



Avances y desafíos del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud de El Salvador CNEIS (período 2005-2021)

Advances and challenges of the ethic review Committee in health Research of El Salvador CNEIS (period 2005-2021)

Recibido: 20 de agosto de 2025

Aprobado: 28 de febrero de 2026

Mirian Irene Meléndez Cartagena¹

Asesora de tesis de maestría en la Escuela de posgrados,
Ciencias y humanidades, Universidad de El Salvador, El Salvador
mirian.melendez@ues.edu.sv

 <https://orcid.org/0000-0001-7031-7749>

DOI: <https://doi.org/10.63326/f7bkfc79>

Cómo citar:

Meléndez Cartagena, M. I. (2026). Avances y desafíos del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud de El Salvador CNEIS (período 2005-2021). *Panorama UNAB*, 9(1), 43-60.


CC BY-NC-SA 4.0

Resumen

El presente artículo analiza los avances y desafíos del Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud de El Salvador (CNEIS) durante el período 2005-2021, con el objetivo de identificar su contribución a la gobernanza de la ética de la investigación biomédica en el país. Se utilizó un enfoque cualitativo mediante la técnica documental y el estudio de caso, considerando al CNEIS como organismo pionero y promotor del enfoque ético en la investigación en salud. El análisis se estructuró a partir de tres ejes: el surgimiento de la bioética como disciplina normativa, reflexiva, dialógica y multidisciplinaria; el contexto internacional para la conformación de los primeros comités de ética en Latinoamérica; y el desarrollo de la institucionalidad bioética en El Salvador. Los resultados evidencian avances significativos en la revisión de aspectos éticos y metodológicos de la investigación biomédica, la vigilancia de las Buenas Prácticas Clínicas, el establecimiento de lineamientos para auditorías a centros y protocolos de investigación, y la capacitación en el uso de la plataforma Proethos. Igualmente, se identificaron desafíos relacionados con vacíos regulatorios, la actualización normativa, la ausencia de sistemas de gestión de datos y la falta de una definición clara de la relación institucional entre el CNEIS y el Ministerio de Salud. Se concluye que el fortalecimiento del marco regulatorio y la implementación de programas

¹Maestra en Bioética de FLACSO, Argentina. Docente de la materia Realidad nacional en la Universidad de Oriente y asesora de procesos de tesis de maestría para la Escuela de posgrados en Ciencias y Humanidades en la Universidad de El Salvador, y miembro vocal del CNEIS (período 2013-2020).

permanentes de formación en bioética constituyen elementos fundamentales para consolidar la gobernanza ética de la investigación en salud en El Salvador.

Palabras clave: Investigación en salud, bioética, gobernanza de la ética en investigación.

Abstract

This article analyzes the advances and challenges of the National Ethics Committee for Health Research of El Salvador (CNEIS) during the period 2005–2021, with the aim of identifying its contribution to the governance of biomedical research ethics in the country. A qualitative approach was employed through documentary analysis and a case study design, considering the CNEIS as a pioneering institution and promoter of ethical standards in health research. The analysis was structured around three main dimensions: the emergence of bioethics as a normative, reflective, dialogical, and multidisciplinary discipline; the international context that fostered the establishment of the first research ethics committees in Latin America; and the development of bioethical institutionalization in El Salvador. The findings reveal significant progress in the ethical and methodological review of biomedical research, the oversight of Good Clinical Practices (GCP), the establishment of guidelines for auditing research centers and research protocols, and training in the use of the ProEthos platform. Furthermore, several challenges were identified, including regulatory gaps, the need to update existing regulations, the absence of data management systems, and the lack of a clearly defined institutional relationship between the CNEIS and the Ministry of Health. The study concludes that strengthening the regulatory framework and implementing permanent bioethics training programs are essential for consolidating the ethical governance of health research in El Salvador.

Keywords: Health research, bioethics, research ethics governance.

Introducción

Se presenta un panorama breve sobre la trayectoria e inicios del Comité nacional de ética en la investigación en salud, los avances y desafíos en la gobernanza de la ética de la investigación biomédica. Además, se narra una breve reseña sobre los albores de la bioética en Latinoamérica y cómo se fueron

gestando el contexto y las condiciones adecuadas para la creación del Comité Nacional de la ética en investigación en salud (CNEIS) y la elaboración de sus propios documentos regulatorios, a la luz de los principios éticos de las normas internacionales como Helsinki, Reporte Belmont y Pautas CIOMS, así como la adopción de guías orientadoras para la conformación de Comités de Ética en Investigación en Salud (CEIS) (Council for International Organizations of Medical Sciences [CIOMS], 2002; Rodríguez Yunta, 2004; UNESCO, 2005).

Se analizan las alianzas interinstitucionales que conforma y sus operaciones, se describe su función de asesoría científica-académica y su labor de educación en ética de la investigación, buenas prácticas clínicas (BPC) y últimamente, la integridad científica.

Como resultado de este trabajo de sistematización y del proceso de investigación, se presentan algunos desafíos actuales del CNEIS. Asimismo, se estableció una clasificación por etapas y funciones y se enuncian una serie de características de cada una de ellas, para el mejoramiento y cumplimiento de los estándares internacionales de calidad ética y científica que requieren los estudios biomédicos con seres humanos en el país.

El objetivo de esta investigación es dar a conocer los inicios y la trayectoria del comité en este período (2005-2021) como organismo regulador de la ética de la investigación, su proceso de institucionalización, con el fin de identificar los avances en la gobernanza de la ética de la investigación. Asimismo, mostrar la contribución de dicho enfoque en la actividad científica y biomédica que se lleva a cabo en el país y los desafíos en la materia que están pendientes por resolver.

La importancia de este estudio radica en señalar la impronta del enfoque ético en la investigación biomédica, identificando el contexto histórico y normativo, describiendo las etapas de desarrollo institucional del CNEIS y finalmente analizando los desafíos por cumplir en su funcionamiento.

La investigación en medicina y en toda ciencia humana siempre ha sido una ardua tarea, realizada desde distintas miradas enfoques, metodologías y tipologías esto con la finalidad de transformar y mejorar la realidad, la naturaleza el entorno social y dar solución a los problemas de salud

humana. En este sentido es a través de este tipo de sistematizaciones, que se puede dejar evidencia del trabajo realizado por actores e instituciones clave al aplicar el enfoque ético en la investigación con sujetos humanos, cabe señalar que no siempre fue así en el pasado en nombre del progreso y de la ciencia se cometieron atrocidades y se ocasionaron sufrimientos a seres humanos, bajo la premisa de “los medios justifican los fines” (Vidal, 1998; Rodríguez Yunta, 2004).

Por lo que en determinado punto de la historia surgió el enfoque ético de la investigación, dando lugar a la creación de instituciones, leyes, procedimientos, manuales, reglamentos y protocolos, para la protección de los sujetos que participan en investigaciones en salud. En esto radica la importancia de este estudio, su valor social y científico y en su originalidad y pertinencia ya que no se ha hecho mayor investigación al respecto y puede dar paso a futuras investigaciones.

Este artículo académico está basado en la tesis de maestría en Bioética de FLACSO, Argentina. Inicialmente esta versión del artículo fue aprobada y presentada como ponencia virtual en una mesa de diálogo para el V Congreso Internacional de Ética, Ciencia y Educación, realizado en la ciudad de Medellín (Colombia) los días 25, 26 y 27 de septiembre de 2024 en la Universidad Pontificia Bolivariana - UPB.

Metodología

Para este estudio se utilizó el enfoque de análisis cualitativo, con las estrategias: estudio de caso, historia oral, análisis documental y entrevistas. El estudio de caso resulta adecuado para analizar procesos institucionales y explorar experiencias, desafíos y transformaciones. De igual manera, se utilizó la estrategia de análisis documental de actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación relacionada y publicaciones académicas.

También se realizaron entrevistas en profundidad a ex miembros fundadores del comité, una investigadora universitaria y una experta internacional. Durante la investigación, se contaba con acceso a la información institucional, por consiguiente, para la búsqueda documental se tomaron los siguientes criterios: documentos que consideran los antecedentes el contexto y la normatividad bioética; y se aplicó análisis crítico, desde la teoría fundamentada. Para el trabajo empírico se tomó en cuenta la

entrevista a expertos, quienes ofrecieron reseñas sobre la experiencia salvadoreña de los primeros comités y se aplicó análisis fenomenológico. Se efectuaron entrevistas a una experta internacional en la materia y una experta local, pionera de este enfoque, ambas conocen el contexto de Latinoamérica y de Estados Unidos, país en el que se desarrolló originalmente la bioética contemporánea. Se utilizó una matriz de consistencia y tablas para organizar la información recolectada. Asimismo, se hizo un análisis de las categorías centrales para triangular la información de los expertos y contrastar con la teoría y de esta forma validar los hallazgos.

Resultados

El CNEIS cuenta actualmente con una trayectoria de veinte años en sus labores de revisión y asesoría sobre estudios biomédicos en formación y entrenamiento en materia de bioética y ética de la Investigación y más recientemente, por exigencia de estándares internacionales, ha iniciado sus labores en la vigilancia de las Buenas Prácticas Clínicas.

También ha pasado a formar parte de ARSA, la agencia reguladora del vecino país de Honduras, para la prestación de servicios en materia de revisión de investigación biomédica y especialmente de Ensayos clínicos.

Por consiguiente, como es un período de estudio bastante extenso, se presenta la información recabada de las entrevistas a expertos, la consulta documental y la historia oral, organizada en tablas, las cuales agrupan las subcategorías e indicadores esto para poder ordenar los avances en la ética de la investigación en salud. Se establecieron categorías centrales: o una clasificación por etapas, que contiene los aspectos más destacables de cada una.

La primera categoría se denomina: Etapa de origen y formación bioética, la segunda etapa de delimitación de funciones y operatividad y la tercera etapa de desarrollo institucional y por último el Marco normativo y ético. Para un mejor análisis, cada tabla contiene cada una de las acciones, iniciativas, procesos y actividades que cuentan como parte de los indicadores y han sido descritos en cada una de las etapas.

Tabla 1.

Categoría: Etapa de origen y formación bioética

Subcategoría	Año / Período	Motivaciones Institucionales	Participación de organismos internacionales	Objetivos iniciales
Contexto histórico	1990-2000	Expansión de la bioética desde la biomedicina hacia problemas sociales, ambientales, salud pública, necesidad de incorporar la ética en la investigación en seres humanos.	UNESCO, OPS/OMS, CIOMS y redes regionales de bioética promovieron estándares éticos y fortalecimiento institucional en América Latina.	Impulsar una cultura bioética regional, fortalecer la protección de sujetos de investigación y promover políticas públicas relacionadas con derechos humanos y salud.
Necesidad de regulación ética	1999-2004	Deficiencias en revisión ética, ausencia de normativas nacionales, poca capacitación y falta de supervisión en investigaciones biomédicas.	La Unidad de Bioética OPS/OMS realizó estudios regionales (1999-2002) y difundió guías operacionales y pautas CIOMS 2002. UNESCO promovió la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (2005).	Crear sistemas nacionales de evaluación ética, fortalecer comités de ética y establecer marcos regulatorios para investigaciones en salud.
Actores impulsores	1995-2005	Necesidad de revisar éticamente protocolos de investigación clínica y ensayos en seres humanos en El Salvador.	Saint Jude Children's Research Hospital, Universidad de Memphis, OPS/OMS, UNESCO y FLACSO apoyaron capacitación y asesoría técnica.	Desarrollar capacidades nacionales en ética de la investigación, crear redes de comités locales y formar profesionales especializados.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación relacionada, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 2.

Categoría: Etapa de origen y formación bioética

Subcategoría	Año / Período	Motivaciones Institucionales	Participación de organismos internacionales	Objetivos iniciales
Primeras acciones institucionales	1995	Creación del primer comité de ética de investigación en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”, bajo liderazgo del Dr. Gustavo Zayas.	Colaboración inicial con instituciones internacionales de investigación biomédica.	Introducir la revisión ética de investigaciones clínicas y proteger a los sujetos participantes.
Primeras acciones institucionales	2004	Convocatoria realizada por OPS en CENSALUD para discutir la necesidad de crear comités de ética de investigación en el país.	OPS/OMS coordinó reuniones y asesoramiento técnico.	Formar un grupo interinstitucional e interdisciplinario para diseñar normativas y fortalecer comités de ética.
Actores impulsores	1995-2005	Necesidad de revisar éticamente protocolos de investigación clínica y ensayos en seres humanos en El Salvador.	Saint Jude Children’s Research Hospital, Universidad de Memphis, OPS/OMS, UNESCO y FLACSO apoyaron capacitación y asesoría técnica.	Desarrollar capacidades nacionales en ética de la investigación, crear redes de comités locales y formar profesionales especializados.
Primeras acciones institucionales	1995	Creación del primer comité de ética de investigación en el Hospital Nacional de Niños “Benjamín Bloom”, bajo liderazgo del Dr. Gustavo Zayas.	Colaboración inicial con instituciones internacionales de investigación biomédica.	Introducir la revisión ética de investigaciones clínicas y proteger a los sujetos participantes.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación relacionada, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 3.

Categoría: Etapa de origen y formación bioética

Subcategoría	Año / Período	Motivaciones Institucionales	Participación de organismos internacionales	Objetivos iniciales
Primeras acciones institucionales	2004	Convocatoria realizada por OPS en CENSALUD para discutir la necesidad de crear comités de ética de investigación en el país.	OPS/OMS coordinó reuniones y asesoramiento.	Formar un grupo interinstitucional, interdisciplinario para diseñar normativas y fortalecer comités de ética.
Contexto histórico	2002-2011	Reconocer la necesidad de regulación ética en investigaciones biomédicas y psicosociales en países latinoamericanos con escasas normativas.	UNESCO, OPS y el Centro Internacional Fogarty, NIH apoyó programas de formación en bioética e investigación ética en América Latina.	Promover el enfoque ético de la investigación y fortalecer capacidades profesionales e institucionales.
Necesidad de regulación ética	Inicios de los 2000	Responder a la globalización de la investigación clínica y a la falta de controles éticos locales en países con regulaciones débiles.	Expertos internacionales en bioética impulsaron la conciencia pública y académica sobre la supervisión ética de investigaciones.	Garantizar el resguardo ético de investigaciones biomédicas realizadas en poblaciones vulnerables.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación relacionada, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 4.

Categoría: Etapa de origen y formación bioética

Subcategoría	Año / Período	Motivaciones Institucionales	Participación de organismos internacionales	Objetivos iniciales
Actores impulsores	2004-2005	Organizar institucionalmente la revisión ética de investigaciones en salud en El Salvador.	UNESCO, OPS, hospitales internacionales y centros académicos colaboraron con instituciones	Crear el primer Comité de Bioética y fortalecer una red nacional de ética en investigación.
Primeras acciones institucionales	2005	Convocar profesionales de salud e investigación para conformar el primer comité nacional.	Acompañamiento técnico y formativo de organismos internacionales y hospitales colaboradores.	Constituir el primer Comité de Bioética, posteriormente denominado CNEIC.
Procesos formativos	2005 en adelante	Capacitar a los miembros del comité en bioética clínica, ética de la investigación y Buenas Prácticas Clínicas (BPC).	Formación facilitada por expertos internacionales y programas regionales de bioética.	Fortalecer las competencias técnicas y éticas de los integrantes del comité nacional.
Avances iniciales	2005-2007	Consolidar una cultura ética en investigación y establecer mecanismos de revisión local.	Redes internacionales de bioética promovieron cooperación y formación continua.	Institucionalizar la evaluación ética de protocolos biomédicos y proteger a los sujetos de investigación.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación relacionada y publicaciones académicas y científicas.

Tabla 5.

Categoría: Etapa evolución organizativa o Etapa de delimitación de funciones y operatividad

Subcategoría	Indicador	Datos
Cambios organizativos	Reformas internas	Se implementó un proceso de alternancia y elegibilidad de nuevos miembros del CNEIS mediante convocatorias y conformación de un comité Ad hoc para selección.
Crecimiento institucional	Nuevos miembros	Se amplió la integración del comité a 13 miembros provenientes de diversas áreas del conocimiento y sectores sociales, fortaleciendo la multidisciplinariedad e interdisciplinariedad en bioética.
Procesos de trabajo	Nuevos procesos	Se inició la actualización de registros institucionales ante OHRP, IRB y FWA para fortalecer la formalización y reconocimiento del comité.
Procesos de trabajo	Desarrollo de protocolos o manuales	Se revisó y actualizó la Guía de Organización y Funcionamiento y el Manual de Procedimientos Operativos del CNEIS para mejorar la estructura y orden lógico de los documentos oficiales.
Crecimiento institucional	Desarrollo de protocolos o manuales	El CSSP consolidó el apoyo administrativo y operativo del CNEIS mediante infraestructura, mobiliario, equipo y administración financiera para el funcionamiento del comité.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación nacional, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 6.

Categoría: Etapa de desarrollo institucional

Subcategoría	Indicador	Datos
Procesos de trabajo	Nuevos procesos	Durante la etapa de desarrollo institucional se incorporó el procedimiento de Auditoría de Buenas Prácticas Clínicas (BPC) para verificar el cumplimiento ético y técnico de investigaciones.
Crecimiento institucional	Reformas internas	Se conformó una alianza interinstitucional entre el CNEIS, CSSP y Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) para fortalecer la evaluación ética y metodológica de ensayos clínicos.
Crecimiento institucional	Nuevos miembros	Se juramentó el mayor número de CEIS universitarios y hospitalarios, consolidando una red nacional de 25 comités locales de ética en investigación.
Capacitación y profesionalización	Nuevos procesos	Se organizaron talleres y cursos en ética de la investigación, pautas internacionales, Buenas Prácticas Clínicas y uso de la plataforma Proethos para evaluación en línea.
Capacitación y profesionalización	Desarrollo de protocolos o manuales	El CNEIS fortaleció la formación en revisión ética durante emergencias sanitarias, incluyendo consentimiento informado virtual, telemedicina y e-salud durante la pandemia por Covid-19.
Crecimiento institucional	Reformas internas	El CNEIS participó activamente en el CONAINS, fortaleciendo la coordinación nacional de los procesos de investigación en salud.
Capacitación y profesionalización	Nuevos procesos	La vinculación con redes internacionales como FLACEIS, FLACSO y The Global Health Network permitió actualización permanente y fortalecimiento técnico en ética de investigación.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación nacional, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 7.

Categoría: Marco normativo y ético

Subcategoría	Indicador	Datos
Legislación nacional	Actualizaciones normativas	En 2017 se publicó la Política Nacional de Investigación en Salud, considerada un avance hacia la creación de un marco legal integral para la investigación en salud en El Salvador.
Legislación nacional	Aplicación de principios bioéticos	La Política Nacional establece que el CNEIS debe garantizar la protección de los derechos y bienestar de las personas participantes en investigaciones biomédicas.
Legislación nacional	Reglamentos o manuales emitidos	El CNEIS ha consolidado una red nacional de comités locales de ética universitarios y hospitalarios para fortalecer la supervisión ética de investigaciones en salud.
Normas bioéticas	Aplicación de principios bioéticos	La Ley de Derechos y Deberes de los Pacientes incorpora principios bioéticos como autonomía, consentimiento informado, confidencialidad, beneficencia, no maleficencia y justicia.
Normas bioéticas	Reglamentos o manuales emitidos	El artículo 5 de la Ley de Derechos y Deberes establece requisitos mínimos para el consentimiento informado en procedimientos médicos e investigaciones.
Normas bioéticas	Aplicación de principios bioéticos	El artículo 16 regula el consentimiento informado en investigación biomédica, garantizando información suficiente, confidencialidad y retiro voluntario de los participantes.
Legislación nacional	Actualizaciones normativas	La Ley de Medicamentos de El Salvador regula aspectos de investigación biomédica y la importación de medicamentos destinados a investigación científica.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación nacional, publicaciones académicas y científicas.

Tabla 8.

Categoría: Marco normativo y ético

Subcategoría	Indicador	Datos
Legislación nacional	Aplicación de principios bioéticos	El artículo 66 de la Ley de Medicamentos exige autorización del protocolo de investigación por el Comité Nacional de Ética para importar medicamentos de investigación.
Legislación nacional	Aplicación de principios bioéticos	El artículo 74 de la Ley de Medicamentos contempla medidas de seguridad para proteger a la población frente a riesgos derivados de medicamentos en investigación.
Reglamentos internos	Reglamentos o manuales emitidos	El CNEIS cuenta con el Manual de Funcionamiento y el Manual Operativo Estándar como principales instrumentos regulatorios para la evaluación ética y metodológica de investigaciones biomédicas.
Reglamentos internos	Actualizaciones normativas	Los documentos regulatorios del CNEIS han servido como guía para la revisión ética de investigaciones y son considerados referentes importantes en la región centroamericana.
Capacitación y profesionalización	Desarrollo de protocolos o manuales	El CNEIS fortaleció la formación en revisión ética durante emergencias sanitarias, incluyendo consentimiento informado virtual, telemedicina y e-salud durante la pandemia por Covid-19.
Vinculación internacional	Relación con OMS/OPS	El marco normativo salvadoreño en investigación se inspira en pautas e instrumentos internacionales promovidos por la OMS, OPS y el enfoque de Bioética y Derechos Humanos.
Vinculación internacional	Aplicación de principios bioéticos	Las normas nacionales reflejan principios internacionales de ética de la investigación, como respeto a las personas, beneficencia, no maleficencia y justicia.

Notas. Elaboración propia (2026). La información fue recolectada mediante entrevistas a expertos durante la pandemia y también mediante la técnica documental, se consultaron actas, acuerdos ministeriales, informes institucionales, legislación nacional, publicaciones académicas y científicas.

Discusión

La trayectoria del Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud (CNEIS) de El Salvador evidencia un proceso progresivo de institucionalización de la ética de la investigación en un contexto caracterizado por limitaciones normativas, administrativas y presupuestarias. A pesar de la ausencia histórica de una Ley Nacional de Investigación Biomédica el comité logró consolidar funciones regulatorias, operativas y formativas mediante la elaboración de manuales internos, la creación de procedimientos operativos y el fortalecimiento de una red nacional de comités locales de ética en investigación (CEIS). Este hallazgo sugiere que los procesos de institucionalización de la ética de la investigación en países de ingresos medios pueden desarrollarse incluso en escenarios de “legislación dispersa”, siempre que existan liderazgos técnicos y alianzas interinstitucionales sólidas.

Uno de los aspectos más relevantes identificados es la evolución organizativa del CNEIS, particularmente en la definición de mecanismos de alternancia de miembros, ampliación multidisciplinaria y actualización de documentos regulatorios.

Estos elementos coinciden con las recomendaciones internacionales impulsadas por la Organización Mundial de la Salud respecto a la necesidad de fortalecer la independencia, la interdisciplinariedad y la transparencia de los comités en funciones (World Health Organization, 2011; Consejo de Europa, 2012). Asimismo, la articulación entre el CNEIS el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y la Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) refleja una tendencia regional hacia modelos colaborativos de gobernanza ética y regulación sanitaria.

No obstante, el estudio también evidencia importantes desafíos estructurales que limitan la consolidación institucional del CNEIS. Entre ellos destacan la falta de personería jurídica, la inexistencia de una dependencia formal dentro del Ministerio de Salud, la ausencia de sistemas digitales de gestión documental y la carencia de mecanismos sistemáticos de monitoreo y evaluación institucional.

Estas limitaciones coinciden con problemáticas descritas en la literatura latinoamericana sobre ética de la investigación, donde muchos CEIS operan con recursos limitados, dependencia administrativa ambigua y escasa sostenibilidad financiera (Camp et al., 2009; Maglio, 2018).

En relación con la función ética y científico-técnica del comité, los hallazgos muestran avances importantes en la incorporación de principios bioéticos como la autonomía, beneficencia, no maleficencia y justicia, dentro del marco normativo salvadoreño. La regulación del consentimiento informado y la protección de participantes vulnerables reflejan la influencia de los instrumentos internacionales en materia de ética biomédica y derechos humanos (CIOMS, 2002; UNESCO, 2005). Sin embargo, persisten vacíos importantes relacionados con el seguimiento a participantes de ensayos clínicos, la producción de datos institucionales y la evaluación externa del desempeño del comité. Esto plantea la necesidad de avanzar hacia modelos de supervisión continua y aseguramiento de calidad ética.

Otro elemento significativo es la dimensión educativa del CNEIS. Aunque el comité ha impulsado talleres y capacitaciones en Buenas Prácticas Clínicas (BPC), ética de la investigación y uso de plataformas digitales como Proethos, todavía no existe un programa permanente de formación especializada. Esta situación adquiere mayor relevancia en contextos contemporáneos marcados por pandemias, investigaciones multicéntricas y avances tecnológicos en salud digital y telemedicina. La literatura internacional sostiene que la profesionalización continua de los CEIS constituye un requisito indispensable para garantizar revisiones éticas rigurosas y contextualizadas (World Health Organization, 2011; Consejo de Europa, 2012).

Finalmente, el caso salvadoreño permite reflexionar sobre la relación entre bioética, gobernanza e institucionalidad científica en América Latina. El CNEIS ha logrado consolidarse como actor clave dentro del sistema nacional de investigación en salud, aun enfrentando limitaciones normativas y administrativas significativas.

En este sentido, la aprobación de una Ley Nacional de Investigación Biomédica el fortalecimiento presupuestario y la creación de mecanismos permanentes de formación y evaluación podrían representar pasos fundamentales para consolidar una gobernanza ética más robusta, sostenible y alineada con estándares internacionales.

Conclusiones

La experiencia del CNEIS demuestra que la consolidación de la ética de la investigación en salud depende no solo de marcos normativos formales, sino también de la capacidad institucional para articular gobernanza, formación especializada y cooperación interinstitucional. En este sentido el fortalecimiento de su autonomía, sostenibilidad y profesionalización constituye un elemento clave para garantizar la protección de los participantes en investigación biomédica y en el desarrollo científico y éticamente responsable en El Salvador.

Referencias

- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2012, 2 de marzo). *Decreto N.º 1008: Ley de medicamentos de El Salvador* [Decreto legislativo]. Diario Oficial, No. 43, Tomo 394.
- Asamblea Legislativa de la República de El Salvador. (2016, 8 de abril). *Decreto N.º 307: Ley de deberes y derechos de los pacientes y prestadores de servicios de salud* [Decreto legislativo]. Diario Oficial, No. 64, Tomo 411.
- Camp, J. W., Barfield, R. C., Rodriguez, V. young, A. J., Finerman, R., & Caniza, M. A. (2009). Challenges faced by research ethics committees in El Salvador: Results from a focus group study. *Developing World Bioethics*, 9(3), 147-157.
<https://doi.org/10.1111/j.1471-8847.2007.00225.x>
- Consejo de Europa. (2012). *Guía para los miembros de comités de ética en investigación*.
<https://rm.coe.int/1680307e6d>
- Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). (2002). *International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects*.
https://www.ub.edu/rceue/archivos/Pautas_Eticas_Internac.pdf

- Lolas, F., & Rodríguez e. (2012). Ethics in psychosocial and biomedical research: A training experience at the Interdisciplinary Center for Bioethics (CIEB) of the University of Chile. *Acta Bioethica*, 18(1), 9-56. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2012000100002>
- Maglio, I. (Coord.). (2018). *Los comités y las comisiones nacionales de bioética en América Latina y el Caribe: Situación actual, propuestas y desafíos*. Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO); Universidad El Bosque; Departamento de Bioética. <https://www.unbosque.edu.co/sites/default/files/2018-09/Los%20comit%C3%A9s%20y%20las%20comisiones.pdf>
- Ministerio de Salud de El Salvador. (2016, 15 de noviembre). *Acuerdo N.º 1704: Política nacional para la investigación en salud* [Acuerdo ejecutivo]. Diario Oficial, No. 216, Tomo 413.
- Rodríguez Yunta e. (2004). Comités de evaluación ética y científica para la investigación en seres humanos y las pautas CIOMS 2002. *Acta Bioethica*, 10(1), xx-xx. <https://doi.org/10.4067/S1726-569X2004000100005>
- UNESCO. (2005). *Declaración universal sobre bioética y derechos humanos*. Conferencia General de la UNESCO, París, Francia. https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa/PDF/146180spa.pdf.multi
- Vidal, S. (1998). *Aspectos éticos de la investigación en seres humanos*. http://redceih.bvs.hn/wp-content/uploads/2016/12/Aspectos_eticos_de_la_investigacion_en_seres_humanos.pdf
- World Conferences on Research Integrity. (2010). *Declaración de Singapur sobre la integridad en la investigación*. 2.ª Conferencia Mundial sobre Integridad en la Investigación, Singapur, 21-24 de julio de 2010. <https://www.conicyt.cl/fondap/files/2014/12/DECLARACI%C3%93N-SINGAPUR.pdf>

World Health Organization, Product Research and Development Team. (2000). *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud.* <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ba2debf1-4211-4d02-9267-b296631e8806/content>

World Health Organization. (2011). *Standards and operational guidance for ethics review of health-related research with human participants.* https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK310666/pdf/Bookshelf_NBK310666.pdf

World Health Organization. Product Research and Development Team (2000). *Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. Organización Mundial de la Salud.* <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/ba2debf1-4211-4d02-9267-b296631e8806/content>