento en que se presenta la propuesta hasta que se anuncia la decisión, a fin de asegurarse de que el protocolo esté completo y sea adecuado para la revisión ética, y de facilitar el proceso de revisión.

IV. Proceso de revisión

A. Análisis preliminar

La primera fase del proceso de revisión que realiza PAHOERC consiste en un análisis preliminar a fin de que los miembros determinen si la propuesta constituye una investigación con seres humanos y, por lo tanto, requiere la revisión completa de los aspectos éticos por parte de PAHOERC (véase el apartado II. ¿Qué debe someterse a la revisión de PAHOERC?). El proceso, iniciado por la Secretaría, se realiza por vía electrónica después de confirmar que la propuesta presentada satisface los requisitos establecidos en el apartado III.B. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC. Para determinar que la propuesta constituye una investigación con seres humanos es necesario que al menos tres de los miembros del comité coincidan al respecto.

Si los miembros no pueden tomar una decisión sobre la base de la información presentada, la Secretaría solicitará al personal responsable en la OPS y al investigador principal que suministren más información. Si se determina que la propuesta es una investigación con seres humanos y, por lo tanto, requiere una revisión completa por parte de PAHOERC, la Secretaría se lo notificará al personal responsable en la OPS y al investigador principal, evaluará si la propuesta presentada incluye todos los elementos mencionados anteriormente y solicitará que se envíe cualquier elemento faltante o incompleto.

B. Exenciones a la revisión completa

Si en la fase de análisis preliminar al menos tres miembros del comité deciden que un protocolo no cumple con la definición de investigación con seres humanos, se emitirá una exención a la revisión de PAHOERC. Tal decisión no exime a los investigadores de cumplir con todas las leyes o regulaciones locales o nacionales, incluida la de presentar el protocolo ante un comité de revisión ética en el país donde tenga lugar el estudio. Además, esta exención no implica que la propuesta se haya considerado éticamente aceptable, sino que PAHOERC ha determinado que no tiene que realizar una revisión completa de la propuesta.

PAHOERC alienta a todos los investigadores, al personal de la OPS y a sus contrapartes a que realicen de manera ética todas las actividades que no sean una investigación con seres humanos. Por ejemplo, si se determina que una actividad está exenta de revisión por parte de PAHOERC porque se considera “vigilancia de salud pública”, se alienta a los investigadores a

consultar las Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública para obtener orientación adicional sobre los aspectos éticos.

C. Revisión completa por parte del comité

Las propuestas deben incluir todos los elementos que se mencionaron en el apartado III.B. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC para que pueda procederse con la revisión completa por parte del comité. En el programa de reunión de PAHOERC solo se incluirán las propuestas que se consideren completas como mínimo dos semanas antes de cada reunión.

Antes de que el comité realice la revisión completa de la propuesta, la Secretaría procurará que un experto en el tema del estudio haga una revisión externa. PAHOERC puede decidir que procederá con su revisión sin hacer esta revisión externa si determina que el estudio implica un riesgo mínimo y considera que sus miembros conocen el tema lo suficiente para realizar una evaluación científica exhaustiva de la propuesta.

La Secretaría organiza reuniones a intervalos regulares (generalmente cada mes). Los miembros de PAHOERC y los observadores recibirán un calendario anual con antelación. Se les puede solicitar con antelación a los investigadores principales o al personal responsable en la OPS que estén disponibles durante la reunión en la que se revisará su propuesta para que respondan las preguntas que puedan surgir en las deliberaciones del comité.

En las reuniones se realizará un análisis de los aspectos éticos de cada propuesta en conformidad con las pautas éticas internacionales mencionadas anteriormente. Las siguientes consideraciones servirán de guía en las deliberaciones del comité, según sea necesario: 1) valor social, 2) validez científica, 3) selección justa de los participantes, 4) razón riesgo-beneficio favorable, 5) proceso de consentimiento informado, y 6) respeto de los participantes (véase el apéndice II: Preguntas orientadoras para la revisión de los aspectos éticos).

Para tomar una decisión sobre una propuesta se requiere que haya un quórum de cinco miembros (véase el apartado VII. E Asistencia).

La revisión de los aspectos éticos de una propuesta llevará a que se tome una de las siguientes decisiones:

- a. *Aprobada*. La aprobación se otorga por la duración prevista del proyecto, por un máximo de dos años a partir de la fecha de aprobación. Si es necesario, podrán solicitarse extensiones de la aprobación; la Secretaría examinará estas solicitudes

de extensión de manera expedita en nombre del comité. Cualquier cambio que se proponga a la propuesta de investigación aprobada debe ser aprobado por la Secretaría antes de que se inicie la investigación, lo que incluye las propuestas para realizar un estudio aprobado en un nuevo sitio o país. La aprobación de una propuesta no impide que PAHOERC envíe observaciones para que sean consideradas por el equipo de investigación, ni que solicite una prueba del registro de ensayos clínicos cuando corresponda. PAHOERC puede retirar la aprobación como se explica en los apartados VI. Supervisión continua de los protocolos aprobados y IX. Incumplimiento.

b. *En revisión.* En respuesta a las observaciones que haga PAHOERC para dar su aprobación, los investigadores deben responder a cada una de ellas haciendo las correcciones necesarias al protocolo, los instrumentos o los documentos de consentimiento. Cuando examine la propuesta, el comité puede determinar que la Secretaría evalúe:

(i) si las observaciones se abordaron de manera adecuada, (ii) si esa evaluación debe hacerse en consulta con los miembros que participaron en la reunión original, o (iii) si PAHOERC debe examinar nuevamente la propuesta revisada en una reunión.

Las observaciones de PAHOERC se organizarán conforme a los seis aspectos de la ética en la investigación que se mencionaron anteriormente.

c. *No aprobada.* Se considerará que una propuesta de investigación no ha sido aprobada si el comité determina que es poco ética, si se consideran insatisfactorias las respuestas a las observaciones formuladas por PAHOERC, o si en un plazo de 30 días no se presenta ninguna respuesta a las observaciones de PAHOERC a menos que los investigadores hayan solicitado con anterioridad extender ese plazo.

d. *Exenta de revisión.* PAHOERC puede determinar que una propuesta presentada no constituye una investigación con seres humanos y, por consiguiente, dar una exención.

D. Proceso de apelación

El personal responsable en la OPS y los investigadores principales pueden presentar una apelación a PAHOERC si no están de acuerdo con la decisión del comité. Las apelaciones deben presentarse a la Secretaría por escrito, indicando las razones específicas de la apelación y citando cualquier fuente científica que respalde los argumentos presentados. Las apelaciones deben enviarse a pahoerc@paho.org en un plazo de 30 días a partir de la fecha en que se recibió la decisión de PAHOERC. A fin de mantener la imparcialidad, el comité procurará invitar a un revisor externo para que evalúe el protocolo y la decisión en cuestión. PAHOERC se reserva el derecho a examinar la apelación en una reunión con todos los miembros del comité.

E. Revisión acelerada

Una revisión acelerada es realizada por la Secretaría sin convocar al comité. Solo pueden hacerse revisiones aceleradas de estudios que usan el mismo protocolo que otro estudio aprobado previamente por los comités de revisión ética de la OPS o la OMS, y que se envían al comité porque se realizarán en un lugar diferente. La Secretaría no podrá revisar de manera acelerada aquellos estudios que se desvíen del protocolo aprobado anteriormente. En la reunión mensual de PAHOERC se presentará información acerca de las propuestas con solicitudes de revisión acelerada que fueron aprobadas por la Secretaría.

F. Investigaciones durante situaciones de emergencia declaradas por la OPS

Durante las epidemias, los desastres y los brotes de enfermedades que constituyan situaciones de emergencia de salud pública declaradas por la OPS, PAHOERC acelerará el proceso de revisión de aquellas propuestas presentadas que tengan como objetivo producir conocimiento generalizable que sea pertinente para la respuesta a la emergencia o que requieran la recopilación de muestras o datos que solo pueden obtenerse durante la emergencia. En estas circunstancias, el comité dará prioridad a la revisión de estas propuestas y convocará reuniones con los miembros para revisarlas en un plazo de una semana después de su presentación. Este proceso de revisión acelerada en situaciones de emergencia no implica un menor rigor en el análisis ni una desviación de los principios éticos en la investigación por parte de PAHOERC.

Durante una emergencia de salud declarada por la OPS, el presidente de PAHOERC, en consulta con la Secretaría, puede convocar una reunión auxiliar del comité para acelerar la revisión de los protocolos pertinentes. Estas reuniones auxiliares en un contexto de emergencia

pueden ser virtuales. Debe hacerse todo lo posible para apoyar una revisión rápida del protocolo a nivel de país y así evitar la duplicación de los procesos de revisión.

En el contexto de una emergencia, PAHOERC puede solicitar un plan preliminar para intercambiar datos y muestras, así como para diseminar los resultados de las investigaciones. El comité coordinará lo necesario con los organismos pertinentes responsables de la supervisión de la investigación y las autoridades de salud pública, según corresponda, a fin de dar apoyo a una aplicación rápida de los resultados de investigación en situaciones de emergencia declaradas por la OPS.

V. Modificaciones a la propuesta de investigación

A. Estudios multinacionales

Si la investigación con seres humanos utiliza el mismo protocolo de investigación en varios países, se debe obtener la aprobación ética en cada uno de los países pertinentes. Es necesario obtener la aprobación de PAHOERC (o, de manera alternativa, del comité de la OMS) para cada país en el que se realizará el estudio. Si el comité de la OPS o el de la OMS ya ha aprobado el estudio para un país, se realizará una revisión acelerada para cualquier otro país donde se lleve a cabo el mismo estudio. Para cada país adicional donde se realice el estudio, debe incluirse una carta de presentación en la que se especifique cualquier diferencia con el protocolo ya aprobado.

B. Estudios anidados

Todo estudio que forme parte de otro, es decir, que se encuentre "anidado" dentro de otro estudio, se examinará de la misma manera que cualquier otra propuesta de investigación. El protocolo del estudio principal debe presentarse junto con la propuesta del estudio anidado. Si bien puede que PAHOERC no revise formalmente el protocolo del estudio principal, el comité debe estar satisfecho con sus aspectos éticos y tener la documentación acerca de su aprobación ética antes de iniciar la revisión del estudio anidado.

C. Ensayos clínicos

PAHOERC considera que un ensayo clínico es toda investigación que cumple con lo establecido en la definición de la OMS: "Cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones sanitarias

a fin de evaluar los efectos en los resultados sanitarios” (<https://www.who.int/ictrp/es/>). Las intervenciones no tienen que ser farmacológicas. La revisión de los ensayos clínicos se hace de la misma manera que la de otros protocolos de investigación, con el requisito adicional de que deben incluirse en un registro que forme parte de la Plataforma de Registros Internacionales de Ensayos Clínicos de la OMS (ICTRP, por su sigla en inglés) antes de reclutar a los participantes de la investigación. Como parte del procedimiento del estudio que se detalla en el protocolo de investigación, los investigadores deben señalar su intención de registrar el estudio y difundir los resultados de manera pública (<http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>).

D. Protocolos estandarizados

El Comité de Revisión Ética de la OPS o el de la OMS pueden examinar y aprobar protocolos estandarizados con el objetivo de catalizar las investigaciones éticas sobre un tema particular. Los protocolos estandarizados también se denominan “protocolos maestros”. Aquellos protocolos estandarizados que sean aprobados deben ajustarse posteriormente para considerar el contexto específico donde se realizará el estudio. Estos “protocolos específicos para un lugar” deben obtener aprobación ética en el país donde se realizará el estudio, así como la aprobación del Comité de Revisión Ética de la OPS o el de la OMS. PAHOERC examinará estos protocolos de una manera acelerada a menos que se desvíen considerablemente de los protocolos estandarizados aprobados con anterioridad o que la base de datos científicos pertinente haya experimentado cambios significativos desde que se redactó el protocolo estandarizado.

VI. Supervisión continua de los protocolos aprobados

A. Supervisión continua

PAHOERC garantizará la supervisión continua de las propuestas de investigación con seres humanos que sean aprobadas. La Secretaría hará un seguimiento de las propuestas aprobadas cada año.

El personal responsable en la OPS informará a PAHOERC sobre cualquier cambio sustancial en una propuesta de investigación que se haya aprobado. Algunos ejemplos de este tipo de cambio son:

1. Cambios en el tamaño de la muestra, los procedimientos o entornos de muestreo; cambio de investigador principal o de algún miembro clave del equipo

de investigación; cambios en las fuentes de financiamiento o los conflictos de intereses.

2. Cambios en las recomendaciones formuladas por otros comités de revisión ética; nuevos conocimientos que alteran el equilibrio entre los riesgos y los beneficios.
3. Terminación anticipada de un estudio y los motivos de tal decisión (por ejemplo, porque un comité local de seguridad y seguimiento de datos formuló una solicitud; porque los riesgos pesan más que los beneficios para los participantes del estudio; porque las preguntas de investigación ya tienen una respuesta decisiva; porque ocurrió un desastre natural u otro factor externo). Los cambios solo pueden aplicarse después de obtener la aprobación de PAHOERC, excepto los que deban hacerse urgentemente para proteger el bienestar o intereses importantes de las personas ya inscritas en el estudio, los cuales pueden aplicarse antes de obtener la aprobación de PAHOERC. La Secretaría determinará si los cambios propuestos deberán ser objeto de una revisión completa por parte del comité.

PAHOERC puede retirar su aprobación de una propuesta. Algunos ejemplos de las circunstancias que requerirían el retiro de la aprobación son:

1. El comité de ética local retira su aprobación.
2. Se ha presentado documentación fraudulenta.
3. No se informó sobre cambios sustanciales o desviaciones del protocolo.

En esos casos, PAHOERC comunicará la decisión a otros comités éticos que aprobaron la propuesta.

Una vez que una propuesta de investigación se ha llevado a término o se ha suspendido, el personal de la OPS responsable del estudio se lo notificará a PAHOERC y presentará un breve informe técnico final sobre el estudio dentro de los 30 días siguientes a la finalización o suspensión de la investigación. Se insta al investigador principal a que informe al personal responsable en la OPS sobre las referencias y los enlaces a publicaciones pertinentes que se hayan publicado después del estudio, vincularlos a los registros del ensayo cuando corresponda y mantener los registros actualizados.

B. Información sobre eventos (adversos) inesperados

Los eventos adversos e inesperados pueden ser las consecuencias o reacciones indeseables o no intencionales de los procedimientos para algún participante de una investigación. Estos incidentes o problemas graves pueden guardar relación con la realización del estudio o la participación de la persona (por ejemplo, problemas con el reclutamiento o el proceso de consentimiento), y no son necesariamente de tipo físico, pues un evento podría entrañar daño psicológico o amenazas a la privacidad o la seguridad de la persona.

Los comités de ética locales que aprobaron el estudio deben ser informados de inmediato acerca de cualquier evento adverso o inesperado. El personal de la OPS responsable del estudio debe enviar a PAHOERC por escrito una notificación acerca de los eventos adversos o inesperados dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que el investigador principal los descubrió. Además, el personal de la OPS responsable del estudio debe enviar de inmediato a PAHOERC una notificación por escrito acerca de cualquier decisión tomada por el investigador principal o los comités de revisión, seguridad o seguimiento en respuesta a los eventos adversos o inesperados. Son ejemplos de este tipo de eventos:

1. Las lesiones o los síntomas asociados con los procedimientos del estudio o los problemas concernientes a la realización del estudio.
2. Cualquier posible incumplimiento de la protección de los seres humanos y de la confidencialidad (por ejemplo, pérdida o robo de archivos, violación de la confidencialidad, uso indebido de información, o revelación inapropiada de la identidad de una persona).

PAHOERC examinará las decisiones tomadas por el investigador principal para determinar si hay un cambio en los beneficios y riesgos de los participantes que requiera un cambio de la propuesta.

VII. Miembros de PAHOERC

A. Resumen

PAHOERC es un comité independiente que rinde cuentas directamente al Director de la Oficina. La Organización debe asegurarse de que PAHOERC sea un comité multidisciplinario en el que haya diversidad y equilibrio entre los géneros. Los miembros del comité participan a título individual, no como representantes oficiales de ninguna entidad.

PAHOERC está formado por un mínimo de once y un máximo de quince miembros internos, incluido el secretario, y un miembro externo a la OPS. El Director de la Oficina designa a los miembros basándose en su voluntad de comprometerse a dedicar el tiempo necesario a cumplir sus responsabilidades con el comité, en su área de trabajo o en sus conocimientos y experiencia en la investigación o la ética en el ámbito de la investigación. Una vez que son designados, los miembros presentarán a la Secretaría una declaración en la que se comprometen a cumplir con el presente procedimiento normalizado de trabajo.

La decisión de incluir a un miembro o dar por terminada su participación en el comité estará guiada por objetivo de lograr un escalonamiento equilibrado en la rotación de los miembros, contar con experiencia en diferentes campos y mantener un equilibrio entre los géneros. El porcentaje de miembros nuevos no debe ser mayor de 30% en un año. El comité debe incluir entre sus miembros al menos a una persona que no tenga antecedentes en el ámbito de la investigación.

Aquellos miembros que se den cuenta de que no pueden cumplir con sus responsabilidades pueden renunciar al comité notificándolo a la Secretaría. Independientemente de la duración de su mandato, los funcionarios de la OPS dejarán de ser miembros de PAHOERC en caso de su separación del servicio, aunque posteriormente, y ya en calidad de exfuncionarios, pueden participar como miembro externo de PAHOERC. En el caso de funcionarios de la OPS con contratos a corto plazo, no se considerará que una interrupción del contrato que dure como máximo un mes implique el término de su mandato según lo previsto en este apartado, aunque no participarán en las actividades de PAHOERC durante el período de interrupción del contrato.

Solo el Director de la Oficina puede destituir a un miembro del comité. Entre las circunstancias por las cuales el Director puede destituir a un miembro se encuentra la falta de cumplimiento de las funciones previstas como miembro y el desvío de lo establecido en los procedimientos normalizados de trabajo sobre PAHOERC. Excepto en caso de destitución por razones justificadas, los miembros prestarán servicio hasta que se designe a su sucesor; si un miembro es transferido a un nuevo lugar de destino, se le dará consideración especial.

B. Responsabilidades

Es responsabilidad de los miembros asistir y participar en las reuniones del comité. Se prevé que los miembros se preparen de manera cabal para las revisiones que emprendan. Los

miembros deben participar en un curso de capacitación sobre la ética en el ámbito de la investigación en un plazo de seis meses después de unirse a PAHOERC, excepto que ya hayan participado previamente en algún curso de capacitación sobre los aspectos éticos de la investigación. Deben esforzarse por ser imparciales y objetivos, y deben procurar ser realistas en sus solicitudes de información y de otros materiales. Asimismo, deben usar su experiencia para emitir juicios equilibrados basándose en la evidencia presentada y deben declarar cualquier conflicto de intereses al presidente o la secretaría antes de iniciar un proceso de revisión. El personal de la OPS incluirá sus responsabilidades como miembro de PAHOERC entre sus objetivos de trabajo.

Se espera que todos los miembros del comité y la secretaría examinen las operaciones de PAHOERC a fin de detectar problemas, ofrecer sugerencias y contribuir con la ejecución de soluciones que mejoren la calidad y la eficiencia de la labor de PAHOERC.

C. Confidencialidad

Las deliberaciones de PAHOERC son confidenciales y todos los que participan en el proceso de revisión, incluidos los revisores externos, están obligados a respetar tal confidencialidad. Al iniciar cada reunión el presidente recordará el requisito de confidencialidad; de lo contrario, los miembros solo podrán transmitir a otros funcionarios de la OPS la información básica que deban conocer.

A fin de que PAHOERC pueda hacer una evaluación franca de las propuestas de investigación, las actas de las reuniones del comité y todos los otros registros de PAHOERC se redactarán de tal manera que los puntos tratados se describan en detalle sin atribuir las opiniones o las conclusiones a ningún miembro en particular. Si se invita a un tercero a aportar información de referencia o aclaraciones, no puede estar presente en las deliberaciones de PAHOERC.

En todas las comunicaciones de PAHOERC y la Secretaría, se adoptarán medidas razonables para no revelar información confidencial o privilegiada sobre cualquier propuesta de investigación o investigador principal; además, los miembros que participen en las revisiones deben destruir de manera segura los documentos que ya no sean necesarios. La información relacionada con las decisiones finales de PAHOERC no es confidencial y puede darse a conocer.

D. Conflictos de intereses

Es importante evitar los conflictos de intereses, sean reales o aparentes, para velar por la calidad y la credibilidad del proceso de revisión ética de las propuestas de la investigación con seres humanos. Por consiguiente, la OPS toma muy en serio la necesidad de que los investigadores, el personal responsable en la OPS, los miembros del comité, los observadores y la Secretaría eviten los conflictos de intereses reales y aparentes. En su condición de participantes de un grupo de expertos técnicos, los miembros deben firmar un formulario sobre conflicto de intereses (véase el apartado VI.1, requisitos generales para las compras del manual electrónico de la OPS/OMS y el apartado III.1.2, declaración de intereses del manual electrónico de la OMS). Los miembros del comité también deben llenar la declaración de intereses anual de la Oficina de Ética de la OPS.

Es importante que todos los revisores de las propuestas de investigación eviten, siempre que sea posible, y revelen, cuando corresponda, toda circunstancia que pueda afectar su capacidad de ser objetivos al emitir un juicio y hacer la evaluación de las propuestas, y deben abstenerse de participar en cualquier deliberación relacionada. El presidente y el secretario deben asegurarse de que se tomen las medidas apropiadas para reducir al mínimo el sesgo y que se aborden los conflictos de intereses; además, excusarán a los miembros en caso de que surjan conflictos. Los miembros deben informar a la Secretaría sobre cualquier investigación en la que participen desde que se presenta por vía electrónica a PAHOERC, de manera que puedan ser excluidos del proceso de revisión correspondiente. Además, en las reuniones mensuales, los miembros pueden no estar presentes en los debates o las deliberaciones de cualquier protocolo en el que hayan participado como coinvestigador o hayan prestado asesoramiento.

E. Asistencia

A las reuniones del comité solo pueden asistir los miembros, los observadores designados, el secretario, el personal de la Secretaría y terceros que hayan sido invitados. Es responsabilidad de los miembros informar a la Secretaría cuál es su disponibilidad con la mayor antelación posible. Los invitados pueden asistir a las reuniones para suministrar información adicional, pero deben retirarse antes de que comiencen las deliberaciones.

Para que haya quórum en una reunión, deben estar presentes cinco miembros de PAHOERC, incluidos el presidente (o el vicepresidente) y el secretario (o sus delegados). También es responsabilidad de los miembros asistir a las reuniones y asegurar que haya quórum. Si no se ha

logrado quórum, no se puede tomar una decisión, pero se puede hacer la revisión preliminar de los protocolos y se pueden abordar otros asuntos pertinentes para PAHOERC. Los observadores y el personal de apoyo no cuentan para el quórum.

La Secretaría elaborará las actas en las que se llevará un registro de la asistencia, los temas tratados y las decisiones tomadas con respecto a las propuestas, y las enviará a los miembros para su aprobación.

VIII. Miembros con funciones especiales

A. Presidente y vicepresidente

El Director de la Oficina designará, entre los miembros de PAHOERC, al presidente y el vicepresidente del comité. El presidente (o el vicepresidente, cuando el presidente está ausente o no pueda cumplir con las responsabilidades del cargo), además otras funciones descritas en este PNT, se ocupará de:

1. presidir las reuniones del comité;
2. nombrar a los miembros de cualquier subcomité o comité especial dentro de PAHOERC (el presidente puede delegar esta responsabilidad al secretario);
3. transmitir al Director de la Oficina las recomendaciones de PAHOERC sobre los asuntos relacionados con la ética de las investigaciones con seres humanos y sobre las actividades y responsabilidades de PAHOERC;
4. aprobar el informe anual sobre las actividades del comité;
5. proporcionar al secretario orientación general con respecto a las actividades de PAHOERC y la Secretaría;
6. recomendar posibles miembros nuevos al Director de la Oficina, esforzándose para que haya un equilibrio apropiado en cuanto a experiencia y género;
7. en consulta con el secretario, establecer un calendario anual de reuniones;
8. en consulta con el secretario, convocar reuniones auxiliares para realizar la revisión de investigaciones durante las emergencias declaradas por la OPS y tomar las decisiones pertinentes con respecto al quórum de esas reuniones;
9. en consulta con el secretario, elaborar y presentar al Director de la Oficina el presupuesto operativo bienal de PAHOERC.

En caso de que el vicepresidente no pueda ocuparse de estas responsabilidades, el presidente nombrará a un delegado entre los miembros de PAHOERC.

B. Secretario

El secretario de PAHOERC es nombrado por el Director de la Oficina, a quien le rinde cuentas. Contará con la ayuda de personal adicional técnicamente capacitado y de personal administrativo designados para desempeñar las funciones de la Secretaría de PAHOERC. Cuando sea necesario, el secretario puede delegar funciones a otro miembro de la Secretaría para que lo represente en las reuniones y en cuestiones administrativas.

El secretario, además de otras funciones descritas en este PNT, se ocupará de:

1. prestar servicio como miembro de PAHOERC;
2. asegurar que la Secretaría funcione de una manera eficaz, responsable y transparente específicamente al:
 - a. servir de enlace con el presidente, el vicepresidente y otros miembros u observadores en asuntos de política relativos al comité y la protección de los seres humanos en aquellas investigaciones realizadas con financiamiento o apoyo de la OPS;
 - b. llevar un registro de las investigaciones de la OPS con seres humanos que se presentan al comité para su revisión;
 - c. realizar una revisión preliminar de la documentación de todas las propuestas de investigación presentadas para determinar si están completas y, de no ser así, servir de enlace con el personal responsable en la OPS para las completen y asegurarse de que la propuesta esté lista para ser revisada por el comité;
 - d. brindar ayuda a los funcionarios de la OPS y los investigadores principales en asuntos relacionados con la revisión ética;
 - e. asegurarse de que el comité lleve a cabo con prontitud todas las revisiones de las propuestas de investigación nuevas y pendientes en los plazos y de la manera que se especifican en este SOP;
 - f. solicitar revisiones externas de las propuestas de investigación;

- g. organizar las reuniones del comité y enviar con prontitud al personal responsable de la OPS que corresponda información sobre la decisión de PAHOERC en cuanto a cada propuesta de investigación;
- h. prestar apoyo administrativo para llevar a cabo las actividades relacionadas con el comité;
- i. invitar y notificar a terceros para que participen en las reuniones del comité;
- j. redactar de manera oportuna las actas, el informe anual y otros informes similares relativos al trabajo de la Secretaría y de PAHOERC, según sea necesario;
- k. servir de enlace con el comité de revisión ética de la OMS;
- l. mantener y archivar la siguiente documentación:
 - i. una copia de este SOP y cualquier modificación;
 - ii. una lista actualizada con todos los miembros de PAHOERC: la duración de su mandato, su cargo y su currículum vitae, así como cualquier otra información biográfica indicativa de sus calificaciones (por ejemplo, estudios académicos y experiencia relevante) deben guardarse al menos por cinco años después de que la persona deje de ser miembro de PAHOERC;
 - iii. el conjunto completo de actas de las reuniones de PAHOERC y sus decisiones, así como otros registros adicionales detallados que el comité pueda requerir, los cuales se almacenarán como parte de la memoria institucional de la OPS;
 - iv. la información sobre el estado de todas las propuestas de investigación presentadas al comité;
 - v. copias de todas las propuestas de investigación presentadas al comité, incluidas las observaciones de cualquier órgano científico o técnico de otros comités de ética que hayan revisado la propuesta de investigación;
 - vi. los documentos de las propuestas de investigación activas y finalizadas se mantendrán al menos siete años después de haberse tomado una decisión sobre la propuesta y, si ha sido aprobada, al

- menos diez años después de la fecha de finalización o suspensión del proyecto;
- vii. el calendario anual de reuniones del comité;
- viii. otros materiales que sean necesarios para que el comité funcione de manera eficaz;

3. informar, según corresponda, sobre las propuestas de investigación que hayan sido aprobadas por PAHOERC;

4. poner a disposición del personal de la OPS información pertinente acerca de PAHOERC y las directrices internacionales sobre asuntos éticos, de manera que puedan accederse con facilidad; usar y actualizar las tecnologías de comunicación que sean adecuadas para hacer llegar a los interesados pertinentes información acerca del comité y la ética en el ámbito de la investigación.

C. Observadores

El Director de la Oficina puede nombrar observadores que representen a una entidad o programa de la OPS (por ejemplo, de la Oficina de Ética, la Oficina del Asesor Jurídico, el Departamento de Compras y el Departamento de Relaciones Externas). Se prevé que los observadores participen en el proceso de revisión y formulen recomendaciones sobre las propuestas de investigación, pero no deben participar en las votaciones. Su asistencia quedará registrada, pero no contará para establecer el quórum.

IX. Incumplimiento

Se consideran “no conformes” aquellas investigaciones con seres humanos en las cuales participa la OPS y se realizan o inician sin la aprobación previa de PAHOERC. También se consideran “no conformes” aquellas investigaciones que infrinjan los protocolos, es decir, cuando se haya realizado una investigación de una manera diferente a la establecida en el protocolo aprobado por el comité. PAHOERC puede retirar su aprobación en caso de que una investigación se considere “no conforme”.

El incumplimiento es una conducta indebida en el ámbito de la investigación, según lo establecido en el código de conducta para la investigación responsable, y se manejará según lo que se indica en la política de la OMS sobre conducta indebida en las investigaciones, ambos de la OMS.

Si llega a conocimiento de PAHOERC algún caso de incumplimiento, la Secretaría primero tratará de comunicarse con el personal responsable en la OPS y el investigador principal para recopilar información acerca de la situación y el estado de la investigación. El comité informará sobre los incidentes de incumplimiento al personal de la OPS responsable del estudio, los jefes de unidad y los directores de departamento pertinentes, la representación del país donde se realizó el estudio, la Oficina del Asesor Jurídico, la Oficina de Ética y el Director de la Oficina. En caso de que haya una violación del protocolo, PAHOERC también se comunicará con los demás comités de ética que hayan aprobado el estudio.

X. Seguimiento interno y presentación de informes

Al cierre de cada año de trabajo, la Secretaría preparará un informe anual que será examinado por los miembros de PAHOERC y aprobado por el presidente. En el informe anual se incluirá:

1. una descripción de las actividades del comité, sus logros y cualquier reto o tema pendiente;
2. un resumen de las recomendaciones y las conclusiones de la revisión independiente del comité;
3. toda recomendación de mejoramiento del comité, incluidas las recomendaciones que requieran algún cambio en el funcionamiento de PAHOERC como ha sido establecido en este SOP;
4. cuadros en los que se resuman las propuestas de investigación examinadas;
5. una lista en la que se detallen los miembros del comité;
6. información sobre cualquier asunto relativo a algún incumplimiento que se haya presentado al comité;
7. el estado presupuestario de las actividades del comité;
8. cualquier otra información pertinente.

El secretario presentará el informe anual al Director de la Oficina a más tardar el 31 de enero del año siguiente. Una vez que el Director haya aprobado el informe anual, el secretario se lo enviará a otros interesados pertinentes.

Apéndice I: Pautas y principios internacionales

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas y Organización Panamericana de la Salud. *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. Cuarta edición. Ginebra: CIOMS; 2017. Puede consultarse en https://cioms.ch/wp-content/uploads/2018/01/CIOMS-EthicalGuideline_SP_WEB.pdf

Organización Panamericana de la Salud. *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos*. Washington, DC: OPS; 2012. Puede consultarse en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/89644>

Asociación Médica Mundial. *Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones éticas en seres humanos*. Helsinki: AMM; 2013. Puede consultarse en <https://www.wma.net/es/policias-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Apéndice II: Preguntas orientadoras para la revisión ética de investigaciones con participantes humanos

1. Valor social

¿Este estudio puede generar mejoras en la salud o el bienestar? ¿Quién se beneficiará con la realización y los resultados de esta investigación? ¿Cuál es el valor potencial de la investigación para cada uno de los futuros beneficiarios?

2. Validez científica

¿Es la investigación válida desde el punto de vista metodológico y sólida desde el punto de vista científico (y estadístico)? ¿El diseño y los métodos científicos y estadísticos satisfacen las normas generalmente aceptadas y logran los objetivos del estudio? ¿Generará el estudio datos válidos y fidedignos que puedan ser generalizables? ¿Es factible el estudio? ¿El diseño del estudio garantiza a los participantes las intervenciones de atención de la salud a las que tienen derecho? De no ser así, ¿hay razones metodológicamente imperiosas para participar y se protege a los participantes para impedir que sufran daños graves?

3. Selección justa de los participantes

¿Cuáles son los criterios de inclusión y exclusión de participantes? ¿La selección de los participantes se basa en criterios científicos? ¿Los participantes de la investigación se seleccionan con el fin de reducir al mínimo los riesgos y potenciar al máximo los posibles beneficios? Si hay participantes en situación de vulnerabilidad, ¿se han adoptado las medidas preventivas adecuadas para protegerlos? ¿Los riesgos y los beneficios potenciales del estudio se encuentran distribuidos de manera justa?

4. Razón de riesgo-beneficio favorable

¿Cuáles son los riesgos físicos, psicológicos, sociales y económicos del estudio? ¿Pueden reducirse al mínimo los riesgos para los participantes? ¿Pueden mejorarse los posibles beneficios para las personas y la sociedad? ¿Los posibles beneficios para las personas y la sociedad son mayores que los riesgos?

5. Consentimiento informado adecuado

¿Se suministra a los posibles participantes información exacta, clara, pertinente y completa? ¿Los procedimientos de reclutamiento, el proceso de consentimiento y los incentivos son apropiados para su cultura y contexto? ¿Hay un plan apropiado para obtener permiso de quienes no puedan consentir por sí mismos? ¿Se informa a los participantes que tienen el derecho a negarse a participar y están en libertad de rehusarse a participar?

6. Respeto por los participantes

¿Cómo se vigilará la salud y el bienestar de los participantes para reducir al mínimo los daños? ¿Cómo se protegerá su confidencialidad? ¿Pueden retirarse los participantes del estudio sin ser sancionados? ¿Cuáles son los planes de atención una vez que se termine el estudio? ¿Se suministrará alguna información nueva a los participantes (como los resultados del estudio)?

Adaptado de: 1) Emanuel E, Wendler D, Grady C. An ethical framework for biomedical research. En: Emanuel E et al. eds. The Oxford text book of clinical research ethics. Nueva York: Oxford University Press; 2008: 123-135; 2) Emanuel E, Wendler D, Grady C. What makes clinical research ethical? JAMA 2000;283:2701-2771; 3) Emanuel E, Wendler D, Killen J, Grady C. What makes clinical research in developing countries ethical? The benchmarks of ethical research. JID 2004;189:930-937.