

TELESCOPI



PRESENTACIÓN DE BUENA PRÁCTICA

**“COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN EN SALUD DE IEPROES”
CNEIS/IEPROES**



El Salvador, Mayo 2018



IEPROES

Instituto Especializado de Profesionales de la Salud

“Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud de IEPROES” CNEIS/IEPROES.

Palabras claves: salud, investigación, ética.

Criterio de excelencia: Estrategia

Institución responsable de la práctica:

Nombre de la institución: Instituto Especializado de Profesionales de la Salud, IEPROES.

Ciudad: San Salvador

País: El Salvador

Teléfono: (503) 2298-9325

Sitio web de la facultad: www.ieproes.edu.sv

Datos de la persona responsable de la práctica:

Nombre y apellidos: Emma Arely Morán de Orantes

Cargo: coordinadora de carrera

Unidad/Facultad/escuela: enfermería

Correo electrónico: evillagran@ieproes.edu.sv

Teléfono: (503) 2440 8597; 24440 2743

DESCRIPCIÓN DE LA PRÁCTICA:

Resumen ejecutivo de la práctica:

El Instituto Especializado de Profesionales de la Salud, IEPROES, comprometido con el cumplimiento de su misión: “velar por el cuidado integral de la persona, familia y medio ambiente” y consciente que la investigación es una de las tres funciones elementales de su que hacer educativo, consideró oportuno fomentar una estrategia para garantizar el respeto y valor de los sujetos de estudio que participan en las investigaciones institucionales, así mismo la búsqueda de la calidad investigativa.

Es por ello que el día veintisiete de febrero de dos mil trece, el Consejo Directivo de IEPROES impulsa la integración del **Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES)**; tomando en cuenta parámetros internacionales y del Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud de El Salvador.

El objetivo del CNEIS/IEPROES es velar por la protección de los derechos de las personas que participan o se involucran como sujetos de estudio en las investigaciones que realiza la institución a nivel nacional; mediante la evaluación ética de los anteproyectos, utilizando guías y pautas para la revisión de protocolos de investigación y seguimiento durante el proceso.

El dieciocho de octubre del año dos mil trece se presenta el acuerdo de constitución, siendo electos 5 miembros con representación de la sede central y centros regionales Santa Ana y San Miguel, tomando en cuenta los requisitos establecidos en la “Guía de Organización y Funcionamiento del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud”; se establece la directiva con los siguientes cargos: presidenta, vicepresidenta, secretaria y 2 vocales; el funcionamiento del comité es de carácter ad-honorem y estará nombrado con funciones durante 3 años pudiendo ser electo durante 2 periodos consecutivos.

Como fortaleza del comité, se puede mencionar que uno de sus miembros tiene la experiencia de haber sido parte del Comité de Bioética Nacional (CBN) de El Salvador, y que se convirtió en Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica (CNEIC), situación que facilitó la orientación para el empoderamiento del comité naciente.

Se construyeron los documentos y normativas que IEPROES implementaría para la evaluación ética de los protocolos de investigación institucional, tomando como referencia los manuales e instrumentos del CSSP y MINSAL de El Salvador.

En mayo del 2014 inicia sus funciones con la revisión de los primeros protocolos de investigación para ser evaluados, donde se brindaron observaciones de carácter ético y metodológico, otorgando un periodo de 30 días hábiles para presentar la superación de las observaciones. Cumplido con este requerimiento, el comité da el aval para la ejecución de las investigaciones.

Al 2017, se han evaluado 12 investigaciones y en el 2018 están 3 en proceso.

Planificación de la práctica:

El Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES) es un organismo integrado por cinco miembros pertenecientes a la comunidad educativa, representando diferentes sectores de la sociedad, los cuales son: Dos profesionales de ciencias de la salud, un profesional con experiencia en área de ciencias sociales y de la salud, un profesional con experiencia en derechos humanos y un profesional con formación administrativa y liderazgo comunitario, siendo miembros con carácter ad-

honorem; la institución brinda el espacio para la programación de una reunión cada mes y/o reuniones extraordinarias a convocatoria de la presidencia. El comité tiene acceso a materiales y equipo multimedia y puede hacer solicitud de fondos para cubrir los costos que se requieran al realizar jornadas de capacitación, socialización con las unidades de investigación a nivel local y nacional.

Este comité tiene así mismo dos funciones específicas:

1. Función Ética: permite tomar decisiones y veredictos sobre los Protocolos de Investigación que evalúan.
2. Función Administrativa: permite actuar de forma rápida y eficaz dando respuesta a las solicitudes de asesoría y resguardo de la documentación que es esencial para darle seguimiento a las disposiciones según la normativa.

Objetivos generales y Específicos del plan de trabajo:

Generales:

- a) Velar por el respeto, la seguridad y adecuada protección de los derechos de las personas que se involucran como sujetos de estudio en investigaciones científicas para la salud.
- b) Brindar garantía sobre los componentes éticos y/o bioéticos de los proyectos que sean presentados por las unidades de investigación y docentes de IEPROES.
- c) Evaluar los proyectos durante su desarrollo y cumplimiento de los compromisos adquiridos por los investigadores al finalizar los proyectos, prestando especial atención a los proyectos que puedan incluir sujetos vulnerables.

Específicos:

- a) Evaluar los protocolos de investigación, facultados para aprobar, suspender o dar por terminada una investigación, en caso que se considere de manera motivada y fundada la violación a los derechos humanos o la falta de seguridad de los sujetos participantes en el proyecto.
- b) Constituirse en un organismo de asesoría y apoyo ético a las unidades de investigación de IEPROES.
- c) Contribuir al desarrollo institucional por medio del análisis y aporte de alternativas éticas a los diferentes perfiles que presenten las unidades de investigación de IEPROES.

Las actividades planificadas son:

1. Efectuar reuniones mensuales del comité nacional de Ética.
2. Presentar al Consejo Directivo, coordinador nacional de Investigación y Directoras de sede y regionales de IEPROES la documentación actualizada y adaptada de acuerdo al CSSP para el funcionamiento del CNEIS/IEPROES.
3. Socializar la documentación a presentar por las unidades de investigación al CNEIS/IEPROES.
4. Presentar el comité a la comunidad educativa de IEPROES.
5. Efectuar la recepción de protocolos para revisión.
6. Programar reuniones de evaluación y revisión de protocolos.
7. Efectuar las evaluaciones de protocolos a las unidades de investigación.
8. Efectuar la evaluación del plan de trabajo cada año.
9. Dar seguimiento de los proyectos aprobados.
10. Elaborar y presentar la memoria de labores del comité.
11. Efectuar revisiones expeditas.
12. Gestionar capacitaciones para los miembros del comité.

Ver anexo 1: Plan de trabajo del CNEIS

Desarrollo y ejecución de la práctica:

La estrategia del CNEIS/IEPROES se implementó a partir del 2013 y el proceso establecido para la recepción de protocolos es:

1. Recepción de la documentación el cual es recibido por la Secretaria del comité.
2. Envío de carta de intención dirigida al presidente del comité.
3. Envío de copia original del formulario de consentimiento informado con fecha de edición.
4. Adjuntar 5 copias del protocolo de estudio (1 para cada miembro del comité).
5. Colocar información sobre seguro del patrocinador, si aplica.
6. Presentar Currículum vitae del investigador principal.
7. Presentar Currículum vitae de los co-investigadores.
8. Adjuntar 1 ejemplar del Brochure o folleto del investigador.
9. Otro material, cuando aplica.

Durante las reuniones ordinarias se realiza la evaluación ética para poder determinar si el proyecto de investigación contiene los aspectos éticos requeridos, luego se realiza la deliberación y se concluye con la clasificación de protocolo en las siguientes categorías:

- a) Aprobado.
- b) Aprobado con observaciones.
- c) Rechazado.

El comité posee 30 días para deliberar y dar la resolución informando mediante un acta la evaluación ética realizada.

Resultado de la práctica:

A lo largo de 5 años, IEPROES a través de esta estrategia ha obtenido los siguientes logros:

1. Se han evaluado 13 proyectos o protocolos de investigación.
2. Se evidenciaron aspectos de mejora en el carácter metodológico de las investigaciones.
3. Se ha podido identificar el desarrollo de las unidades de investigación en cuanto a la incorporación de observaciones de carácter ético y bioético en sus investigaciones en salud.
4. Garantía de los derechos de las personas que participan como sujetos de investigación.
5. Se desarrollaron 3 jornadas de Capacitación a las unidades de investigación sobre componente de Ética de la investigación en salud.
6. Elaboración del reglamento del comité de ética de investigación en salud.
7. Desarrollo profesional de los miembros del comité.
8. Desarrollo de asesorías necesarias a las unidades de investigación y docentes.
9. Elaboración de Guía de evaluación de un proyecto de investigación.
10. Se ha mantenido una comunicación efectiva entre las unidades de investigación y el comité, así también con la coordinación nacional de investigación y autoridades institucionales.

Evaluación y revisión de la práctica:

La iniciativa de la creación del comité de ética en investigación CNEIS/IEPROES, nació con la idea de poseer un organismo que vele por la garantía de los derechos de los participantes en las diversas investigaciones de salud que se llevan a cabo en la institución. Desde ese momento este comité se dedica en realizar las evaluaciones éticas y retoma aspectos relacionados con la metodología para garantizar aspectos legales, minimizando aquellos que puedan resultar dañinos para la integridad de los participantes. Se aplican diferentes criterios de los protocolos de evaluación. (*Ver anexo 2*) los cuales deben respetarse y ofrecer la garantía de las consideraciones éticas que toda investigación necesita contener.

Hasta el momento el comité ha efectuado 13 evaluaciones éticas, dentro de las cuales se han encontrado debilidades, pero que han sido superadas con el apoyo de la Dirección General, la coordinación nacional y los diferentes integrantes de las unidades de investigación.

Se aplicó la estrategia FODA para el análisis, cabe mencionar que se han evaluado los procesos desde su inicio, como por ser un comité nuevo, se han realizado capacitaciones donde se ha trabajado en la divulgación de las normativas y funcionamiento del comité, así como también, se han desarrollado acciones para la mejora continua, ya que algunos integrantes manifestaban desconocer el protocolo que sigue el comité, evidenciando que muchos de ellos son nuevos en las unidades de investigación y otros poseían dudas para aplicar los diferentes criterios, situación que ya fue superada y evaluada por este comité.

El comité programa revisiones frecuentes de las normativas para que estén de acuerdo a los tratados nacionales e internacionales para la garantía de los derechos de los participantes y promueve a sus integrantes para la autodidaxia, participamos en conferencia de ética y bioética en investigación a los que somos invitados, en línea nos suscribimos a actualizaciones que nos permitan avances para nuestro comité, en las regionales participamos como docentes de cátedra en donde se puede aumentar los conocimientos relacionados con la ética en la investigación.

Como CNEIS/IEPROES, consideramos importante la ejecución de los objetivos de la creación de este comité, hemos asesorado a las unidades de investigación con mayor énfasis en las consideraciones éticas para hacer avanzar los procesos investigativos, no podemos pasar por alto, acciones que vayan encaminadas, directa o indirectamente al atropello de los derechos de los seres humanos.

Elaboramos la memoria de labores,(ver anexo 3) con el fin de divulgar los resultados de las diferentes actividades que este comité lleva cada año.

Los miembros del comité han sido reelectos para un segundo período de gestión, en el cual se considera de suma importancia seguir esforzándose para alcanzar los objetivos propuestos y mejorar cada día la práctica de la ética en la investigación, no solo a nivel de las unidades de investigación si no también con los docentes que a título personal llevan a cabo investigación en salud.

Carácter innovador de la práctica:

El Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS/IEPROES), dentro de su carácter innovador, ha permitido:

- El desarrollo profesional de sus miembros, pues ha generado la búsqueda y el interés por la mejora continua de los procesos de investigación en salud.
- Contribuir a que las unidades de investigación revisen cuidadosamente los aspectos éticos y legales en la garantía de las personas sujetas a la investigación en salud.
- Ser una de las primeras instituciones especializadas que cuenta con un comité nacional de ética de investigación en salud.
- Se ha incorporado la temática sobre comités de ética en investigación en salud en los planes didácticos de teoría de las asignaturas: Metodología de la Investigación e Investigación aplicada a Enfermería I.
- Elaboración de una normativa institucional para los comités de ética de investigación en salud.
- El 100% de las unidades de investigación participaron en talleres sobre conocimientos de ética de investigación en salud.
- Ampliar conocimientos técnicos y metodológicos por parte de los miembros que conforman el comité.
- El comité ha contribuido para que la coordinación nacional mantenga relaciones de comunicación efectiva con cada de las unidades de investigación.
- El comité nacional de ética en salud, ha generado una experiencia en la calidad de los procesos de investigación, y vela por el cumplimiento del protocolo institucional de los proyectos de investigación científica.

Divulgación de la práctica:

Desde su inicio el CNEIS/IEPROES considero muy pertinente mantener una constante socialización con la comunidad interna del instituto, docentes, estudiantes y personal administrativo; con el fin de informar sobre la función que dicho comité desarrollaría es así como cada dirección se encargo de hacer una presentación sobre la labor que se llevaría a cabo, se traslado la información a los estudiantes a través del personal docente y se organizó con el aval de la dirección general en marzo del 2014 una primera Jornada de divulgación del comité nacional de ética en investigación en salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES) con todos los miembros de las unidades de investigación (Sede y regionales). En el evento se dio a conocer:

- a) Los lineamientos que se deben seguir para la presentación de solicitudes de evaluación ética de las investigaciones,
- b) Se enfatizó en la importancia de la ética en investigación
- c) Se discutió el respeto a los Derechos Humanos.

Además se realizo un taller para conocer los documentos que se utilizan para la presentación de protocolos de investigación y todos los relacionados al funcionamiento del CNEIS/IEPROES.

En diciembre de 2014 se desarrolló otra jornada para fortalecer aspectos que después de la primera presentación de protocolos de investigación surgieron y que debían fortalecerse y el 10 de enero de 2017 se realizo el tercer taller de fortalecimiento para la presentación de protocolos de investigación ante el CNEIS/IEPROES.

A lo largo de estos casi 5 años se mantenido una comunicación abierta con cada unidad de investigación ante cualquier consulta o duda que surja durante el procedimiento de preparación de protocolos de investigación, además se cuenta con un correo oficial donde pueden expresar comentarios o consultas, al momento no se cuenta con un apartado web pero se considera un proyecto a desarrollar.

Anexos

Anexo 1: PLAN DE TRABAJO

INSTITUTO ESPECIALIZADO DE PROFESIONALES DE LA SALUD



PLAN DE TRABAJO 2016-2019

**COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
EN SALUD DE IEPROES CNEIS/IEPROES**

**RESPONSABLE:
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

JUNIO 2016

INDICE

MISIÒN –VISIÒN	3
OBJETIVOS Y FINES INSTITUCIONALES	4
MIEMBROS QUE LO CONFORMAN	6
INTRODUCCIÒN	7
OBJETIVOS	8
ACTIVIDADES	9
CRONOGRAMA	10
EVALUACIÒN	11

MISIÓN INSTITUCIONAL

Somos una institución de educación superior especializada que articulando la docencia, la investigación y la proyección social, a través de la mejora continua, formamos profesionales de la salud competentes con sensibilidad humana, principios, valores éticos y morales, comprometidos con la sociedad en el cuidado integral de la persona, familia y medio ambiente.

Fecha de actualización:
9 de septiembre de 2015.
Acta No. 592, acuerdo No. 6

Fecha de aprobación por Consejo Directivo:
23 de septiembre de 2015.

VISIÓN INSTITUCIONAL

Ser una institución de educación superior especializada a la vanguardia de los cambios científicos y tecnológicos, líder en la formación de profesionales competitivos en la prestación de servicios de salud a nivel nacional e internacional.

Fecha de actualización:
9 de septiembre de 2015.
Acta No. 592, acuerdo No. 6

Fecha de aprobación por Consejo Directivo:
23 de septiembre de 2015.

OBJETIVOS INSTITUCIONALES:

- 1) Formar integralmente a los profesionales de la Salud con fuerte vocación de servicios y sólidos principios éticos y morales.
- 2) Capacitar a los profesionales ya formados, tomando en cuenta las necesidades de especialización en las diferentes áreas de la Salud.
- 3) Proporcionar a las diferentes instituciones profesionales de la Salud capacitados y especializados.
- 4) Ofrecer a sus estudiantes métodos y formas de enseñanza que los capaciten para asumir con responsabilidad y humanismo las profesiones de la Salud.
- 5) Promover la investigación científica, tecnológica y humanista, así como la proyección social.

FINES INSTITUCIONALES:

- a) Vincular el quehacer académico con la realidad cultural y social del país a través de la formación integral de los profesionales de la salud, que les permita la comprensión de los valores humanistas de la profesión en la valoración de la persona;
- b) Contribuir al desarrollo de la sociedad mediante la salud y el bienestar de la población;
- c) Mantener la calidad institucional a través de la actualización permanente y la previsión de los cambios que se dan en el campo de la salud en los países de vanguardia;
- d) Cooperar en el desarrollo, fomento y difusión de los avances técnicos científicos que se relacionan con los profesionales de la Salud;
- e) Fomentar una participación activa, consciente y responsable en el análisis de la salud, a través de la docencia, la investigación y la proyección social;

f) Participar cuando se considere oportuno con colaboración científica y técnica a organismos estatales, privados o personas particulares en aquellos casos que busquen la solución a problemas nacionales e internacionales;

g) Proveer un entorno físico y académico favorable que garantice el aprovechamiento pleno del proceso de enseñanza aprendizaje.

**MIEMBROS QUE CONFORMAN CNEIS/IEPROES
PERIODO 2016-2019**

Licda. Emma Arely Morán de Orantes

Presidenta CNEIS/IEPROES

Licda. Virginia Azucena Aguilar de Cruz

Vicepresidenta CNEIS/IEPROES

Licda. Norma Yamileth Hernández de Lemus

Secretaria CNEIS/IEPROES

Licda. Blanca Esther Salinas de González

Vocal CNEIS/IEPROES

Licda. Sofía Carolina Rivas Barrera

Vocal CNEIS/IEPROES



INTRODUCCIÓN

El Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud de IEPROES es un organismo integrado por cinco miembros pertenecientes a la comunidad educativa creado específicamente para garantizar la protección de las personas que participen en las diferentes investigaciones que realizan las unidades de investigación.

Este comité tiene así mismo dos funciones específicas: 1. Ética, que permitirá tomar decisiones y veredictos sobre los Protocolos de Investigación que evalúan y 2. Administrativa, que permite funcionar de forma rápida y eficaz dando respuesta a las solicitudes, mediante el cuidado de la documentación que es esencial para darle seguimiento a las disposiciones según la normativa.

Para dar inicio a un segundo periodo de labores se crea un plan de trabajo que sirva de guía de las diferentes actividades a realizar por el comité durante el periodo 2016 – 2019, se elaboraran cronogramas de actividades y evaluación de cada año.

OBJETIVOS GENERALES

- d) Velar por el respeto, la seguridad y la adecuada protección de los derechos de las personas que se involucran como sujetos de estudio en investigaciones científicas para la salud.
- e) Ser garantes de los componentes éticos y/o bioéticos de los proyectos que sean presentados por las unidades de investigación de IEPROES.
- f) Evaluar los proyectos durante su desarrollo y cumplimiento de los compromisos adquiridos por los investigadores al finalizar los proyectos, prestando especial atención a los proyectos que puedan incluir sujetos vulnerables.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- d) Evaluar los protocolos de investigación pudiendo aprobar, suspender o dar por terminada una investigación, en caso de que se considere de manera motivada y fundada la violación a los derechos o a la falta de seguridad de los sujetos participantes en el proyecto.
- e) Constituirse en un organismo de asesoría y apoyo ético a las unidades de investigación de IEPROES.
- f) Contribuir al desarrollo institucional por medio del análisis y aporte de alternativas éticas a los diferentes perfiles que presenten las unidades de investigación de IEPROES.de

ACTIVIDADES

13. Efectuar reuniones mensuales del comité nacional de Ética.
14. Presentar al Consejo Directivo, coordinador nacional de Investigación y Directoras de IEPROES la documentación actualizada y adaptada de acuerdo al CSSP para el funcionamiento del CNEIS/IEPROES.
15. Socializar la documentación a presentar por las unidades de investigación al CNEIS/IEPROES.
16. Presentar el comité a la comunidad educativa de IEPROES.
17. Efectuar la recepción de protocolos para revisión.
18. Programar reuniones de evaluación y revisión de protocolos.
19. Efectuar las evaluaciones de protocolos a las unidades de investigación.
20. Efectuar la evaluación del plan de trabajo cada año.
21. Dar seguimiento de los proyectos aprobados.
22. Elaborar y presentar la memoria de labores del comité.
23. Efectuar revisiones expeditas.
24. Gestionar capacitaciones para los miembros del comité.

EVALUACIÓN

- a) Presentar semestralmente informes de resultados obtenidos de los perfiles o proyectos de las unidades de investigación.
- b) Establecer los mecanismos para autoevaluar de manera frecuente el desarrollo del plan de trabajo.

ANEXO 2: GUIA DE EVALUACIÓN DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INSTITUTO ESPECIALIZADO DE PROFESIONALES DE LA SALUD



COMITÉ NACIONAL DE ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD CNEIS/IEPROES



REVISIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN GUÍA DE EVALUACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

INSTRUCTIVO:

Este instrumento debe ser utilizado por cada uno de los miembros del CNEIS/IEPROES durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Se recomienda que cada evaluador marque con una X o escriba en el espacio en blanco, según corresponda.

Una vez concluida la deliberación, el/la secretaria (rio) completara el formulario que recoge todas las opiniones y se eliminaran aquellos que fueron llenados individualmente.

FECHA DE SOLICITUD	FECHA DE PRIMERA EVALUACIÓN	FECHA DE SEGUNDA EVALUACIÓN	FECHA DE RESOLUCIÓN (APROBACIÓN/RECHAZO)
--------------------	-----------------------------	-----------------------------	--

Lista de elementos a evaluar en un protocolo de investigación para la salud.

IDENTIFICACIÓN:

Código:		SUGERENCIA
Título de protocolo:		
Patrocinador		

I. EVALUACIÓN DEL RESUMEN DEL PROYECTO

Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada	OBSERVACIONES
1. Promotor					
2. Título de la investigación					
3. Tipo de investigación					
4. Lugar de realización					
5. Autoridad responsable de la institución de realización					

6. Otros centros de realización del estudio					
7. Investigador responsable					
8. fármaco o método a investigar					
9. Etapa o fase del estudio					
10. Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.					
11. Diseño aleatorio, doble ciego, etc.					
12. Enfermedad en estudio					
13. Criterios de inclusión					
14. Criterios de exclusión					
15. Número de pacientes					
16. Duración del estudio					
17. Calendario de realización					
18. Responsable financiero y seguro de daños					
19. Consideraciones éticas					

II. EVALUACIÓN METODOLÓGICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
(Puede realizarla el propio comité o un experto en metodología de la investigación)

Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada	OBSERVACIONES
1. Datos del promotor					
2. investigadores participantes					
3. Centros de realización					
4. Aspectos generales					
4.1 Antecedentes preclínicos y clínicos que sustenten la razón del estudio					
4.2 Justificación					
4.3 Objetivo principal					
4.4 Objetivos secundarios					
4.5 Estudio de fase: I-II-III-IV					
4.6 Tipo de investigación					
4.7 Diseño					
4.8 Cálculo del tamaño de la muestra					
5. Población a estudiar					
5.1 Tipo (pacientes, voluntarios sanos u otros)					
5.2 Criterios de inclusión					
5.3 Criterios de exclusión					
5.4 Grupos a comparar					

5.5 Aspectos demográficos					
5.6 Criterios pronósticos					
5.7 Etapa de la enfermedad					
5.8 Medida de respuesta al tratamiento					
5.9 Enfermedad asociada					
5.10 Similitud de pacientes con la población general					
6. Tratamientos comparados					
7. Detalles del diseño experimental					
8. Recolección y análisis de datos					
8.1 Medidas usadas para evaluar los objetivos					
8.2 Registro de variables de respuestas					
8.3 Observadores					
8.4 Método de recolección					
8.5 Evaluación de datos incompletos o perdidos					
8.6 Evaluación del grado de cumplimiento del tratamiento					
8.7 Pruebas estadísticas a aplicar					
8.8 Análisis por intención de tratar					
9. Efectos adversos (EA)					
10. Controles para minimizar sesgos					

III. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada	OBSERVACIONES
1. Copia del resumen del protocolo de investigación					
2. Objetivo a alcanzar con el estudio y tratamiento					
3. Metodología a seguir					
4. Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera					
5. Beneficios esperados del método propuesto para el participante					
6. Beneficios esperados del método propuesto para la sociedad					
7. Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación					
8. Acontecimientos adversos posibles					
9. Riesgos y beneficios de métodos alternativos propuestos					
10. Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio					
11. Carácter voluntario de la participación					
12. Derecho a no participar y a retirarse libremente del estudio sin perjuicio de ningún tipo					
13. Derecho a ampliar la información según necesidad del participante					
14. Confidencialidad de los datos obtenidos y su					

alcance					
15. Garantía de seguro de daños e indemnización por lesiones o muerte del participante.					
16. Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio.					
17. Lugar de referencia para la atención de la salud					
18. El grado en que será cubierta su atención medica durante el estudio ante cualquier inconveniente					
19. Comité de ética que evaluó la investigación					
20. Si recibirá algún tipo de compensación u obsequio por su participación					
21. Comprensibilidad de la información					
22. Información sobre el acceso que tendría el sujeto al producto que se prueba, si resultara eficaz desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización y si se le entregará gratuitamente o tendría que pagar por él.					
23. Información sobre el acceso que tendría el Sujeto al producto que se prueba, si resultara eficaz y luego de su comercialización, y si se le entregará gratuitamente o tendría que pagar por él.					
24. En el caso de mayores de 12 años y menores de 18, existe formulario de Asentimiento Informado.					
25. Difusión y derecho a conocer los resultados (mecanismos o formas como los conocerá)					
26. Existe salvaguarda de los datos, limitaciones y consecuencias de su quebrantamiento.					

IV. EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	Muy adecuada	OBSERVACIONES
1. Identificación: fecha y lugar para las firmas					
2. Nombre y apellido del participante, representante legal o testigo					
3. Título de la investigación					
4. Declaración de lectura de la hoja de información y comprensión de la misma.					
5. Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente.					
6. Declaración de haber recibido suficiente información					
7. Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar					
8. Declaración que su participación es voluntaria y competente.					
9. Declaración de comprender que puede retirarse					

sin perjuicio.					
10. Expresión de libre conformidad					
11. En el caso de mayores de 12 años y menores de 18, existe formulario de asentimiento informado. (AI)					
12. Fecha de edición de la versión del Consentimiento Informado (CI)					

Formato adaptado para el CNEIS/IEPROES del Manual del CNEIS del Ministerio de Salud, El Salvador, Versión Agosto 20150-



COMITÉ NACIONAL DE ETICA DE INVESTIGACION EN SALUD IEPROES (CNEIS/IEPROES)

Memoria de Labores

Año 2013-2015

INDICE

CONTENIDO	PÁG.
Introducción	3
Presentación de los integrantes del CNEIS/ IEPROES	4
Reuniones, agendas y actas elaboradas	5
Actividades Realizadas	6
Evaluaciones éticas	10
A) Protocolos revisados en el año 2014	10
B) Protocolos revisados en el año 2015	12
Logros	14
Limitaciones	15
Proyecciones	16
Anexos.	17

INTRODUCCION

Velando por la calidad de su producción científica y propiedad intelectual, IEPROES genera el espacio para la creación del comité de ética en el año 2013 conformado por representantes profesionales y de la comunidad, dicho comité trabaja para dar respuesta a las preguntas que se pueden generar en cuanto a la ética ¿Qué se debe hacer? ¿Qué es lo correcto? ya que en la investigación estas preguntas no pueden descartarse, pues no se trata de solamente hacer algo bien desde lo técnico y metodológico si no lo correcto y lo justo, respetando los sujetos de investigación y los investigadores, buscando el beneficio de la sociedad y la humanidad.

En el año 2014 y 2015 el comité de ética desarrolló diferentes actividades: dos jornadas para compartir con los miembros de las unidades de investigación de la sede y regionales la información básica para realizar la presentación de solicitudes de evaluación ética.

Se evaluaron seis protocolos de investigación de los cuales consta en actas y correspondencia.

En la presente memoria esboza una recopilación de las actividades más importantes para evidencia del trabajo efectuado por el comité, de igual manera los logros, limitantes y las proyecciones que se tienen para poder continuar realizando tan importante trabajo.

PRESENTACIÓN DE LOS INTEGRANTES DEL COMITÉ NACIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION EN SALUD DE IEPROES

El comité fue electo por el Consejo Directivo de IEPROES para el periodo de 2013-2015 y conformado de acuerdo a la Guía de organización y funcionamiento del comité nacional de ética de Investigación en Salud del CSSP.

Las profesionales que lo integran son:

2 Profesionales de ciencias de la salud:

Licda. Emma Arely Morán Villagrán

Licda. Sonia Elsy Ramos de Claros

1 Profesional con experiencia en área de ciencias sociales y de la salud:

Mgtr. Virginia Azucena Aguilar de Cruz

1 Profesional con experiencia en derechos humanos:

Licda. Ada Luz Herrera Herrera (se retiro de la institución en enero 2015)

1 Profesional con formación y liderazgo

Licda. Norma Yamileth Hernández de Lemus

Al finalizar nuestro periodo damos las gracias a IEPROES por la confianza depositada al elegirnos como miembros del comité, esperando entregar a los nuevos miembros electos en el primer semestre del año.



Miembros que conforman el CNEIS/IEPROES: Sentadas de izquierda a derecha Licda. Emma Arely Morán Villagrán (Presidenta) y Licda. Norma Yamileth Hernández de Lemus (Secretaria). De pie de izquierda a derecha: Licda. Ada Luz Herrera Herrera (Segunda vocal), Mgtr. Virginia Azucena Aguilar de Cruz (Tercera vocal) y Licda. Sonia Elsy Ramos de Claros (Primera vocal).

REUNIONES, AGENDAS Y ACTAS ELABORADAS 2013-2015

REUNIONES

AÑO 2013	AÑO 2014	AÑO 2015
3	7	8

AGENDAS Y ACTAS

AÑO 2013	AÑO 2014	AÑO 2015
3	11	8

ACTIVIDADES REALIZADAS

1. Congreso Iberoamericano de Ética de la Investigación en Salud.

Asistencia de las miembros del Comité (CNEIS/IEPROES) al primer Congreso Iberoamericano de Ética de la Investigación en Salud, desarrollado los días 25, 26 y 27 de febrero de 2013, en el Salón Terraza de FEPADE, organizado por el Comité Nacional de Ética de la Investigación Clínica, Consejo Superior de Salud Pública y MINSAL.

2. Elaboración del plan de trabajo año 2014 y año 2015.

Los miembros del comité elaboraron un plan de trabajo para el año 2014 y 2015 incluyendo los objetivos del comité, las actividades programadas, el cronograma de trabajo y la evaluación del mismo.

3. Adaptación de guía y manual de procedimientos operativos estándar para comités de ética del Consejo Superior de Salud pública de el salvador para el trabajo del CNEIS/IEPROES.

- a) Manual de Procedimientos Operativos Estándar para Comités de Ética de la Investigación en Salud del Consejo Superior de Salud Pública
- b) Guía de organización y funcionamiento del Comité Nacional de ética de la investigación en salud año 2010 para aplicarlos en las evaluaciones éticas del CNEIS/IEPROES 2013-2015.

4. Jornada de divulgación del comité nacional de ética en investigación en salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES).

El día 18 de marzo de 2014 en la sede de IEPROES San Salvador se llevó a cabo la Jornada de divulgación de las actividades y normativa del Comité de Ética de Investigación en Salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES), participando autoridades institucionales y los miembros de las Unidades de Investigación de Sede San Salvador y Regionales Santa Ana y San Miguel.

En el evento se dio a conocer:

- a) Los lineamientos que se deben seguir para la presentación de solicitudes de evaluación ética de las investigaciones,
- b) Se enfatizó en la importancia de la ética en investigación
- c) Se discutió el respeto a los Derechos Humanos.



En la siguiente fotografía se muestran los participantes en el evento.

Con estas actividades el CNEIS/IEPROES abrió nuevas puertas y fortaleció sus acciones hacia el desarrollo institucional, la mejora continua de la calidad académica y sus funciones sustantivas como institución de educación superior que son: la docencia, la investigación y la proyección social.

En la capacitación los grupos de trabajo discutieron los siguientes documentos:

- 1) Plan de trabajo del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud de IEPROES (CNEIS/IEPROES).
- 2) Guía de organización y funcionamiento del comité nacional de ética en investigación en salud de IEPROES.
- 3) Requisitos de solicitud de evaluación ética, según Manual de Procedimientos Operativos Estándar para los comités de ética de investigación clínica (POE). MINSAL.
- 4) Motivándose el compromiso de los asistentes en su formación y autodidaxia en relación a otros aspectos de la importancia de las evaluaciones éticas de las investigaciones que realizan así como la protección a los sujetos de investigaciones en salud.
- 5) **Jornada – taller de funcionamientos del comité nacional de ética en investigación en salud de IEPROES.**

En coordinación con la Dirección General de IEPROES, se realizó una convocatoria de los miembros de las Unidades de Investigación de la sede y regionales para llevar a cabo una Jornada – Taller sobre el funcionamiento del CNEIS/IEPROES el evento se desarrollo en las instalaciones de la Sede San Salvador el día 9 de diciembre de 2014 con una duración de 8 horas, el objetivo de la jornada fue retomar los temas principales sobre la presentación de los protocolos de investigación.



En el taller se desarrollaron tres temáticas, se dividió el grupo en equipos de trabajo para analizar y presentar cada una de ella:

Equipo n° 1

- Procedimientos
- Solicitud de evaluación ética en un estudio de investigación o guía para solicitar la elaboración de un proyecto de investigación.
- Requisitos para la elaboración de un consentimiento informado
- Nota de intención
- Formulario de recepción de documentos para evaluación ética, requisitos para evaluación ética.



Equipo n° 2

- a) Guía de evaluación de un proyecto de investigación para la salud.
- b) Evaluación de protocolos
- c) Reunión de evaluación
- d) Seguimiento de proyectos aprobados



- 1) Durante la investigación
- 2) Suspensión temporal de un estudio
- 3) Finalización temporal de un estudio

Equipo n° 3

Notificación de finalización de un estudio que no involucra productos medicinales en investigación.



Al final de la jornada se hizo entrega de diplomas de participación a cada asistente.



La siguiente fotografía muestra los participantes en la jornada.

PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS

A) PROTOCOLOS REVISADOS POR EL CNEIS /IEPROES 2014

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
1	1-2014	30 de mayo de 2014	“Estrategias de afrontamiento versus adherencia al tratamiento de usuarios/as con lupus. Estudio a realizar en los servicios de medicina hombres del Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel.”	Licda. Imelda del Carmen Esperanza de Espinoza Investigadores adjuntos: Licda. Lorena Evelyn Ayala Larios Licda. Rider Astrid Benavides de Chevez Licda. Candida Patricia Hernández Licda. Sonia Elsi Ramos de Claros	Unidad de investigación IEPROES Centro Regional San Miguel	N° 1 <u>Primera evaluación</u> 27 de junio 2014	Observaciones de carácter ético y metodológico	29 de septiembre de 2014 Aprobado
2	02-2014	22 de junio de 2014	“Los roles tradicionales de la mujer y su relación con la violencia de género hacia la mujer del municipio de Santa Ana durante los meses de enero a octubre 2014”	Lic. Juan José López Campos Investigadores adjuntos Licda. Cristina de los Angeles Aparicio López Licda. Rosalba Yaneth Castillo Dr. Elio Enós Morán Villagran Licda. Silvia Marlene Flores de Medina	Unidad de investigación IEPROES Centro Regional Santa Ana	N° 2 <u>Primera evaluación</u> 27 de junio de 2014 <u>Segunda evaluación</u> 29 de septiembre de 2014	Observaciones de carácter ético y metodológico	29 de septiembre 2014 Aprobado

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
3	03--2014	01 de julio de 2014	El proceso de afrontamiento al estrés y su relación con el rendimiento académico del estudiante de tecnólogo en enfermería, desde la perspectiva del modelo de adaptación de Roy.	Mgtr. Edelmira Antonia Pineda de Osegueda	IEPROES	N°3 <u>Primera evaluación</u> 25 de julio de 2014.	Observaciones de carácter ético y metodológico.	No se recibió observaciones superadas por tanto fue evaluado pero no aprobado.
4	04-2014	22 de agosto de 2014	Las condiciones laborales que inciden en el rendimiento de la estrategia TAES de la Tuberculosis por los promotores de salud del Ministerio de Salud de El Salvador.	Mgtr. Celina Dolores Ventura Elías Investigadores adjuntos: Licda. Cristina Beatriz López García Lic. Walter Antonio Fagoaga López Licda. Mirna Lisseth García de Hernández Lic. Jorge Enrique Ortega Álvarez	IEPROES Sede San Salvador	N°4 <u>Primera evaluación</u> 14 de octubre de 2014 <u>Segunda evaluación</u> 22 de octubre de 2014	Observaciones de carácter metodológico y ético.	29 de octubre de 2014. Aprobado

B) PROTOCOLOS REVISADOS POR EL CNEIS /IEPROES 2015

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
1	1-2015	29 de mayo de 2015	Manejo de desechos provenientes de diálisis ambulatoria y sus repercusiones en la salud de la población, estudio a realizar con usuarios inscritos en el programa DPCA del Hospital Nacional San Juan de Dios San Miguel durante el periodo de marzo a noviembre de 2015.	Licda. Imelda del Carmen Esperanza de Espinoza Investigadores adjuntos: Licda. Lorena Evelyn Ayala Larios Licda. Rider Astrid Benavides de Chevez Licda. Candida Patricia Hernández Licda. Sonia Elsi Ramos de Claros	Unidad de investigación IEPROES Centro Regional San Miguel	N°1-2015 <u>Primera evaluación</u> 15 de junio de 2015. <u>Segunda evaluación:</u> 20 de julio de 2015 <u>Tercer evaluación</u> 21 de septiembre de 2015	Observaciones de carácter ético y metodológico	08 de octubre de 2015 Aprobado
2	2-2015	15 de junio de 2015	Caracterización del modo de vida de la población adulta mayor en El Salvador, en el periodo de enero a diciembre de 2015.	Mgtr. Celina Dolores Ventura Elías Investigadores adjuntos: Licda. Cristina Beatriz López García Lic. Walter Antonio Fagoaga López Licda. Mirna Lisseth García de Hernández Lic. Jorge Enrique Ortega Álvarez	IEPROES Sede San Salvador	N°2-2015 <u>Primera evaluación</u> 13 julio 2013 <u>Segunda evaluación</u> 19 de agosto de 2016	Observaciones De carácter ético y metodológico	21 de agosto de 2016 Aprobado

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
3	3-2015	06 de julio de 2015	Estado nutricional y su influencia en el rendimiento académico de los estudiantes del tercer ciclo del Centro Escolar José Martí, Centro Escolar Hossana y Centro Escolar Caserío San Jorge del Departamento de Santa Ana en el año 2015.	Lic. Juan José López Campos Investigadores adjuntos Licda. Cristina de los Angeles Aparicio López Licda. Rosalba Yaneth Castillo Dr. Elio Enós Morán Villagran Licda. Silvia Marlene Flores de Medina	Unidad de investigación IEPROES Centro Regional Santa Ana	N° 3-2015 <u>Primera evaluación</u> 21 de agosto de 2015 <u>Segunda evaluación</u> 5 de octubre de 2015	Observaciones de carácter ético y metodológico	08 de octubre de 2015.

Protocolos de investigación evaluados del año 2016

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
1		12/07/16	"Prácticas cotidianas de salud y su relación con la prevención y control de las enfermedades Zika, Dengue y Chikungunya en los habitantes de la comunidad Hosanna y Colonia El Palmar en el municipio de Santa Ana en el año 2016.	Licda. Cristina de los Ángeles Aparicio López	Unidad de investigación Centro Regional Santa Ana	N° 1-2016 <u>Primera evaluación</u> 12/07/16 <u>Segunda evaluación</u> 10/11/16	Observaciones De carácter ético y metodológico	
		12/07/16	La percepción de la imagen social de los profesionales de enfermería en usuarios del sistema nacional de salud en El Salvador 2016.	Mgtr. Celina Dolores Ventura Elías	Unidad de investigación Sede San Salvador	<u>Primera evaluación</u> 09/09/16 <u>Segunda evaluación</u>	Observaciones De carácter ético y metodológico	
2		18/10/16	Autocuidado en el personal de enfermería y su relación con la condición de salud. estudio a realizar en el área de emergencias del Hospital Nacional San Juan de Dios y otras instituciones de salud de la zona urbana de –San Miguel, en el periodo de enero a noviembre del 2016.	Licda. Sonia Elsy Ramos de Claros	Unidad de investigación Centro Regional San Miguel	<u>Primera evaluación</u> 01/11/16 <u>Segunda evaluación</u> 25/11/16	Observaciones De carácter ético y metodológico	

N°	Código	Fecha de ingreso	Título	Investigador principal	Centro de investigación	N° acta de resolución	Resolución (observaciones)	Resolución final
1	01-17		Conocimientos actitudes y prácticas sobre estimulación temprana de los padres y cuidadores de niños de 3 a 5 años que se encuentran recibiendo atención a la primera infancia del departamento de Santa Ana, estudio realizado por IEPROES durante el año 2017.	Licda. Cristina de los Ángeles Aparicio López	IEPROES Centro regional Santa Ana	N° 1-2017 <u>Primera evaluación</u> 30/08/17 <u>Segunda evaluación</u> 09/10/17	Observaciones De carácter ético y metodológico	09/10/17
2	02-17	04/10/17	"Manejo de las Tecnologías de la información y la comunicación y su relación con el uso del aula virtual en el proceso de enseñanza aprendizaje por estudiantes y académicos del Instituto Especializado de Profesionales de la Salud, en el periodo de enero a diciembre del 2017."	Mgtr. Celina Dolores Ventura Elías	IEPROES Sede San Salvador	<u>Primera evaluación</u> 16/10/17 <u>Segunda evaluación</u> 20/11/2017	Observaciones De carácter ético y metodológico	20/11/2017
3	03-17		Estrategias de medios de vida y su influencia en la seguridad alimentaria nutricional en familias de la comunidad de los municipios de Semsebra y Yamabal del departamento de Morazán, estudio realizado por IEPROES Regional San Miguel en el periodo de Marzo a Noviembre del año 2017".	Licda. Cándida Patricia Hernández Reyes,	IEPROES Centro Regional San Miguel	<u>Primera evaluación</u> 25 /09/2017 <u>Segunda evaluación</u> 20/11/2017	Observaciones De carácter ético y metodológico	20/11/2017

LOGROS

- El comité a través de su autodidaxia se capacitó en la Organización y Funcionamiento de Comités de Ética en Investigación en Salud y en procedimientos operativos estándar para evaluaciones éticas de investigaciones.
- Evaluación de 7 protocolos de investigación de IEPROES aplicando el manual.
- Elaboración de plan operativo del año 2014 y 2015.
- Adaptación del Manual de Procedimientos Operativos Estándar para comités de ética de investigación en salud del Consejo Superior de Salud Pública, año 2010 para el CNEIS/IEPROES.
- Adaptación de la guía de organización y funcionamiento del Comité Nacional de ética de la investigación en salud del CSSP al CNEIS/IEPROES.
- La participación de todos los miembros de las unidades de investigación de IEPROES Sede San Salvador y centro regional de Santa Ana y San Miguel en Taller de procedimientos y de guía de evaluación de proyectos de investigación en salud.
- La participación de todos los miembros de las unidades de investigación de IEPROES Sede San Salvador y centro regional de Santa Ana y San Miguel en Jornada – Taller de funcionamientos del comité nacional de ética en investigación en salud de IEPROES.
- Asistencia del quórum establecido en todas las reuniones programadas.
- Creación de un correo electrónico oficial del comité: cneis@ieproes.edu.sv

LIMITACIONES

- Los protocolos de investigación enviados al comité deben ser por lo menos con un mes de diferencia entre cada uno para facilitar la evaluación ética.
- La superación de las observaciones contenidas en las evaluaciones éticas, los investigadores deben presentarlas por escrito y en el tiempo programado.
- El trabajo realizado por el comité siempre se hace de manera objetiva, necesitándose de suficiente tiempo para realizar las evaluaciones éticas.
- El comité realiza además de la evaluación ética una evaluación metodológica y consideramos que es necesario que las unidades de investigación y su coordinador verifiquen todos los aspectos de una investigación y presentación de protocolos en relación a redacción, ortografía, semántica, etc. para evitar observaciones obvias en la evaluación.
- Desconocimiento de investigadores sobre solicitud de evaluaciones éticas y procedimientos a seguir de acuerdo al Manual de procedimientos estándar para comités de ética de la investigación en salud.
- El tiempo estipulado con que cuenta el comité para realizar una evaluación ética es de 30 días hábiles.

PROYECCIONES

- Elaboración de plan operativo del año 2016
- Adaptación del Manual de Procedimientos Operativos Estándar para comités de ética de la investigación en salud del Consejo Superior de Salud Pública, año 2014 para el CNEIS/IEPROES 2016-2019.
- Adaptación de la guía de organización y funcionamiento del Comité Nacional de ética de la investigación en salud del CSSP al CNEIS/IEPROES, año 2014 para el CNEIS/IEPROES.
- Recibir los protocolos de investigación de la sede y regionales de IEPROES para la evaluación ética por parte del comité.