



UNIVERSIDAD PERUANA  
**CAYETANO HEREDIA**

**FACULTAD DE CIENCIAS E INGENIERÍA**

**ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL INSTITUTIONAL REVIEW BOARD  
RESEARCHER ASSESSMENT TOOL (IRB-RAT): UN INSTRUMENTO PARA  
GUIAR A LOS COMITÉS DE ÉTICA EN SU MEJORA CONTINUA**

**TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ESTADÍSTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**AUTOR**

**JOEL CHRISTIAN ROQUE HENRIQUEZ**

**ASESOR**

**WILFREDO MORMONTOY LAUREL**

LIMA - PERÚ

2017

Similitud 15% Marcas de alerta

ADAPTACIÓN Y VALIDACIÓN DEL INSTITUTIONAL REVIEW BOARD  
RESEARCHER ASSESSMENT TOOL (IRB-RAT): UN INSTRUMENTO PARA  
GUIAR A LOS COMITÉS DE ÉTICA EN SU MEJORA CONTINUA

TESIS PARA OPTAR EL TÍTULO DE ESPECIALISTA EN ESTADÍSTICA EN  
INVESTIGACIÓN

AUTOR

JOEL CHRISTIAN ROQUE HENRIQUEZ

ASESOR

WILFREDO MORMONTOY LAUREL

Informe estándar ⓘ  
Informe en inglés no disponible [Más información](#)

**15% Similitud estándar** Filtros

118 Exclusiones →

Fuentes  
Mostrar las fuentes solapadas ⓘ

1 Internet	7%
www.scielo.org.pe	7%
3 text blocks 655 palabras coincidentes	
2 Internet	4%
www.researchgate.net	4%
17 text blocks 425 palabras coincidentes	
1 Internet	3%
mafiadoc.com	3%
2 text blocks 275 palabras coincidentes	

# ÍNDICE

	Pág.
<b>RESUMEN</b> .....	1
<b>ABSTRACT</b> .....	2
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	3
<b>CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN</b> .....	4
1.1 Antecedentes de la investigación .....	4
1.2 Justificación del estudio .....	4
1.3 Definiciones conceptuales .....	5
1.5 Objetivos .....	6
<b>CAPÍTULO II: METODOLOGÍA</b> .....	7
2.1 Diseño del estudio .....	7
2.2 Población y muestra .....	7
2.3 Criterios de elegibilidad .....	7
2.4 Instrumento .....	8
2.5 Variables .....	8
2.6 Operacionalización de variables .....	10
2.7 Descripción de los procedimientos realizados .....	18
2.8 Análisis y procesamiento de los datos .....	19
2.9 Aspectos éticos .....	21
<b>CAPÍTULO III: RESULTADOS</b> .....	21
<b>CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN</b> .....	28
<b>CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN</b> .....	30
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	31
<b>ANEXO</b> .....	35

## RESUMEN

**Objetivo:** Evaluar la confiabilidad y validez del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente para los comités de ética en investigación (CEI) peruanos. **Materiales y métodos:** El IRB-RAT es un instrumento que determina como son percibidos los CEI por los investigadores en función a ocho factores, mediante dos formatos: 1) importancia en el trabajo del investigador y 2) descriptivo del CEI evaluado. Su versión original en inglés se tradujo y adaptó culturalmente al español, con el apoyo de expertos y representantes de la población objetivo. Luego, según las respuestas de 113 usuarios, se identificaron y eliminaron los ítems heterogéneos hasta obtener una versión final de 29 ítems. La confiabilidad de esta versión se revisó mediante  $\alpha$  de Cronbach y su validez de estructura interna mediante un análisis factorial confirmatorio con el método de Mínimos Cuadrados No Ponderados. **Resultados:** La traducción y adaptación cultural cumplió con los pasos recomendados internacionalmente. La confiabilidad a nivel de los ocho factores fue moderada para el formato 1 ( $0,67 < \alpha < 0,89$ ) y alta para el formato 2 ( $0,84 < \alpha < 0,92$ ). La validez de contenido fue alta a nivel de ítems y moderada para los factores. La validez de estructura interna fue buena para el formato 1 (AGFI=0,97, GFI=0,97, NFI=0,97, RMR=0,04) y moderadamente buena para el formato 2 (AGFI=0,99, GFI=0,99, NFI=0,99, RMR=0,10). **Conclusión:** Nuestra adaptación al español del IRB-RAT tiene confiabilidad y validez suficientes para asistir en la mejora continua de los CEI del medio peruano y otros similares de habla hispana.

**Palabras clave:** Comité de ética en investigación, encuestas y cuestionarios, análisis factorial confirmatorio, IRB-RAT.

## ABSTRACT

**Objective:** To evaluate the reliability and validity of the translated and culturally adapted IRB-RAT for peruvian research ethics committees (IRB). **Materials and methods:** The IRB-RAT is a tool that determines how IRB are perceived by researchers based on eight factors, using two formats: 1) importance in the researcher's work and 2) description of the assessed IRB. Its original version in english was translated and culturally adapted to spanish, with the support of experts and representatives of the target population. Then, according to the responses of 113 users, the heterogeneous items were identified and eliminated until a final version of 29 items was obtained. The reliability of this version was reviewed by Cronbach's  $\alpha$  and its internal structure validity through a confirmatory factorial analysis with the method of Unweighted Least Squares (ULS). **Results:** The translation and cultural adaptation complied with the internationally recommended steps. Reliability at the level of the eight factors was moderate for format 1 ( $0,67 < \alpha < 0,89$ ) and high for format 2 ( $0,84 < \alpha < 0,92$ ). Content validity was high at the item level and moderate for the factors. The internal structure validity was good for format 1 (AGFI = 0,97, GFI = 0,97, NFI = 0,97, RMR = 0,04) and moderately good for format 2 (AGFI = 0,99, GFI = 0,99, NFI = 0,99, RMR = 0,10). **Conclusion:** Our adaptation to the spanish language of the IRB-RAT has sufficient reliability and validity to assist in the continuous improvement of the IRB of the peruvian environment and similar spanish-speaking ones.

**Key words:** Institutional review board; surveys and questionnaires; confirmatory factor analysis, IRB-RAT.

## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, en América Latina y el resto del mundo, se ha hecho evidente una tendencia creciente en el número de publicaciones científicas e investigadores por millón de habitantes (1,2). Si bien la contribución peruana a la producción científica mundial es escasa, ésta creció en 134% del 2005 al 2014 (1). En respuesta al aumento de la producción científica en nuestro país y a un mayor interés sobre el mismo (3-5), se están constituyendo nuevos comités de ética en investigación (CEI). Como entes veedores de la idoneidad y transparencia de las investigaciones que se realizan, los CEI requieren estar en constante capacitación y revisión de sus procesos internos (6). En otras palabras, los CEI están comprometidos con su propia mejora continua.

A nivel internacional, los estudios señalan diversas barreras potenciales para el funcionamiento adecuado de los CEI, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. Entre estas barreras podemos listar: la insuficiente diversidad de miembros, la falta de su adecuado entrenamiento, la no dedicación exclusiva de los miembros, el insuficiente apoyo financiero y de otros recursos, la falta de independencia del CEI, y la escasa o nula supervisión de los estudios que se han aprobado (7-10). En el mundo ya existen varias iniciativas gubernamentales y privadas de acreditación de los CEI (11-14), que ayudan a gestionar la superación de dichas barreras. Sin embargo, en países de bajos y medianos ingresos tales iniciativas aún son poco viables debido a la inversión de recursos humanos y financieros necesarios (15).

Algunos procesos de acreditación incluyen como un paso importante la autoevaluación realizada por el CEI (11,13), para la cual un cuestionario validado es una herramienta poderosa. A nivel mundial, diferentes instituciones han elaborado instrumentos que evalúan el desempeño de los CEI (16-18); no obstante, pocos de ellos han seguido la metodología recomendada para validación de instrumentos (19,20). El IRB-RAT (16), uno de los pocos apropiadamente validados, es un cuestionario de autoevaluación, que permite a los CEI recabar información de sus usuarios (los investigadores) y, con base en ella, realizar acciones de mejora continua. En efecto, la utilidad práctica del IRB-RAT para los CEI ya ha sido demostrada en estudios previos (21-23). A pesar de sus bondades y utilidad, actualmente en Perú y el resto de Latinoamérica no existe una versión del IRB-RAT adaptada a nuestro idioma, cultura y contexto.

En ese sentido, el objetivo de este estudio fue la traducción al español, adaptación cultural y evaluación de la confiabilidad y validez del IRB-RAT para CEI peruanos.

## **CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

### **1.1 Antecedentes de la Investigación**

Podemos señalar los siguientes trabajos:

Keith-Spiegel et al. (2006), validaron el IRB-RAT en 886 científicos biomédicos y de la conducta social de Estados Unidos. Las consideraciones de justicia y respeto fueron las más valoradas entre todos los científicos. También se encontró que las diferencias esperadas entre los investigadores biomédicos y de la conducta social y otras variables fueron infundadas (16).

Reeser et al. (2008), utilizaron el IRB-RAT para comprender las deficiencias percibidas de su CEI por aquellos que rutinariamente interactúan con ella. La puntuación de los 45 ítems que conforman el IRB-RAT difirió significativamente de aquella reportada por Keith-Spiegel et al. Del mismo modo, encontraron que el rol de los participantes influyó en la puntuación de dichos ítems (por ejemplo, la puntuación adjudicada por los investigadores en varias áreas fue significativamente más alta que aquella dada por los coordinadores de investigación). Finalmente recomendaron el uso del IRB-RAT por los CEI para generar información basal que les permita hacer mejoras (21).

Chenneville et al. (2014), evaluaron el funcionamiento de los CEI de dos facultades de medicina en Gujarat, India mediante la administración del IRB-RAT a 42 miembros de los CEI y de las facultades. Los resultados de la prueba t revelaron diferencias significativas en cada una de las categorías del IRB-RAT al comparar los puntajes del CEI ideal con relación al CEI actual ( $<.001$ ). Si bien estos resultados le sirven a los CEI para tomar acciones de mejora, cabe señalar que no se adaptó ni se validó el instrumento para su aplicación en India (22).

Como se señaló previamente, se han elaborado otros instrumentos diferentes al IRB-RAT para evaluar el desempeño de los CEI. Por ejemplo, Sleem et al. (2010), desarrolló un instrumento de autoevaluación para los CEI de países en vías de desarrollo; sin embargo, dicho instrumento no siguió los pasos para una correcta validación (17).

### **1.2 Justificación del Estudio**

El Sistema Nacional de Investigación en Salud (SNIS) peruano funciona prácticamente de una manera “ad hoc”, muchos de sus componentes operan de manera aislada sin siquiera darse cuenta que son parte de un sistema. Un aspecto fundamental en el desarrollo de nuestro SNIS es contar con CEI y redes de

ética en investigación fortalecidas; sin embargo, aún no contamos con un adecuado procedimiento de acreditación que garantice la competencia de los mismos para llevar a cabo sus actividades y funciones.

El Instituto Nacional de Salud (INS), Organismo Público Descentralizado del Ministerio de Salud, tiene como uno de sus objetivos estratégicos “desarrollar investigaciones en salud...” (24) al cual destina un importante porcentaje de su presupuesto; sin embargo, su CEI carece de un instrumento de autoevaluación.

En el marco de lo señalado previamente es que se desea adaptar y validar el IRB-RAT, el cual le permitirá a los CEI peruanos generar información que le permita tomar medidas de mejora.

### **1.3 Definiciones Conceptuales**

Adaptación cultural (cross-cultural adaptation): tomar en consideración el contexto cultural, los giros idiomáticos y las diferencias en la percepción de la salud y la enfermedad de aquellas poblaciones en las cuales se desea aplicar (19).

Consistencia interna (internal consistency reliability): es el grado de interrelación y coherencia de dos componentes (ítems o variables) del instrumento de medida (19).

Constructo (construct): teoría subyacente en el fenómeno o concepto que se quiere medir. Se trata de una cualidad no observable en una población de sujetos (19).

Escala (scale): graduación utilizada en diversos instrumentos de medida para posibilitar la medición de una magnitud (19).

Confiabilidad o fiabilidad (reliability): grado en que un instrumento es capaz de medir sin errores. Es la proporción de la varianza total atribuible a diferencias verdaderas entre los sujetos (19).

Ítem (ítem): cada uno de los componentes o variables de un instrumento de medida; cada una de las partes o unidades de que se compone una prueba, un test o un cuestionario (19).

Traducción (translation): expresar en una lengua algo que se ha expresado anteriormente o que está escrita en otra diferente (19).

Traducción directa (forward translation): es aquella que se realiza de un idioma extranjero al idioma del traductor (19).



Traducción inversa (back translation): es la traducción de un texto a su idioma original partiendo de una traducción de ese texto realizada previamente a otro idioma (19).

Traducción literal (literal translation): es aquella en la que se respeta el sentido del texto original (19).

Validación (validation): evaluación del grado de preservación de las propiedades psicométricas del cuestionario (19).

Validez (validity): capacidad que tiene el instrumento de medir aquel constructo para el que ha sido diseñado (19).

Validez aparente (face validity): grado en que los ítems de un cuestionario, a juicio de los expertos y de los usuarios, miden de modo lógico o reflejan adecuadamente el constructo que se quiere medir (19).

Validez de contenido (content validity): grado en que el contenido de un instrumento es capaz de medir la mayor parte de las dimensiones del constructo que se quiere estudiar (19).

Validez de constructo (construct validity): grado en que las mediciones que resulten de las respuestas del cuestionario puedan considerarse como una medición del fenómeno estudiado (19).

## **1.4 Objetivos**

### **Objetivo general**

- Evaluar la confiabilidad del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente para el CEI del Instituto Nacional de Salud.
- Evaluar la validez del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente para el CEI del Instituto Nacional de Salud.

### **Objetivos específicos**

- Traducir el IRB-RAT.
- Adaptar culturalmente el IRB-RAT.
- Evaluar la validez aparente o lógica del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente.
- Evaluar la validez de contenido del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente.
- Evaluar la validez de constructo del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente.

- Evaluar la consistencia interna del IRB-RAT traducido y adaptado culturalmente.

## **CAPÍTULO II: METODOLOGÍA**

### **2.1 Diseño del Estudio**

El presente es un estudio psicométrico de adaptación y validación que contempló dos etapas: i) traducción y adaptación cultural del IRB-RAT, ii) validación del cuestionario traducido al español.

### **2.2 Población y Muestra**

La población diana son los investigadores usuarios de los CEI peruanos. La población de estudio fueron los investigadores usuarios de los CEI del INS, Instituto Regional de Enfermedades Neoplásicas “Dr. Luis Pinillos Ganoza” (IREN Norte) y de la Universidad Católica de Santa María (UCSM) de Arequipa. El marco muestral estuvo conformado por los investigadores usuarios de los CEI del año 2015 en adelante.

El criterio de inclusión fue ser investigador usuario de cualquiera de los CEI participantes del año 2015 en adelante. Se consideraron dos criterios de exclusión: ser parte del equipo del CEI y rehusarse a participar del estudio. La unidad de análisis fue un cuestionario del IRB-RAT respondido. Se consideró como criterio de eliminación aquellos cuestionarios cumplimentados con menos del 90% de toda la información solicitada.

### **2.3 Criterios de Elegibilidad**

#### **Criterio de inclusión**

- Investigador usuario de cualquiera de los CEI participantes del año 2015 en adelante.

#### **Criterios de exclusión**

- Investigador integrante del equipo de investigación.

- Rehusarse a participar del estudio.

## 2.4 Instrumento

El IRB-RAT es un instrumento que determina cómo son percibidos los CEI por los investigadores. Así, cada investigador (usuario) evalúa al CEI en función a 45 indicadores (ítems) agrupados en ocho factores: 1. Indicios de justicia procedimental del CEI, 2. Indicios de justicia interpersonal del CEI (respeto, cooperación), 3. Indicios de imparcialidad del CEI (falta de sesgo), 4. Indicios de sensibilidad en pro de la ciencia del CEI, 5. Indicios de competencia del CEI, 6. Divulgación por el CEI, 7. Funcionamiento formal, estructura, y composición del CEI y 8. Indicios que los derechos de los participantes humanos están siendo defendidos por el CEI. El IRB-RAT tiene dos formatos, uno para determinar cuán importante es cada uno de los indicadores para que el investigador pueda realizar mejor su trabajo (formato 1: “importancia en su trabajo”) y otra para determinar cuan descriptivo del CEI evaluado es cada uno dichos indicadores (formato 2: “descriptivo de su CEI); ambos usando escalas tipo Likert (Tabla 1). Existen dos formas de aplicar el IRB-RAT: 1. La versión A de “dos pasadas”, en la primera el investigador responde los 45 ítems del formato 1, y en la segunda responde los mismos ítems y en el mismo orden el formato 2 (en la práctica, esta versión es más larga toda vez que requiere que se respondan en total 90 ítems), 2. La versión B “de una sola pasada”, en la cual el investigador da dos respuestas consecutivas, una para “importancia en su trabajo” y otra para “descriptivo de su CEI”, por cada ítem (16,25).

**Tabla 1.** Calificaciones del IRB-RAT

<b>Calificación</b>	<b>“Importancia en su trabajo”</b>	<b>“Descriptivo de su CEI”</b>
7	Absolutamente esencial	Altamente descriptivo
6	Muy importante	Muy descriptivo
5	Generalmente importante	Generalmente descriptivo
4	Moderadamente importante	Moderadamente descriptivo
3	Algo importante	Algo descriptivo
2	De menor importancia	Menormente descriptivo
1	Sin importancia	Nada descriptivo

## 2.5 Variables

- Indicios de justicia procedimental del CEI

- Indicios de justicia interpersonal del CEI (respeto, cooperación)
- Indicios de imparcialidad del CEI (falta de sesgo)
- Indicios de sensibilidad en pro de la ciencia del CEI
- Indicios de competencia del CEI
- Divulgación por el CEI
- Funcionamiento formal, estructura, y composición del CEI
- Indicios que los derechos de los participantes humanos están siendo defendidos por el CEI

Estas primeras variables son los ocho factores del IRB-RAT. También tenemos a las siguientes variables demográficas:

- Edad
- Sexo
- Profesión
- Área de investigación
- Número de publicaciones en revistas indizadas en los últimos siete años
- Si ha seguido algún curso de ética en investigación
- CEI del cual es usuario el investigador

## 2.6 Operacionalización de Variables

VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	ESCALA DE MEDICIÓN	DEFINICIÓN OPERACIONAL	DIMENSIONES/ CATEGORÍAS	INDICADORES	VALOR FINAL	FUENTE
Indicios de justicia procedimental del CEI	Cualitativa	Ordinal	Primer factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que revisa los protocolos en forma oportuna	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)  6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)  5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)  4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)  3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)  2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)  1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)	7 6 5 4 3 2 1	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que lleva a cabo una revisión completa y exhaustiva de los protocolos			
				Un CEI que da una explicación completa a cualquier cambio requerido en el protocolo o cuando lo desaprueba			
				Un CEI que da una explicación completa luego de desaprobado un protocolo o exigir cambios al mismo basado en criterios que son más rigurosos o diferentes al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos (ej., aplicación de "estándares locales")			
				Un CEI que está abierto a revertir decisiones ya tomadas (ej., dispuesto a escuchar con atención las apelaciones de los investigadores)			
				Un CEI que invita a los investigadores a exponer su posición cada vez que surjan dudas o consultas sobre el protocolo de investigación			
				Un CEI que reconoce cuando no tiene la suficiente experticia para			

				revisar un protocolo y busca un revisor externo			
Indicios de justicia interpersonal del CEI (respetuosidad, cooperación)	Cualitativa	Ordinal	Segundo factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que responda de manera oportuna las consultas de los investigadores sobre sus procesos y decisiones	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	7 6 5 4 3 2 1	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI dispuesto a trabajar con los investigadores para encontrar soluciones mutuamente satisfactorias siempre que exista desacuerdos	6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que trata a los investigadores con respeto	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que reconoce plenamente la responsabilidad de sus errores o retrasos en la revisión de protocolos e intenta corregirlos lo más rápidamente posible	4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI abierto y amable en sus interacciones con los investigadores	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI cuyos miembros no permiten que sus prejuicios personales afecten la revisión de protocolos	2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
					1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)		
					7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)		

Indicios de imparcialidad del CEI (falta de sesgo)	Cualitativa	Ordinal	Tercer factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que no tiene prejuicios preconcebidos frente a determinados temas de investigación	6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)	7	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que exige a sus miembros abstenerse de participar en la revisión de protocolos cada vez que haya un conflicto de interés real o aparente	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)	6	
				Un CEI que no tiene prejuicios preconcebidos frente a determinadas técnicas de investigación	4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	5	
				Un CEI que está abierto a planteamientos innovadores para realizar investigaciones	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)	4	
					2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)	3	
					1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)	2	
				Un CEI que hace un buen trabajo defendiendo los derechos de los participantes a la vez que facilita la ejecución de la investigación	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	1	
					6=Muy importante (importancia en su trabajo) o		

Indicios de sensibilidad en pro de la ciencia del CEI	Cualitativa	Ordinal	Cuarto factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que <u>no</u> utiliza su poder para suprimir una investigación metodológicamente adecuada y que cumple con el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el reconocimiento de los Derechos Humanos, cada vez que percibe críticas potenciales por fuera de la comunidad científica	muy descriptivo (descriptivo de su CEI)	7	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que comprende que su rol es de apoyo a la investigación en lugar de un obstáculo a superar	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)	6	
				Un CEI que muestral suficiente evidencia que el avance de la ciencia es parte de su misión	4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	5	
				Un CEI que es empático con las dificultades que puedan presentarse durante el diseño o ejecución de la investigación	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)	4	
					2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)	3	
					1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)	2	
				Un CEI cuyos miembros están bien informados acerca de los procedimientos del CEI, el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	1	
				Un CEI que lleva a cabo análisis informados y concienzudos sopesando los potenciales beneficios y riesgos antes de tomar decisiones	6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)		
					5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o		



Indicios de competencia del CEI	Cualitativa	Ordinal	Quinto factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que distingue con claridad investigaciones para revisión expedita de aquellas que no	generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)	7	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que tiene al menos un revisor experto en el contenido y la disciplina de los protocolos a ser revisados	4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	6	
				Un CEI cuyos miembros llegan a las reuniones bien preparados	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)	5	
				Un CEI que tiene un Secretario Técnico con experiencia en conducción de investigaciones	2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)	4	
				Un CEI que está compuesto principalmente de investigadores altamente competentes	1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)	3	
				Un CEI que ofrece un programa integral de formación para sus nuevos miembros		2	
Divulgación por el CEI	Cualitativa	Ordinal	Sexto factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que ofrece información a los investigadores para mejorar las probabilidades de aprobación de sus protocolos de investigación	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)		Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que ofrece consultas durante la elaboración de protocolos de investigación y orientación a aplicación de subvenciones	6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)	7	
				Un CEI que ofrece a los investigadores oportunidades a ser capacitados en el reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y los Lineamientos para Garantizar el	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)	6	
					4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	5	
						4	
						3	

				ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)	2 1	
				Un CEI que ofrece sugerencias editoriales a los formularios de consentimientos y protocolos (ej., erratas, gramática, claridad)	2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI)  1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)		
Funcionamiento formal, estructura, y composición del CEI	Cualitativa	Ordinal	Sétimo factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI cuyos miembros comprenden y actúan dentro del ámbito de sus funciones	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI)	7 6 5 4 3 2 1	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que mantiene registros completos y exactos	6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI al cual le asignan suficientes recursos para llevar a cabo sus funciones de manera eficiente y minuciosa	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que tiene como requisito que su Presidente sea un investigador experimentado	4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que supervisa el progreso de cada proyecto de investigación aprobado según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que tiene diversidad en sus miembros (ej., mujeres, minorías, miembros junior y senior de la institución)	2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o		

				Un CEI que en su composición cuenta con más de un miembro externo	menormente descriptivo (descriptivo de su CEI) 1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)		
Indicios que los derechos de los participantes humanos están siendo defendidos por el CEI	Cualitativa	Ordinal	Octavo factor correspondiente a la validación inicial del cuestionario	Un CEI que tiene como función principal la protección de participantes humanos	7=Absolutamente esencial (importancia en su trabajo) o altamente descriptivo (descriptivo de su CEI) 6=Muy importante (importancia en su trabajo) o muy descriptivo (descriptivo de su CEI)	7 6 5 4 3 2 1	Cuestionario IRB-RAT
				Un CEI que toma acciones oportunas y adecuadas siempre que se alegue mala conducta científica	5=Generalmente importante (importancia en su trabajo) o generalmente descriptivo (descriptivo de su CEI) 4=Moderadamente importante (importancia en su trabajo) o moderadamente descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI que toma acciones inmediatas cuando un investigador ha violado las especificaciones de sus mandatos	3=Algo importante (importancia en su trabajo) o algo descriptivo (descriptivo de su CEI) 2=De menor importancia (importancia en su trabajo) o menormente descriptivo (descriptivo de su CEI) 1=Sin importancia (importancia en su trabajo) o nada descriptivo (descriptivo de su CEI)		
				Un CEI flexible en la aplicación de estándares para la elaboración de un			

				consentimiento voluntario e informado (ej., el texto requerido es menos exigente para las investigaciones con riesgo mínimo con participación de adultos competentes)			
Edad	Cuantitativa	Discreta	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	-	-	-	Cuestionario IRB-RAT
Sexo	Cualitativa	Nominal	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	Femenino	-	0	Cuestionario IRB-RAT
				Masculino		1	
Profesión	Cualitativa	Nominal	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	-	-	-	Cuestionario IRB-RAT
Área de investigación	Cualitativa	Nominal	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	Ciencias agrícolas	-	0	Cuestionario IRB-RAT
				Ciencias médicas y de la salud		1	
				Ciencias naturales		2	
				Ciencias sociales		3	
				Humanidades		4	
				Ingeniería y tecnología		5	
Número de publicaciones en revistas indizadas en los últimos siete años	Cuantitativa	Discreta	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	-	-	-	Cuestionario IRB-RAT
Ha seguido algún curso de ética en investigación	Cualitativa	Nominal	Aquella que consigne el investigador en el cuestionario	Sí	-	0	Cuestionario IRB-RAT
				No		1	

## 2.7 Descripción de los Procedimientos Realizados

### **Primera etapa:** traducción y adaptación cultural

En primer lugar, la traducción literal al español de la versión B del IRB-RAT (disponible en: [www.ethicsresearch.com](http://www.ethicsresearch.com) y solicitado en formato Word al siguiente correo electrónico: [pkspiegel@comcast.net](mailto:pkspiegel@comcast.net)), fue realizada por dos traductoras bilingües independientes cuya lengua materna es el español. Una de las traductoras, miembro de un CEI, conocía los objetivos del estudio. La otra traductora, autorizada por el Colegio de Traductores del Perú para firmar traducciones certificadas, no contaba con conocimientos previos del cuestionario y desconocía los objetivos del estudio. Teniendo como insumo ambas traducciones, el equipo de investigación y la traductora miembro de un CEI identificaron y discutieron las discrepancias entre las versiones traducidas hasta llegar a un consenso.

El siguiente paso fue la traducción literal inversa de la versión consensuada, realizada por dos traductoras bilingües independientes cuya lengua materna es el inglés y con amplia experiencia en traducción de instrumentos en salud. Ambas entregaron sus traducciones (retro-traducciones) con observaciones semánticas y conceptuales entre su versión y la versión original.

Posteriormente, se procedió a la consolidación por un comité de expertos, el cual estuvo conformado por dos ex-presidentes de CEI, un ex-miembro de un CEI, un miembro actual de un CEI y el investigador principal del estudio. Los insumos utilizados fueron la traducción literal al español consensuada, y las dos retro-traducciones con sus observaciones semánticas y conceptuales. El producto de este comité fue un cuestionario consolidado pre-final adaptado al español.

Para concluir con esta primera etapa, se realizó una prueba piloto con 26 investigadores registrados en el Registro Peruano de Ensayos Clínicos (REPEC) del INS y en 11 miembros de los CEI participantes, quienes contestaron y comentaron el cuestionario consolidado pre-final. Con la información allí recabada se mejoró la traducción y la adaptación cultural. Por ejemplo, se agregó la opción de respuesta “no sé” a la pregunta ¿cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?, y se determinó que el tiempo promedio requerido para completarlo fue de  $15,5 \pm 2,3$  minutos.

### **Segunda etapa:** validación del cuestionario traducido al español

Mediante una ficha de evaluación elaborada por el equipo de investigación, tres expertos (un ex-miembro de un CEI, un miembro actual de un CEI y una evaluadora de ensayos clínicos) evaluaron la validez de contenido del cuestionario final obtenido en la primera etapa.

Luego, el cuestionario fue entregado a 240 investigadores usuarios del CEI del INS, IREN Norte y UCSM a través del software LimeSurvey y/o entrega física. De ellos, un total de 113 respondieron efectivamente, lo que representa una tasa de respuesta del 47,1% (Tabla 2). Con estos datos se detectaron y depuraron los ítems heterogéneos de cada factor procurando no alterar el contenido de los mismos (su representatividad de dominio), quedando una versión más corta del IRB-RAT de sólo 29 ítems. Esta es la versión definitiva y recomendada para uso local, cuya confiabilidad y validez aquí reportamos. Todos los materiales descritos en esta sección de procedimiento pueden ser solicitados al correo electrónico [drjoelcrhsf@hotmail.com](mailto:drjoelcrhsf@hotmail.com).

Se utilizó el software Stata versión 13 para la obtención de los indicadores operacionales propuestos.

**Tabla 2.** Investigadores invitados y participantes del estudio

CEI	Investigadores invitados a participar = 240		Investigadores participantes = 113**	
	LimeSurvey	En físico	LimeSurvey	En físico
INS*	149	75	35	59
IREN Norte	-	05	-	04
UCSM	-	35	-	15
Total	149	115	35	78

\* 24 investigadores fueron invitados a participar a través del LimeSurvey y en físico

\*\* No se eliminó ningún cuestionario, todos fueron completados en más del 90%

## 2.8 Análisis y Procesamiento de los Datos

Los 45 ítems fueron respondidos en su totalidad tanto para “importancia en su trabajo” y “descriptivo de su CEI”, para este último las respuestas “no sé” fueron catalogadas como datos perdidos. Con la información obtenida de los cuestionarios se elaboró una base de datos y la calidad de los mismos se controló mediante análisis exploratorio. Luego, se realizó imputación simple de los datos perdidos por el método de la media (Tabla 3).

**Tabla 3.** Número de imputaciones por cada ítem del formato “descriptivo de su CEI”

Número de imputaciones		
	Ítem 1	0
	Ítem 2	1
Justicia procedimental	Ítem 3	5
	Ítem 4	1
	Ítem 5	2
	Ítem 6	2
	Ítem 7	0
Justicia interpersonal	Ítem 12	2
	Ítem 13	0
	Ítem 14	0
	Ítem 15	3

	Ítem 16	0
	Ítem 29	8
	Ítem 30	8
Imparcialidad	Ítem 31	7
	Ítem 32	6
	Ítem 33	4
Sensibilidad en pro de la ciencia	Ítem 24	1
	Ítem 25	7
	Ítem 26	5
	Ítem 27	5
	Ítem 28	3
	Ítem 34	4
	Ítem 35	4
	Ítem 36	4
Competencia	Ítem 37	10
	Ítem 38	11
	Ítem 39	9
	Ítem 40	7
	Ítem 41	9
Divulgación	Ítem 8	3
	Ítem 9	2
	Ítem 10	0
	Ítem 11	1
	Ítem 17	9
	Ítem 18	3
Funcionamiento, estructura, y composición	Ítem 19	2
	Ítem 20	4
	Ítem 21	9
	Ítem 22	4
	Ítem 23	5
Respeto de los derechos de los participantes humanos	Ítem 42	2
	Ítem 43	6
	Ítem 44	5
	Ítem 45	10

Se realizó análisis descriptivo de las características de los participantes del estudio, teniendo en cuenta las variables arriba señaladas, así como de los ítems del cuestionario IRB-RAT. Para ello nos servimos de porcentajes para variables categóricas y de medias, desviaciones estándar, medianas, asimetría y curtosis para variables cuantitativas. La validez de contenido del cuestionario fue evaluada mediante el coeficiente V de Aiken, usando la información proporcionada por los tres expertos mediante la ficha de evaluación ya mencionada. La confiabilidad de cada formato del cuestionario se estimó en función a la consistencia interna, calculando el coeficiente  $\alpha$  de Cronbach para cada factor. Simultáneamente, analizamos la homogeneidad de los ítems mediante matrices de correlación ítem-ítem (correlaciones policóricas) e ítem-resto.

Utilizando información proveniente del análisis de consistencia interna, se detectaron aquellos ítems más heterogéneos del IRB-RAT, generando así una versión corta, pero con mejores características psicométricas para

nuestra población objetivo. Para evaluar su validez de estructura interna, recurrimos a un análisis factorial confirmatorio (AFC), usando Mínimos Cuadrados No Ponderados como método de estimación. Dicho método es válido ante el incumplimiento de supuestos como la normalidad multivariante o la medición realizada con ítems categóricos (26), como es el caso del presente estudio. La bondad de ajuste del modelo de medida se verificó con i) el índice de bondad de ajuste absoluto (GFI), el cual es aceptable cuando su valor es mayor a 0,95 (27); ii) la raíz del residuo promedio (RMR), que es adecuada cuando se reporta menor a 0,05 (28); iii) el índice de ajuste normal (NFI), que se espera sea mayor a 0,90 en situaciones ideales (29); iv) el índice de parsimonia basado en NFI (PNFI), ideal cuando es mayor a 0,5 (30) y v) el índice de bondad de ajuste ajustado (AGFI), el cual es aceptable cuando no es menor de 0,85 (31). Todos los análisis estadísticos fueron realizados con los paquetes Stata versión 12 (StataCorp, College Station, Texas, USA) y Amos versión 22 (SPSS, IBM, New York, USA).

## 2.9 Aspectos Éticos

Se obtuvo la autorización de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del INS para acceder al registro de investigadores del REPEC y poder usar el software LimeSurvey desde su servidor. Del mismo modo, se contó con la autorización de participación de los tres CEI seleccionados. Todos los participantes que cumplieron el cuestionario fueron informados sobre el estudio, enfatizando que su participación sería voluntaria y que se mantendría la confidencialidad de los datos brindados. Este estudio fue aprobado por el Comité Institucional de Ética para Humanos de la Universidad Peruana Cayetano Heredia con RCEI-14.

## CAPÍTULO III: RESULTADOS

La Tabla 4 muestra las características de los 113 participantes de la segunda etapa del estudio. Cabe destacar que 53,1% eran hombres y la media de edad fue de  $41,4 \pm 10,2$  años. Las tres ocupaciones principales fueron médicos (26,6%), biólogos (23,0%) y nutricionistas (8,9%); y el 89,4% eran investigadores de ciencias médicas y de la salud. El 76,1% había seguido algún curso de ética en investigación.

**Tabla 4.** Características de los investigadores encuestados

Característica	n	%
<b>Sexo</b>		
Hombre	60	53,1
Mujer	47	41,6
Sin respuesta	6	5,3
<b>Ocupación</b>		
Médico	30	26,6



Biólogo	26	23,0
Nutricionista	10	8,9
Químico farmacéutico	10	8,9
Psicólogo	5	4,4
Enfermero	5	4,4
Tecnólogo médico	4	3,5
Obstetra	1	0,9
Comunicador	1	0,9
Economista	1	0,9
Técnico de laboratorio clínico	1	0,9
Sociólogo	1	0,9
Estudiante*	10	8,9
Sin respuesta	8	7,1
<b>Área de investigación</b>		
Ciencias médicas y de la salud	101	89,4
Ciencias sociales	3	2,7
Ciencias naturales	2	1,8
Ingeniería y tecnología	2	1,8
Sin respuesta	5	4,4
<b>Siguió algún curso de ética en investigación</b>		
Sí	86	76,1
No	20	17,1
Sin respuesta	7	6,2

\* Todos pertenecientes a la Universidad Católica de Santa María

Los descriptivos para cada ítem se muestran en la Tabla 5. En general, las medias de los ítems “importancia en su trabajo” fueron más altas que las de los ítems “descriptivos de su CEI”. Todos los ítems presentaron asimetría negativa, y sólo el ítem 11 correspondiente a “descriptivo de su CEI” tuvo distribución normal (Shapiro-Wilk:  $p=0,23$ ).

**Tabla 5.** Estadísticos descriptivos de los ítems, agrupados por sus factores

	Ítem	Importancia en su trabajo				Descriptivo de su CEI			
		Media $\pm$ DE	Mediana	Asimetría	Curtosis	Media $\pm$ DE	Mediana	Asimetría	Curtosis
Justicia procedimental	Ítem 1	6,67 $\pm$ 0,59	7	-2,14	8,72	4,83 $\pm$ 1,36	5	-1,14	4,29
	Ítem 2	6,62 $\pm$ 0,65	7	-2,25	10,67	4,87 $\pm$ 1,27	5	-0,78	3,55
	Ítem 3	6,55 $\pm$ 0,64	7	-1,10	3,08	4,96 $\pm$ 1,29	5	-0,88	3,94
	Ítem 4	6,55 $\pm$ 0,63	7	-1,06	3,04	4,99 $\pm$ 1,47	5	-1,08	3,88
	Ítem 5	6,39 $\pm$ 0,91	7	-1,70	5,74	4,95 $\pm$ 1,35	5	-1,31	4,65
	Ítem 6	6,58 $\pm$ 0,61	7	-1,12	3,21	4,79 $\pm$ 1,38	5	-0,87	3,86
	Ítem 7	6,60 $\pm$ 0,66	7	-1,95	7,35	4,98 $\pm$ 1,41	5	-0,90	3,95
Justicia interpersonal	Ítem 12	6,39 $\pm$ 0,83	7	-2,06	9,58	4,69 $\pm$ 1,51	5	-0,75	3,24
	Ítem 13	6,47 $\pm$ 0,67	7	-2,67	18,46	4,57 $\pm$ 1,43	5	-0,64	3,05
	Ítem 14	6,61 $\pm$ 0,63	7	-2,23	11,04	5,27 $\pm$ 1,48	6	-1,30	4,45
	Ítem 15	6,44 $\pm$ 0,76	7	-2,30	12,58	4,72 $\pm$ 1,55	5	-0,84	3,09
	Ítem 16	6,51 $\pm$ 0,68	7	-1,91	8,89	5,00 $\pm$ 1,54	5	-1,01	3,50
Imparcialidad	Ítem 29	6,64 $\pm$ 0,64	7	-2,35	11,15	5,01 $\pm$ 1,52	5	-0,98	3,64
	Ítem 30	6,50 $\pm$ 0,57	7	-0,89	4,42	5,23 $\pm$ 1,44	5	-1,35	4,73
	Ítem 31	6,44 $\pm$ 0,61	7	-0,60	2,43	4,94 $\pm$ 1,41	5	-1,06	4,46
	Ítem 32	6,44 $\pm$ 0,74	7	-2,23	12,61	5,02 $\pm$ 1,38	5	-1,24	4,75
	Ítem 33	6,55 $\pm$ 0,60	7	-0,95	2,89	5,03 $\pm$ 1,36	5	-1,03	4,27
	Ítem 24	6,54 $\pm$ 0,94	7	-3,37	17,37	4,78 $\pm$ 1,45	5	-1,03	3,85
	Ítem 25	6,48 $\pm$ 0,75	7	-1,81	7,38	5,04 $\pm$ 1,41	5	-1,29	4,91

Sensibilidad en pro de la ciencia	Ítem 26	6,25 ± 0,99	6	-2,53	12,16	4,96 ± 1,41	5	-1,15	4,37
	Ítem 27	6,55 ± 0,83	7	-2,79	12,90	5,06 ± 1,35	5	-1,05	4,14
	Ítem 28	6,30 ± 0,94	7	-1,65	5,74	4,67 ± 1,47	5	-0,72	3,21
Competencia	Ítem 34	6,43 ± 0,75	7	-1,40	5,49	4,61 ± 1,53	5	-0,87	3,46
	Ítem 35	6,60 ± 0,61	7	-1,73	7,03	5,29 ± 1,29	6	-1,41	5,58
	Ítem 36	6,35 ± 1,10	7	-2,63	11,68	4,83 ± 1,36	5	-0,86	4,05
	Ítem 37	6,42 ± 0,66	6	-1,06	4,45	4,72 ± 1,45	5	-0,66	3,23
	Ítem 38	6,45 ± 0,73	7	-2,58	14,83	4,94 ± 1,28	5	-0,83	4,24
	Ítem 39	6,27 ± 0,71	6	-1,03	5,58	4,72 ± 1,35	5	-0,78	3,62
	Ítem 40	6,40 ± 0,75	6	-2,20	12,35	4,96 ± 1,34	5	-0,90	4,02
Divulgación	Ítem 41	6,54 ± 0,63	7	-1,24	4,43	5,09 ± 1,18	5	-1,09	4,97
	Ítem 8	6,28 ± 0,93	7	-1,32	4,20	4,40 ± 1,70	5	-0,81	2,73
	Ítem 9	6,37 ± 0,92	7	-1,91	7,44	4,40 ± 1,73	5	-0,61	2,61
	Ítem 10	6,19 ± 0,93	6	-1,71	7,23	4,45 ± 1,53	5	-0,65	2,94
Funcionamiento, estructura, y composición	Ítem 11	6,20 ± 0,76	6	-0,97	4,79	4,42 ± 1,44	4	-0,40	3,19
	Ítem 17	6,47 ± 0,76	7	-2,25	12,17	5,20 ± 1,31	5	-1,03	4,57
	Ítem 18	6,28 ± 0,96	6	-2,36	11,52	4,86 ± 1,43	5	-0,99	3,81
	Ítem 19	6,35 ± 0,98	7	-1,82	6,63	4,96 ± 1,39	5	-0,87	3,63
	Ítem 20	6,37 ± 0,79	7	-1,63	6,93	5,12 ± 1,41	5	-1,12	4,12
	Ítem 21	6,40 ± 0,92	7	-2,04	8,13	4,71 ± 1,49	5	-0,87	3,65
	Ítem 22	6,50 ± 0,73	7	-2,47	13,98	4,94 ± 1,35	5	-1,07	4,44
Respeto de los derechos de los participantes humanos	Ítem 23	6,06 ± 0,94	6	-1,56	6,56	5,29 ± 1,14	5	-1,29	5,37
	Ítem 42	6,58 ± 0,69	7	-2,14	9,36	5,23 ± 1,20	5	-0,84	4,47
	Ítem 43	6,50 ± 0,70	7	-1,69	7,42	4,97 ± 1,31	5	-1,02	4,74
	Ítem 44	6,03 ± 1,09	6	-1,68	6,15	4,66 ± 1,32	5	-0,80	3,82
	Ítem 45	6,50 ± 0,68	7	-1,67	7,70	5,04 ± 1,29	5	-0,95	4,32

El acuerdo de los expertos, mediante el coeficiente V de Aiken, al evaluar cada ítem es visible en la Tabla 6. Respecto a redacción clara y precisa, para cada ítem fue  $\geq 0,7$ ; excepto para el ítem 44 cuyo acuerdo fue de solo 0,3. Respecto a coherencia con la categoría y ser adecuado para el instrumento; para cada ítem fue  $\geq 0,7$ . El acuerdo total más bajo fue de 0,6, correspondiente al ítem 44.

**Tabla 6.** Validez de contenido - acuerdo de los jueces

	Ítem	Redacción clara y precisa*	Coherencia con la categoría*	Adecuado para el instrumento***	Total
Justicia procedimental	1	1,0	1,0	1,0	1,0
	2	1,0	1,0	1,0	1,0
	3	0,7	1,0	1,0	0,9
	4	0,7	1,0	0,9	0,9
	5	0,7	1,0	0,9	0,9
	6	1,0	1,0	1,0	1,0
	7	1,0	1,0	1,0	1,0
Justicia interpersonal	12	0,7	1,0	1,0	0,9
	13	1,0	0,7	1,0	0,9
	14	1,0	1,0	1,0	1,0
	15	1,0	1,0	1,0	1,0
	16	1,0	1,0	1,0	1,0
Imparcialidad	29	1,0	1,0	1,0	1,0
	30	1,0	1,0	1,0	1,0
	31	1,0	1,0	1,0	1,0
	32	1,0	1,0	1,0	1,0
	33	0,7	1,0	0,9	0,9
	24	1,0	1,0	0,8	0,9
Sensibilidad en pro de la ciencia	25	0,7	1,0	1,0	0,9
	26	1,0	1,0	0,7	0,9
	27	1,0	1,0	0,8	0,9
	28	0,7	1,0	1,0	0,9

	34	1,0	1,0	1,0	1,0
	35	1,0	1,0	1,0	1,0
	36	0,7	1,0	0,7	0,8
Competencia	37	1,0	1,0	1,0	1,0
	38	1,0	1,0	1,0	1,0
	39	1,0	1,0	1,0	1,0
	40	1,0	1,0	1,0	1,0
	41	1,0	1,0	0,9	1,0
Divulgación	8	0,7	1,0	1,0	0,9
	9	1,0	1,0	1,0	1,0
	10	0,7	1,0	1,0	0,9
	11	1,0	1,0	1,0	1,0
	17	1,0	1,0	1,0	1,0
	18	1,0	1,0	1,0	1,0
Funcionamiento, estructura, y composición	19	1,0	1,0	0,7	0,9
	20	0,7	1,0	1,0	0,9
	21	1,0	1,0	1,0	1,0
	22	1,0	1,0	1,0	1,0
	23	0,7	1,0	1,0	0,9
Respeto de los derechos de los participantes humanos	42	1,0	1,0	1,0	1,0
	43	1,0	1,0	1,0	1,0
	44	0,3	0,7	0,9	0,6
	45	1,0	1,0	0,8	0,9

\* Número de valores = 2 (no, sí)

\*\* Número de valores = 4 (totalmente en desacuerdo, parcialmente en desacuerdo, parcialmente de acuerdo, totalmente de acuerdo)

El resumen de las correlaciones ítem-ítem (policóricas) de los 29 ítems finales de nuestra adaptación del IRB-RAT es visible en la Tabla 7. En general, éstas fueron mayores en el formato “descriptivos de su CEI” comparado con el formato “importancia en su trabajo”. Para ambos formatos la mayoría de las correlaciones entre ítems tuvieron valores inferiores a 0,9. Los valores más bajos de las correlaciones ítem-resto para “importancia en su trabajo” correspondieron al factor divulgación que estuvieron entre 0,35 y 0,59 ( $0,48 \pm 0,12$ ). Respecto a las correlaciones ítem-resto para “descriptivo de su CEI”, los valores más bajos correspondieron al factor respeto de los derechos de los participantes humanos que estuvieron entre 0,54 y 0,78 ( $0,70 \pm 0,14$ ). En la misma Tabla 7 se examina la confiabilidad de las ocho escalas del cuestionario mediante el índice  $\alpha$  de Cronbach. La consistencia fue un poco menor para “importancia en su trabajo”, con valores entre 0,67 y 0,89; mientras que para “descriptivo de su CEI”, los valores se situaron entre 0,84 y 0,92.

**Tabla 7.** Homogeneidad de ítems dentro de cada factor para la versión final adaptada del IRB-RAT (n=113)

Factor	Correlaciones ítem-resto				$\alpha$ de Cronbach	
	Importancia en su trabajo		Descriptivo de su CEI		Importancia en su trabajo	Descriptivo de su CEI
	Media $\pm$ DE	Mín. - Máx.	Media $\pm$ DE	Mín. - Máx.		
Justicia procedimental	0,57 $\pm$ 0,06	0,50 - 0,64	0,77 $\pm$ 0,05	0,68 - 0,80	0,77	0,90
Justicia interpersonal	0,79 $\pm$ 0,02	0,77 - 0,81	0,83 $\pm$ 0,04	0,79 - 0,88	0,89	0,92
Imparcialidad	0,58 $\pm$ 0,06	0,53 - 0,64	0,84 $\pm$ 0,02	0,82 - 0,86	0,75	0,92
Sensibilidad en pro de la ciencia	0,66 $\pm$ 0,07	0,58 - 0,72	0,81 $\pm$ 0,02	0,79 - 0,83	0,80	0,90
Competencia	0,56 $\pm$ 0,08	0,45 - 0,65	0,81 $\pm$ 0,05	0,76 - 0,87	0,76	0,90
Divulgación	0,48 $\pm$ 0,12	0,35 - 0,59	0,82 $\pm$ 0,02	0,80 - 0,83	0,67	0,91
Funcionamiento, estructura, y composición	0,63 $\pm$ 0,06	0,58 - 0,72	0,74 $\pm$ 0,06	0,65 - 0,80	0,83	0,89
Respeto de los derechos de los participantes humanos	0,65 $\pm$ 0,06	0,61 - 0,72	0,70 $\pm$ 0,14	0,54 - 0,78	0,81	0,84

No hubo normalidad multivariante tanto para “importancia en su trabajo” (p valor de Doornik-Hansen < 0,01) como para “descriptivo de su CEI” (p valor de Doornik-Hansen < 0,01), para las versiones original y corta. Mediante la función ULS se calcularon los valores de indicadores de bondad de ajuste cuyos resultados son visibles en la tabla 3. La figura 1 y 2 muestran los coeficientes estandarizados de la versión corta.

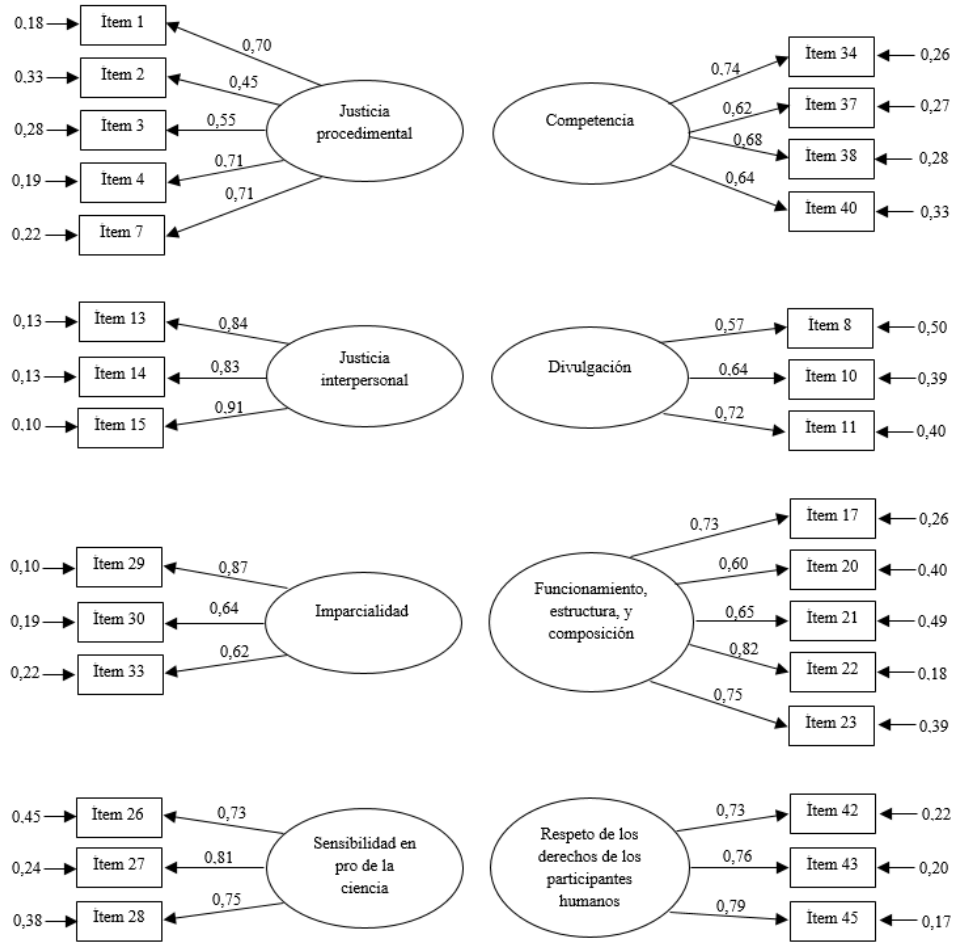
Los resultados del AFC son visibles en la Tabla 8 y las figura 1 y 2. Para el formato “importancia en su trabajo”, los coeficientes  $\beta$  estandarizados entre dimensiones e indicadores estuvieron entre 0,45 y 0,91, y los  $\beta$  estandarizados entre dimensiones entre 0,33 y 0,93. Para el formato “descriptivos de su CEI”, los coeficientes  $\beta$  estandarizados entre dimensiones e indicadores estuvieron entre 0,61 y 0,94, y los  $\beta$  estandarizados entre dimensiones entre 0,75 y 0,96. Los índices de bondad de ajuste AGFI, GFI y NFI son altos para ambos formatos, mientras que el RMR es un poco elevado para el formato “descriptivo de su CEI” (RMR=0,10).

**Tabla 8.** Indicadores de bondad de ajuste para la versión final adaptada del IRB-RAT (n=113)

Formato	AGFI	GFI	NFI	RMR
Importancia en su trabajo (8 factores)	0,97	0,97	0,97	0,04
Descriptivo de su CEI (8 factores)	0,99	0,99	0,99	0,10

AGFI = adjusted goodness of fit index, GFI = goodness of fit index, NFI = normed fit index, RMR = root mean square residual

**Figura 1.** Modelo de medida “importancia para su trabajo” (8 factores) para la versión final adaptada del IRB-RAT (n=113).

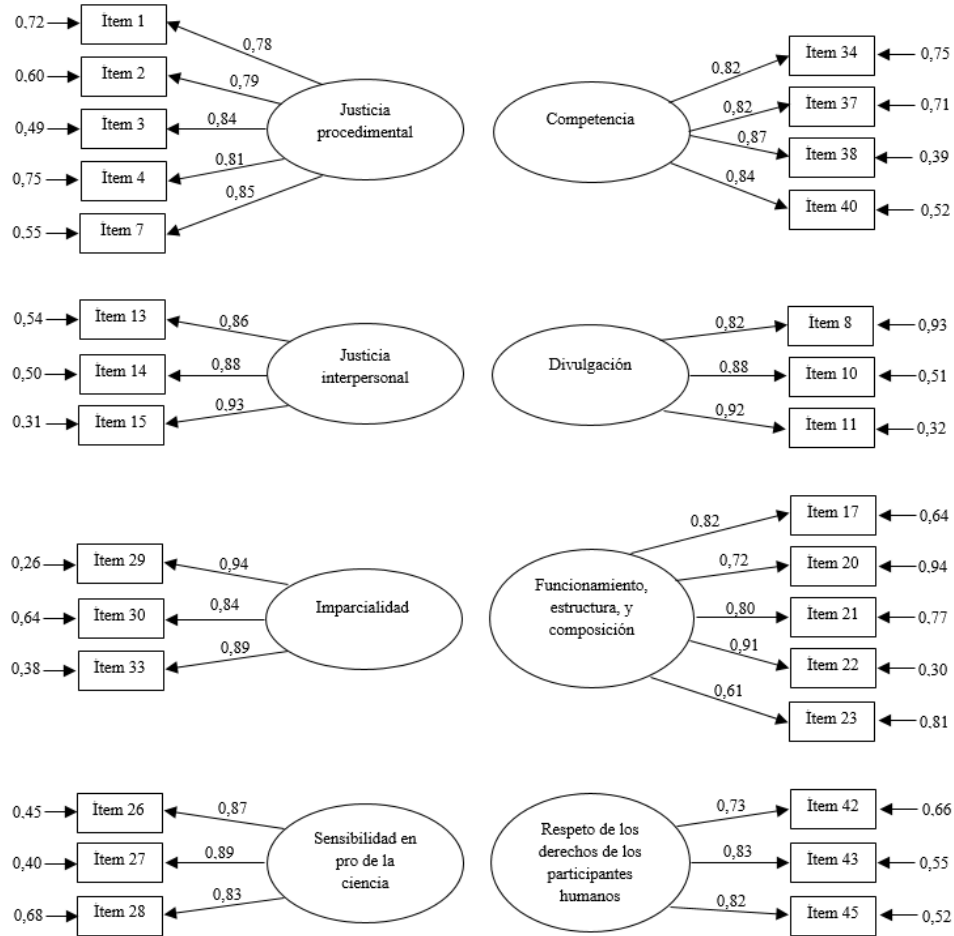


**Correlación entre Factores**

	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7	Factor 8
Factor 1	0,75	0,71	0,62	0,58	0,65	0,76	0,63
Factor 2		0,85	0,66	0,77	0,52	0,84	0,79
Factor 3			0,88	0,92	0,45	0,87	0,81
Factor 4				0,96	0,58	0,90	0,62
Factor 5					0,44	0,86	0,75
Factor 6						0,60	0,33
Factor 7							0,75

*Nota:* Los factores latentes se muestran dentro de elipses y los reactivos se presentan en los rectángulos.  
*Fuente:* Elaboración propia.

**Figura 2.** Modelo de medida “descriptivo de su CEI” (8 factores) para la versión final adaptada del IRB-RAT (n=113).



**Correlación entre Factores**

	Factor 2	Factor 3	Factor 4	Factor 5	Factor 6	Factor 7	Factor 8
Factor 1	0,91	0,84	0,83	0,87	0,87	0,85	0,79
Factor 2		0,88	0,91	0,89	0,84	0,93	0,81
Factor 3			0,96	0,92	0,75	0,94	0,80
Factor 4				0,93	0,82	0,93	0,86
Factor 5					0,90	0,95	0,96
Factor 6						0,85	0,86
Factor 7							0,90

*Nota:* Los factores latentes se muestran dentro de elipses y los reactivos se presentan en los rectángulos.  
*Fuente:* Elaboración propia.

## **CAPÍTULO IV: DISCUSIÓN**

La metodología seguida en el presente estudio cumplió con los pasos recomendados internacionalmente para la traducción y adaptación cultural de instrumentos psicométricos: 1. Traducción-retraducción por personas bilingües, 2. Consolidación por un comité de expertos y 3. Comprobación de su comprensión y de su aceptabilidad en el grupo objetivo (19,20,32). Más aún, la información estadística permitió completar el proceso de adaptación lográndose una versión más corta que la original (29 ítems), válida y consistente para nuestra población.

Los ítems del formato “importancia en su trabajo” mostraron un notorio “ceiling effect” y tuvieron medias superiores a sus pares “descriptivo de su CEI”, resultado esperado y coherente con los hallazgos en publicaciones previas (16,22). En teoría, éste es un indicador de la brecha que existe entre la expectativa de los usuarios y su satisfacción con el desempeño de los CEI al momento del estudio. En la práctica, esto enseña cómo puede trabajarse esta adaptación del IRB-RAT como instrumento para la mejora continua. Primero, el CEI puede hacer una evaluación de línea de base usando ambos formatos (“importancia en su trabajo” y “descriptivo de su CEI”). Luego, sabiendo que la “importancia en su trabajo” no cambiará mucho en el tiempo, las siguientes evaluaciones pueden realizarse sólo con el formato “descriptivo de su CEI”. De hecho, la distribución de los valores de sus ítems muestra que dicho formato brinda un mayor rango dentro del cual poder medir el cambio a través del tiempo. Es decir, que luego de tener la línea de base del CEI y realizar una intervención de mejora, el formato “descriptivo de su CEI” es suficiente para evaluar el impacto post-intervención.

La confiabilidad de nuestra adaptación del IRB-RAT es buena en ambos formatos (33). Si los CEI desean conocer cuáles factores son más “importantes” para sus usuarios, sus evaluaciones serán confiables siempre que se realicen en forma grupal; esto debido al rango de los  $\alpha$  de Cronbach para el formato “importancia en su trabajo” (34). Para el formato “descriptivo de su CEI” la confiabilidad es mucho más alta, lo cual es una ventaja y habilita evaluaciones confiables, incluso a nivel individual (por usuario). Sin embargo, dado el diseño de nuestro estudio, aún no es posible brindar mayores detalles sobre la invarianza de medida longitudinal que permitan saber con exactitud qué proporción del cambio en el tiempo se debe al mismo instrumento (26). Adicionalmente, un cuidado que deberá tener el CEI al calificar y comparar los resultados del IRB-RAT a nivel de factores es el de usar alguna transformación tipificada sobre sus puntajes crudos, dado que la cantidad de ítems es variable de factor a factor (ver figuras 1 y 2).

La validez de contenido para cada uno de los ítems fue buena, lo que es particularmente visible en el acuerdo manifiesto de los expertos. Sin embargo, la representatividad de dominio se vio un tanto reducida a nivel de cada factor tras la eliminación de ítems. No obstante lo anterior, es importante destacar que dicha reducción derivó de la evidencia de heterogeneidad de los ítems; en otras palabras, de inconsistencias puntuales detectadas en el cómo los mismos usuarios percibían o no cada uno de los indicadores como importantes o característicos de su CEI. Lo anterior implica que nuestra versión adaptada del IRB-RAT es válida y consistente desde la visión de los expertos y, especialmente, de los usuarios de los CEI, quienes son la población objetivo de quienes se espera valorar en el futuro su opinión o satisfacción.

En general, la validez de estructura interna es buena para el formato “importancia para su trabajo” y moderadamente buena para el formato “descriptivo de su CEI”. En concreto, el único indicador de bondad de ajuste que no alcanzó el valor ideal esperado ( $<0,05$ ) fue el  $RMR=0,10$  para el formato “descriptivo de su CEI”. Como es sabido, el RMR provee una medida de la magnitud promedio de los residuales entre la matriz de covarianzas/correlaciones observada y la reproducida por el modelo de medida (28). Así y a pesar del ideal estándar  $<0,05$ , se sabe que el valor RMR puede crecer cuando la muestra es pequeña, cuando hay muchos indicadores por factor o muchos factores, o cuando las cargas factoriales son moderadas o mixtas (28); todas éstas circunstancias que se deben atender para hacer una correcta interpretación de su valor. En nuestro estudio, la muestra no alcanzó el tamaño ideal (113 es un tamaño moderado), el número de factores fue relativamente elevado (ocho) y las cargas factoriales fueron mixtas (mezcla de moderadas y altas). Dicho esto, consideramos que el valor  $RMR=0,10$  no refleja exclusivamente características propias del instrumento y, por ello, es todavía admisible.

Hemos detectado algunas limitaciones y fortalezas de nuestro estudio que creemos preciso destacar. La principal fortaleza radica en la primera fase del estudio que se centró en la traducción y adaptación cultural del instrumento. En ella se invirtió una gran cantidad de tiempo y esfuerzo que es difícil de reproducir, por lo que su producto es especialmente valorado. Otra fortaleza es que un instrumento más corto como el aquí adaptado (29 en vez de 45 ítems) es más fácil de aplicar e interpretar, esto último especialmente útil cuando los CEI necesitan trabajar con indicadores puntuales para enfocar sus intervenciones de mejora. Entre las limitaciones principales podemos destacar el no haber incluido un mayor número de CEI o no haber logrado un tamaño muestral más grande (sólo logramos 3,9 encuestados por ítem). Sin embargo, es preciso declarar que la colaboración de los CEI es en general limitada por razones administrativas y que la tasa de respuesta de los encuestados fue menor al 50%, aunque superior



a lo reportado en investigaciones previas (16,21). Aun así, consideramos que hemos alcanzado un tamaño mínimo necesario para cumplir el objetivo propuesto. Finalmente, los usuarios de estos CEI son en su mayoría investigadores en ciencias de la salud, lo que acota la generalización formal de los resultados del estudio a dicho grupo. Sin embargo, es justo también resaltar que en nuestro país éste es el perfil tipo de la mayoría de los usuarios actuales de los servicios de los CEI.

## **CAPÍTULO V: CONCLUSIÓN**

En suma, con base en la evidencia aquí presentada concluimos que nuestra adaptación del IRB-RAT tiene la confiabilidad y validez suficientes para poder ser usada en los CEI del medio de investigación peruano y otros similares de habla hispana.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization [Internet]. Paris, France: UNESCO science report towards 2030; 2015 [Citado el 15 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0023/002354/235406e.pdf>
2. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica [Internet]. Lima, Perú: I censo nacional de investigación y desarrollo a centros de investigación 2016; 2017 [Citado el 15 de noviembre de 2017]. Disponible en: [https://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/censo\\_2016/libro\\_censo\\_nacional.pdf](https://portal.concytec.gob.pe/images/publicaciones/censo_2016/libro_censo_nacional.pdf)
3. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica [Internet]. Lima, Perú: Política nacional para el desarrollo de la ciencia, tecnología e innovación tecnológica - CTI; 2016 [Citado el 16 de noviembre de 2017]. Disponible en: <https://portal.concytec.gob.pe/index.php/publicaciones/politica-nacional-de-cti>
4. Diario Oficial El Peruano [Internet]. Lima, Perú: Ley N° 30220; 2014 [Citado el 19 de noviembre de 2017]. Disponible en: <https://www.sunedu.gob.pe/wp-content/uploads/2017/04/Ley-universitaria-30220.pdf>
5. Diario Oficial El Peruano [Internet]. Lima, Perú: Decreto Supremo N° 008-2017-SA; 2017 [Citado el 19 de noviembre de 2017]. Disponible en: <http://busquedas.elperuano.com.pe/download/url/decreto-supremo-que-aprueba-el-reglamento-de-organizacion-y-decreto-supremo-n-008-2017-sa-1493143-8>
6. Adams P., Kaewkungwal J., Limphattharachoen C., Prakobtham S., Pengsaa K., Khusmith S. Is your ethics committee efficient? Using “IRB Metrics as a self-assessment tool for continuous improvement at the Faculty of Tropical Medicine, Mahidol University; Thailand. PLoS ONE. 2014; 9(11): e113356. doi:10.1371/journal.pone.0113356
7. Silaigwana B., Wassenaar D. Biomedical research ethics committees in Sub-Saharan Africa: A collective review of their structure, functioning, and outcomes. J Empir Res Hum Res Ethics. 2015; 10(2): 169-84
8. Sleem H., El-Kamary S., Silverman H. Identifying structures, processes, resources and needs of research ethics committees in Egypt. BMC Medical Ethics. 2010; 11(12): doi: 10.1186/1472-6939-11-12

9. Gonorazky S. Comités de Ética independientes para la investigación clínica en la Argentina - evaluación y sistema para garantizar su independencia. *MEDICINA (Buenos Aires)*. 2008; 68(2): 113-19
10. Fuentes D., Revilla D. Acreditación de Comités de Ética en Investigación, como parte de un proceso. *An Fac Med Lima*. 2007; 68(1): 67-74
11. Forum for Ethical Review Committees in the Asian and Western Pacific Region [Internet]. Bangkok, Thailand: SIDCER Recognition Programme; 2017 [Citado el 10 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.fercap-sidcer.org/recog.php>
12. Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs [Internet]. Washington, Estados Unidos: The value of accreditation; 2017 [Citado el 11 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.aahrpp.org/>
13. National Health Service [Internet]. Reino Unido: Accreditation process for NHS Research Ethics Committees (RECs); 2017 [Citado el 11 de diciembre de 2017]. Disponible en: [https://www.nhmrc.gov.au/\\_files\\_nhmrc/file/health\\_ethics/hrecs/UK\\_NHS\\_Accreditation\\_Process\\_ver\\_s\\_3\\_22\\_05\\_20082.pdf?](https://www.nhmrc.gov.au/_files_nhmrc/file/health_ethics/hrecs/UK_NHS_Accreditation_Process_ver_s_3_22_05_20082.pdf?)
14. National Health Research Ethics Council [Internet]. República de Sudáfrica: National Health Research Ethics Council; 2017 [Citado el 11 de diciembre de 2017]. Disponible en: <http://www.nhrec.org.za/>
15. Silverman H., Sleem H., Moodley K., Kumar N., Naidoo S., Subramanian T., et al. Results of a self-assessment tool to assess the operational characteristics of research ethics committees in low-and middle-income countries. *J Med Ethics*. 2015; 41(4): 332-37
16. Keith-Spiegel P., Koocher G. What scientists want from their Research Ethics Committee. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2006; 1(1): 67-82
17. Sleem H., Abdelhai R., Al-Abdallat I., Al-Naif M., Gabr H., Kehil E., et al. Development of an accessible self-assessment tool for Research Ethics Committees in developing countries. *J Empir Res Hum Res Ethics*. 2010; 5(3): 85-98
18. Stanford University [Internet]. California, Estados Unidos: IRB - CQI surveys and metrics; 2017 [Citado el 21 de diciembre de 2017]. Disponible en: [http://humansubjects.stanford.edu/new/cqi/surveys\\_metrics.html](http://humansubjects.stanford.edu/new/cqi/surveys_metrics.html)

19. Ramada-Rodilla J., Serra-Pujadas C., Delclós-Clanchet G. Adaptación cultural y validación de cuestionarios de salud: revisión y recomendaciones metodológicas. *Salud Publica Mex.* 2013; 55(1): 57-66
20. Validación de cuestionarios. En: Argimon J., Jiménez J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 4ta ed. Barcelona, España: Elsevier; 2013. p. 200-10
21. Reeser J., Austin D., Jaros L., Mukesh B., McCarty C. Investigating perceived Institutional Review Board quality and function using the IRB researcher assessment tool. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2008; 3(1): 25-34
22. Chenneville T., Menezes L., Bylsma L., Mann A., Kosambiya J., Baxi R. Assessing Institutional Ethics Committees in India using the IRB-RAT. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2014; 9(4): 50-9
23. Hall D., Hanusa B., Ling B., Stone R., Switzer G., Fine M., et al. Using the IRB Researcher Assessment Tool to guide quality improvement. *J Empir Res Hum Res Ethics.* 2015; 10(5): 460-9
24. Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Salud [Internet]. Lima, Perú: Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud; 2003 [Citado el 06 de octubre de 2015]. Disponible en: [http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/docorgfun\\_ins/ROF\\_INS\\_DECRETO\\_SUPREMO\\_N\\_001\\_2003\\_SA.pdf](http://www.ins.gob.pe/repositorioaps/0/0/jer/docorgfun_ins/ROF_INS_DECRETO_SUPREMO_N_001_2003_SA.pdf)
25. Institutional Review Board Researcher Assessment Tool (IRB-RAT) [Internet]. Estados Unidos: A user's guide; 2017 [Citado el 27 de diciembre de 2017]. Disponible en: [http://www.ethicsresearch.com/images/IRB\\_RAT\\_User\\_s\\_Guide.revised\\_3-11-05.pdf](http://www.ethicsresearch.com/images/IRB_RAT_User_s_Guide.revised_3-11-05.pdf)
26. Brown T. *Confirmatory factor analysis for applied research*. 2da ed. New York: Guilford Publications; 2015.
27. Beauducél A., Wittmann W. Simulation study on fit indexes in CFA based on data with slightly distorted simple structure. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal.* 2005; 12(1): 41-75
28. Anderson J., Gerbing D. The effect of sampling error on convergence, improper solutions, and goodness-of-fit indices for maximum likelihood confirmatory factor analysis. *Psychometrika.* 1984; 49(2): 155-73

29. Hu Lt., Bentler P. Cutoff criteria for fit indexes in covariance structure analysis: Conventional criteria versus new alternatives. *Structural Equation Modeling: A Multidisciplinary Journal*. 1999; 6(1): 1-55
30. Schermelleh-Engel K., Moosbrugger H., Müller H. Evaluating the fit of structural equation models: Tests of significance and descriptive goodness-of-fit measures. *Methods of Psychological Research*. 2003; 8(2): 23-74
31. Ullman J., Bentler P. *Structural equation modeling*: Wiley Online Library; 2003
32. Epstein J., Santo R., Guillemin F. A review of guidelines for cross-cultural adaptation of questionnaires could not bring out a consensus. *J Clin Epidemiol*. 2015; 68(4): 435-41
33. Nunnally J., Bernstein I. *Psychometric theory*. 3era ed. Estados Unidos: McGraw-Hill; 1994.
34. Aiken LR. *Test Psicológicos y Evaluación* (11va ed.). México: Pearson Prentice Hall; 2003

## ANEXO

### Herramienta de Evaluación de Comités de Ética en Investigación

**Instrucciones:** Los 45 enunciados que se muestran a continuación reflejan las características y actividades de los Comités de Ética en Investigación (CEI). Como investigador, ¿qué tan importante le resulta cada uno de los enunciados para **su** trabajo? En primer lugar, califique cuán importante sería para usted cada uno de los enunciados para realizar su mejor trabajo utilizando una escala de 7 puntos, siendo 7 = “Absolutamente esencial” y 1 = “Sin importancia”. Luego, califique que tan bien describe ese enunciado a su CEI con respecto a ese mismo enunciado, utilice también una escala de 7 puntos, siendo 7 = “Altamente descriptivo” y 1 = “No lo describe para nada”; en caso no cuente con suficiente información para calificar a su CEI, marcar la opción “No sé”.

- (1) Un CEI que revisa los protocolos de manera oportuna

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	No sé

- (2) Un CEI que lleva a cabo una revisión completa y exhaustiva de los protocolos

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	No sé

- (3) Un CEI que reconoce cuando no tiene la suficiente experticia para revisar un protocolo y busca un revisor externo

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	No sé

- (4) Un CEI que da una explicación completa a cualquier cambio requerido en el protocolo o cuando lo desapueba

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	No sé

- (5) Un CEI que da una explicación completa luego de desaprobar un protocolo o exigir cambios al mismo basado en criterios que son más rigurosos o diferentes al Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos (ej., aplicación de “estándares locales”)

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	

No sé

- (6) Un CEI que está abierto a revertir decisiones ya tomadas (ej., dispuesto a escuchar con atención las apelaciones de los investigadores)

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	

No sé

- (7) Un CEI que invita a los investigadores a exponer su posición cada vez que surjan dudas o consultas sobre el protocolo de investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	

No sé

- (8) Un CEI que ofrece consultas durante la elaboración de protocolos de investigación y orientación a aplicación de subvenciones

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo			Moderadamente descriptivo			Nada descriptivo	

No sé

- (9) Un CEI que ofrece a los investigadores oportunidades de ser capacitados en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1
Esencial			Moderadamente importante			Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (10) Un CEI que ofrece sugerencias editoriales a los formularios de consentimientos y protocolos (ej., erratas, gramática, claridad)

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (11) Un CEI que ofrece información a los investigadores para mejorar las probabilidades de aprobación de sus protocolos de investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (12) Un CEI dispuesto a trabajar con los investigadores para encontrar soluciones mutuamente satisfactorias siempre que exista desacuerdos

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (13) Un CEI que responda de manera oportuna las consultas de los investigadores sobre sus procesos y decisiones

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (14) Un CEI que trata a los investigadores con respeto

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia



**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (15) Un CEI que reconoce plenamente la responsabilidad de sus errores o retrasos en la revisión de protocolos e intenta corregirlos lo más rápidamente posible

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (16) Un CEI abierto y amable en sus interacciones con los investigadores

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (17) Un CEI que mantiene registros completos y exactos

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (18) Un CEI que supervisa el progreso de cada proyecto de investigación aprobado según lo establecido en el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (19) Un CEI que tiene como requisito que su Presidente sea un investigador experimentado

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1

Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Altamente descriptivo                      Moderadamente descriptivo                      Nada descriptivo

No sé

(20) Un CEI que tiene diversidad en sus miembros (ej., mujeres, minorías, miembros junior y senior de la institución)

**Importancia para usted en su trabajo**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Altamente descriptivo                      Moderadamente descriptivo                      Nada descriptivo

No sé

(21) Un CEI al cual le asignan suficientes recursos para llevar a cabo sus funciones de manera eficiente y minuciosa

**Importancia para usted en su trabajo**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Altamente descriptivo                      Moderadamente descriptivo                      Nada descriptivo

No sé

(22) Un CEI cuyos miembros comprenden y actúan dentro del ámbito de sus funciones

**Importancia para usted en su trabajo**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Altamente descriptivo                      Moderadamente descriptivo                      Nada descriptivo

No sé

(23) Un CEI que en su composición cuenta con más de un miembro externo

**Importancia para usted en su trabajo**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Altamente descriptivo                      Moderadamente descriptivo                      Nada descriptivo

No sé

(24) Un CEI que comprende que su rol es de apoyo a la investigación en lugar de un obstáculo a superar

**Importancia para usted en su trabajo**

7                      6                      5                      4                      3                      2                      1  
 Esencial                                      Moderadamente importante                                      Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (25) Un CEI que no utiliza su poder para suprimir una investigación metodológicamente adecuada y que cumple con el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y/o los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos, cada vez que percibe críticas potenciales por fuera de la comunidad científica

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (26) Un CEI que muestra suficiente evidencia que el avance de la ciencia es parte de su misión

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (27) Un CEI que hace un buen trabajo defendiendo los derechos de los participantes a la vez que facilita la ejecución de la investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (28) Un CEI que es empático con las dificultades que puedan presentarse durante el diseño o ejecución de la investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (29) Un CEI cuyos miembros no permiten que sus prejuicios personales afecten la revisión de protocolos

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (30) Un CEI que exige a sus miembros abstenerse de participar en la revisión de protocolos cada vez haya un conflicto de interés real o aparente

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (31) Un CEI que no tiene prejuicios preconcebidos frente a determinadas técnicas de investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (32) Un CEI que no tiene prejuicios preconcebidos frente a determinados temas de investigación

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (33) Un CEI que está abierto a planteamientos innovadores para realizar investigaciones

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (34) Un CEI que distingue con claridad investigaciones para revisión expedita de aquellas que no

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (35) Un CEI cuyos miembros están bien informados acerca de los procedimientos del CEI, el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú y los Lineamientos para Garantizar el Ejercicio de la Bioética desde el Reconocimiento de los Derechos Humanos

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (36) Un CEI que está compuesto principalmente de investigadores altamente competentes

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (37) Un CEI que ofrece un programa integral de formación para sus nuevos miembros

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (38) Un CEI cuyos miembros llegan a las reuniones bien preparados

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

- (39) Un CEI que tiene un Secretario Técnico con experiencia en conducción de investigaciones

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo		Moderadamente descriptivo				Nada descriptivo	No sé

(40) Un CEI que lleva a cabo análisis informados y concienzudos sopesando los potenciales beneficios y riesgos antes de tomar decisiones

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1	
Esencial		Moderadamente importante				Sin importancia	

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo		Moderadamente descriptivo				Nada descriptivo	No sé

(41) Un CEI que tiene al menos un revisor experto en el contenido y la disciplina de los protocolos a ser revisados

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1	
Esencial		Moderadamente importante				Sin importancia	

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo		Moderadamente descriptivo				Nada descriptivo	No sé

(42) Un CEI que tiene como función principal la protección de participantes humanos

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1	
Esencial		Moderadamente importante				Sin importancia	

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo		Moderadamente descriptivo				Nada descriptivo	No sé

(43) Un CEI que toma acciones inmediatas cuando un investigador ha violado las especificaciones de sus mandatos

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1	
Esencial		Moderadamente importante				Sin importancia	

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7	6	5	4	3	2	1	
Altamente descriptivo		Moderadamente descriptivo				Nada descriptivo	No sé

(44) Un CEI flexible en la aplicación de estándares para la elaboración de un consentimiento voluntario e informado (ej., el texto requerido es menos exigente para las investigaciones con riesgo mínimo con participación de adultos competentes)

**Importancia para usted en su trabajo**

7	6	5	4	3	2	1	
Esencial		Moderadamente importante				Sin importancia	

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

(45) Un CEI que toma acciones oportunas y apropiadas siempre que se alegue mala conducta científica

**Importancia para usted en su trabajo**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Esencial                  Moderadamente importante                  Sin importancia

**¿Cuán descriptivo es este enunciado de su CEI?**

7                  6                  5                  4                  3                  2                  1  
Altamente descriptivo                  Moderadamente descriptivo                  Nada descriptivo

No sé

*Por favor proporcione la siguiente información para fines de análisis de datos:*

**Edad:** \_\_\_\_\_ años cumplidos

**Sexo** (marcar con una X)

Masculino

Femenino

**Profesión:** \_\_\_\_\_

**Área de investigación** (marcar con una X)

Ciencias agrícolas

Ciencias médicas y de la salud

Ciencias naturales

Ciencias sociales

Humanidades

Ingeniería y tecnología

**Número de publicaciones en revistas indizadas en los últimos siete años:** \_\_\_\_\_

**Ha seguido algún curso de ética en investigación** (marcar con un X)

Sí

No