



COMITÉ DE REVISIÓN ÉTICA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

Procedimientos operativos estandarizados

Vigente desde mayo de 2018, actualizado en
agosto de 2023

Washington, D.C.

OPS



Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
OFICINA REGIONAL PARA LAS
Américas

Índice

Índice.....	1
I. Panorama del comité de revisión ética.....	3
A. Finalidad de PAHOERC	3
B. Estándares éticos.....	4
II. ¿Qué debe someterse a la revisión de PAHOERC?.....	4
III. Proceso de presentación	6
A. Responsabilidades del personal responsable de la OPS	6
B. Responsabilidades del investigador principal.....	7
C. Presentación electrónica a PAHOERC	8
IV. Proceso de revisión	11
A. Tamizaje	11
B. Exenciones a la revisión completa.....	12
C. Revisión completa por parte del comité.....	12
D. Proceso de apelación.....	14
E. Revisión expedita.....	15
F. Revisión ética durante emergencias declaradas por la OPS/OMS.....	15
V. Modificaciones a la propuesta de investigación	16
A. Estudios multinacionales	16
B. Estudios anidados.....	16
C. Ensayos clínicos.....	17
D. Protocolos estandarizados.....	17
VI. Monitoreo continuo de los protocolos aprobados	0
A. Monitoreo continuo	0
B. Información sobre eventos (adversos) inesperados.....	1
C. El monitoreo ético de las investigaciones relacionadas con las emergencias	2
VII. Membresía de PAHOERC.....	4
A. Resumen de la membresía	4
B. Responsabilidades	6
C. Confidencialidad	6
D. Conflictos de intereses.....	7
E. Asistencia	8
VIII. Roles especiales.....	8

A. Presidente y vicepresidente.....	8
B. Secretario	9
C. Observadores.....	12
IX. Incumplimiento	12
X. Monitoreo interno y presentación de informes.....	13
Apéndice I: Pautas y principios internacionales.....	15
Apéndice II: Preguntas orientadoras para la revisión ética de investigaciones con participantes humanos	0

I. Panorama del comité de revisión ética

La finalidad de estos procedimientos operativos estandarizados (POE) es describir la función institucional, la estructura, el alcance y el proceso de revisión 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), 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 OPS](#) (en adelante, el Director) para asegurar que las investigaciones realizadas con el involucramiento de la OPS se adhieran a los estándares éticos internacionales. Por consiguiente, son tareas de PAHOERC:

- Realizar una revisión ética de todas las investigaciones con participantes 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 la investigación.
- 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 participantes 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 alojada en el Programa Regional de Bioética de la OPS. PAHOERC es una entidad independiente que rinde cuentas al Director.

B. Estándares éticos

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 \(CIOMS, por su sigla en inglés\)](#) estipulan que todas las investigaciones con participantes humanos deben ser revisadas y aprobadas por un comité independiente antes de su inicio. Además, estos documentos brindan orientación ética para la revisión de los protocolos de investigación. PAHOERC realiza el análisis y deliberación éticos de manera independiente y exhaustiva de cada protocolo de investigación que, según el mismo PAHOERC, requiera su revisión de acuerdo con las pautas establecidas por la Declaración de Helsinki y las Pautas del CIOMS (véase el apéndice 2: Referencias). La revisión ética siempre debe realizarse antes de comenzar cualquier investigación con participantes humanos. La revisión y aprobación ética no pueden hacerse ni darse de manera retroactiva. Se deben monitorear las investigaciones aprobadas a lo largo de su realización, tal como lo estipulan estos estándares internacionales.

Las investigaciones en las que participa la OPS deben cumplir lo establecido en el Código de conducta para la investigación responsable de la OMS [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 conductas indebida en las investigaciones [en inglés].

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

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

Todas las investigaciones con participantes humanos realizadas con el involucramiento financiero o técnico de la OPS deben ser sometidas a la revisión de PAHOERC y obtener su aprobación por escrito antes de su inicio (política XV.3.1 del manual electrónico de la OPS/OMS, Comité de Revisión Ética de la OPS). Esto incluye las

propuestas de investigación relacionadas con emergencias sanitarias declaradas por la OPS/OMS. El involucramiento financiero incluye tanto las donaciones monetarias como las donaciones en especie que permitan realizar investigaciones. El involucramiento técnico puede incluir, aunque no está limitado a, las contribuciones intelectuales al proyecto de investigación, incluso si no figura ningún personal de la OPS entre los investigadores. Alternativamente, las investigaciones con participantes humanos que se realizan con el involucramiento financiero o técnico de la OPS pueden iniciarse si obtienen la aprobación del comité de revisión ética de la OMS (WHO-ERC). Una propuesta se considera “investigación con participantes humanos” si cumple con las dos condiciones que se indican a continuación:

- *Investigación:* toda actividad biomédica, conductual, epidemiológica o en ciencias sociales que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.
- *Participantes humanos:* participantes 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 los investigadores sea de manera directa o por la alteración de su entorno.

PAHOERC seguirá el procedimiento establecido en este POE para determinar si una propuesta constituye una investigación con participantes humanos. Los investigadores, los directores del proyecto y sus supervisores, así como el personal que permite el involucramiento financiero o técnico de la OPS no están en posición de determinar si su propia propuesta debe estar exenta de la revisión de PAHOERC en ninguna de las fases de desarrollo de un protocolo pues se encuentran en un conflicto de intereses.

La definición de investigación con participantes humanos no es aplicable a las propuestas que detallan actividades que no tienen como objetivo producir conocimiento generalizable o que no involucran a participantes humanos en las formas 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 es un aval de la investigación, sino que significa que la

propuesta se encuentra fuera de la competencia de PAHOERC y, por lo tanto, no se evaluará.

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

III. Proceso de presentación

A. Responsabilidades del personal responsable de la OPS

Para asegurar que la revisión ética de toda investigación con participantes humanos que tenga el involucramiento económico o técnico de la OPS sea apropiada, el personal responsable de la OPS que esté en contacto directo o indirecto con el investigador principal (IP), que cumpla la función del IP 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 de 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 presentar la propuesta a PAHOERC.

Las responsabilidades del personal responsable de la OPS son las siguientes:

1. Asegurar que todos los investigadores principales, ya sea internos o externos, conozcan el requisito de revisión ética por parte de PAHOERC y no inicien su investigación antes de obtener su aprobación.
2. Asegurar que la propuesta de investigación se presente de manera electrónica y oportuna a PAHOERC a través de [ProEthos](#).
3. Coordinar con el IP 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 de la ejecución del proyecto.
4. Asegurar que la investigación se realice de conformidad con las regulaciones nacionales relevantes y los estándares de integridad en la investigación

establecidos en el código de conducta para la investigación responsable de la OMS.

5. Transferir las responsabilidades actuales del personal responsable de la OPS al personal correspondiente en la OPS en caso de que deje la OPS o sea reasignado a otras actividades.

B. Responsabilidades del investigador principal:

1. Comprometerse a mantener comunicaciones transparentes con la Secretaría a través de ProEthos o a través de la dirección de correo electrónico de PAHOERC: pahoerc@paho.org, y con copia al personal responsable de la OPS en todas las comunicaciones.

2. Presentar la propuesta, revisiones, informes de avance, informes de eventos adversos, enmiendas y cualquier otra información a través de ProEthos.

3. Responder a las solicitudes de la Secretaría dentro de los plazos establecidos y de conformidad con los POE.

4. Realizar estudios en adherencia a los estándares éticos internacionales y las regulaciones nacionales.

5. Realizar estudios de acuerdo con el protocolo aprobado, excepto cuando sea necesaria una acción inmediata para evitar daños a los participantes.

6. Cumplir con el plan de monitoreo establecido por PAHOERC.

7. Registrar los ensayos clínicos en un registro que alimente la Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos (ICTRP) de la OMS antes de enrolar a los participantes.

8. Informar continuamente a los participantes, utilizando un lenguaje amigable, sobre el progreso del estudio, incluida la evidencia científica emergente y los resultados del estudio.

9. Presentar reportes finales a PAHOERC.

10. Otras tareas necesarias para la realización ética de la investigación.

C. Presentación electrónica a PAHOERC

PAHOERC solo acepta propuestas de investigación presentadas electrónicamente por medio de ProEthos. El personal responsable de la OPS es el responsable de la presentación en línea de la propuesta a PAHOERC. El personal responsable de la OPS y los IP deben estar pendientes de la comunicación con la Secretaría para asegurar que las solicitudes de PAHOERC se resuelvan eficientemente. Se considera que las presentaciones de propuestas están listas para una revisión completa de PAHOERC si incluyen los siguientes elementos:

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 que incluya la evidencia actualizada y previamente publicada, si está disponible.
- el objetivo (o los objetivos) del estudio y una breve explicación del por qué la pregunta (o preguntas) de investigación son relevantes para el contexto;
- la metodología, incluida la metodología de muestreo y los cálculos relevantes, 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 involucradas 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 participantes. También debe incluirse la información relativa a la validación previa de estos instrumentos, de estar disponible;
- planes para el involucramiento de la comunidad.

- planes para compartir las muestras o datos, de ser el caso.
- un plan de publicación y difusión de los resultados de la investigación que indique el proceso mediante el cual serán comunicados a la población y a las autoridades de salud, de ser apropiado.
- un plan para poner a disposición cualquier intervención que haya resultado ser efectiva, si corresponde.
- las referencias.
- decisiones de otros comités de ética de la investigación o comités científicos que hayan revisado la propuesta. Las aprobaciones deben ser una carta oficial de aprobación, expedida por un comité de ética de la investigación 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 de cualquiera de los países donde tendrá lugar el estudio. Cualquier revisión previa realizada por otro comité ético o científico que aprobó o rechazó la propuesta o que requirió alguna modificación debe incluirse en el protocolo. 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 (en el idioma de los participantes potenciales). Si la investigación incluye a menores de una edad en la que sea apropiado brindar su consentimiento, debe incluirse un documento para el proceso de asentimiento y un formulario del permiso del padre. Si se planifica utilizar un proceso de consentimiento verbal, debe proporcionarse un guion. Si se solicita una dispensa del consentimiento informado, debe proporcionarse una justificación clara.

- la declaración sobre conflictos de intereses. En esta declaración se debe indicar todas las fuentes de financiamiento, los patrocinadores, las afiliaciones institucionales y cualquier otra fuente de posible conflicto de intereses.
- el presupuesto y el cronograma.
- los nombres, afiliaciones institucionales, responsabilidades y CV (máximo dos páginas) del IP y los co-investigadores. En los CV se debe incluir la experiencia relevante al rol que se ejercerá en el estudio y la formación en ética de la investigación.
- para los ensayos clínicos, la documentación debe incluir la información sobre la inscripción del ensayo en un registro que forma parte de la ICTRP (<https://www.who.int/ictrp/es/>). Para este propósito, debe proporcionarse el número de identificación del ensayo e incluirse en los documentos de consentimiento informado. Los investigadores deben incluir su intención de registrar sus estudios en la parte de los procedimientos del estudio detallada en el protocolo y de divulgar públicamente sus resultados.

(<http://www.who.int/ictrp/results/reporting/en/>).
- para propuestas de investigación relacionadas con emergencias declaradas por la OPS/OMS, también puede ser necesario proporcionar un plan para minimizar los riesgos, según corresponda.

Una vez presentada la propuesta, se asignará un código de identificación único y se enviará una confirmación por escrito al personal responsable de la OPS y al IP. La secretaría de PAHOERC revisa todas las propuestas presentadas e informa al personal responsable de la OPS y a los IP si el protocolo electrónico es deficiente o si alguna sección está incompleta y provee un plazo límite para proporcionar la información o los documentos faltantes. PAHOERC puede iniciar la evaluación preliminar de protocolos en desarrollo siempre que se incluya suficiente información para realizar dicha evaluación (ver IV.A). La secretaría está en contacto permanente con el personal responsable de la OPS y los IP desde la fecha de presentación hasta el momento en que se emite una decisión a fin de asegurar que el

protocolo esté completo y sea adecuado para la revisión ética, y de facilitar el proceso de revisión.

IV. Proceso de revisión

A. Tamizaje

La primera fase del proceso de revisión que realiza PAHOERC consiste en un tamizaje. El tamizaje es un proceso por el que los miembros de PAHOERC determinan si la propuesta constituye una investigación con participantes humanos y, por lo tanto, requiere una revisión ética completa 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 presentación cumple con los requisitos establecidos en el apartado III.B. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC o la información mínima necesaria para una consulta a PAHOERC. Las consultas deben incluir por lo menos:

- Resumen.
- Objetivos.
- Una breve descripción de las actividades a realizar que involucren a las personas, sus datos o muestras.
- Nombres y afiliaciones institucionales del equipo responsable de la propuesta.
- PAHOERC puede solicitar documentación adicional (por ejemplo, borradores de cuestionarios) si es necesario para comprender adecuadamente la propuesta.

Es necesaria la concurrencia de al menos tres miembros para determinar si la propuesta constituye una investigación con participantes humanos.

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

B. Exenciones a la revisión completa

Si en el proceso de tamizaje al menos tres miembros del comité deciden que un protocolo no cumple con la definición de investigación con participantes 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 ética de la investigación 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 participantes 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 recomienda a los investigadores a consultar las [Pautas de la OMS sobre la ética en la vigilancia de la salud pública](#) para obtener orientación ética adicional.

C. Revisión completa por parte del comité

Las propuestas deben incluir todos los elementos mencionados en el apartado III.C. Presentación electrónica de la propuesta a PAHOERC para que pueda procederse con la revisión completa por parte del comité. Solo se incluirán en la agenda de PAHOERC las propuestas que se consideren completas 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 de estudio haga una revisión externa. PAHOERC puede decidir que procederá con su revisión sin hacer esta revisión externa si considera que sus miembros cuentan con la experticia suficiente en el tema para realizar una evaluación científica exhaustiva de la propuesta.

La Secretaría organiza reuniones en intervalos regulares, generalmente cada mes. Una programación anual será diseminada entre los miembros de PAHOERC y los

observadores con antelación. Se les puede solicitar previamente a los IP o al personal responsable de 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 ético de cada propuesta de acuerdo 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) balance riesgo-beneficio favorable, 5) proceso de consentimiento informado, y 6) respeto de los participantes (véase el apéndice II: Preguntas orientadoras para la revisión ética).

Para tomar una decisión sobre una propuesta se requiere que haya un quórum de cinco miembros (véase el apartado VII. E Asistencia). PAHOERC tomará decisiones por consenso o mediante la mayoría simple de votos.

La revisión ética de una propuesta llevará a una de las siguientes decisiones:

1. *Aprobada*. A menos que se indique lo contrario, la aprobación otorgada a una propuesta es de dos años a partir de la fecha de aprobación. Podrán solicitarse extensiones de la aprobación si es necesario. Estas deberán presentarse a través de ProEthos y serán revisadas de manera expedita por la Secretaría en nombre del comité. Cualquier cambio que se proponga al protocolo de investigación aprobado deberá ser aprobado por la Secretaría antes de su implementación. Esto incluye a las propuestas para realizar un estudio aprobado en un nuevo sitio o país. La aprobación de una propuesta no impide que PAHOERC envíe comentarios para la consideración del equipo de investigación, ni que solicite una prueba del registro de ensayos clínicos cuando corresponda. PAHOERC puede retirar la aprobación de un estudio como se explica en los apartados VI. Monitoreo continuo de los protocolos aprobados y IX. Incumplimiento.
2. *En revisión*. En respuesta a las observaciones de 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 revise la propuesta, el comité puede determinar que

- la Secretaría evalúe: (a) si las observaciones se abordaron de manera adecuada, (b) si esa evaluación debe hacerse en consulta con los miembros que participaron en la reunión original, o (c) si PAHOERC debe evaluar nuevamente la propuesta revisada en una reunión. (d) un plazo para que los investigadores respondan las observaciones. Las observaciones de PAHOERC se organizarán conforme a las seis consideraciones de ética de la investigación que se mencionaron anteriormente.
3. *No aprobada.* Una propuesta de investigación no será aprobada si el comité determina que no es ética, si se consideran insatisfactorias las respuestas a las observaciones formuladas por PAHOERC, o si en un plazo de 30 días de emitidas las observaciones no se presenta ninguna respuesta, salvo que los investigadores hayan solicitado con anterioridad extender ese plazo. Las propuestas no aprobadas deberán ser revisadas de manera sustancial y presentadas otra vez como una propuesta de investigación nueva a través de ProEthos para la reconsideración de PAHOERC. Los reenvíos de propuestas deberán incluir la confirmación de que la versión actualizada del estudio ha sido revisada o modificada por un comité de ética de la investigación en el país en donde el estudio se llevará a cabo.
 4. *Exenta de revisión.* PAHOERC puede determinar que una propuesta presentada no constituye una investigación con participantes humanos y, por consiguiente, dar una exención.

D. Proceso de apelación

El personal responsable de la OPS y los IP 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 las referencias que respalden sus argumentos. 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 revisar la apelación en una reunión con todos los miembros del comité.

E. Revisión expedita

Una revisión expedita es realizada por la Secretaría sin convocar al comité. Las revisiones expeditas solo se realizan para los estudios que usan el mismo protocolo que otro estudio aprobado previamente por PAHOERC o WHO-ERC, y que se presentan al comité porque se realizarán en una localidad diferente. La Secretaría no podrá hacer una revisión expedita de 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 expedita que fueron aprobadas por la Secretaría.

F. Revisión ética durante emergencias declaradas por la OPS/OMS

Las solicitudes de revisión de propuestas de investigación relacionadas con las emergencias de salud serán priorizadas. PAHOERC se esforzará por programar reuniones virtuales para revisar una propuesta de investigación relacionada con una emergencia dentro de los dos días hábiles posteriores a la recepción de la propuesta a través de ProEthos.

Es necesario un quórum de cinco miembros para la toma de decisiones. El quórum debe incluir miembros con experiencia y conocimientos relevantes para la revisión de la investigación. Si corresponde, miembros ad hoc con experiencia en el tema de la propuesta participarán en la revisión y se les otorgará plena capacidad para la toma de decisiones.

Si los miembros no pueden participar en la reunión, se les considerará como parte del quórum si envían sus revisiones electrónicamente a la Secretaría antes de la reunión o poco después (e.g. a través de ProEthos, correo electrónico o Microsoft Teams). En estos casos, PAHOERC realizará una revisión diferida y la Secretaría

enviará resúmenes de las deliberaciones a todos los miembros a través del correo electrónico o ProEthos en las etapas relevantes del proceso.

PAHOERC se esforzará por enviar solicitudes adicionales de información, observaciones, o una decisión tan pronto finalice la revisión de una propuesta relacionada con una emergencia, a más tardar 24 horas después de terminado el proceso de revisión (ver *Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente*).

V. Modificaciones a la propuesta de investigación

A. Estudios multinacionales

Si la investigación con participantes humanos utiliza el mismo protocolo de investigación en varios países, se debe obtener la aprobación ética en cada país. Es necesario obtener la aprobación de PAHOERC (o, de manera alternativa, de WHO-ERC) 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 expedita para cualquier otro país donde se lleve a cabo el estudio. Para cada país adicional donde se realizará el estudio, se deberá incluir una carta de presentación que 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 revisará 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 haya revisado formalmente el protocolo del estudio principal, el comité debe estar satisfecho con sus aspectos éticos y tener la documentación sobre 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 relacionadas con la salud a fin de evaluar los efectos en los resultados de salud” (<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 inscribir los ensayos en un registro que forme parte de la ICTRP antes de iniciar el enrolamiento de los participantes.

D. Protocolos estandarizados

PAHOERC y WHO-ERC pueden revisar y aprobar protocolos estandarizados con el objetivo de catalizar las investigaciones éticas sobre un tema particular o en emergencias de salud. Los protocolos estandarizados también se denominan “protocolos maestros”. Los protocolos estandarizados 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 de PAHOERC o WHO-ERC. PAHOERC revisará estos protocolos de una manera expedita a menos que se desvíen considerablemente de los protocolos estandarizados aprobados con anterioridad o que la evidencia científica relevante haya cambiado significativamente desde que se redactó el protocolo estandarizado.

VI. Monitoreo continuo de los protocolos aprobados

A. Monitoreo continuo

PAHOERC garantizará el monitoreo de las propuestas de investigación con participantes humanos que sean aprobadas. La Secretaría hará un monitoreo de las propuestas aprobadas cada año.

El personal responsable de la OPS informará a PAHOERC sobre cualquier enmienda sustancial a una propuesta de investigación aprobada. Las enmiendas deben enviarse a través de ProEthos e incluir su descripción y justificación, la versión final del documento(s) modificado(s) y la versión con control de cambios.

Algunos ejemplos de enmiendas sustanciales incluyen:

1. Cambios en el tamaño de la muestra, los procedimientos o entornos de muestreo; cambio de IP 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 ética de la investigación; 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, por solicitud de un comité local de seguridad y monitoreo de datos; 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 implementarse después de obtener la aprobación de PAHOERC, excepto cuando los cambios deban hacerse urgentemente para proteger el bienestar o intereses relevantes de las personas enroladas en el estudio.

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:

- El comité de ética local retira su aprobación.
- Se ha presentado documentación fraudulenta.
- No se informaron las enmiendas sustanciales o desviaciones del protocolo.

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

Una vez que una propuesta de investigación ha terminado 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 60 días siguientes a la finalización o suspensión de la investigación. Se insta al IP a informar al personal responsable de la OPS sobre las referencias y los enlaces a publicaciones relevantes emitidos después del estudio, vincularlos a los registros de ensayos cuando corresponda y mantener los registros actualizados.

B. Información sobre eventos (adversos) inesperados

Los eventos adversos e inesperados pueden ser las consecuencias indeseables o no intencionales o las reacciones a los procedimientos experimentadas por algún participante de una investigación. Estos incidentes o problemas graves pueden guardar relación con la realización del estudio o la participación en el estudio (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 del participante.

Cualquier evento adverso o inesperado debe ser informado inmediatamente a los comités de ética de la investigación locales que aprobaron el estudio. El personal de la OPS responsable del estudio o el IP debe notificar a PAHOERC por escrito sobre los eventos adversos o inesperados dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha en que el IP tuvo conocimiento de ellos. Además, el personal de la OPS responsable del estudio debe notificar inmediatamente a PAHOERC por escrito sobre cualquier

decisión tomada por el IP o los comités de revisión, seguridad o monitoreo en respuesta a los eventos adversos o inesperados. Ejemplos de este tipo de eventos incluyen a:

- Las lesiones o las quejas asociadas a los procedimientos del estudio o los problemas concernientes a la realización del estudio.
- Cualquier posible incumplimiento de las protecciones de los participantes 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 evaluará las decisiones tomadas por el IP para determinar si hay un cambio en los beneficios y riesgos para los participantes que requiera una enmienda de la propuesta.

C. El monitoreo ético de las investigaciones relacionadas con las emergencias

Las enmiendas, informes y otras comunicaciones relacionadas con un protocolo relacionado con una emergencia deben presentarse a través de ProEthos. Las enmiendas que soliciten revisiones sustanciales podrán ser revisadas durante una reunión virtual adicional de PAHOERC; en tales casos, PAHOERC procurará convocar una reunión dentro de las 48 horas siguientes a la recepción de la documentación adicional.

PAHOERC realizará un monitoreo cercano a las investigaciones aprobadas relacionadas con la emergencia. La Secretaría podrá designar a un miembro o grupo del comité para que se encargue de monitorear un protocolo de investigación en particular.

Si surge nueva evidencia, los investigadores deben evaluarla rápidamente para identificar si afecta la investigación que están realizando. Deberán enviar prontamente a PAHOERC un informe que incluya lo siguiente:

- un resumen de los puntos más importantes de su revisión de la nueva evidencia, las referencias consultadas, y

- la justificación por la forma en la que procederá la investigación (si el estudio será continuado, modificado, suspendido o terminado).

PAHOERC revisará el protocolo sobre la base de la nueva evidencia y aprobará, según corresponda, las medidas propuestas por los investigadores. PAHOERC podría solicitar medidas adicionales según corresponda, incluida la suspensión temporal o retiro de la aprobación de la investigación. PAHOERC comunicará su decisión inmediatamente a los comités de ética de la investigación locales y a las autoridades de salud pertinentes. Cualquier cambio al protocolo debe registrarse de inmediato en los respectivos registros de investigación.

VII. Protocolos para el uso de emergencia de intervenciones no probadas y fuera de una investigación

A. Descripción general de MEURI

Los protocolos para el uso de intervenciones no probadas y fuera de un protocolo investigación en situaciones de emergencia, i.e. bajo el marco para el uso de emergencia monitoreado de intervenciones no registradas y experimentales (MEURI, por su sigla en inglés) (ver Capítulo 5 de *Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente*) serán revisados en el mismo plazo que los protocolos de investigación y de acuerdo con los criterios éticos relevantes.

B. Presentación de protocolos bajo el marco MEURI

El uso de la intervención debe proponerse como parte de un protocolo presentado a través de ProEthos. El protocolo debe incluir, como mínimo, los siguientes elementos:

- los antecedentes;
- la justificación científica basada en las recomendaciones de un ente asesor científico o en las recomendaciones emitidas por la OPS/OMS;
- los objetivos;
- la población a la que se ofrece la intervención;

- los riesgos y los posibles beneficios;
- las medidas para minimizar los riesgos;
- los datos científicos que se deben recabar para proporcionar información sobre la seguridad y eficacia de la intervención;
- el plan para ofrecer la intervención;
- los documentos para el consentimiento informado y los detalles sobre el proceso;
- las medidas para la protección de la confidencialidad;
- el plan para compartir los datos, y
- la propuesta para la transición a una investigación.

PAHOERC requerirá el registro diferenciado de los protocolos presentados bajo el marco MEURI en registros que alimentan la ICTRP de la OMS.

C. Monitoreo de los protocolos MEURI

PAHOERC realizará el monitoreo sobre el uso de emergencia de las intervenciones no probadas para asegurar que continúe siendo éticamente aceptable a la luz de la evidencia disponible más actualizada. PAHOERC podrá requerir modificaciones a la intervención o a la forma en que se ofrece, o bien su suspensión o terminación. Para fines de monitoreo, PAHOERC promoverá mecanismos eficientes y rápidos de comunicación y coordinación con las autoridades de salud y los profesionales de la salud responsables de la intervención ofrecida bajo el marco MEURI.

VII. Membresía de PAHOERC

A. Resumen de la membresía

PAHOERC es un comité independiente que rinde cuentas directamente al Director. La Organización debe asegurarse de que PAHOERC tenga una membresía diversa, equilibrada en cuanto a género y multidisciplinaria. 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 por lo menos un miembro externo a la OPS. El Director designa a los miembros sobre la base de su voluntad de comprometer el tiempo necesario para cumplir con sus responsabilidades en el comité, o de sus conocimientos y experiencia en la investigación o en la ética de la investigación. Una vez que son designados, los miembros presentarán a la Secretaría una declaración en la que se comprometen a cumplir con estos POE.

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

Aquellos miembros que no puedan 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 al culminar su trabajo en la Organización, aunque posteriormente, y ya en calidad de exfuncionarios, puedan 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 puede destituir a un miembro del comité. Entre las circunstancias por las cuales el Director puede destituir a un miembro se encuentran el incumplimiento de las responsabilidades previstas como miembro y la inobservancia a los POE de PAHOERC. Excepto en caso de destitución justificada, 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 estén completamente preparados para sus revisiones. Los miembros deben recibir entrenamiento sobre ética de la investigación en un plazo de seis meses después de unirse a PAHOERC, excepto que hayan participado previamente en alguna capacitación sobre ética de la investigación, y se comprometan a participar en entrenamientos continuos sobre temas relevantes para el trabajo del comité. Deben esforzarse por ser imparciales y objetivos, y procurar ser realistas en sus solicitudes de información y de otros materiales. Asimismo, deben usar su experiencia para emitir juicios equilibrados sobre la base de la evidencia presentada y declarar cualquier conflicto de intereses al presidente o la secretaria antes de iniciar un proceso de revisión. Las responsabilidades como miembro de PAHOERC deben incluirse entre sus objetivos de trabajo como personal de la OPS.

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

Durante las emergencias, los miembros de PAHOERC deberán responder prontamente las solicitudes de la Secretaría y cumplir con los plazos de revisión y monitoreo éticos establecidos en estos POE.

C. Confidencialidad

Las deliberaciones de PAHOERC son confidenciales y todos los involucrados 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 revisión honesta 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 el IP. 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 asegurar la calidad y la credibilidad del proceso de revisión ética de las propuestas de la investigación con participantes humanos. Por consiguiente, la OPS toma muy en serio la necesidad de que los investigadores, el personal responsable de la OPS, los miembros del comité, los observadores y la Secretaría eviten los conflictos de intereses reales y aparentes. Como participantes de un grupo técnico de expertos, 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. 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 virtuales o presenciales 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. 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 pueden hacer revisiones preliminares de los protocolos y los miembros pueden abordar otros asuntos relevantes 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 compartirá con los miembros para su aprobación.

VIII. Roles especiales

A. Presidente y vicepresidente

El Director 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 de las otras funciones descritas en estos POE, deberá:

1. presidir las reuniones del comité;

2. transmitir al Director las recomendaciones de PAHOERC sobre los asuntos relacionados con la ética de las investigaciones con participantes humanos y sobre las actividades y responsabilidades de PAHOERC;
3. aprobar el informe anual de las actividades del comité;
4. proporcionar al secretario orientación general con respecto a las actividades de PAHOERC y la Secretaría;
5. recomendar posibles miembros nuevos al Director, esforzándose para que haya un equilibrio apropiado en cuanto a experiencia y género;
6. en consulta con el secretario, establecer un calendario anual de reuniones;
7. en consulta con el secretario, convocar reuniones auxiliares para la revisión de investigaciones durante las emergencias declaradas por la OPS y tomar las decisiones relevantes sobre el quórum para esas reuniones;
8. en consulta con el secretario, elaborar y presentar al Director 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, a quien le rinde cuentas. El secretario será asistido por personal adicional técnicamente capacitado y 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 estos POE, deberá:

1. servir 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 participantes humanos en aquellas investigaciones realizadas con financiamiento o apoyo de la OPS;
- b. gestionar el registro digital de los proyectos de investigación y coordinar su gestión con el Presidente;
- c. facilitar el avance oportuno de las revisiones de las propuestas a través de una comunicación cercana con los miembros y equipos de investigación.
- d. mantener un registro de la siguiente documentación:
 - toda la documentación relevante sobre las propuestas de investigación, incluidas las enmiendas, observaciones de cualquier órgano científico o técnico y de otros comités de ética que hayan revisado la investigación, los informes finales, así como toda la información generada durante los procesos de revisión y monitoreo.
 - una copia de estos POE y cualquier modificación;
 - una lista actualizada de todos los miembros de PAHOERC. Los términos de referencia, sus títulos y currículum vitae, así como cualquier otra información biográfica que describa sus calificaciones (por ejemplo, formación educativa y área(s) de experiencia relevante) deben mantenerse por al menos cinco años después de que un miembro abandone PAHOERC;
 - el conjunto completo de las actas de las reuniones de PAHOERC y sus decisiones, así como otros registros adicionales detallados que el comité pueda requerir. Estos documentos se almacenarán en ProEthos como parte de la memoria institucional de la OPS;
 - la información sobre el estado de todas las propuestas de investigación presentadas al comité;
 - los documentos relevantes 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 discontinuación del proyecto;

- el calendario anual de reuniones del comité;
- cualquier otro material requerido para el eficiente funcionamiento de PAHOERC.

3. realizar el tamizaje 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 de la OPS y el IP para que las completen y asegurar de que la propuesta esté lista para ser revisada por el comité;

4. brindar ayuda a los funcionarios de la OPS, los PI y otras partes involucradas en los asuntos relacionados con la revisión ética (requisitos de presentación, procesos internos, plazos, y otros aspectos);

5. asegurar 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 estos POE;

6. solicitar revisiones externas de las propuestas de investigación y asegurar que los conflictos de intereses se declaren y gestionen antes de enviar la documentación.

7. Organizar las reuniones del comité. Esto incluye:

- distribuir la documentación relevante a los miembros, incluidas las revisiones ad hoc.
- programar las reuniones.
- asegurar el quórum.
- elaborar las actas, decisiones, el informe anual y demás documentación relativa al trabajo de la Secretaría y PAHOERC, según sea necesario, en coordinación con el Presidente.
- solicitar la inscripción de ensayos clínicos en un registro que alimente la ICTRP.
- informar al personal responsable de la OPS e IP sobre las decisiones de PAHOERC sobre cada propuesta de investigación.

- prestar el apoyo administrativo necesario para llevar a cabo las actividades relacionadas con el comité;
- servir de enlace con WHO-ERC;
- informar, según corresponda, sobre las propuestas de investigación aprobadas por PAHOERC;

poner a disposición del personal de la OPS información pertinente acerca de PAHOERC y las pautas éticas internacionales; usar y actualizar las tecnologías de comunicación que sean adecuadas para hacer llegar a los interesados información pertinente acerca del comité y la ética de la investigación.

- otras responsabilidades que sean necesarias para el funcionamiento apropiado de PAHOERC.

C. Observadores

El Director 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). Los observadores pueden participar en el proceso de revisión y formular recomendaciones, pero no votar sobre las propuestas de investigación. Su asistencia quedará registrada, pero no contará como parte del quórum.

IX. Incumplimiento

Se consideran “no conformes” aquellas investigaciones con participantes humanos en las cuales está involucrada la OPS y se realizan o inician sin la aprobación previa de PAHOERC. También se consideran “no conformes” las violaciones al protocolo, es decir, aquellas situaciones en las que la investigación se realiza 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 la investigación, según lo establecido en el código de conducta para la investigación responsable de la OMS, y se manejará según lo que se indica en la política de la OMS sobre conductas indebidas en las investigaciones.

Si llega a conocimiento de PAHOERC algún caso de incumplimiento, la Secretaría primero tratará de comunicarse con el personal responsable de la OPS y el IP 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, a la representación del país donde se realizó el estudio, la Oficina de Asuntos Jurídicos, la Oficina de Ética y al Director. En caso de que haya una violación al protocolo, PAHOERC también informará a los demás comités de ética que hayan aprobado el estudio.

X. Monitoreo interno y presentación de informes

Al cierre de cada año de trabajo, la Secretaría preparará un informe anual que será revisado 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 cualquier evaluación independiente a PAHOERC;
3. toda recomendación de mejoramiento del comité, incluidas las recomendaciones que requieran algún cambio en el funcionamiento de PAHOERC establecido en estos POE;
4. cuadros en los que se resuman las propuestas de investigación revisadas;
5. una lista en la que se detallen los miembros del comité;
6. información sobre cualquier asunto de incumplimiento del que PAHOERC haya tenido conocimiento;
7. el estado presupuestario de las actividades del comité;
8. cualquier otra información relevante.

El secretario presentará el informe anual al Director a más tardar el 31 de enero del año siguiente. Una vez que el Director haya aprobado el informe anual, el secretario lo difundirá a otras partes de interés relevantes.

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 y Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2016. Disponible en <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>

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/>

Organización Panamericana de la Salud. Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Washington, D.C.: OPS; 2022. Puede consultarse en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/56104>

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. Balance 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 textbook 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.