

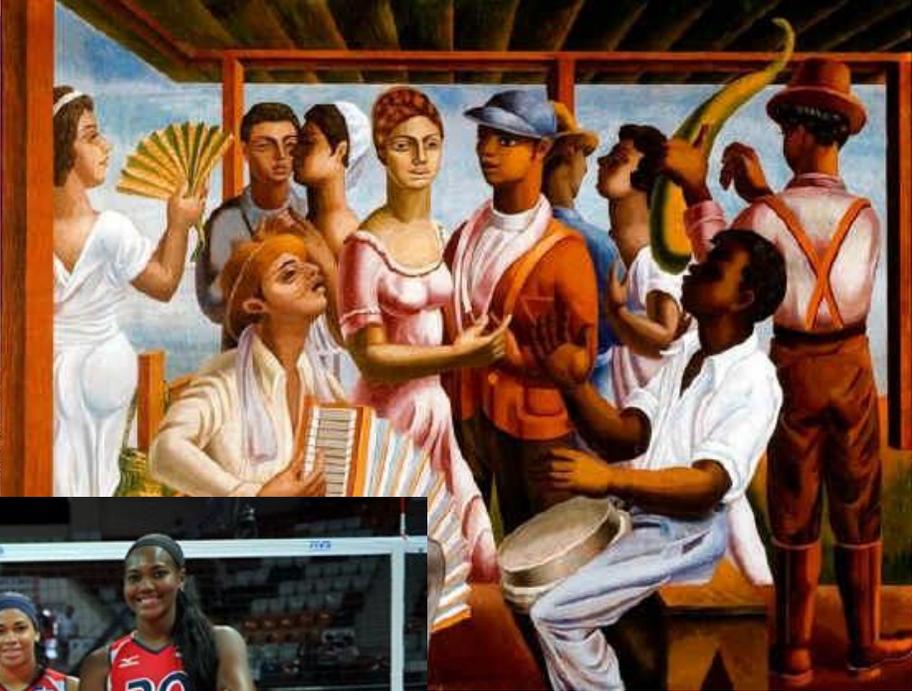


SITUACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN LA REPÚBLICA DOMINICANA

DESAFIOS Y OPORTUNIDADES

Julio Canario
Investigador asociado
Centro Nacional de Investigaciones en Salud Materno Infantil Dr. Hugo Mendoza (CENISMI)
28 de Octubre, 2016
Bogotá, Colombia





REPUBLICA DOMINICANA



Gaps in health research in the Dominican Republic

Julio Arturo Canario,¹ Jeffrey Lizardo,¹ Roberto Espinal,¹ and Manuel Colomé¹

Suggested Citation

Canario JA, Lizardo J, Espinal R, Colomé M. Gaps in health research in the Dominican Republic. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(4):179–85.

ABSTRACT

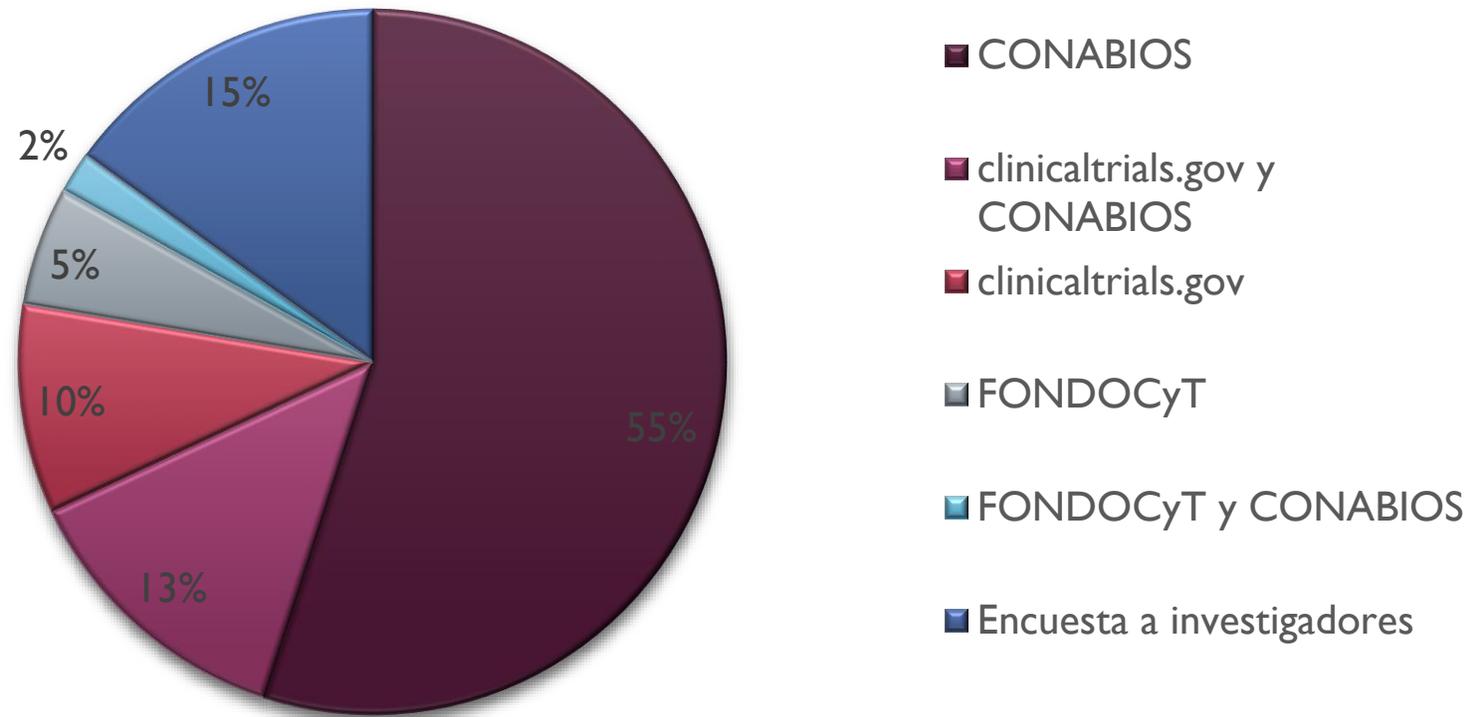
Objective. *To provide a basic profile of health research in the Dominican Republic by identifying health problems or diseases that have been addressed by studies implemented during the period 2009–2013 and to determine how well that research correlates with the burden of disease in the Dominican population.*

Methods. *This was a descriptive study that searched for primary and secondary data sources to identify health research implemented in the Dominican Republic in the years 2009 to 2013. Data about these projects were collected from the registries of clinicaltrials.gov and the Consejo Nacional de Bioética en Salud, as well as from a questionnaire directed to researchers and managers. Disability-adjusted life years (DALYs) were derived from the Global Burden of Disease Study 2013 for males and females of all ages in the Dominican Republic and then compared with the number of research studies conducted on each specific health condition.*

Results. *This study identified 313 health research projects conducted in the Dominican Republic during the years 2009–2013. HIV/AIDS and lower respiratory infections were the two main topics researched; however, they accounted for a relatively small percentage of total DALYs in males and females of all ages in the Dominican Republic in 2013.*

Conclusions. *Limited research is directed toward addressing the health needs of Dominicans. The ongoing process of setting priorities for health research in the Dominican Republic should direct its efforts toward fixing this imbalance.*

Investigaciones en salud identificadas en RD, 2009-2013 según fuente de información (n = 313)



CARACTERÍSTICAS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS EN LA RD (N = 313), 2009-2013 (I)

TABLE 1. General characteristics of health research conducted in the Dominican Republic (*n* = 313), 2009–2013.

Category	No. (%)		
Area of research		Number of participants	
Clinical research	224 (71.6)	1 – 99	26 (8.0)
Public health	74 (23.6)	100 – 199	21 (7.0)
Biomedical	15 (4.8)	200 – 299	17 (5.0)
Causes of disease		300 or more	36 (12.0)
Communicable, maternal, perinatal	126 (40.3)	Not specified/not applicable	213 (68.0)
Noncommunicable diseases	118 (55.9)	Research setting	
Injuries	0 (0.0)	Hospital	113 (36.1)
Not classifiable	69 (22.0)	Community	13 (4.2)
Group thematic objectives		General population	6 (1.9)
Interventions	255 (81.5)	School	4 (1.3)
Health conditions	43 (13.7)	Other	2 (0.6)
Determinants of health	15 (4.8)	Not specified/not applicable	175 (56.0)
		Gender of participants	
		Both	147 (47.0)
		Female	50 (16.0)
		Male	5 (1.6)
		Not specified	111 (35.5)

CARACTERISTICAS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS EN LA RD (N = 313), 2009-2013 (2)

Age group of participants

Infant	54 (17.3)
Adolescent	42 (13.4)
Adults	128 (40.9)
Elderly	65 (20.8)

Implementing institution

Public	133 (42)
Private	111 (35)
NGO	49 (16)
International cooperation agency	2 (1)
Not specified	18 (6)

CARACTERISTICAS DE LAS INVESTIGACIONES REALIZADAS EN LA RD (N = 313), 2009-2013 (3)

Primary sponsor

Pharmaceutical industry	176 (56.2)
Government	37 (11.8)
Government/other	5 (1.6)
Industry/other	1 (0.3)
University abroad	28 (8.9)
International donor agency	23 (7.3)
International NGO	23 (7.3)
Government abroad	13 (3.8)
Government abroad/NGO	2 (0.6)
National NGO	3 (1.0)
Local university	8 (2.6)
Not specified	1 (0.3)

CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD REALIZADAS EN RD (N = 313), 2009-2013 (I)

TABLE 2. Methodological characteristics of health research conducted in the Dominican Republic ($n = 313$), 2009–2013.

Category	No. (%)
Type of study	
Observational	113 (36.1)
Experimental	196 (62.6)
Not specified	4 (1.3)
Observational studies ($n = 113$)	
<i>Model of study</i>	
Descriptive: Cross-sectional	36 (31.9)
Analytic: Case-control	2 (1.8)
Analytic: Cohort	2 (1.8)
Not specified /classified	73 (64.6)

CARACTERÍSTICAS METODOLÓGICAS DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD
REALIZADAS EN RD
(N = 313), 2009-2013 (2)

Experimental studies (n =196)

Type of intervention

Drug	145 (74.0)
Medical device	18 (9.2)
Biological	15 (7.7)
Behavioral	1 (0.5)
Not specified	17 (8.7)

Intervention model

One group	84 (42.9)
Crossover	8 (4.1)
Factorial	1 (0.5)
Parallel groups	93 (47.4)
Other	1 (0.5)
Not specified	9 (4.6)

LAS PRINCIPALES ENFERMEDADES INVESTIGADAS VS LAS PRINCIPALES CAUSAS DE AVAD (2013) EN MUJERES DE TODAS LAS EDADES, EN LA RD

TABLE 3. Top 17 diseases or conditions in terms of number of studies in the period 2009–2013 versus the top 17 causes of disability-adjusted life-years (DALYs) in 2013 in females of all ages, Dominican Republic.

Top 17 diseases or conditions investigated, 2009–2013					Top 17 causes of DALYs in females, 2013				
Research on diseases or conditions	No. of studies	Rank of DALYs	DALYs (per 100 000)	% total DALYs	Rank	Cause of DALYs	No. of studies	DALYs (per 100 000)	% total DALYs
HIV/AIDS ^b	68	30	199.38	0.83	1	Ischemic heart disease ^a	2	1 816.80	7.56
Lower respiratory infections ^b	14	6	719.37	2.9	2	Neonatal preterm birth ^b	0	1 159.10	4.84
Other cardiovascular and circulatory conditions ^a	11	36	166.01	0.39	3	Major depression ^a	0	1 001.87	4.16
Acne vulgaris ^a	11	63	74.78	0.03	4	Diabetes ^a	3	982.87	4.08
Diabetes ^a	10	4	982.87	4	5	Anxiety disorders ^a	0	743.33	3.09
Tuberculosis ^b	9	48	121.10	0.5	6	Lower respiratory infection ^a	14	719.37	3.00
Dengue ^b	7	158	14.70	0.31	7	Iron-deficiency anemia ^b	2	702.28	2.91
Rheumatoid arthritis ^a	7	59	86.54	0.35	8	Ischemic stroke ^a	9	609.39	2.53
Breast cancer ^a	7	17	406.38	1.68	9	Neonatal sepsis ^b	0	586.05	2.45
Other congenital anomalies ^a	7	19	386.63	1.61	10	Hemorrhagic stroke ^a	0	575.77	2.39
Glaucoma ^a	5	155	13.84	0.06	11	Chronic obstructive pulmonary disease ^a	2	497.68	2.07
Diarrheal diseases ^b	3	22	345.91	1.42	12	Low back pain ^a	0	494.51	2.05
Cataracts ^a	3	103	97.96	0.15	13	Migraine ^a	0	468.42	1.95
Macular degeneration ^a	3	174	8.98	0.04	14	Motor vehicle road injury ^c	0	467.89	1.95
Non-Hodgkins lymphoma ^a	3	183	6.54	0.03	15	Other musculoskeletal ^a	0	446.47	1.85
Ischemic heart disease ^a	2	1	1 816.8	7.55	16	Congenital heart ^a	0	425.81	1.78
Chronic obstructive pulmonary disease ^a	2	11	497.68	2.06	17	Breast cancer ^a	7	406.39	1.69

^a Noncommunicable disease.

^b Communicable disease.

^c Injury.

SURGIMIENTO DE LOS CEI

- A finales de los 80 surgen los dos primeros CEI (Profamilia y Cenismi).
- Tipos de CEI: Hoy en día se desconoce el número de CEI activos
- Se estima que entre 7 – 20 CEIs ubicados en los centros donde se lleva a cabo la investigación, universidades, y ONGs que investigan.
- Desconocemos la existencia CEI comerciales.
- El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS, 2000) es la entidad nacional responsable de la aprobación de protocolos de investigación clínica, ensayos clínicos que involucran seres humanos.



MARCO LEGAL

- Ley General de Salud No. 4201
- Sistema Dominicano de Seguridad Social No. 8701
- Resolución Administrativa No. 13625 del 2 de agosto del 2000, la Comisión Nacional de Bioética en Salud, identificada con las siglas de CONABIOS

MARCO LEGAL



- No existe una ley, decreto o disposiciones legales que a nivel nacional regulen aspectos relacionados con:
 - Requisitos para funcionar como CEI, datos de membresía
 - Tipo de formación en ética de investigación que deben tener o que reciben.
 - No se cuenta con un sistema de acreditación.
 - No se han cerrado CEIs, y desconocemos que se hayan echado a miembros de CEI.
 - Los miembros por lo general son vitalicios y hay quienes participan en más de un comité

RECURSOS DISPONIBLES

- Los CEIs son muy pobres.
- Los recursos de que disponen son ínfimos, y son proporcionados en parte por la institución sede o por cargos por revisión que van desde USD\$250 a USD\$ 1,000.
- Los CEI no planifican ni administran su presupuesto, es manejado por la institución (exceptuando al Conabios).
- Se cubren gastos secretariales, en las reuniones tipo almuerzo del comité, y capacitación de los miembros.

RECURSOS HUMANOS

- Coordinador y/o secretario que ya ha sido contratado en otras funciones por la institución donde se ubica el CEI (no son puestos exclusivos – específicos para el CEI), comparten el espacio de oficina en que trabaja la persona designada.
- No es usual que asistan especialistas en metodología de investigación/farmacología/etc.
- El Comité delibera sobre los especialistas que podrían ser los indicados para pronunciarse respecto a un determinado protocolo.
- Especialistas limitados en cada área, y los conflictos de interés.
- Los CEIs regularmente no se consultan entre ellos.



RENDICIÓN DE CUENTAS

- Escasa cultura de rendición de cuentas por parte de los CEI (ejp. Caso CONABIOS y confidencialidad investigadores)
- Se desconoce el nivel de funcionamiento de los CEIS y sobre si algunos CEIs que funcionan mejor que otros.
- Se presupone funcionan mejor están ubicados en centros con un reconocido trabajo y experiencia en investigación, con investigadores muy competentes y con reconocimiento por los aportes de sus investigaciones a las principales problemas de salud del país



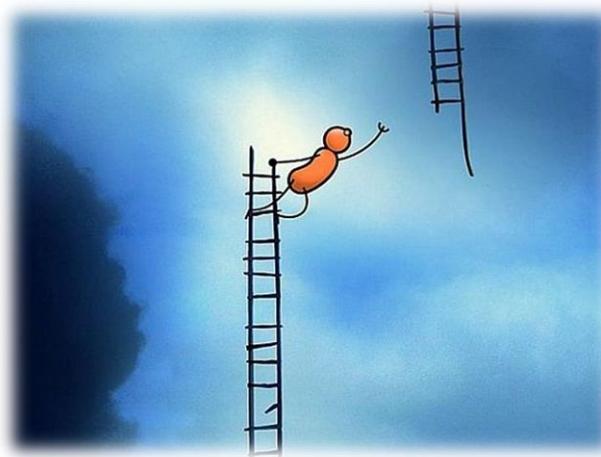
DESAFIOS



- Expertos en bioética
- Expertiz técnico en bioestadística, genética, etc.
- El tiempo de dedicación de los miembros del comité para la revisión de protocolos es mínimo, tensiones de una actividad voluntaria y carga de trabajo
- Superar la auto-regulación
- Ambigüedad y supuesta independencia condicionada administrativamente – falta de claridad del estatus institucional de algunos comités (ejp, caso de CEI “independiente”)
- El “omnipresente” conflicto de interés y su manejo
- La participación lega y el alcance a las poblaciones vulneradas / vulnerables

OPORTUNIDADES

- Implementar un monitoreo “in situ” de los ensayos clínicos, posibilitar el desarrollo de estudios cualitativos y encuestas durante y al final del enrolamiento de los participantes.
- Una regulación nacional referente a la protección de los participantes en ensayos clínicos financiados por la industria.



- Una certificación en ética de investigación a los investigadores, todo el personal capacitado, formar CEI comunitarios
- Revisar los costos por revisión de protocolos
- Redes de CEI locales y con Latinoamérica?
- Utilización de registros de EC (ej. [Clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov))

GRACIAS!

- arturo.canario@gmail.com
- Skype: jakanario