

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, 4 OCT 2016

VISTO: el Artículo 43 literal 1, del Anexo del Decreto N° 379/08 de 4 de agosto de 2008;

RESULTANDO: I) que en el mismo se establece que la Comisión Nacional de Ética en Investigación, referida en el Artículo 40 del Anexo del Decreto N° 379/008 de 4 de agosto de 2008 y constituida por Ordenanza N° 39 de 9 de febrero de 2010, deberá establecer las pautas y criterios para la acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

II) que por la similar N° 350 de 24 de junio de 2011, actualmente vigente, la citada Comisión Nacional toma en cuenta la experiencia de su aplicación anterior;

CONSIDERANDO: I) que los referidos Comités deben salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, controlando en especial que se cumplan en la investigación los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia;

II) que dichos Comités asimismo velarán por lo establecido en la Declaración de Helsinki (2000) y la Declaración Universal de Derechos Humanos, lo dispuesto en la Constitución de la República en su Artículo 44 y la Ley N° 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), la Ley N° 18.331 del 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335 del 26 de agosto de 2008 y en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 379/008 del 4 de agosto de 2008;

III) que la referida Comisión Nacional de Ética en Investigación en seres humanos considera necesario modificar la Ordenanza aludida;

IV) que la Asesoría Legal de la Dirección General de Salud y la Dirección General de la Salud, otorgan su aval a la propuesta realizada con las modificaciones que se introducen al texto originalmente producido;

V) que dada la importancia de la temática relativa a la investigación y los fundamentos de Bioética, se entiende pertinente proceder en consecuencia aprobando las Normas y Criterios para la Acreditación de los Comités de Ética en Investigación que figuran como Anexos y forman parte integral de la presente Ordenanza;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en el Artículo 44 de la Constitución de la República, a la Ley N° 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), la Ley N° 18.331 del 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335 del 26 de agosto de 2008 y en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 379/008 del 4 de agosto de 2008;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1°) Apruébanse las Normas y Criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, que se adjuntan en los Anexos I al IX y forman parte integral de la presente Ordenanza.
- 2°) Comuníquese. Pase al Departamento de Comunicación en Salud a fin de su publicación en la Página Web. Tomen

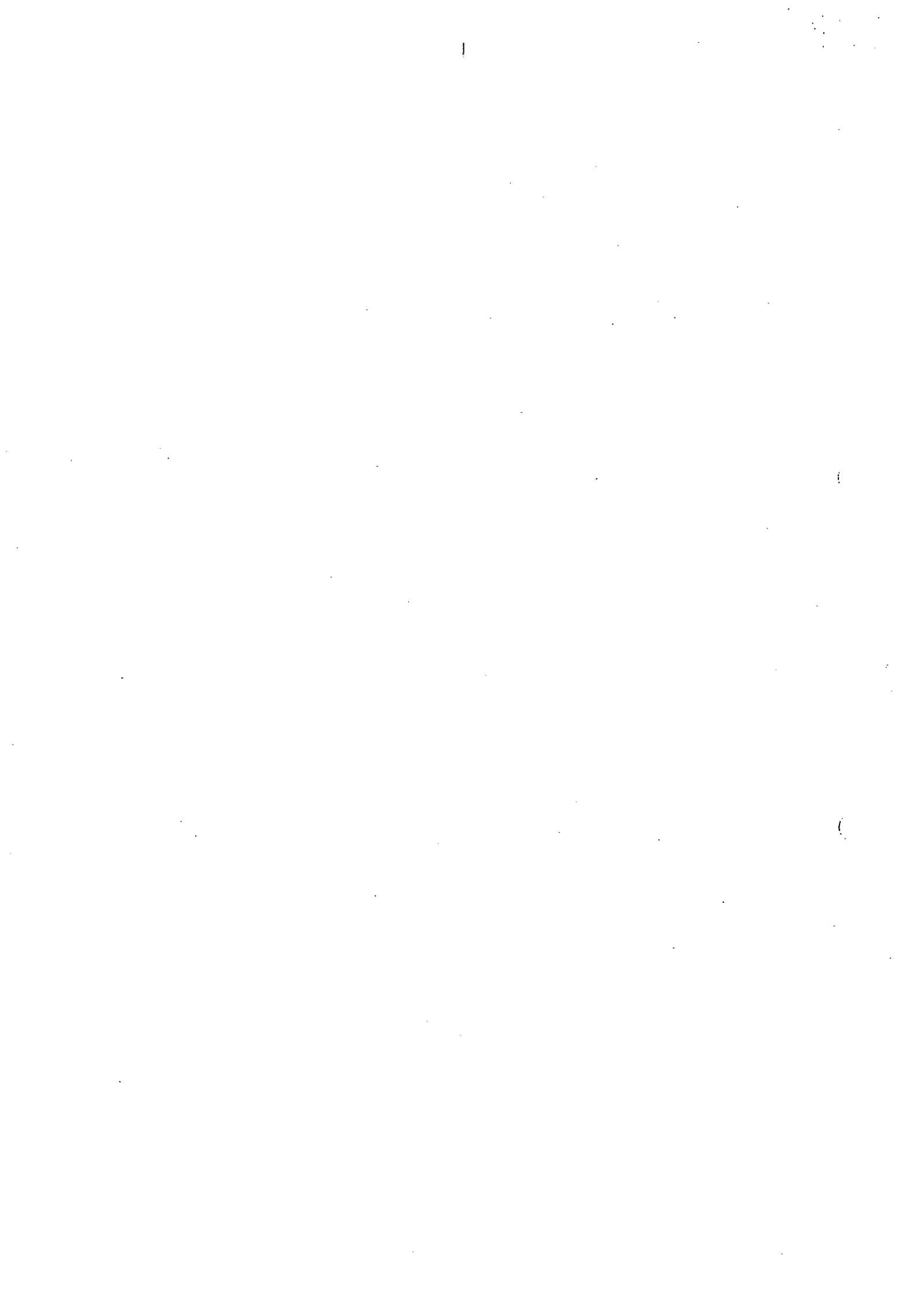
Ministerio de Salud Pública

nota la Dirección General de la Salud y las Divisiones Normas e Investigación, Habilitación Sanitaria, Salud Ambiental y Ocupacional y Jurídico Notarial. Cumplido, archívese.

Ord. N° *827*
Ref. N° 001-3-6626/2010
MPT



Dr. JORGE BASSO
MINISTRO
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA



ANEXO I

CAPÍTULO I

“Constitución del Comité de Ética en Investigación Institucional”

Artículo 1. Toda institución, tanto pública como privada, en la cual se realicen investigaciones que involucran seres humanos, deberá constituir un Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII), conforme a lo previsto en el artículo 30 del Anexo del Decreto N° 379/008 y acreditarlo ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) del Ministerio de Salud dentro de los 60 días de su creación, utilizando a esos efectos el Formulario de acreditación incorporado a esta Ordenanza como Anexo I.

Artículo 2. Las instituciones que tengan alguna imposibilidad para constituir un Comité de Ética, podrán presentar sus proyectos en el Comité de Ética de otra institución, a cuyos efectos deberán presentarse ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación indicando cuál será el Comité que utilizarán, adjuntando simultáneamente la aceptación expresa de la institución a la que dicho Comité pertenece.

Artículo 3. Los Comités de Ética en Investigación Institucionales que ya están funcionando, también deberán ser acreditados ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación con el aval de la institución a la que pertenecen, conforme a lo previsto en los artículos 29 y 30 del Anexo del Decreto 379/008, dentro de 3 meses a contar desde el día siguiente al de la publicación de la presente Resolución.

Artículo 4. En lo referente a su constitución, para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 29 a 37 del Anexo del Decreto 379/008. La Comisión exigirá a cada uno de sus integrantes que no tengan ningún conflicto de intereses, entendiendo por tal cualquier situación que pueda comprometer su desempeño para cumplir su obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de las investigaciones en general, o de algunas solicitudes específicas. A tales efectos, cada uno de los integrantes deberá firmar una declaración conforme al texto sobre conflicto de intereses que se incorpora como Anexo II a esta Ordenanza. Asimismo deberán firmar un compromiso de confidencialidad de todas las actuaciones conforme al texto que se incorpora en el mismo Anexo II a esta Ordenanza. Estos mismos requisitos de transparencia deberán ser cumplidos por los asesores o por miembros "ad hoc". Los compromisos firmados quedarán en custodia del Comité de Ética en Investigación Institucional.

CAPÍTULO II

"Forma de actuar de los Comités de Ética en Investigación Institucionales"

Artículo 5. Cada Comité de Ética en Investigación Institucional establecerá el procedimiento de presentación y recepción de los proyectos de investigación en conformidad con lo establecido por el artículo 25 del Anexo del Decreto 379/008.

Artículo 6. Las atribuciones y la forma de actuar de los Comités de Ética en Investigación Institucionales están estipuladas en los

artículos 38 y 39 del Anexo del Decreto 379/008 incluyendo la necesidad de referir a la Comisión Nacional de Ética en la Investigación los protocolos de investigación en áreas temáticas específicas.

Artículo 7. Los proyectos o protocolos de investigación que no se refieren a las áreas temáticas específicas, serán evaluados por el Comité de Ética en Investigación Institucional y una vez dictaminada su aprobación, junto con la autorización de la dirección de la institución, deberán ser informados a la Comisión Nacional de Ética en Investigación para su registro y a partir de ese momento podrán ser ejecutados por los investigadores conforme al Flujograma letra A) incorporado a esta Ordenanza como Anexo III.

Artículo 8. Se entienden como proyectos de áreas temáticas específicas los siguientes:

- a) Proyectos que involucran poblaciones vulnerables;
- b) Proyectos que involucran aspectos de bioseguridad;
- c) Ensayos multicéntricos que requieren dictamen único de la Comisión Nacional de Ética en Investigación;
- d) Ensayos clínicos y proyectos con nuevas vacunas, test diagnósticos, nuevos equipamientos y nuevos dispositivos para la salud, que requieren aprobación por la División Evaluación Sanitaria del MSP. Estos proyectos serán analizados por los Comités de Ética en Investigación Institucionales y con el informe correspondiente pasarán a la Comisión Nacional de Ética en Investigación para su consideración y dictamen conforme a los Flujogramas letras B), C), D) y E), agregados a esta Ordenanza respectivamente

como Anexos IV, V, VI y VII. Los proyectos y/o Programas de Investigación que implican uso de células, tejidos y órganos de origen humano, que requieren intervención del Instituto Nacional de Órganos y Tejidos, se tramitarán conforme al Flujograma letra F) agregado a esta Ordenanza como anexo VIII.

Artículo 9. El criterio de vulnerabilidad será definido por los Comités de Ética en Investigación Institucionales teniendo en cuenta la definición del artículo 2 inciso w del Anexo al Decreto 379/008: “Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivo no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado”. En caso de dudas deberá recabarse la opinión vinculante de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI).

Artículo 10. En caso de ensayos clínicos farmacológicos, se debe aportar la documentación exigida por la División de Evaluación Sanitaria.

Artículo 11. El Comité de Ética en Investigación Institucional prestará especial atención a que el consentimiento informado adjuntado al proyecto de investigación contemple el cumplimiento de los artículos 7 a 14 del Anexo del Decreto 379/008 y la existencia de garantías, seguros y/o indemnizaciones ante eventuales riesgos, así como el acceso a los eventuales beneficios que surjan de la investigación.

Artículo 12. El Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII) debe informar a la CNEI todo cambio en la integración del Comité, aportando los datos correspondientes a los ingresos en un plazo de 60 días y solicitará la ratificación de la acreditación.

Artículo 13. Anualmente, durante el mes de marzo, los Comités de Ética en Investigación Institucional deberán informar a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos evaluados en el año anterior, estableciendo: título, investigador principal, lugar de realización de la investigación, patrocinador, tipo de estudio, fechas de ingreso, y del o los informes de evaluación, y dictamen final o estado del proceso evaluatorio (aprobado, rechazado, observado sin respuesta, retirado por el investigador, archivado por falta de respuesta a observaciones), para su registro en un banco de datos.

Artículo 14. Los proyectos aprobados, junto con el aval de la dirección de la institución, pueden ejecutarse. Oportunamente deberán enviarse al Ministerio de Salud para registro en el banco de datos de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Los proyectos de las áreas temáticas específicas antes señaladas serán enviados con informe del Comité de Ética en Investigación Institucional para registro y dictamen de la Comisión Nacional de Ética en Investigación. No se informará en estos casos al investigador hasta que se reciba el dictamen de la Comisión Nacional de Ética en Investigación y tampoco se podrá autorizar el comienzo de la ejecución del proyecto.

Artículo 15. La acreditación deberá ser renovada cada 3 años, comunicándose a la Comisión Nacional de Ética en Investigación la integración del nuevo Comité.

Artículo 16. La Comisión Nacional de Ética en Investigación asesorará a los Comités de Ética en Investigación Institucionales.

Artículo 17. Publíquese en la página WEB y notifíquese en la forma de estilo.

ANEXO II

FORMULARIO DE ACREDITACIÓN

A) PRESENTACIÓN

Este formulario debe ser completado por los integrantes del Comité de Ética en Investigación (CEI) institucional y enviado a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) dentro de un plazo de 60 días de recibido.

Una vez analizado por la CNEI, si hay observaciones éstas se comunicarán al CEI en un plazo no mayor de 60 días. En caso de no haber observaciones o una vez levantadas éstas, el formulario será elevado para su aprobación a la Dirección General de la Salud (DIGESA). Una vez aprobado por la DIGESA, el CEI se considerará acreditado por un plazo de 3 años.

B) FORMULARIO

Formulario para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación

I. Institución

a) Nombre de la Institución:

Nombre

Teléfono

Correo electrónico

b) Carácter: Público Privado
Asistencial Docente Otra especificar

c) ¿Desde cuándo funciona el actual Comité de Ética en Investigación Institucional?

d) ¿Cuál es el procedimiento de designación de sus integrantes?

e) ¿El Comité actúa en relación a investigaciones de otras instituciones?

si no

f) ¿La Institución ofrece facilidades y recursos al Comité?- si no

En caso afirmativo explicitar cual. _____

g) ¿Funcionan exclusivamente como Comité de Ética en Investigación?-

si no

h) ¿Cumple con lo dispuesto por el Art. 36 del Anexo del Decreto 379/008?

si no

II. Integrantes del Comité

Indicar los datos solicitados de cada uno de los integrantes del Comité de Ética en Investigación Institucional

a) Coordinador

Nombre _____

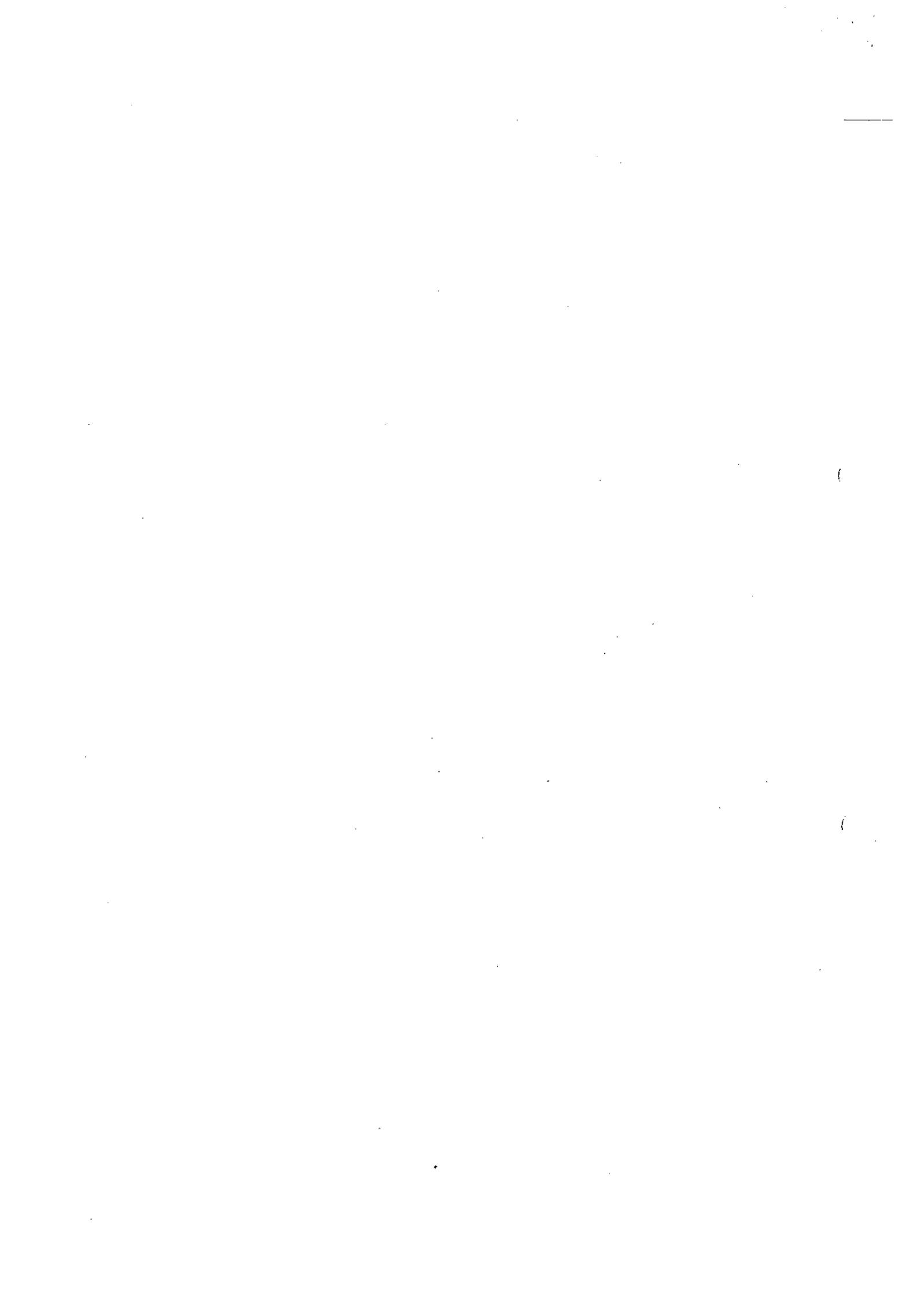
Teléfono y correo electrónico _____

Formación _____

• Profesional del Área de Salud (explicita

especialidad) _____

• Ciencias exactas (explicita área) _____



* Ciencias Biológicas (explícite área) _____

* Jurista sí no

* Sociólogo/a sí no

* Formación en Bioética sí no

* Otra (explícite) _____

Año de designación y antigüedad en el Comité _____

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? sí no

En caso de respuesta negativa, señale si recibe alguna contraprestación por el desempeño de esta tarea _____

¿Como Coordinador del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Sí no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Sí No

b) Integrante

Nombre titular y/o suplente _____

Teléfono y correo electrónico _____

Área de actividad _____

Integrante Titular suplente

Formación

- * Profesional de Área de Salud (explícite especialidad) _____
- * Ciencias exactas (explícite área) _____
- * Ciencias Biológicas (explícite área) _____
- * Jurista sí no
- * Sociólogo/a sí no
- * Representante de los usuarios sí no
- * Formación en Bioética sí no
- * Otra (explícite) _____

Antigüedad en el Comité _____

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? sí no

En caso de respuesta negativa, señale si recibe alguna contraprestación por el desempeño de esta tarea _____

¿Como Integrante del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Sí no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Sí No

III. Consultores ad-hoc en el último año.

Disciplinas _____

Instituciones o lugares de procedencia _____

¿Como Consultor del Comité de Ética en Investigación, firmó un compromiso de confidencialidad? Sí no

¿Firmó la declaración de no existencia de Conflicto de Intereses? Sí No

IV. ¿Cuenta con Reglamento Interno? Sí no

En caso de contar con reglamento interno, adjuntarlo.

V. Indicar cuántos protocolos han sido evaluados en el último año _____

VI. ¿Además de ser estudiados por el Comité de Ética en Investigación los protocolos son estudiados por un Comité Científico de la Institución?

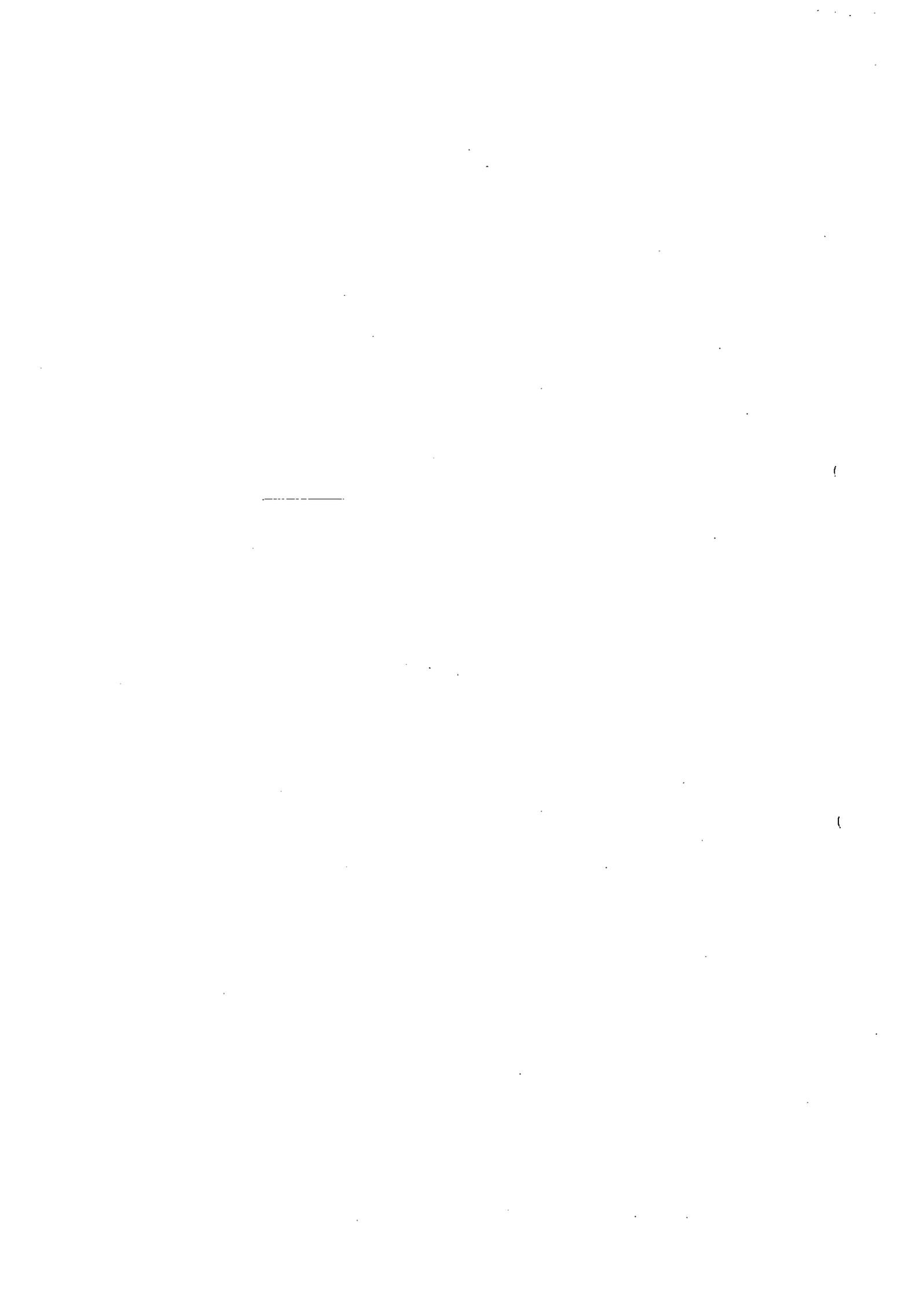
Si no

Nombre y datos de quien llena el formulario

Firma de la autoridad responsable
de la Institución

Firma del Coordinador

Fecha: _____



ANEXO III

CLÁUSULAS A SER FIRMADAS

CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

.....(nombre), CI
Nº....., en mi calidad de(miembro, asesor,
perito, funcionario, otro) del Comité de Ética en Investigación de la
Institución....., me
comprometo a preservar el secreto de todas las actuaciones de que tenga
conocimiento en el cumplimiento de mis funciones para el Comité.

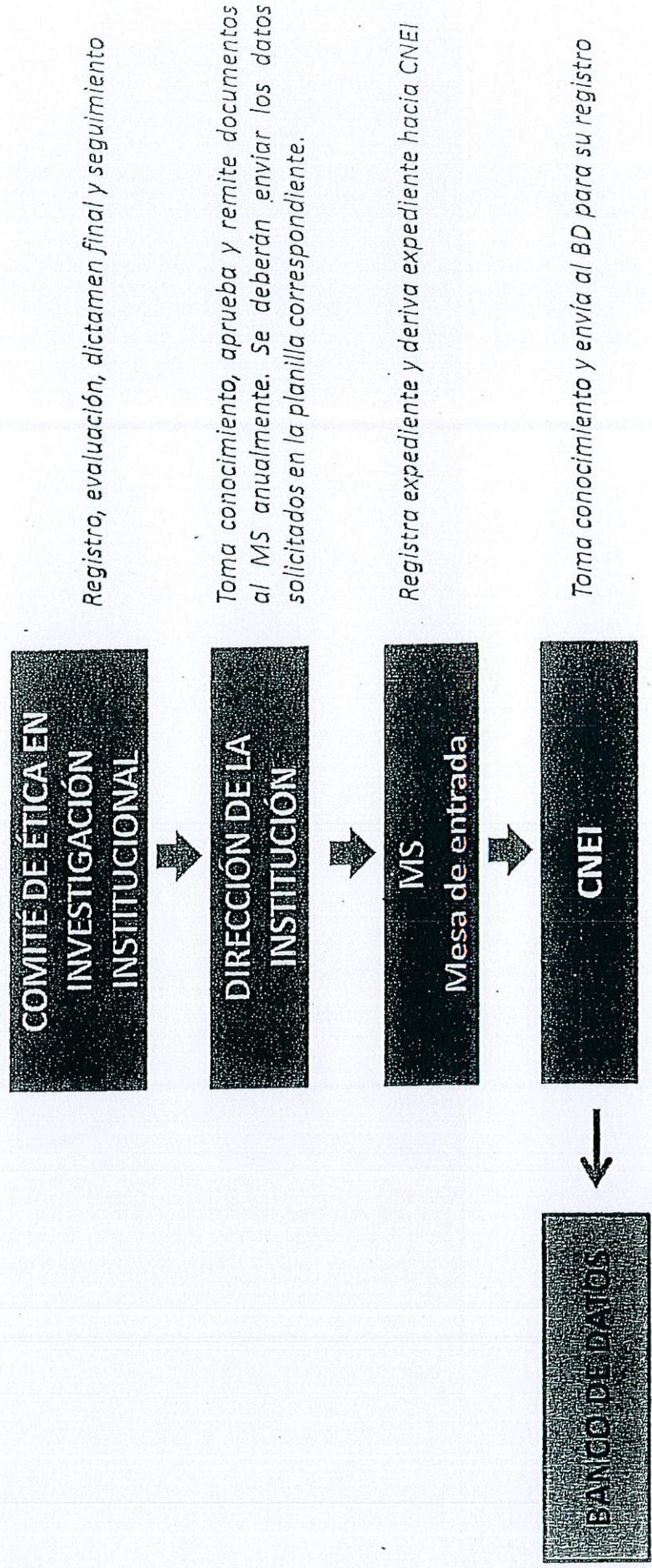
CLÁUSULA DE CONFLICTO DE INTERESES

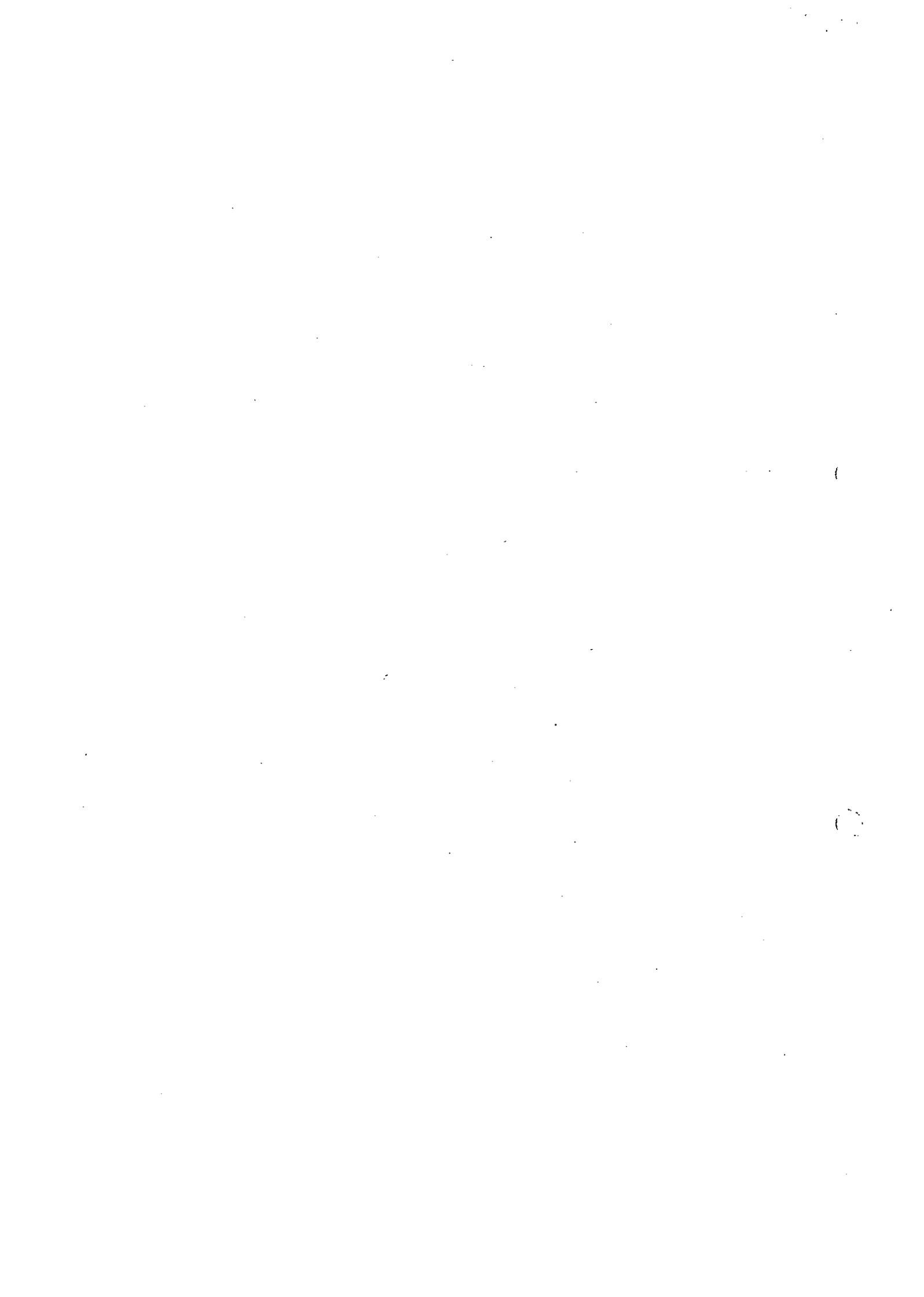
.....(nombre), CI
Nº....., en mi calidad de(miembro, asesor,
perito, funcionario, otro) del Comité de Ética en Investigación de la
institución....., declaro
no tener actualmente ningún conflicto de intereses para el desempeño de
dicha función. Asimismo me comprometo a informar al Comité en caso de
que tome conocimiento de una situación de conflicto de intereses en el
futuro y a excusarme inmediatamente de intervenir en actividades del
Comité que directa o indirectamente se relacionen con el asunto respectivo.



A) PROYECTOS Y/O PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES

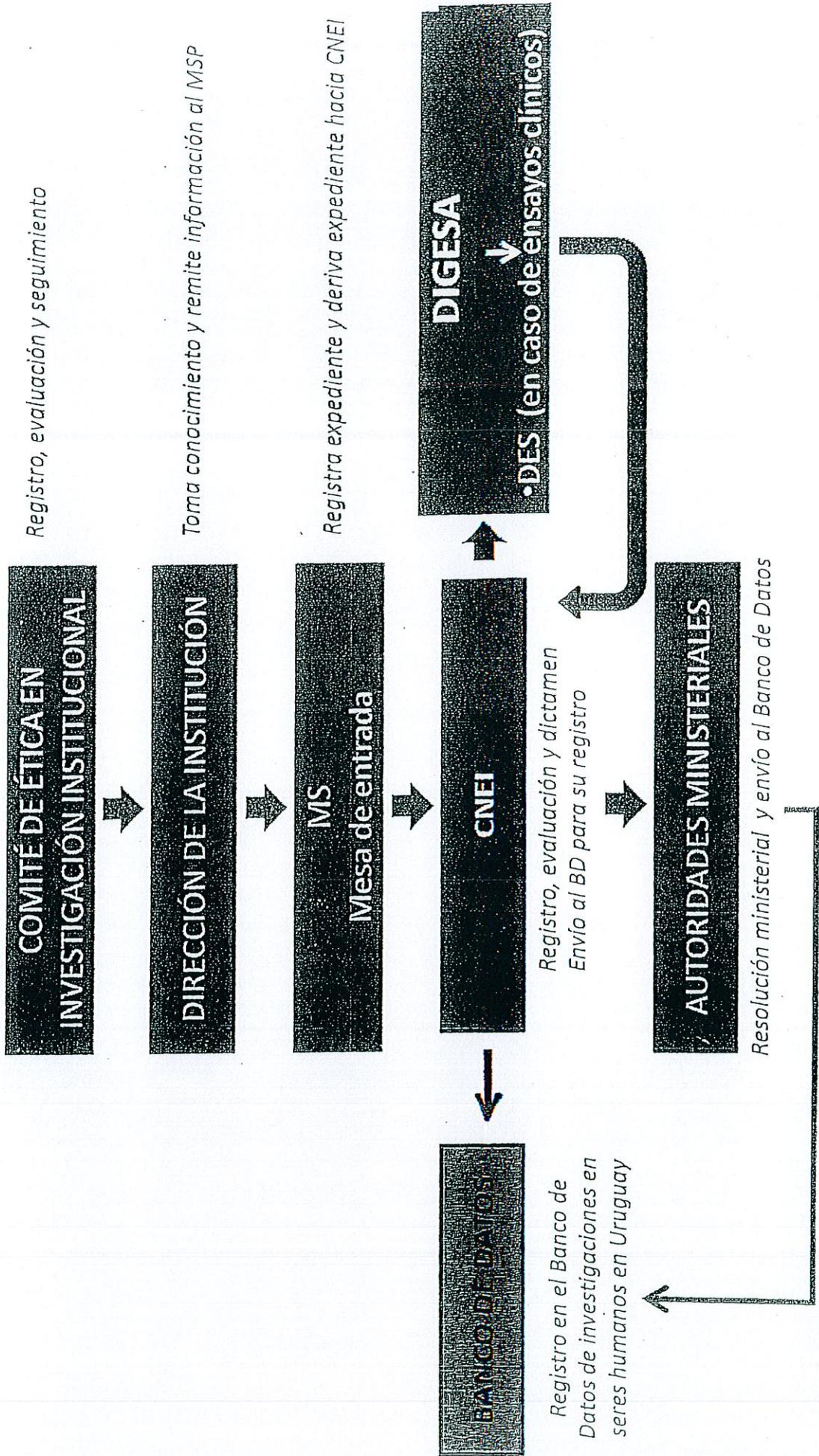
Aclaración.- Este Flujoograma se refiere a investigaciones que no implican: estudios vinculados a bioseguridad, poblaciones de muy alta vulnerabilidad, ensayos clínicos, uso de células, tejidos u órganos humanos.





B) PROYECTOS y/o PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN VINCULADOS A POBLACIONES DE MUY ALTA VULNERABILIDAD

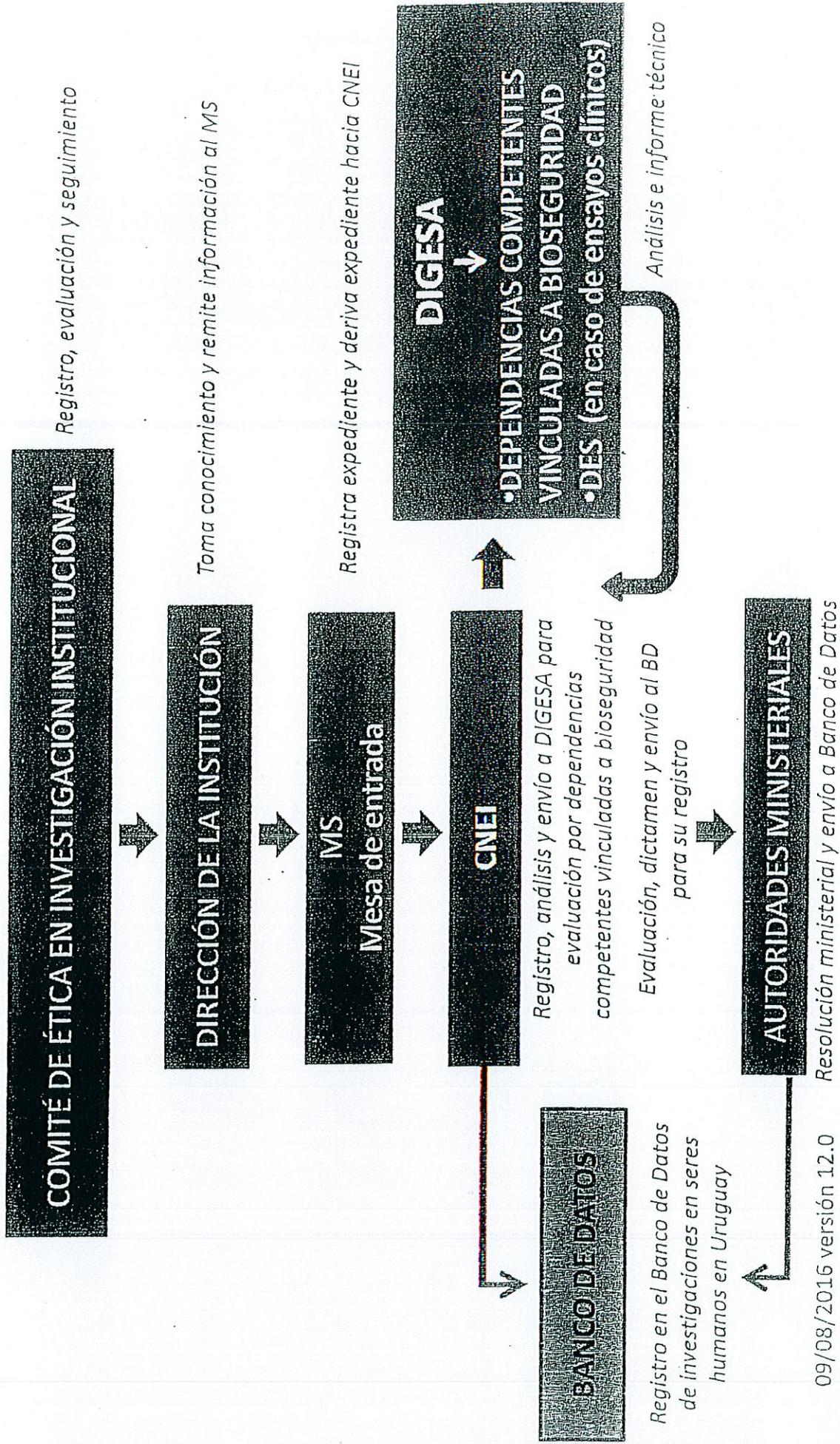
Aclaración: Se consideran poblaciones vulnerables aquellas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que refiere al consentimiento libre e informado. El CEI tendrá la potestad de evaluar los proyectos con poblaciones vulnerables (Flujograma A), salvo en situaciones de muy alta vulnerabilidad, en cuyo caso posteriormente a su evaluación deberá actuar también la CNEI.





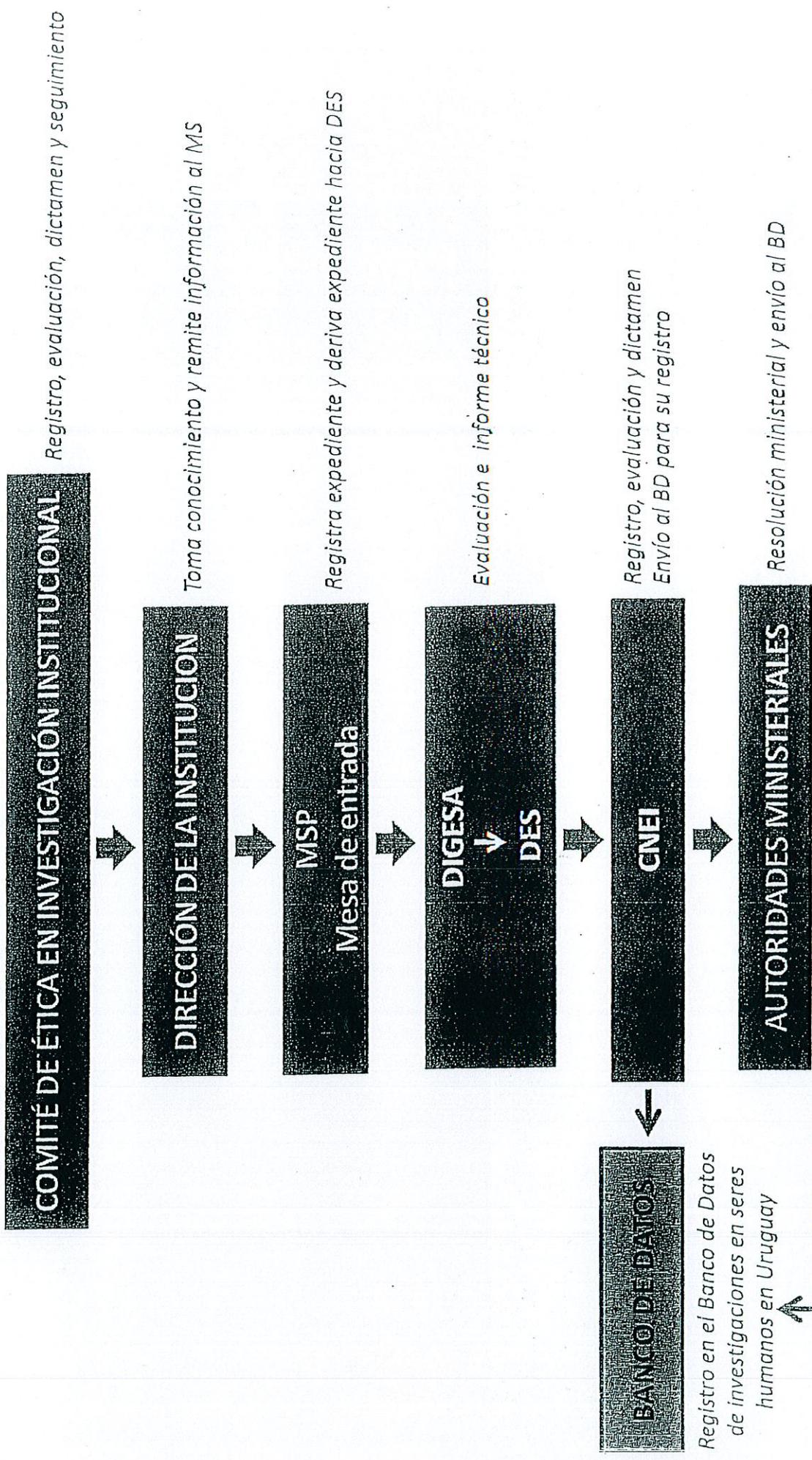
C) PROYECTOS Y/O PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN VINCULADOS A BIOSEGURIDAD

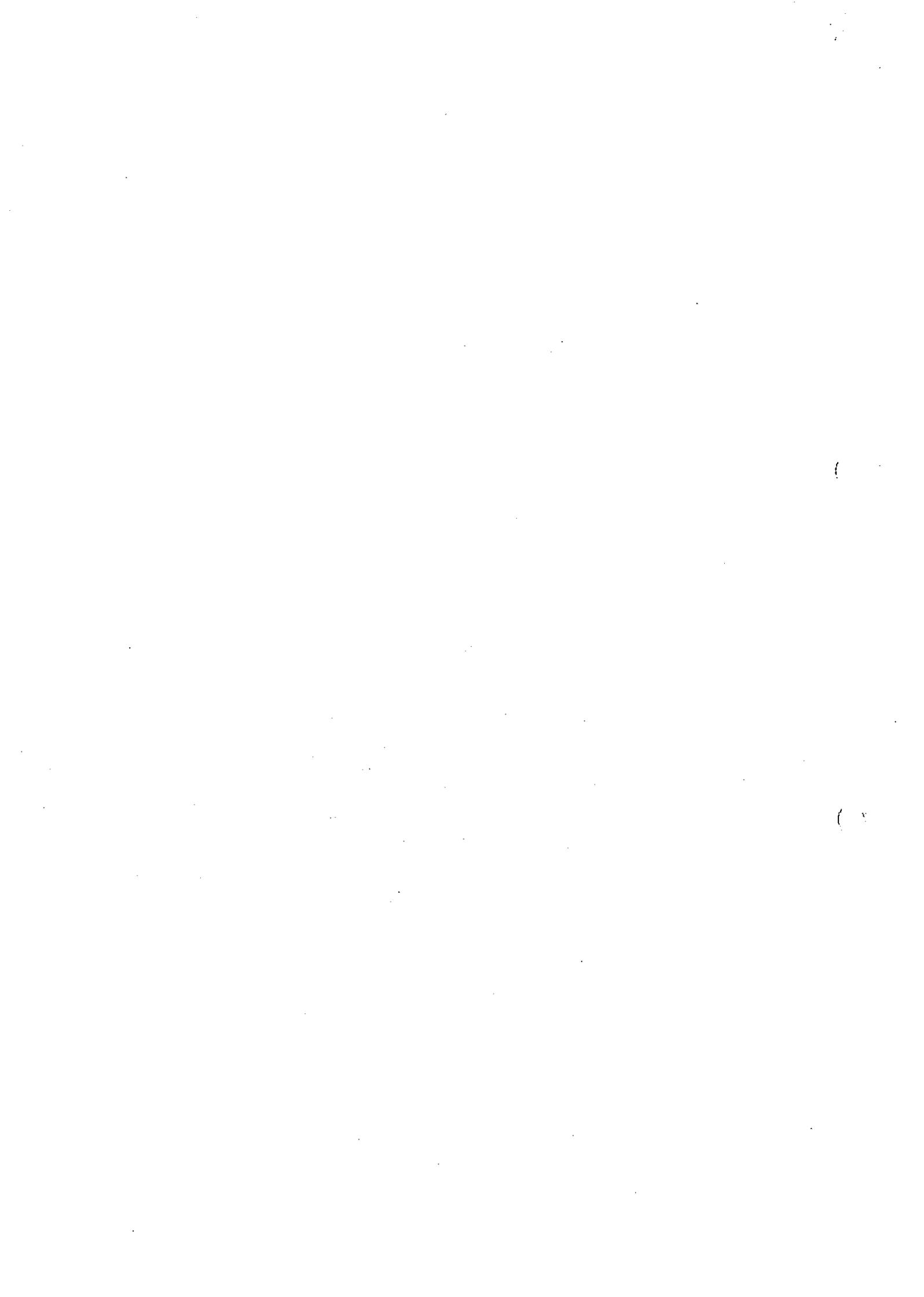
Aclaración: Según la OMS (2005) la bioseguridad es un conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes, a la comunidad y al medio ambiente. Este flujoograma aplica a aquellos proyectos y/o programas que implican un riesgo elevado para la comunidad y/o el medio ambiente (Niveles de bioseguridad 3 y 4)



E) ENSAYOS CLINICOS QUE INVOLUCREN NUEVOS MEDICAMENTOS, NUEVAS INDICACIONES, VACUNAS, PROCEDIMIENTOS Y/O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS.

Aclaración: No incluyen ensayos clínicos que impliquen uso de células, tejidos y/o órganos de origen humano (ver flujoograma F).





D) ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS

Aclaración: Incluyen investigaciones realizadas con un único protocolo en sujetos provenientes de más de una Institución nacional o internacional. Este Flujoograma se refiere a tres tipos: (I) Ensayos clínicos; (II) Estudios que involucran actividades con células, tejidos y órganos de origen humano; (III) Otros estudios que no incluyen ensayos clínicos, ni situaciones comprendidas en los Flujoogramas B, C, E o F.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CADA INSTITUCIÓN(*)

Registro, evaluación, dictamen y seguimiento

DIRECCIÓN DE CADA INSTITUCIÓN

Toma conocimiento y remite documentos al coordinador general del estudio a nivel nacional

Coordinador General del Proyecto

Remite documentos al MS

MS Mesa de entrada

Registra y deriva expedientes hacia CNEI y/o DES

(II)
Estudios que involucran actividades con células, tejidos y órganos de origen humano

Ver FLUJOGRAMA F

(*) En caso de no disponer de CEI, la institución podrá solicitar la evaluación del proyecto a un CEI acreditado de otra institución, debiendo éste enviar el dictamen a la dirección de la institución de origen, quien luego de tomar conocimiento remitirá los documentos al coordinador del estudio.

(III)
Ensayos clínicos

(III)
Estudios que no incluyan ensayos clínicos ni situaciones A, B, C, E o F

DIGESA



DES

CNEI

Evaluación y dictamen
Envío al BD para su registro

Toma conocimiento
Envío al BD para su registro

AUTORIDADES MINISTERIALES

Resolución ministerial y envío a BD

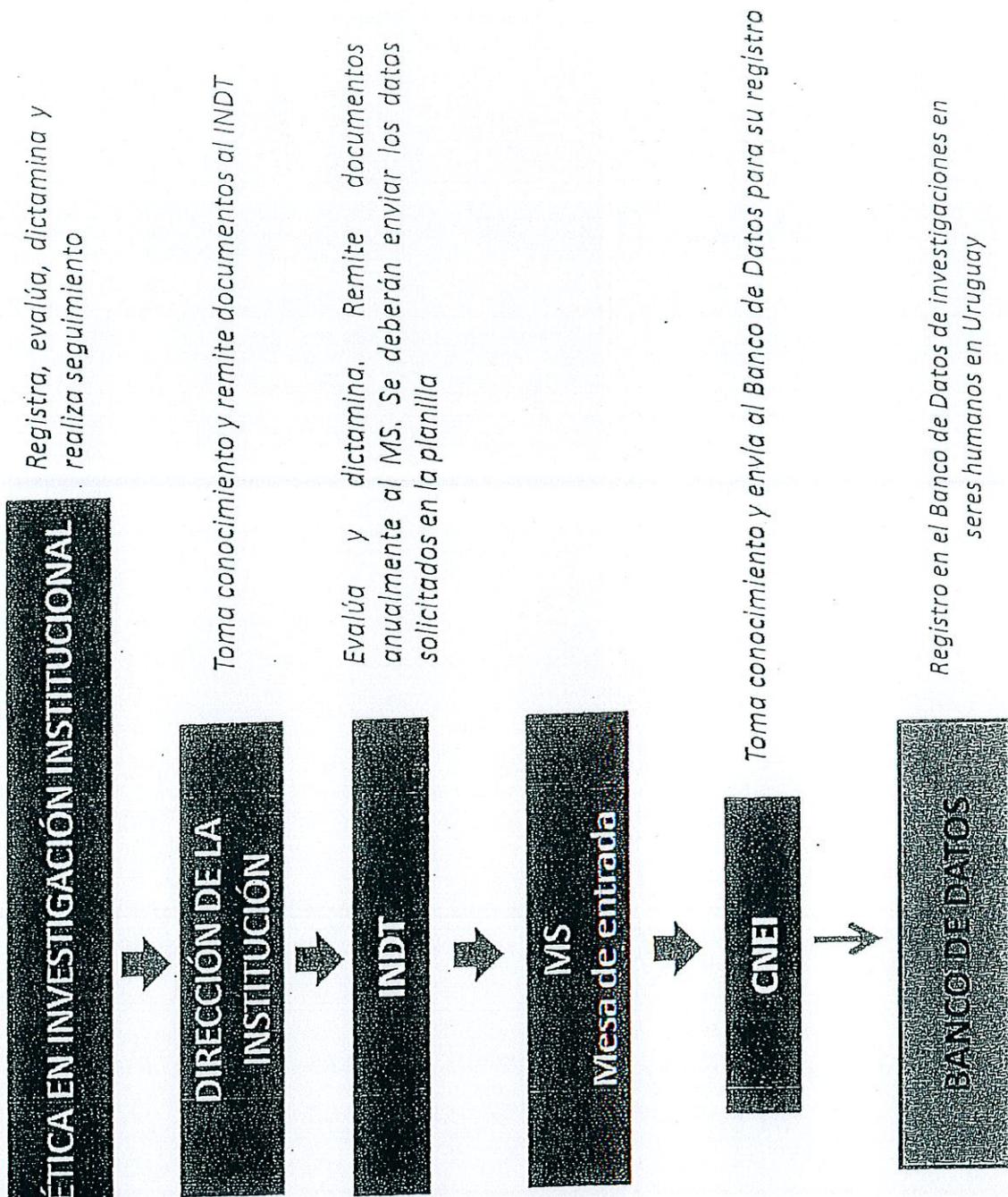
BANCO DE DATOS

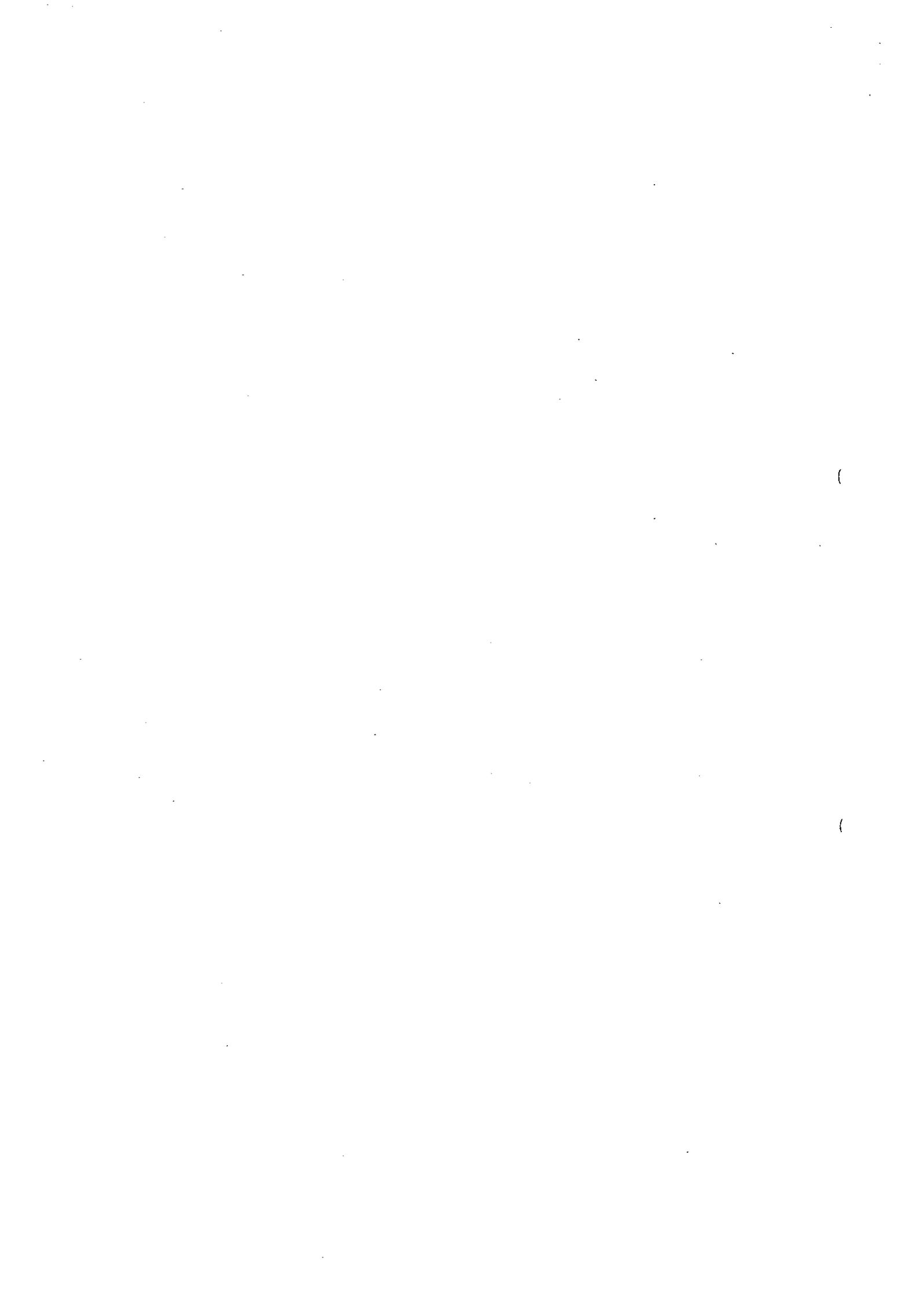
Registro en el Banco de Datos de investigaciones en seres humanos en Uruguay

09/08/2016 versión 12.0

F) PROYECTOS y/o PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLICAN USO DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS DE ORIGEN HUMANO

Aclaración: Son aquellos que incluyen actividades que utilizan células, tejidos y órganos con fines de investigación a los cuales aplica la Ley 18.968 y el Decreto 160/006. Incluyen registros y bancos de células, tejidos y órganos y bancos de tumores e investigaciones que implican bioseguridad, polifarmacías vulnerables y/o estudios multicéntricos.





I INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVA VIGENTE

Normas generales.- Los Comités de Ética en Investigación en seres humanos deben salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, controlando en especial que se cumplan en la investigación los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Asimismo velarán por lo establecido en la Declaración de Helsinki (2000) y la Declaración Universal de Derechos Humanos, lo dispuesto en la Constitución de la República en su artículo 44 y las leyes N° 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), 18.331 del 18 de agosto de 2008 y 18.335 del 26 de agosto de 2008.

Normas particulares (Decreto 379/008).- Si bien todos los artículos se refieren a aspectos de la investigación en seres humanos y deben ser conocidos por los integrantes de los comités, los artículos directamente relacionados a los comités de Ética en Investigación son los comprendidos en los capítulos III (“Consentimiento Informado”, artículos 7 al 14), capítulo VI (“Comité de Ética en Investigación”, artículos 26 al 39) y el artículo 43 del Capítulo VII (“Comisión Nacional de Ética en Investigación”). Se transcriben a continuación, conservando la numeración de los capítulos y de los artículos establecida en el Decreto.

CAPITULO III

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

- 7) El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, dado de conformidad con las normas legales.
- 8) La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

- a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;
 - b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;
 - c) los métodos alternativos existentes;
 - d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;
 - e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;
 - f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;
 - g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;
 - h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;
 - i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;
 - j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;
- 9) Para que el consentimiento libre e informado sea válido deberán observar los siguientes requisitos:
- a) debe ser elaborado por el investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas,
 - b) ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;
 - c) ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el investigador responsable;
 - d) ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable;
- 10) En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité de Ética en Investigación quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción.

En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.

11) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad; en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.

12) En los casos en que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad.

En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes.

Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial.

13) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:

a) son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;

- b) si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;
 - c) se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;
 - d) no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;
 - e) no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;
 - f) existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.
- 14) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.

CAPÍTULO VI

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
- 27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.
- 28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.
- 29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observarlas normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.
- 30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá

incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.

- 31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional. Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.
- 32) En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética en Investigación para participar del análisis del proyecto específico.
- 33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la industria.
- 34) La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.
- 35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.
- 36) El Comité de Ética en Investigación deberá mantener archivado: el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.
- 37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las

informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objetos de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.

38) Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:

a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, excepto los multicéntricos que requieran dictamen único, de acuerdo con lo dispuesto, por el numeral 43 literal "c" de la presente ordenanza; Corresponsiéndoles la responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;

b) estudiar toda modificación en los protocolos condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;

c) emitir una opinión fundamentada, en un informe por escrito, en un plazo máximo de treinta días que identifique con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:

c.1) aprobado;

c.2) condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días;

c.3) no aprobado;

c.4) aprobado y dirigido, con la evaluación, para su

análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en aquellos casos previstos en el Artículo 42° inciso 2 siguiente.

- d) consultas con expertos (asesoría) cuando así el Comité de Ética lo disponga, igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.
- e) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este país conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado, por lo que no se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité de Ética en Investigación establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo;
- f) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.
- g) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores (o con la periodicidad que el Comité de Ética en Investigación disponga);
- h) desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en tomo a la ética de la ciencia;
- i) recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación;
- j) coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;
- k) mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

39) Actuación del Comité de Ética en Investigación:

La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico. La

investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo, no debe ser analizada por el Comité.

Cada Comité de Ética en Investigación deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, plazos para emisión de informes, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.

CAPÍTULO VII **COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

- 43) Atribuciones: Es competencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación el examen de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, debiendo actualizar y adecuar las normas aplicables. Son asimismo sus atribuciones:
- a) estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y de otras instancias;
 - b) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo del protocolo y acompañar los protocolos de investigación en las áreas temáticas específicas tales como:
 - 1) poblaciones vulnerables;
 - 2) proyectos que involucran aspectos de Bioseguridad;
 - c) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo de los protocolos de investigación, de ensayos multicéntricos que requieran dictamen único. El vencimiento del plazo primitivo o de su prórroga, sin pronunciamiento expreso implicará denegatoria de realizar la investigación;
 - d) promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación;
 - e) funcionar como instancia final de apelación, a partir de informaciones provista sistemáticamente o a partir de denuncias o de solicitudes de partes interesadas, debiendo resolver en un plazo de sesenta días. El vencimiento del plazo sin pronunciamiento expreso implicará denegación de apelación;
 - f) valorar, juzgar y sancionar las responsabilidades por infracciones a esta ordenanza;
 - g) prohibir o interrumpir investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético inclusive de los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación