

MINISTERIO DE SALUD

**MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ  
NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN  
SALUD**



San Salvador, marzo 2017.



**Ministerio de Salud  
Viceministerio de Políticas de Salud  
Consejo Superior de Salud Pública  
Dirección de Regulación y Legislación en Salud  
Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud**

**“MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ  
NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN  
EN SALUD”**

**SAN SALVADOR, EL SALVADOR  
2017**

## **FICHA CATALOGRÁFICA**

2017 Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de:  
<http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

### **MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

Tiraje:

Edición y Distribución

Ministerio de Salud

Viceministerio de Salud de Políticas de Salud

Consejo Superior de Salud Pública

Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 22 05 70 00

Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

Diseño de proyecto gráfico:

Diagramación:

Impreso en El Salvador por:

Ministerio de Salud. Viceministerio de Políticas de Salud. Consejo Superior de Salud Pública. Dirección de Regulación y Legislación en Salud. Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud. San Salvador, El Salvador. C.A.

## **AUTORIDADES**

**Dra. Elvia Violeta Menjívar Escalante**  
**Ministra de Salud**

**Lic. Pedro Rosalío Escobar**  
**Presidente del Consejo Superior de Salud Pública**

**Dr. Eduardo Espinoza Fiallos**  
**Viceministro de Políticas de Salud**

**Dr. Julio Oscar Robles Ticas**  
**Viceministro de Servicios de Salud**

## EQUIPO TÉCNICO

Dr. Mario Ernesto Soriano Lima

Presidente, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

CSSP-MINSAL

Dr. David Torres

Vice Presidente, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

CSSP-MINSAL

Licda. Yeny Acosta

Secretaria, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

CSSP-MINSAL

### *Revisores y equipo de actualización*

Ing. Tito Orlando Llanes	Vocal
Dr. Gerardo Antonio Godoy	Vocal
Licda. Miriam Irene Meléndez	Vocal
Licda. Aydee Eufemia Parada	Vocal
Licda. María Delsy Menjivar	Vocal
Dr. Wilfrido Clará	Vocal
Sra. Ángela de Rivas	Asistente administrativa

## INDICE

ACUERDO	7
INTRODUCCIÓN	8
I. MARCO LEGAL	9
II. OJETIVOS DEL MANUAL	10
III. DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO DEL CNEIS	
1. Naturaleza	10
2. Dependencia	10
3. Misión	11
4. Visión	11
5. Objetivos del comité	11
6. Principios éticos para la investigación en salud	11
7. Requisitos para ser miembro	12
8. Conformación	12
9. Atribuciones	13
10. Reuniones	14
11. Funciones del Presidente	14
12. Funciones del Vicepresidente	15
13. Funciones del Secretario	15
14. Funciones de los demás miembros	16
15. Responsabilidades del CNEIS	16
16. Capacitación de los integrantes	18
17. Monitoreo a través del Consejo Superior de Salud Pública, (CSSP).	18
18. Destitución de los miembros	20
19. Conflicto de interés	20
20. Recursos Financieros	20
21. Comités Locales de Ética	21
IV. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL	22
V. VIGENCIA	22
Anexos	23



## MINISTERIO DE SALUD

### ACUERDO No. 382

San Salvador, 1 de marzo del 2017.

### EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

#### CONSIDERANDO:

- I. Que de conformidad a los Artículos 40 y 41 numeral 2 del Código de Salud esta Secretaría de Estado, es el organismo encargado de determinar, planificar, ejecutar y dictar las normas pertinentes, así como organizar, coordinar y evaluar la ejecución de las actividades relacionadas con la salud.
  
- II. Que el Artículo 16 numeral 3 y 67 del Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo establece que es facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los Manuales de organización; así como determinar la estructura administrativa y funcionamiento de esta Secretaría de Estado.
  
- III. Que es necesario el ordenar y sistematizar el funcionamiento del Comité Nacional de Ética de la investigación en salud, a efecto de desarrollar las funciones de manera ágil y oportuna.

**POR TANTO:** en uso de sus facultades legales, ACUERDA emitir el siguiente:

### **MANUAL DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD”**

## I. INTRODUCCIÓN

La realización de estudios clínicos en todos los países de nuestro continente, como en el resto del mundo, debe seguir estrictos principios éticos y científicos. Estos principios son universales, por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los derechos de las personas de Helsinki.

En el año 2005, y debido al vacío reglamentario para evaluar la investigación biomédica en seres humanos en El Salvador, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y el Ministerio de Salud (MINSAL), crearon el Comité de Bioética Nacional, luego denominado Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica y, actualmente, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud (CNEIS).

En ese período 2005-2010, un grupo de profesionales de la salud y de ciencias sociales del país, discutieron y aprobaron el documento Guía de Organización y Funcionamiento del Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud, basado en los principios fundamentales establecidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, documento enmendado subsecuentemente (64<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013), y las guías propuestas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia impregnan todos los principios de buenas prácticas clínicas (BPC)

En este sentido el actual proceso de reforma de salud, supone la creación de instrumentos técnicos jurídicos que garanticen la protección de las personas, así como las herramientas guías en los aspectos éticos de las investigaciones con un potencial en innovaciones que puedan generarse a partir del proceso investigativo, que supongan adelantos científicos para las ciencias médicas, pasando del análisis de los aspectos biologicistas y que trasciendan al abordaje de determinación social en salud.

Estos hechos ponen en evidencia la necesidad de contar con un Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud, como parte del conjunto de autoridades reguladoras que promuevan estándares uniformes para los comités locales del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación.

Este manual describe el proceso de organización y funcionamiento del Comité Nacional de Ética de la Investigación en salud, considerando las leyes y reglamentos vigentes en el país relacionados a la investigación, como también las normas internacionales vigentes, que protegen a las personas que participan en la investigación en salud.



## I. MARCO LEGAL

**Constitución de la República** Artículo 79, refiere que “El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia”.

**Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial** Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, durante la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, describe en sus principios éticos lo siguiente:

- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio. Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar debidamente calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.
- El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

**Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana**, Documento de las Américas, revisada en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, con fecha Marzo del 2005, define en su capítulo la organización de Comité de Ética de Investigación o Comité de Revisión Institucional (CEI/CRI), estructura, composición, funciones y procedimientos.

**Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos** Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, revisadas en Ginebra, en el año 2012, orientan, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo en la Pauta 2, lo relacionado a los Comité de Evaluación Ética, expresando lo siguiente: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de

evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

## **II. OBJETIVOS DEL MANUAL**

### **A. General**

Estandarizar los procedimientos para la organización y funcionamiento del Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud (CNEIS) y Comités Locales de la Investigación en Salud (CEIS) de El Salvador, para garantizar la calidad de los procesos de protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos internacionalmente aprobados.

### **B. Específicos**

1. Describir la naturaleza y dependencia de los Comité de Ética de la Investigación en Salud.
2. Detallar los procedimientos para la organización de los Comité de Ética de la Investigación en Salud.
3. Enumerar las funciones del comité y de sus integrantes.

## **III. DESCRIPCION Y FUNCIONAMIENTO DEL CNEIS**

### **1. Naturaleza**

El Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud, en adelante CNEIS es un organismo de utilidad pública, independiente y autónomo en el ejercicio de sus funciones, integrado por expertos técnicos multidisciplinarios competentes, responsable de proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos internacionalmente aprobados.

### **2. Dependencia**

El CNEIS fue creado el 27 de abril de 2005 por el Ministerio de Salud y el Consejo Superior de Salud Pública, fecha en la cual se tomó la protesta de ley a los miembros propietarios y suplentes elegidos el 25 de febrero del mismo año. El CNEIS depende orgánicamente de Ministerio de Salud, en adelante MINSAL y administrativamente del Consejo Superior de Salud Pública, en adelante CSSP, y funciona con autonomía para asegurar que toda investigación que involucre seres humanos en el país sea conducida con base en los principios éticos fundamentales de respeto a las personas, considerando las leyes y reglamentos vigentes en el país, como también las normas internacionales vigentes establecidas en la Declaración de Helsinki.

### 3. Misión

Velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los participantes que intervienen en las actividades de la investigación científica, procurando una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos de las investigaciones en salud.

### 4. Visión

Ser el comité nacional, con reconocimiento regional, que proporciona servicios profesionales y técnicos en la valoración de las consideraciones éticas de la investigación, a la comunidad científica del país, en especial a la comunidad que participa en proyectos de investigación en salud, a fin de contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes de la investigación.

### 5. Objetivos del Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud

#### a. General

Revisar la calidad e integridad de proyectos de investigación que se realizan en el país, para la protección de las personas que participan como voluntarios en una investigación en salud.

#### b. Específicos

- a. Supervisar la debida protección de sujetos involucrados en la investigación en salud realizada en el país y los resguardos éticos de los estudios realizados.
- b. Verificar la aplicación de las pautas internacionales para la garantía de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana.
- c. Brindar apoyo a los investigadores en los aspectos éticos de sus proyectos.

### 6. Principios éticos para la investigación en salud

Toda investigación en salud debe realizarse de acuerdo con principios éticos establecidos:

- a) **Principio de beneficencia:** la investigación contribuye al bienestar de la personas;
- b) **Principio de no-maleficencia:** la investigación no debe causar daño deliberado o perverso a los participantes y a las personas en general;
- c) **Principio de autonomía:** la investigación debe proteger los derechos y la dignidad de los participantes y su capacidad de autodeterminación para tomar decisiones. Su participación debe ser voluntaria y basada en el consentimiento informado;
- d) **Principio de justicia:** obligación ética de tratar cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado; y a la justicia distributiva, que

establece la distribución equitativa de cargas y beneficios a los participantes en la investigación;

- e) **Principio de privacidad, anonimato y confidencialidad:** toda información y datos de los participantes obtenidos directa o indirectamente son confidenciales.

## 7. Requisitos para ser miembro

Para ser miembro del CNEIS se deben cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser ciudadano salvadoreño, mayor de edad y en pleno goce de sus derechos;
- b) Ser de notoria honradez;
- c) Tener conducta profesional y privada basada en principios morales;
- d) Tener experticia demostrada en el campo de investigación y el campo de su profesión;
- e) Compromiso e interés de participar activamente en las actividades del Comité de Ética;
- f) No ser funcionario de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial y del Consejo Superior de Salud Pública y sus parientes en segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad;
- g) No ser miembro de organizaciones encargadas de investigaciones en salud, ni directores, funcionarios, empleados o accionistas de empresas farmacéuticas y sus parientes en segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad.

## 8. Conformación

El CNEIS estará conformado por once a trece miembros propietarios, de los cuales cinco a siete serán profesionales de Ciencias de la Salud, cuatro de las Ciencias Sociales, uno con experiencia en el área de los derechos humanos y uno con formación y liderazgo en teología, constituido en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia. Los miembros de CNEIS serán electos por el Ministro de Salud y el Presidente del Consejo Superior de Salud Pública, mediante una convocatoria pública emitida con tres meses de anticipación que estipule los requisitos establecidos para ser miembro del Comité de Ética. Para ello el Comité de Ética en funciones elaborará una lista de candidatos seleccionados por concurso de méritos basados en el *Curriculum vitae* y entrevista personal.

Los miembros del CNEIS durarán en sus funciones tres años, pudiendo ser nombrados para un período más.

El CNEIS estará integrado por el Presidente que lo presidirá, un Vice-Presidente, un Secretario y tantos vocales como miembros integrantes hayan sido registrados en el Comité.

El Presidente, el Vicepresidente y el Secretario del CNEIS serán designados por mayoría de votos de los miembros del Comité de Ética.

## 9. Atribuciones

Para efectos de las atribuciones del CNEIS, la investigación en seres humanos incluye:

- a) Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de la respuesta a una intervención específica-física, química o psicológica en pacientes o sujetos sanos;
- b) Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable contra un fondo de variación biológica individual;
- c) Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- d) Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

Así mismo, las investigaciones se pueden clasificar en tres categorías en función del riesgo:

- a) Investigaciones sin riesgo: son aquellas en las que no es necesario realizar intervención alguna en los individuos participantes. Los datos se colectan por medio de cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros;
- b) Intervenciones con riesgo mínimo: son las investigaciones que emplean procedimientos comunes para el registro de datos, tales como exámenes físicos y psicológicos, o tratamientos rutinarios en la práctica clínica;
- c) Intervenciones con riesgo mayor: son aquellas que emplean métodos que pueden afectar a los individuos, tales como estudios radiológicos, ensayos con medicamentos comerciales o en desarrollo y estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos y estudios de genética.

Las intervenciones **sin riesgo o con riesgo mínimo** serán evaluadas por los comités de ética locales creados en las instituciones académicas o de salud y registradas anualmente en el CNEIS. Las investigaciones con **riesgo mayor** deben ser revisadas por los comités locales de ética, pero registradas y aprobadas definitivamente por el CNEIS.

Tomando en cuenta lo anterior, las atribuciones del Comité Nacional de Ética de la investigación en Salud son las siguientes:

- a) Emitir opinión para asegurar que los derechos y el bienestar de las personas incluidas en la investigación en salud sean debidamente protegidos;

- b) Asegurar que el investigador logre el consentimiento libre de las personas que participan en el estudio, y que la información obtenida sea confidencial;
- c) Asegurar que exista equilibrio entre el riesgo y los beneficios potenciales en todo estudio apoyado por el CNEIS;
- d) Asegurar que los investigadores y patrocinadores de estudios en seres humanos cumplan con los principios científicos y éticos internacionalmente aceptados.

## **10. Reuniones**

El Comité de Ética se reunirá ordinariamente cada quince días, y extraordinariamente cuando lo convoque el Presidente del Comité por iniciativa propia, o cuando lo soliciten más del cincuenta por ciento de la representación de sus miembros.

Para que el CNEIS pueda sesionar válidamente, se requerirá de la concurrencia del Presidente, y/o del Vicepresidente, y/o Secretaria y de cinco de sus miembros. Las resoluciones del Comité de Ética se tomarán con la mitad más uno de los miembros que componen el quórum.

## **11. Funciones del Presidente**

El Presidente del Comité de Ética tendrá las funciones siguientes:

- a) Representar al CNEIS ante las diferentes instancias académicas y científicas nacionales y extranjeras implicadas en la investigación en seres humanos;
- b) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética;
- c) Representar y ser portavoz del Comité de Ética ante el CSSP y MINSAL;
- d) Coordinar juntamente con el Secretario las reuniones de evaluación científica y ética de los proyectos de investigación en salud que sean sometidos a consideración del Comité de Ética;
- e) Elaborar el Plan Anual de Trabajo conjuntamente con los miembros de Comité;
- f) Dirigir la Administración Financiera y de Recursos Humanos del Comité;
- g) Coordinar y dar seguimiento al proceso de evaluación de los proyectos de investigación en salud evaluados;
- h) Autorizar el acceso a la documentación pertinente de los proyectos evaluados a los organismos nacionales e internacionales que patrocinan el uso de medicamentos;
- i) Gestionar y coordinar con otros organismos nacionales e internacionales, actividades de investigación clínica, ética de la investigación y bioética;

- j) Apoyar la creación de comités de ética a nivel nacional, y promover el intercambio de experiencias con los comités nacionales e internacionales;
- k) Gestionar recursos financieros para el funcionamiento y capacitación de los miembros del Comité de Ética con las autoridades del CSSP y el MINSAL;
- l) Gestionar ante el CSSP y el MINSAL la convocatoria para elegir un nuevo Comité tres meses antes de finalizado el período del Comité de Ética en funciones;
- m) Mantener actualizada la inscripción del Institute Review Board (IRB), y de la Federal Wide Assurance (FWA), ante la oficina de Protección de Sujetos Humanos en Investigación (OHRP), del Departamento de Salud de los Estados Unidos; y
- n) Dirigir la autoevaluación del CNEIS cada seis meses (Anexo 1).

## **12. Funciones del Vicepresidente**

Asumir todas las responsabilidades del presidente durante su ausencia u otra actividad específica que le sea delegada por el mismo.

## **13. Funciones del Secretario**

El Secretario de Comité de Ética tendrá las funciones siguientes:

- a) Fungir como Secretario del Comité de Ética, donde participa con voz y voto;
- b) Convocar a las reuniones del Comité de Ética con 3 días de anticipación;
- c) Coordinar y dar seguimiento al proceso de evaluación de los proyectos de investigación en salud evaluados;
- d) Redactar las Actas de las sesiones del Comité de Ética;
- e) Certificar con su firma y la del Presidente las resoluciones y acuerdos del Comité de Ética;
- f) Elaborar con el Presidente la Agenda a tratar en las sesiones del Comité de Ética;
- g) Notificar a los interesados sobre las resoluciones emanadas del Comité de Ética;
- h) Colaborar en la preparación de la Memoria Anual del Comité de Ética;
- i) Desempeñar las funciones que le asigne el Presidente del Comité de Ética;
- j) Apoyo al Presidente en la administración de los fondos de Comité de Ética; y

- k) Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados por el Comité de Ética, que contiene la siguiente información básica sobre el estado de cada proyecto:
- Número y nombre del protocolo.
  - Código.
  - Datos del investigador.
  - Fecha de solicitud y de evaluación del protocolo.
  - Fechas de la primera, segunda y tercera evaluación.
  - Código del resultado de la evaluación.
  - Fecha y tipo de reporte de seguridad.
  - Fecha de cierre de la evaluación.
  - Fecha de traslado al archivo central.
  - Observaciones.

#### **14. Funciones de los demás miembros**

- a) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias cuando sean convocados;
- b) Evaluar los protocolos de investigación según los procedimientos operativos establecidos, y opinar sobre el cumplimiento de los requerimientos éticos;
- c) Colaborar en la elaboración del Plan de Trabajo Anual y la Memoria de Labores del Comité;
- d) Asumir con responsabilidad las actividades que les delegue el Presidente del Comité;  
y
- e) Enviar a través de la vía electrónica las observaciones emitidas a los protocolos asignados para la revisión de las consideraciones éticas, con tres días de anticipación a la sesión ordinaria.

#### **15. Responsabilidades del CNEIS**

- a) La responsabilidad de un Comité de Ética de Investigación al evaluar una investigación en salud es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables;
- b) Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación;
- c) El CNEIS debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas;



- d) El CNEIS debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos;
- e) El CNEIS es responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables;
- f) El CNEIS es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año;
- g) El CNEIS tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones (previas a la aprobación), rechazar, o suspender un estudio clínico;
- h) Para cumplir sus funciones, el CNEIS debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, e información de pagos a los pacientes, información sobre compensaciones a los pacientes, y cualquier otro documento que el CNEIS pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades;
- i) El CNEIS debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el Currículo Vitae y en toda otra documentación relevante que el CNEIS solicite;
- j) El CNEIS debe revisar tanto la cantidad como el método de pago a las personas para asegurarse que no existan problemas de coerción o mal influencia en los sujetos del estudio. Los pagos a la persona deberán ser asignados y no depender de que el sujeto termine el estudio;
- k) El CNEIS debe asegurarse que la información referente al pago a las personas, incluyendo los métodos, cantidades y programación esté estipulada en la forma de consentimiento informado escrita, así mismo como cualquier otra información escrita que se le proporcione a los sujetos. Se debe especificar la forma en que será asignado el pago.

## **16. Capacitación de los integrantes**

El CNEIS promoverá la capacitación continua de sus miembros en la siguiente temática: cursos sobre metodología de la investigación y ética, conferencias de expertos, talleres, jornadas y diplomados (Magister en Bioética). Estas capacitaciones pueden ser extensivas a los miembros de los comités locales de ética.

## **17. Monitoreo a través del Consejo Superior de Salud Pública, (CSSP).**

Los objetivos del monitoreo de un estudio son el verificar que:

- a) Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos;
- b) Los datos reportados del estudio estén completos, sean exactos y se puedan verificar de los documentos fuente; y
- c) La conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo/enmiendas, aprobados, con las Pautas para las Buenas Prácticas clínicas (BPC) en establecimientos en los que se realicen investigaciones o ensayos clínicos que involucren personas. (adaptación de la guía tripartita armonizada de la conferencia internacional de armonización iche 6r1).

Se debe disponer de un plan de monitoreo escrito y para la selección de estudios que recibirán monitoreo se debe determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, estudios a ciegas, tamaño, puntos de medición del estudio, reporte de efectos adversos serios, EAS o SUSAR.

Las acciones a desarrollar durante el monitoreo son las siguientes:

- a) Verificar que el investigador sea calificado y cuente con los recursos adecuados y éstos se mantengan durante el estudio, que las instalaciones, incluyendo el laboratorio, equipo y el personal sean idóneos para conducir de forma segura y apropiada el estudio y se mantengan de esta manera durante el mismo;
- b) Verificar con respecto al producto en investigación que:
  - i. los tiempos y condiciones de almacenamiento sean aceptables y de que los suministros sean suficientes durante el estudio el producto de investigación sea suministrado solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlo y a las dosis especificadas en el protocolo;
  - ii. se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados del producto de investigación;
  - iii. la recepción, el uso y la devolución del producto en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente; y

- iv. La disposición del producto de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con los requerimientos reguladores aplicables y esté en conformidad con el patrocinador.
- c) Verificar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas, si las hubiera;
- d) Verificar que se haya obtenido el consentimiento de informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el estudio;
- e) Asegurar que el investigador reciba el Manual del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros de los estudios necesarios para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con los requerimientos reguladores aplicables;
- f) Asegurarse que el investigador y que el personal del estudio del investigador estén adecuadamente informados sobre el estudio;
- g) Verificar que el personal del estudio del investigador estén llevando a cabo las funciones específicas del estudio en conformidad con el protocolo y con cualquier otro acuerdo por escrito entre el patrocinador y el investigador/institución y de que no hayan delegado;
- h) Verificar que el investigador solo está aceptando sujetos elegibles;
- i) Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos;
- j) Verificar que la fuente de datos/documento y otros registros de la investigación sean precisas, completas se mantengan actualizados y conservados;
- k) Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes y sometimientos requeridos y de que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio;
- l) Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del protocolo. El monitor deberá asegurarse de que se hagan las correcciones, añadiduras o borraduras pertinentes, se fechen y se dé una explicación (si fuera necesario) y las inicialice el investigador o un miembro del equipo de investigación del estudio que esté autorizado a realizar e inicializar cambios en el protocolo en lugar del investigador. Esta autorización debe documentarse;
- m) Determinar si todos los eventos adversos (EAS) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos de acuerdo al instrumento técnico jurídico respectivo; y
- n) Comunicar desviaciones del protocolo y requerimientos reguladores aplicables al investigador y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas.

Los procedimientos posteriores al monitoreo son:

- a) Presentar un reporte escrito al Presidente del Consejo Superior de Salud Pública y del Comité Nacional de Ética de la Investigación, después de cada visita al lugar donde se realiza el estudio o una comunicación relacionada con el estudio;
- b) El informe debe incluir la fecha, lugar, nombre del monitor y nombre del investigador o de otros individuos a quien se haya contactado; y
- c) Los informes deberán incluir un resumen de lo que el monitor revisó así como declaraciones referentes a hallazgos/hechos, desviaciones significativas, conclusiones, acciones tomadas o por tomarse y/o acciones recomendadas para asegurar el cumplimiento.

## **18. Destitución de los miembros**

Se consideran causales de destitución de los miembros del Comité de Ética:

- a) Ausencias no justificadas a cinco sesiones consecutivas de Comité;
- b) Faltas a la confidencialidad de los procesos de evaluación de los proyectos de investigación; y
- c) Actos de corrupción comprobados por sentencia ejecutoriada.

## **19. Conflicto de interés**

Un investigador puede ser integrante del CNEIS pero no está permitido que participe en la evaluación inicial y revisión posterior de un estudio en el que tenga conflicto de intereses (por ejemplo si es parte del estudio en alguna forma). Al momento de seleccionar los miembros del CNEIS estos potenciales conflictos de intereses deben ser tenidos en cuenta. Estos miembros deben abstenerse de intervenir en las deliberaciones del CNEIS y en la votación del o los estudios en que se presente la situación de conflicto de interés.

Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crean el CNEIS, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CNEIS (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CNEIS ni presidirlo.

## **20. Recursos Financieros**

El Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud (CNEIS), recibirá periódicamente servicios de apoyo del CSSP, entre ellos asistencia técnica y administrativa, informática, e infraestructura. Así como el manejo financiero de los fondos obtenidos por los servicios de evaluación ética, a través de una cuenta especial creada para tal fin, basados en los

“Lineamientos para el manejo del fondos circulante de monto fijo del CSSP”, así como al reglamento de la “Ley de Adquisiciones y Contrataciones de la Administración Pública”, según corresponda.

El funcionamiento de los integrantes de CNEIS para la evaluación ética de las investigaciones es de carácter ad-honorem.

Los recursos económicos que se obtengan del arancel por los servicios de evaluación ética que requieran los estudios clínicos, serán destinados a reforzar el presupuesto del CNEIS, según la fuente del patrocinio. Los cuáles serán utilizados para servicios de alimentación, traslados, capacitación del personal, mobiliario, equipo de cómputo, telefonía, papelería, actividades de gestión del conocimiento, participaciones en actividades dentro y fuera del país relacionadas al funcionamiento del comité.

El arancel para la evaluación ética de las investigaciones es el siguiente:

- Empresas farmacéutica internacionales: US \$ 1,500.00;
- Empresas farmacéuticas nacionales: US \$ 1,000.00;
- Organizaciones no gubernamentales sin fines de lucro y de universidades extranjeras: US \$ 500.00;
- Universidades privadas locales: US \$ 400.00
- Sin patrocinio y fuentes estatales: se evaluará el caso para eximir el pago;
- Renovaciones anuales de las autorizaciones éticas: un tercio del monto anual.

## **21. Comités Locales de Ética**

Para la organización y funcionamiento de los Comité Locales de Ética de la Investigación en Salud, CEIS, deben aplicarse los mecanismos descritos en este Manual y en otros instrumentos técnicos jurídicos que se consideren pertinentes.

Para la conformación de los Comités locales se debe considerar que al menos uno de los miembros debe ser no científico y en el caso de un Comité Institucional debe incluir un miembro externo (que no posea parentesco con algún funcionario o personal de la institución). Asimismo es recomendable que uno de los miembros posea conocimientos de bioestadística y/o metodología de la investigación.

EL CNEIS podrá inscribir Comités locales de Ética por solicitud escrita de las instituciones académicas o de salud que lo soliciten (Anexo 2). Para ello los solicitantes deberán presentar los documentos de creación respectivos:

- a) Acta de conformación;
- b) Formulario específico de solicitud de inscripción;
- c) Normativa o reglamento de la organización y funcionamiento del Comité local; y
- d) *Curriculum vitae* de los miembros del Comité local.

El CNEIS designará una comisión *ad-hoc* para visitar la institución que solicita la inscripción, cuyo informe será discutido por el Comité de Ética y la resolución enviada a las autoridades del CSSP, MINSAL y de la institución solicitante.

Toda inscripción deberá ser actualizada cada período que se renueve el comité local, para lo cual el Comité local enviará la siguiente información:

- a) Carta de solicitud de actualización de la inscripción;
- b) Formulario específico para dicho proceso; y
- c) *Curriculum vitae* de los miembros activos del comité local.

Los CEIS deben enviar informes de estudios evaluados, así como resoluciones realizadas al CNEIS, con una periodicidad anual, como mecanismo de intercambio de información entre los CEIS y el CNEIS. Según anexo 3, Matriz de control de protocolos de investigación.

#### **IV. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL**

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente, cuando sea requerido de acuerdo a las necesidades institucionales del MINSAL.

#### **V. VIGENCIA**

El presente Manual, entrará en vigencia a partir de esta fecha. **COMUNÍQUESE.**

**DIOS UNIÓN Y LIBERTAD**



Elvia Violeta Menjivar  
Ministra de Salud

## ANEXO 1

### CUESTIONARIO DE AUTOEVALUACIÓN DEL CEIS (LISTA DE COTEJO)

Este cuestionario es útil para revisar/reconsiderar los procedimientos y operaciones de un CEIS. La mayor parte de los ítems son aplicables también a comités no afiliados a una institución. Los procedimientos escritos pueden auditarse para verificar su cumplimiento.

Se establecieron 3 categorías de respuesta para cada ítem en relación a los procedimientos escritos: **Sí, No o NA (no aplicable)**, según sea apropiado.

#### ¿TIENE EL CEIS PROCEDIMIENTOS O POLÍTICAS ESCRITAS QUE DESCRIBAN LOS SIGUIENTES ÍTEMS?

1) ¿Tiene autorización de la institución para el establecimiento del CEIS?

**Sí**                       **No**                       **NA**

2) ¿Tiene definido el/los objetivo/s del CEIS (por ejemplo, proteger a los pacientes que participan en investigaciones clínicas)?

**Sí**                       **No**                       **NA**

3) ¿Tiene principios que rigen al CEIS para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación?

**Sí**                       **No**                       **NA**

4) Alcances de la autoridad del comité de ética

a) ¿Tiene definido el tipo de ensayos clínicos que evalúa?

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) ¿Tiene autoridad para aprobar, desaprobar o modificar un estudio clínico basado en la protección de los sujetos humanos?

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) ¿Autoridad para solicitar informes escritos del progreso/ avance del estudio por los investigadores y para supervisar la conducción del estudio?

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) ¿Autoridad para suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada?

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) ¿Autoridad para establecer restricciones en un estudio?

**Sí**                       **No**                       **NA**

5) El CEIS tiene definida las relaciones con:

a) administración de la institución

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) otros comités o jefaturas de departamentos

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) los investigadores clínicos

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) las autoridades reguladoras

**Sí**                       **No**                       **NA**

6) ¿Tiene definidos los requisitos de los miembros?

a) Número de miembros

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) Calificación de los miembros

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) Diversidad de miembros

c.1) al menos un miembro de un área de interés no científica

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2) hombres y mujeres

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3) al menos un miembro independiente de la institución donde se llevará a cabo el estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) Miembros alternativos/ suplentes



**Sí**                       **No**                       **NA**

7) Administración del comité de ética

a) Presidente del comité de ética

a.1) proceso de selección y designación

**Sí**                       **No**                       **NA**

a.2) período de servicio

**Sí**                       **No**                       **NA**

a.3) obligaciones/ responsabilidades

**Sí**                       **No**                       **NA**

a.4) proceso de remoción

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) Los miembros del comité de ética

b.1) proceso de selección y designación

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.2) período de servicio

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.3) obligaciones/ responsabilidades

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.4) requerimientos de asistencia/ presencia

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.5) proceso de remoción

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) ¿Tiene definido el entrenamiento del Presidente y los miembros del comité?

c.1) orientación o indicaciones iniciales

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2) educación continúa

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3) materiales de consulta/referencia (biblioteca)

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) Compensación de los miembros del comité

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) Cobertura de responsabilidad de los miembros del comité de ética

**Sí**                       **No**                       **NA**

f) Uso de asesores/ consultores externos

**Sí**                       **No**                       **NA**

g) Obligaciones del personal administrativo/secretarial

**Sí**                       **No**                       **NA**

h) ¿Tiene definido con qué recursos necesita contar? (lugar físico de reunión, teléfono, archivos, equipamiento, computadoras, etc.)

**Sí**                       **No**                       **NA**

i) ¿Tiene definida una política de conflicto de intereses?

i.1) No selección de miembros del CEIS por el/los investigadores

**Sí**                       **No**                       **NA**

i.2) ¿Tiene definida la prohibición de participar en las deliberaciones y votación de los investigadores?

**Sí**                       **No**                       **NA**

8) Funciones del comité de ética

a) ¿Tiene definida la evaluación inicial y continuada de los estudios?

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) ¿Tiene definida la forma de reporte por escrito de hallazgos y acciones a tomar dirigidas al investigador y a la institución?

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) ¿Tiene definidos los estudios que requieren una verificación más frecuente que la revisión anual?

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) ¿Tiene identificados los estudios que requieren una verificación de otras fuentes, aparte del investigador, para la revisión de los cambios que pudieron haber ocurrido desde la evaluación previa del comité de ética?

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) ¿Tiene establecido que los cambios en el estudio aprobado no sean implementados sin la revisión y aprobación del CEIS, excepto cuando es necesario eliminar un daño inmediato?

**Sí**                       **No**                       **NA**

f) ¿Tiene definido el reporte inmediato al CEIS y agencias regulatorias de:

f.1) problemas no identificados previamente que ponen en riesgo a los pacientes del estudio?

**Sí**                       **No**                       **NA**

f.2) grave falta de cumplimiento de las regulaciones vigentes o los requerimientos del CEIS?

**Sí**                       **No**                       **NA**

f.3) suspensión o cancelación de la aprobación dada por el CEIS?

**Sí**                       **No**                       **NA**

f.4) identificación de estudios con dispositivos que conllevan riesgos significativos?

**Sí**                       **No**                       **NA**

9) Funcionamiento operativo del comité de ética

a) Programación de las reuniones

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) Distribución a los miembros de información sobre lugar y fecha de la reunión, agenda, materiales del estudio a revisar, etc.

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) Tiene proceso de revisión/ evaluación que asegure

c.1) Que todos los miembros reciben la documentación del estudio a ser evaluado (o sólo algunos que lo discutirán luego con el Comité en pleno)

**Sí**                       **No**                       **NA**

O que:

c.2) Uno o más evaluadores (principales/secundarios) reciben la documentación completa para revisar, reportar al Comité y liderar las discusiones. En caso de que otros miembros revisen el resumen, esos miembros deben tener acceso a la documentación completa

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3) rol de cualquier subcomité del CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.4) notificaciones de emergencia y procesos de reporte

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.5) procedimientos de evaluación expedita para aprobación de estudios o cambios (estudios ya aprobados) que involucran mínimos riesgos

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) Criterios de aprobación por el comité de ética que contienen todos los requerimientos

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) Requerimientos de la votación

e.1) quórum requerido

**Sí**                       **No**                       **NA**

e.2) requerimientos de diversidad de quórum (por ejemplo, el requerimiento de que por lo menos uno de los miembros votantes sea médico, para revisión de estudios con productos en desarrollo)

**Sí**                       **No**                       **NA**

e.3) porcentaje necesario para aprobar o rechazar un estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

e.4) derecho de voto de los miembros evaluadores

**Sí**                       **No**                       **NA**

e.5) no aceptación de votos escritos o telefónicos

**Sí**                       **No**                       **NA**

e.6) prohibición de voto en caso de conflicto de intereses

**Sí**                       **No**                       **NA**

f) Aprobaciones o revisiones ulteriores por otras partes dentro de la institución

**Sí**                       **No**                       **NA**

g) Comunicaciones del CEIS

g.1) al investigador, informándole la decisión del CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

g.2) a la administración del hospital, informándole la decisión del CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

g.3) al patrocinador de la investigación, informándole la decisión del CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

h) Apelación de las decisiones del CEIS

h.1) criterios de apelación

**Sí**                       **No**                       **NA**

h.2) hacia quién va dirigida la apelación

**Sí**                       **No**                       **NA**

h.3) cómo se resuelve la apelación (el rechazo de una desaprobación es prohibido)

**Sí**                       **No**                       **NA**

10) Requerimientos de documentación/registros del CEIS

a) Listado de miembros que describa sus calificaciones

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) Procedimientos escritos y normas

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) Informe de las reuniones

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.1) miembros presentes (consultantes/ asesores y visitas registradas por separado)

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2) resumen de las discusiones sobre los temas debatidos (registro de las decisiones tomadas por el CEIS)

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3) registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) Retención/ archivo de los protocolos evaluados y documentos de consentimiento aprobados

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) Comunicación hacia y desde el CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

f) Reporte de reacciones adversas y documentación de la revisión de tales reportes por el CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

g) Registros de las evaluaciones continuas por el CEIS

**Sí**                       **No**                       **NA**

h) Tiempo requerido de archivo de los registros

**Sí**                       **No**                       **NA**

i) Registro de los presupuestos y contabilidad

**Sí**                       **No**                       **NA**

j) Reportes para uso en caso de emergencias

**Sí**                       **No**                       **NA**

k) Declaraciones de nuevos hallazgos significativos comunicados a los pacientes/ sujetos

**Sí**                       **No**                       **NA**

11) Información presentada al CEIS por el investigador

a) Antecedentes/calificaciones que lo avalan para realizar investigación clínica (incluyendo una descripción de los servicios y equipamiento necesarios para la investigación)

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) Protocolo del estudio clínico que incluye

b.1) título del estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.2) objetivo del estudio (incluyendo los beneficios que se espera obtener a partir del estudio, una vez realizado)

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.3) patrocinante del estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.4) resultados de investigaciones previas relacionadas

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.5) criterios de inclusión y exclusión

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.6) justificación del uso de cualquier población de pacientes/ sujetos especiales o vulnerables (por ejemplo, personas que no puedan tomar una decisión o niños)

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.7) diseño del estudio (incluyendo, de ser necesario, una discusión de la aceptabilidad de los métodos de investigación)

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.8) descripción de los procedimientos del estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.9) manejo de los eventos adversos

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.10) procedimientos relacionados con el consentimiento, que incluya el lugar, autonomía del sujeto, dificultades del lenguaje, poblaciones vulnerables, etc.

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.11) procedimientos para la documentación del Consentimiento Informado, que incluya cualquier procedimiento para la obtención del mismo por parte de menores, uso de testigos, traductores y cómo se conservan estos documentos

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.12) compensación de los pacientes por su participación

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.13) compensación en caso de pacientes que han sufrido daños en el estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.14) protección de la privacidad del paciente/ sujeto

**Sí**                       **No**                       **NA**

b.15) costos extras para los pacientes/ sujetos derivados de su participación.

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) Monografía del Investigador (si existe)

**Sí**                       **No**                       **NA**

d) Registro de reporte del caso [FRC/CRF] (si existe)

**Sí**                       **No**                       **NA**

e) Documento de Consentimiento Informado propuesto

e.1) todos los requerimientos están cumplidos



**Sí**                       **No**                       **NA**

e.2) traducciones de los documentos de consentimiento, considerando poblaciones de pacientes que lo requieran

**Sí**                       **No**                       **NA**

f) Solicitud de enmiendas al estudio, luego de iniciado

**Sí**                       **No**                       **NA**

g) Reporte de eventos adversos inesperados

**Sí**                       **No**                       **NA**

h) Informe de avance/progreso

**Sí**                       **No**                       **NA**

i) Informe final

**Sí**                       **No**                       **NA**

j) Reportes/informes institucionales

**Sí**                       **No**                       **NA**

12) Excepción de Consentimiento Informado en situaciones de emergencia

a) Garantía del cumplimiento de la no aprobación de este tipo de estudios en la institución

**Sí**                       **No**                       **NA**

b) El comité de ética deberá informar inmediatamente, por escrito, si decide no aprobar un estudio, incluyendo las razones

**Sí**                       **No**                       **NA**

c) Para aprobar una excepción de consentimiento, el comité deberá tener y documentar lo siguiente:

c.1) que los sujetos están en una condición que amenaza su vida, que no existen tratamientos disponibles o satisfactorios para esa condición y que la necesidad de obtener/recabar evidencia científica es necesaria

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2) que no es posible obtener el consentimiento porque

c.2.1) la condición médica impide el consentimiento

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2.2) no hay tiempo suficiente para obtener el consentimiento del representante legal autorizado

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.2.3) porque identificar al representante legal es poco razonable

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3) que hay beneficios esperados para los sujetos porque

c.3.1) la situación que amenaza la vida necesita ser tratada

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3.2) los datos previos avalan el beneficio para los pacientes

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.3.3) el riesgo/ beneficio del tratamiento estándar y el propuesto es razonable

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.4) una situación de excepción es necesaria para llevar a cabo el estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.5) se define una ventana terapéutica en la que el investigador hará todos los esfuerzos necesarios para obtener el consentimiento en lugar de comenzar sin el consentimiento. Un resumen de todos los esfuerzos realizados será documentado y entregado al comité de ética, durante la revisión continua del estudio (por el CEIS).

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.6) el CEIS evalúa y aprueba el proceso de consentimiento y su documentación. El CEIS evalúa y aprueba los procedimientos en caso de objeción por la familia

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.7) conductas de protección adicionales, incluyendo al menos

c.7.1) consulta con representantes de la comunidad

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.7.2) poner a disposición del público los planes, beneficios y riesgos

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.7.3) poner a disposición del público los resultados del estudio

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.7.4) asegurar que se haya establecido un Comité de Monitoreo de Datos Independiente

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.7.5) resumen de la objeción del familiar para su revisión continuada

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.8) asegurar la implementación de procedimientos para informar lo más rápidamente posible la inclusión del paciente al estudio (la participación puede en estos casos ser discontinuada). Procedimientos para informar a la familia que el paciente estuvo en el estudio, en caso de que el mismo haya fallecido.

**Sí**                       **No**                       **NA**

c.9) la desaprobación del CEIS debe ser documentada por escrito y enviada al investigador y al patrocinador del estudio. El patrocinador deberá informar de esto a su autoridad regulatoria, a otros investigadores y a otros CEIS involucrados

**Sí**                       **No**                       **NA**

**ANEXO 2**  
**REGISTRO DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS)**  
**LOCALES ANTE EL COMITÉ NACIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD**  
**(CNEIS)**

**Nuevo expediente**                       **Renovación**

Institución en la que opera el CEIS:

---

Dirección para enviar correspondencia:

---

---

Director de la institución donde opera el CEIS:

Nombres:

Apellidos:

Grados:

Teléfono:

Fax:

E-Mail:

Dirección:

Presidente del CEIS

Nombres:

Apellidos:

Grados:

Teléfono:

Fax:

E-Mail:

Dirección:

Número de registro (en caso de renovación):

Datos de funcionamiento del CEIS

a. ¿Su Comité ha sido acreditado por un organismo internacional?

Sí  No

Si es sí, provea el nombre de esa organización acreditadora:

Fecha de acreditación: \_\_\_\_\_

Número: \_\_\_\_\_

Número total de protocolos activos (aproximadamente):

\_\_\_\_\_

Número aproximado de personas contratadas para las actividades administrativas del Comité: \_\_\_\_\_

¿El Comité evalúa estudios de financiamiento internacional?

Sí  No

Número aproximado de estudios activos con financiamiento de organismos internacionales:

\_\_\_\_\_

Número aproximado de estudios activos con financiamiento de compañías farmacéuticas transnacionales: \_\_\_\_\_

Número aproximado de estudios locales (de su institución) activos:

\_\_\_\_\_

Número aproximado de estudios de evaluación expedita activos:

\_\_\_\_\_

Protocolos activos que involucran (marque todos los que aplican):

medicamentos             aditivos para comida

aparatos médicos         aditivos colorantes

productos biológicos     otros

¿Los miembros del Comité reciben cierto tipo de educación continua en ética de la investigación?  Sí  No

Cuadro de miembros del CEIS

Nombre del miembro (Apellido, nombre)	Género M / F	Grado académico	Especialidad primaria científica o no científica	Afiliación* con la institución Sí / No	Comentarios Colocar “***” a los suplentes

\*Afiliado significa que la persona está contratada para trabajar con la institución.

¿Cuál es el tiempo de duración del período de sus miembros? \_\_\_\_\_

¿Cuentan con normativa interna actualizada?

Sí  No

¿Cuentan con procedimientos operativos estandarizados?

Sí  No

¿Cuentan con calendario de reuniones ordinarias?

Sí  No

Presentar esta solicitud acompañada de:

Acta de conformación

Normativa interna

Currículo resumido de los miembros del Comité