

Política Revisión Expedita Comité de Ética

UNIVERSIDAD IBEROAMERICANA

Junio, 2024

A decorative graphic consisting of several parallel, slightly curved lines in a light blue color, extending diagonally from the bottom left towards the top right of the page.

Santo Domingo, República Dominicana



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-003
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

Política de Revisión Expedita para el Comité de Ética

1. Presentación General de la Política y Justificación

Las emergencias de salud requieren la rápida generación de conocimientos para dar respuesta a necesidades de la población e informar políticas públicas con evidencias. Por esta razón la política de Revisión Expedita para Emergencias se ha creado.

2. Política

Por medio de este protocolo se especifica que bajo alguna de las siguientes situaciones:

1. Emergencia de Salud Nacional
2. Estado de Emergencia Nacional
3. Toque de queda Nacional
4. Emergencia de Salud Internacional

El Comité de Ética de Investigación podrá realizar una evaluación expedita de proyectos que busquen estudiar sobre el tema de emergencia o cualquier temática directamente relacionada a la misma. Esta evaluación será realizada por un único evaluador, quien será una de las altas autoridades de la universidad (Vicerrectorías o Rectoría, excluyendo la Vicerrectoría de Investigación e Innovación). La Coordinadora podrá además convocar una reunión del Comité regular o del único evaluador a través de una plataforma virtual para discutir la propuesta en caso de que la misma lo amerite.

Otros protocolos para medidas de emergencia existen en otros países e instituciones. Por ejemplo, existe la Guía para la Excepción de Informado para Juntas de Revisión Institucional, Investigadores Clínicos y Patrocinadores; esta pretende asistir en el desarrollo, proceso y supervisión de investigaciones para determinar la seguridad y efectividad de productos regulados por la Administración de Alimentos y Drogas de Estados Unidos (FDA por sus siglas en Inglés) en situaciones de emergencias donde incluso es requerida una excepción del consentimiento informado. Esto usualmente incluye el tratamiento de personas que están en situaciones de vida o muerte, y necesitan intervención urgente para las cuales los tratamientos existentes no son



Política Investigación Poblaciones
Alto Riesgo (UNIBE)

Número: VII-CEI-003
Fecha Emisión: Nov., 2019
Fecha Revisión: Marzo 2022
Cantidad de Revisiones: 1

satisfactorios o no han sido estudiados a fondo y no están en condiciones de dar consentimiento (FDA, 2011).

Así mismo, ante la emergencia internacional del COVID-19 en 2020, distintas revistas y casas editoriales facilitaron la publicación expedita, gratuita y en línea de todos los artículos relacionados a la pandemia (Cell Press, 2020; International Society for Infectious Diseases, 2020; Elsevier, 2020). Cualquier situación de emergencia no mencionada en este protocolo podrá ser sometida al Comité con las justificaciones y serán los miembros directivos de la Vicerrectoría de Investigación e Innovación quienes determinen si aplica este protocolo.

Referencias

Cell Press. (2020). *Cell Press Coronavirus Resource Hub*. Cell Press.

<https://www.cell.com/2019-nCoV>

Elsevier. (2020). *COVID-19*. Elsevier. <https://www.journals.elsevier.com/journal-of-critical-care/covid-19>

FDA. (2011). Guidance for Institutional Review Boards, Clinical Investigators, and Sponsors Exception from Informed. *Center for Devices and Radiological Health*.