

Evaluación de proyectos de investigación por un comité de ética de medicina en el contexto de la pandemia por COVID-19

Evaluation of research projects by a medical ethics committee in the context of COVID-19 pandemic

Santiago A. Cortez-Orellana^{1,a}, Christian Renzo Aquino-Canchari^{1,2,b},
Nicole Stephanie Baquerizo-Quispe^{1,2,c}

¹ Facultad de Medicina, Universidad Peruana Los Andes. Huancayo, Perú.

² Sociedad Científica de Estudiantes de Medicina Los Andes (SOCIEMLA). Huancayo, Perú.

^a Médico especialista en medicina legal, ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7710-3399>

^b Estudiante de medicina humana, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7718-5598>

^c Estudiante de medicina humana, ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6998-0284>

An Fac med. 2022;83(3). / DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v83i3.23264>.

Correspondencia:

Christian Aquino Canchari
christian.aquino.canchari@gmail.com

Recibido: 25 de julio 2022

Aprobado: 5 de agosto 2022

Publicación en línea: 12 de agosto
2022

Conflictos de interés: Santiago Cortez Orellana es miembro del Comité de Ética Institucional de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Peruana Los Andes.

Fuente de financiamiento:
Autofinanciado

Citar como: Cortez-Orellana SA, Aquino-Canchari CR, Baquerizo-Quispe NS. Evaluación de proyectos de investigación por un comité de ética de medicina en el contexto de la pandemia por COVID-19. *An Fac med.* 2022;83(3). DOI: <https://doi.org/10.15381/anales.v83i3.23264>.

Sr. Editor,

La COVID-19 ha conllevado a una rápida difusión de los descubrimientos científicos y médicos. Con el propósito de tomar las mejores decisiones en salud pública, se vuelve un imperativo la generación de conocimientos ⁽¹⁾.

La investigación científica está regida por una serie de principios de orden ético que cada uno de los investigadores involucrados debe cumplir con el fin de generar el menor impacto negativo a la sociedad, a los participantes de la investigación y al medio ambiente ⁽²⁾. Una de las principales funciones de la universidad es generar conocimiento a través de la investigación, dentro de ello garantizar una práctica ética entre sus miembros es de suma importancia ^(3,4). La presente carta tiene como objetivo mostrar los hallazgos de la evaluación de proyectos de investigación por un comité de ética de medicina en el contexto de la pandemia por la COVID-19.

Se realizó un estudio observacional, descriptivo y transversal durante el periodo de enero a diciembre de 2021, con una muestra de 81 proyectos de investigación remitidos al comité de ética (CE) de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Peruana Los Andes (FMH-UPLA), Huancayo-Perú. Las variables de análisis fueron: temática relacionada a la COVID-19, tipo y diseño de investigación, pertenencia a la universidad, dictamen y motivos de observación del comité de ética. El análisis se realizó mediante estadística descriptiva. El estudio fue aprobado por el CE de la FMH-UPLA.

Se encontró que 51 proyectos de investigación (62,96%) no estaban relacionados con la COVID-19, el diseño de investigación más frecuente fue el descriptivo 55 (67,90%), el autor más frecuente fue el estudiante 71 (87,65%). Además, la investigación con fines de obtención de grado y/o título fue el más frecuente 46 (56,79%).

Respecto a la evaluación ética de los proyectos de investigación, la mayoría obtuvo un dictamen favorable 71 (87,65%) y el resto fueron observados 10 (12,35%); de estos, la mayoría no protegía la identidad de los participantes 5 (50%). (Tabla 1)

El tiempo promedio de evaluación por parte del comité de ética, fue de 14 días.

Nuestro estudio evidenció la inquietud de los estudiantes por investigar sobre temática COVID-19, caso similar a lo reportado por Bugarín R y col. ⁽⁵⁾, donde encontraron 81 proyectos con temática COVID-19. Esto ejemplifica la participación del estudiante en la investigación a fin de dilucidar el impacto de la pandemia en la población general y estudiantil. Cabe resaltar que la presentación de una nueva enfermedad siempre despertará un mayor interés de investigadores de todo nivel, lo que conlleva a que se genere un número considerable de proyectos de investigación, en los que se debe garantizar una adecuada valoración de orden ⁽⁵⁾.

Tabla 1. Características metodológicas y evaluación ética de los proyectos de investigación presentados al comité de ética de la Facultad de Medicina Humana de la Universidad Peruana los Andes, 2021.

| Características metodológicas | n | % |
|---------------------------------------------------------------------|----|-------|
| Temas de los proyectos evaluados | | |
| No relacionados a COVID-19 | 51 | 62,96 |
| Relacionados a COVID-19 | 30 | 37,04 |
| Diseño de proyectos evaluados | | |
| Descriptivo | 55 | 67,90 |
| Analítico | 25 | 30,86 |
| Experimental | 1 | 1,24 |
| Pertenencia del autor | | |
| Estudiantes | 71 | 87,65 |
| Docentes | 4 | 4,94 |
| Estudiantes y docentes | 6 | 7,41 |
| Tipo de investigación | | |
| Con fines de obtención de grado o título | 46 | 56,79 |
| Formativa | 23 | 28,40 |
| Investigativa | 12 | 14,81 |
| Evaluación ética | | |
| Dictamen | | |
| Aprobados | 71 | 87,65 |
| Observados | 10 | 12,35 |
| Motivos de observación | | |
| No protegía la identidad de los investigados | 5 | 50 |
| No contaba con permisos institucionales | 3 | 30 |
| No contaban y/o inadecuada elaboración del consentimiento informado | 2 | 20 |

Encontramos que una minoría de los proyectos presentados tenían un dictamen desfavorable, de ellos la mayoría no protegía la identidad de los participantes, contrario a lo reportado por Bugarín ⁽⁵⁾, quienes encontraron que las fallas metodológicas fueron las más frecuentes 22 (33,80%). En ese sentido, el CE se convierte en un elemento conductor, que busca validar no solo la calidad de la investigación, sino la transparencia con la cual se realiza ⁽⁶⁾.

Otro aspecto a resaltar en el presente estudio, es la no inclusión y/o inadecuada elaboración del consentimiento informado dentro de los proyectos de investigación, como lo observado en la investigación de Bugarín ⁽⁵⁾, donde fue la segunda causa de dictamen desfavorable 12 (18,50%). El consentimiento informado es un documento imprescindible

en la elaboración de un proyecto de investigación porque brinda una precisa y suficiente información sobre el tiempo de evaluación, resguardando la confidencialidad, y respetando la autonomía del paciente ⁽⁷⁾.

Se concluye que la mayoría de proyectos de investigación sometidos a evaluación del CEI de la FMH-UPLA recibieron un dictamen favorable, del grupo declarado observado la mayoría fue por no proteger adecuadamente la identidad de los participantes.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Riccaboni M, Verginer L. The impact of the COVID-19 pandemic on scientific research in the life sciences. *PLoS ONE*. 2022; 17(2): e0263001. DOI: <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0263001>
- Hirase C. The principles and practice of research ethics. *Rinsho Ketsueki*. 2018; 59(10):2380-9. DOI: [10.11406/rinketsu.59.2380](https://doi.org/10.11406/rinketsu.59.2380)
- Brown C, Spiro J, Quinton S. The role of research ethics committees: Friend or foe in educational research? An exploratory study. *BERJ*. 2020; 46(4): 747-69. DOI: <https://doi.org/10.1002/berj.3654>
- Nieminen P, Sipilä k, Takkinen HM, Renko M, Risteli L. Medical theses as part of the scientific training in basic medical and dental education: experiences from Finland. *BMC Med Educ*. 2007; 7: 51. DOI: [10.1186/1472-6920-7-51](https://doi.org/10.1186/1472-6920-7-51)
- Bugarín R, Romero-Yuste SM, López PM, Casariego J, Carballeda N, Cruz del Río JM, et al. Experiencia de un Comité de Ética de la Investigación durante la pandemia por COVID-19. *Rev. Esp. Salud Pública*. 2020; 94 (3): 1-7.
- García-Mostajo J, Alvarez-Arroyo V, Duffoó-Rosales M, Jiménez-Arismendiz H, Rivera F. Research ethics committees during the novel coronavirus (COVID 19) epidemic in Perú. *Rev Cuerpo Med HNAAA*. 2020; 13(2): 213-4. DOI: <http://dx.doi.org/10.35434/rcmhnaaa.2020.132.676>
- Luo Q, Qin T. Managing clinical trials for covid-19: the importance of ethics committees. *BMJ*. 2020; 369: m1369. DOI: [10.1136/bmj.m1369](https://doi.org/10.1136/bmj.m1369)