Strengthening governance and ethical regulation of research in Central America and the Dominican Republic in response to the COVID-19 pandemic

Julio Canario

Director, Etikos



25 Nov 2022

The Global Health Network Conference 2022, University of Cape Town, South Africa















World Health Organization Call for Proposals: October 2020

Address the ethics of preparedness, response and research in public health emergencies in general and specifically in response to the COVID-19 pandemic.

Objectives

a. Describe the current state of research ethics governance and regulation, scientific collaboration and community participation.



b. Develop a **policy brief** to advance the formalisation, adoption and implementation of an ethical and regulatory framework for health research with an emphasis on public health emergencies









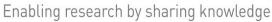


















Rev Panam Salud Publica 41, 2017



Wellcome Open Research **★** SUBMIT YOUR RESEARCH BROWSE GATEWAYS & COLLECTIONS RESEARCH ARTICLE Comparative analysis of regulatory framework on biobanking to inform policymakers in Central America 316 and the Dominican Republic [version 1; peer review: 2 VIEWS approved with reservations] 27 Marturo Canario 10 1-4 Julio Arturo Canario 10 1-4 DOWNLOADS Author details Get PDF Abstract Get XML Background. The clinical and scientific importance of biobanks has been highlighted. Ethical 66 Cite governance and regulatory oversight for biobanks should be in place to preserve and promote Export Methods. This is an analytical documentary study of the regulatory scope concerning biobanks in Central America and the Dominican Republic. From the International Compilation of Human Research Standards 2020 edition of the Office of Human Research Protection Department of Share Health and Human Services of the United States of America identified the existing guidelines applicable to human research in each of the eight SICA member countries. Regulatory aspects searched for and the analysis was based on the recommendations set forth in Guideline 11 on the collection, storage, and use of biological materials and related data in the International Ethical Guidelines for Research Related to Human Health.

Rev Méd Hondur, Vol 88, Núm 2, 2020



ARTÍCULO ORIGINAL

COVID-19 en América Latina y Caribe: Determinación de prioridades en investigación y llamado a la acción

COVID-19 in Latin America and Caribbean: A determination of research priorities and call to action

Nicole Feune de Colombi, Flavia Bueno, Jackeline Alger, Bonny Baker, Julio Canario, Laureano Mestra, Lyda Osorio, Orielle Solar Hormazabal, Mario E. Soriano, Gustavo Matta, Trudie Lang, Ramón J. Soto,

REV MED HONDUR, Vol. 84, Nos. 3 y 4, 2016

ASPECTOS ÉTICOS EN LA INVESTIGACIÓN CON MUJERES EMBARAZADAS: UNA REUNIÓN DEL FORO GLOBAL DE BIOÉTICA EN INVESTIGACIÓN, BUENOS AIRES, ARGENTINA, 2016

Ethical aspects in the research with pregnant women: a meeting of the Global Forum on Bioethics in Research,
Buenos Aires, Argentina, 2016

Jackeline Alger, Roxana Lescano, Julio A. Canario.

Carta al editor

Un llamado ético a la inclusión de mujeres embarazadas en investigación: Reflexiones del Foro Global de Bioética en Investigación

Carla Saenz.1 Jackeline Alger,2 Juan Pablo Beca,3 José M. Belizán.4 María Luisa Cafferata.5 Julio Arturo Canario Guzmán,6 Jesica E. Candanedo P..7 Lissette Duque,8 Lester Figueroa,9 Ana Garcés,10 Lionel Gresh,11 Ida Cristina Gubert.12 Dirce Guilhem.13 Gabriela Guz.14 Gustavo Kaltwasser.15 A. Roxana Lescano. 16 Florencia Luna. 17 Alexandrina A. M. Cardelli, 18 Ignacio Mastroleo.19 Irene N. Melamed,20 Agueda Muñoz del Carpio Toia,21 Ricardo Palacios.22 Gloria I. Palma.23 Sofía P. Salas,24 Xochitl Sandoval,25 Sergio Surugi de Siqueira,26 Hans Vásquez,27 y Bertha Ma. Villela de Vega28



Background Research team



Jackeline Alger (MD, PhD)

Apasionada por la investigación en salud, enseñanza y desarrollo de capacidades desde la práctica clínica hasta la dirección de trabajos de campo y laboratorio sobre enfermedades parasitarias como la malaria, el mal de Chagas, así como la incidencia del Zika y la COVID-19 en el embarazo. Su trabajo se centra principalmente en la a inequidad en salud, particularmente en Honduras, la que la llevá a recibir el reconocimiento como Médico de Honduras del Año en 2019.



Renata Mendizábal de Cabrera (MSc)

Docente e investigadara del Centro de Estudios en Salud (CES), Universidad del Valle de Guatemala. A partir del 2008 se incorporó al Comité de Ética del CES como Secretaria Ejecutiva, apoyando el compromiso del centro en la protección del bienestar, derechos y seguridad de las personas que participan en estudios de investigación. Dentro del Comité de Ética del CES ha colabarado en temas de ética en investigación con sujetos humanos y su trabajo se ha extendida a las unidades académicas de la UVG, a quienes la Licda. Cabera ha apoyado, con la finalidad de promover la ética en investigación a nivel institucional.



Investigador en el amplio campo de la salud pública, el diseño de intervenciones conductuales y de salud, estudios psicosociales con importantes implicaciones en los derechos humanos (violencia de género, violencia infantil, VIH / SIDA, Tuberculosis, COVID-19, Salud reproductiva, materna, neonatal, Infantil y adolescente), así como la ética de la investigación implementada con poblaciones vulnerables en países de ingresos bajos y medios.



Jessie Orlich (MQC, MBA)

Microbióloga y Química Clínica, con más de 20 años de experiencia en revisión y supervisión de investigaciones biomédicas para contribuir a la correcta conducción de los estudios y la protección de los derechos de los participantes. Actualmente ejerce como directora del Comité Ético Científico del Instituto Costarricense de Investigaciones Clínicas, facilita programas de desarrollo gerencial y colabora como traductora de materiales científicos biomédicos y farmacéuticos.





Argentina Ying (MsC)

Presidenta del Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI); 2017 al presente.

Representante de la Universidad de Panamá en el CNBI; 2017 al presente. Miembro del Comité de Bioética de la Investigación de la Universidad de Panamá (CBIUP); 2015 al presente.

Vicepresidente de la Asociación Panameña para el Avance de la Ciencia (APANAC).



Profesora de Deontología Médica y Bioética, presidenta del Comité

Mario Soriano (MD)

Claude Vergès (MD)

de Bioética de la Universidad de Panama.

Presidente del Comité Nacional de Bioética de la Investigación en Salud, el Salvador.



Eleonora Espinoza (MD, MSP)

Doctora en Medicina con Maestría en Salud Publica. Coordinadora, Comité de Ética de Investigación Biomédica; docente Unidad de Investigación Científica, FCM UNAH, Tegucigalpa, Honduras





Junior, mid-career researchers

Asistentes de investigación



Briana Beltrán (MD, MSc)

Médico general graduada de la UNAH, magister en epidemiología con énfasis en investigación de la implementación de la Universidad de Antioquia, Colombia.



Médica de la Universidad Nacional Autónoma de Honduras, Tegucigalpa, Honduras. Epidemióloga graduada de ka Universidad de AntioquiaMedellín, Colombia



Eddys Rafael Mendoza (BS, MAc)

Psicólogo graduado de la UASD, con estudios de maestría en Psicología Clínica y de la Salud. Es el actual coordinador de la Red de Comités de Ética de Investigación de la República Dominicana y de Etikos.



Claudia Nieto Anderson (MA)

Profesional de la comunicación con fortaleza en la comunicación de la ciencia y la información basada en evidencia. Su formación se ha desarrollado en el manejo de datos para uso periodístico, la gestión de la información y del conocimiento.



Our advisors – On the shoulders of Giants

Equipo asesor



Roxana Lescano, Perú (Abogada)

Ex Coordinadora de la Red IRB Peruana, actual miembro del IRB Nacional COVID-19 de Perú y miembro del Comité de Programa para las Conferencias Mundiales de Integridad en la Investigación, mayo de 2022, Sudáfrica.

Eddy Pérez Then (MD, M.P.H., M.S.P.H., MBA, Ph.D.)

Asesor de COVID-19 del Ministro de Salud de República Dominicana. Director de la Facultad de Medicina de la Universidad Dominicana O&M y Presidente de la empresa de investigación Two Oceans in Health.



Prof. Trudie Lang (PhD)

Profesor de Investigación en Salud Global, Presidente del Centro de Medicina Tropical e Investigación en Salud Global, Departamento de Medicina de Nuffield, Universidad de Oxford.



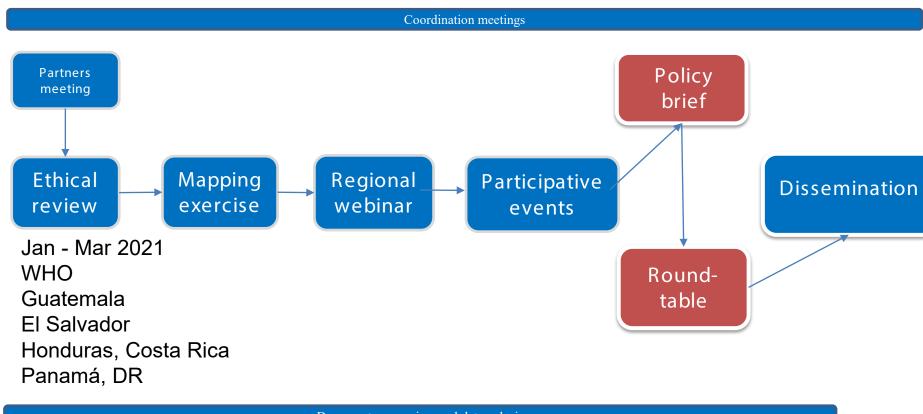
Dra. Nicole Feune De Colombi, (MD MPH)

Coordinadora científica del Centro de conocimiento e implementación de la investigación COVID-19 en la Red de Salud Global, Universidad de Oxford, Reino Unido.





Methods Qualitative participatory & collaborative research



Documentary reveiew and data anlysis



Methods











Methods

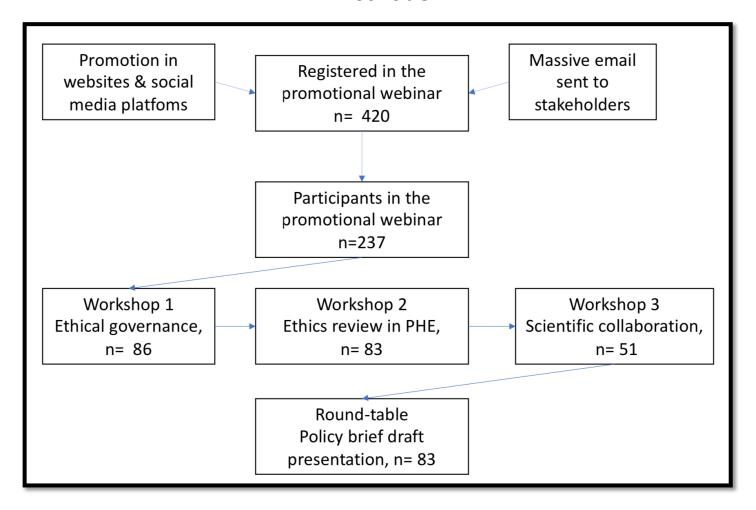
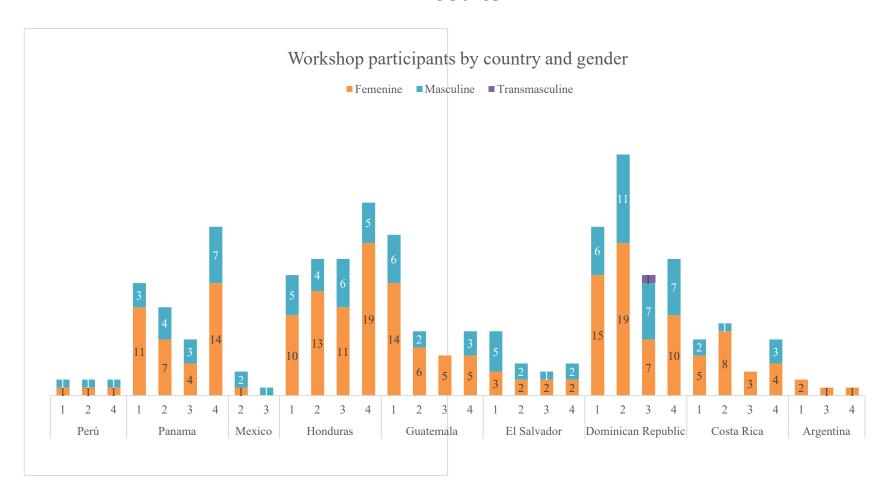


Figure 2. Number of participants by activity

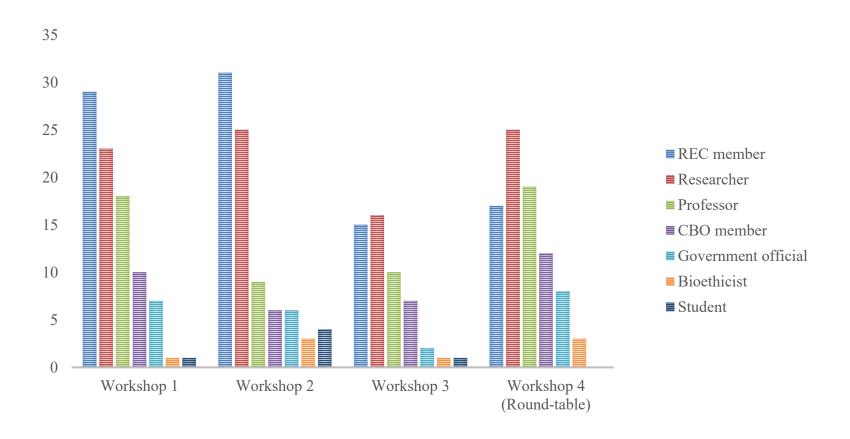


Results





Results





Research ethics governance in Central America and the DR...

These countries are at different stages in developing governance structures and regulations for research ethics systems.



Countries with more established research ethics governance systems before COVID-19 were better organised and prepared to respond.



Weak
implementation
of CIOMS
guideline 20 on
research in
disaster and
disease outbreaks

Improvised procedures for ethics review

Research implemented without ethical review.

Research ethics and responsible conduct of research during COVID-19 in Central America and DR

Lack of awareness of the importance of responsible conduct of research



Collaborative processes and practices for research and ethics review are almost non-existent.



Public and community engagement plans and activities linked to health research policymaking are missing.



Policy Brief Proposal

Governance and ethical regulation of health research in Central America and the Dominican Republic in the context of the COVID-19 pandemic.



- 1. Promote the importance of health research as a response to emergencies, disasters, and disease outbreaks, recognizing that preparedness and effective responses in research ethics are required.
- 2. Implement ethical research principles as a key element to safeguard human dignity and the rights of participants and communities in scientific research.



- 3. Adequate operational procedures for ethics review in response to emergencies and disease outbreaks.
- 4. Strengthen mechanisms for citizen participation and communication between community members, researchers, ethics committees and health authorities through deliberative spaces.
- Increase the level of scientific collaboration and international cooperation in research ethics.



Acknowledgments

"This study is part of an **Epidemic Ethics/WHO** initiative supported by FCDO/**Wellcome** Grant 214711/Z/18/Z."



Thank you!





...This work will continue under TGHN LAC – WELLCOME TRUST.