



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

**OPS**



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud  
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS  
Américas

En el 2018, los Estados Miembros de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) evaluaron los avances en la integración de la ética en los distintos ámbitos de la salud y destacaron la importancia de escalar los esfuerzos para continuar fortaleciendo la bioética en la Región de las Américas. En relación con la ética en la investigación, se concluyó que era indispensable impulsar un enfoque sistémico con vistas a que la investigación **siempre** se realice de manera ética. Además, se hizo hincapié en la importancia de mejorar la preparación ética para situaciones de emergencia de la Región, lo que conlleva la capacidad de llevar a cabo investigaciones éticas durante emergencias de salud.



## **¿Por qué es necesario un enfoque sistémico para la ética de la investigación?**

Aunque ha habido avances notables en la Región, estos se han concentrado en elementos particulares de los sistemas de ética de la investigación que no son suficientes para asegurar que la investigación siempre se realice de manera ética. Es necesario adoptar un enfoque sistémico que aborde todos los aspectos relevantes y fomente el compromiso de todas las partes con el fin de que nada se pase por alto. Una visión integral como esta permite establecer y fortalecer los sistemas nacionales de ética de la investigación, que son fundamentales para promover la investigación ética en la Región y, en última instancia, mejorar la salud de la población.



## ¿Cómo pueden impulsarse los sistemas de ética de la investigación?

A fin de fortalecer los sistemas de ética de la investigación, la OPS desarrolló indicadores que abordan los componentes centrales de un sistema nacional de ética de la investigación. Los indicadores permiten: 1) identificar los avances en cada componente, 2) evaluar el progreso en el fortalecimiento de los sistemas y 3) elaborar un plan de acción para cada país sobre la base de los indicadores que estén pendientes de alcanzarse.

Como punto de partida para desarrollar los indicadores, se identificaron dos líneas de acción estratégicas sobre la base del mandato general de los Estados Miembros, a saber:

**1**

Fortalecer los sistemas de ética de la investigación, de modo que puedan asegurar que toda investigación sea ética.

**2**

Fortalecer la preparación ética para las emergencias.

Por cada línea de acción estratégica, se identificaron objetivos específicos y su indicador respectivo, lo que permite evaluar los sistemas de ética de la investigación de los diferentes países de la Región.

# Objetivos e indicadores para la evaluación de los sistemas de ética de la investigación

## Fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación

**OBJETIVO**

**INDICADOR**

**Adoptar estándares éticos para la investigación con participantes humanos, en consonancia con las pautas internacionales.**

Número de países que disponen de leyes u otros instrumentos jurídicamente vinculantes que rigen la investigación relacionada con la salud con participantes humanos, incluido el requisito de realizar una revisión ética por parte de un comité independiente.

**Establecer mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación.**

Número de países que disponen de un ente nacional encargado de la supervisión de los comités de revisión ética, incluido el establecimiento de mecanismos para el registro, la capacitación y el cumplimiento de las reglas.

**Aumentar la capacidad ética de los investigadores y los comités de revisión ética.**

Número de países que disponen de políticas de apoyo al entrenamiento en ética de los investigadores y los comités de revisión ética.

**Impulsar la transparencia e integridad de la investigación.**

Número de países que requieren el registro prospectivo de los ensayos clínicos, en consonancia con los estándares de la Organización Mundial de la Salud.  
  
Número de países que disponen de políticas sobre conducta responsable en la investigación.

## Fortalecimiento de la preparación ética para las emergencias

**OBJETIVO**

**INDICADOR**

**Fortalecer la capacidad para realizar investigaciones de manera ética durante situaciones de emergencia.**

Número de países con procedimientos establecidos para la revisión ética acelerada de la investigación durante situaciones de emergencias.

Estos indicadores suponen desafíos para la Región. Por ejemplo, numerosos países han centrado únicamente sus esfuerzos en materia de ética de la investigación en un subconjunto de la investigación: los ensayos clínicos con medicamentos y dispositivos. En otros países, si bien se ha avanzado hacia el cumplimiento de varios de los indicadores, esto no se ha formalizado y, por tanto, los avances son frágiles o están sujetos a la buena disposición de los actores competentes, que puede ser pasajera. Y, en otros casos, los indicadores no se han logrado a nivel nacional, sino solo al interior de algunas instituciones. A pesar de esto, lograr el cumplimiento de los indicadores es una meta tangible para cualquier país de la Región. Por ello, estos indicadores representan también una motivación para trabajar en el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación.



## **¿Cómo trabaja el Programa Regional de Bioética para fortalecer los sistemas de ética de la investigación?**

El primer paso es conocer la situación del país mediante una ficha basada en los indicadores. La ficha permite evaluar el progreso de cada país en el cumplimiento de los indicadores y, a partir de ahí, elaborar un plan de cooperación técnica que permita lograr los indicadores que no se han alcanzado aún.

En numerosos casos, es posible lograr los indicadores por medio de una política nacional de ética de la investigación. El Programa Regional de Bioética de la OPS apoya a los países a lo largo de este proceso a través de las actividades siguientes: 1) elaboración de borradores de políticas nacionales de ética de la investigación adaptados a las necesidades de cada país, 2) coordinación de las revisiones sucesivas con los actores clave, 3) facilitación de consultas nacionales y 4) promoción de su aprobación. El apoyo incluye también abogar por el establecimiento de las estructuras de gobernanza necesarias para la aplicación y puesta en práctica de dichas políticas.

# Ficha de evaluación nacional de los indicadores de los sistemas de ética de la investigación

País:

## Fortalecimiento de los sistemas de ética de la investigación

<p><b>Estándares éticos para la investigación con seres humanos.</b></p>	<p>Existencia de instrumentos jurídicamente vinculantes acordes con las pautas internacionales sobre la investigación relacionada con la salud con seres humanos.</p>	
<p><b>Mecanismos efectivos para la supervisión ética de la investigación.</b></p>	<p>Existencia de un ente nacional encargado de la supervisión de los comités de revisión ética.</p>	
<p><b>Capacidad de los investigadores y los comités de revisión ética.</b></p>	<p>Existencia de políticas que apoyan el entrenamiento en ética de los investigadores y los comités de revisión ética.</p>	
<p><b>Transparencia e integridad de la investigación.</b></p>	<p>Existencia de un requisito de registro prospectivo de los ensayos clínicos, de acuerdo con los estándares de la Organización Mundial de la Salud.</p>	
	<p>Existencia de políticas sobre conducta responsable en la investigación.</p>	

## Fortalecimiento de la preparación ética para las emergencias

<p><b>Capacidad para realizar investigaciones de manera ética durante situaciones de emergencia.</b></p>	<p>Existencia de procedimientos establecidos para la revisión ética acelerada de la investigación durante situaciones de emergencia.</p>	
--	--	--

Esta estrategia basada en indicadores podría ser de utilidad más allá de la Región y constituir un modelo para que otros países y regiones fortalezcan sus sistemas nacionales de ética de la investigación y catalicen la investigación ética.

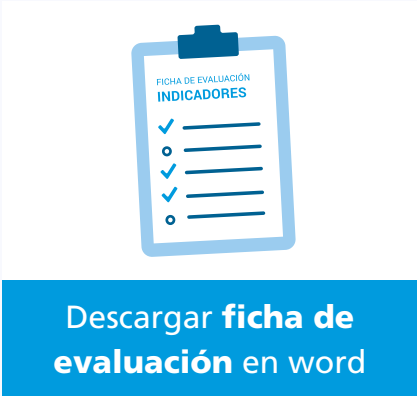
## Más información

Para consultas diríjase al  
**Programa Regional de Bioética**

[bioethics@paho.org](mailto:bioethics@paho.org)

Para más información sobre el  
**Programa Regional de Bioética**

[www.paho.org/bioetica](http://www.paho.org/bioetica)



El trabajo del Programa Regional de Bioética sobre el uso de indicadores para el fortalecimiento de los sistemas nacionales de ética de la investigación ha recibido el apoyo del Wellcome Trust.

## Recursos adicionales

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas, Organización Panamericana de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Cuarta Edición. Ginebra: CIOMS, OPS; 2017 [fecha de consulta: 5 de mayo del 2021]. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/34457/9789290360902-spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y>

Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS, del 17 al 20 de septiembre del 2012. Washington, D.C.: OPS; 2012. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/4457/CSP28-14-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud. 28.ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64.ª sesión del Comité Regional de la OMS, del 17 al 21 de septiembre del 2012. Washington, D.C.: OPS; 2012. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/3693/CSP28.R18-s.pdf?sequence=4&isAllowed=y>

Organización Panamericana de la Salud. Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud: informe final. 56.º Consejo Directivo, 70.ª sesión del Comité Regional de la OMS para Las Américas, del 23 al 27 de septiembre del 2018. Washington, D.C.: OPS; 2018. Disponible en: <https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/49706/CD56-INF-21-s.pdf?sequence=2&isAllowed=y>

Neil M, Saenz C. Advancing research ethics systems in Latin America and the Caribbean: a path for other LMICs?. The Lancet [Internet]. Enero del 2020 [fecha de consulta: 5 de mayo del 2021]. Disponible en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2214-109X%2819%2930441-3>

**OPS/HSS/BIO/21-0009**

© **Organización Panamericana de la Salud, 2021.** Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia CC BY-NC-SA 3.0 IGO.



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**  
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS  
Américas