



Resolución Ministerial

Lima, 27 de ABRIL del 2020

Visto, el Expediente N° 19-119160-001 que contiene el Informe N° 011-2019-OGITT/INS, del Instituto Nacional de Salud; así como el Informe N° 314-2020-OGAJ/MINSA, de la Oficina General de Asesoría Jurídica;

CONSIDERANDO:

Que, los artículos I, II y XV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, señalan que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, siendo su protección de interés público y responsabilidad del Estado de regularla, vigilarla y promoverla. El Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud, así como la formación, capacitación y entrenamiento de recursos humanos para el cuidado de la salud;

Que, los numerales 1) y 9) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, dispone como ámbito de competencia del Ministerio de Salud, la salud de las personas, así como la investigación y las tecnologías en salud;

Que, el artículo 4 del precitado Decreto Legislativo, establece que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, asimismo, su artículo 4-A, incorporado a través de la Ley N° 30895, Ley que fortalece la Función Rectora del Ministerio de Salud, dispone que el Ministerio de Salud, en su condición de ente rector y dentro del ámbito de sus competencias, determina la política, regula y supervisa la prestación de los servicios de salud, a nivel nacional, en las siguientes instituciones: Essalud, Sanidad de la Policía Nacional del Perú, Sanidad de las Fuerzas Armadas, instituciones de salud del gobierno nacional y de los gobiernos regionales y locales, y demás instituciones públicas, privadas y público-privadas;

Que, los literales a) y b) del artículo 5 del Decreto Legislativo N° 1161, modificado por la Ley N° 30895, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud el formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de Promoción de la Salud, Prevención de Enfermedades, Recuperación y Rehabilitación en Salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno, así como dictar normas



N. ZERPA



V. ZAMORA



L. CHIEVA



C. CABEZAS

y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de las políticas nacionales y sectoriales;

Que, el literal a) del numeral 136.1 del artículo 136 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado con Decreto Supremo N° 008-2017-SA, dispone que el Instituto Nacional de Salud es un Organismo Público Adscrito al Ministerio de Salud;

Que, el literal a) del artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA, establece como objetivo estratégico institucional de dicho organismo público, el desarrollar investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas;

Que, mediante el informe del visto, el Jefe del Instituto Nacional de Salud, en el marco de sus competencias y funciones, ha propuesto el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos, con la finalidad de promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética;

Que, ante lo expuesto, corresponde emitir el acto administrativo que apruebe el Documento Técnico: Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos;

Con las visaciones del Jefe del Instituto Nacional de Salud, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y de la Viceministra de Salud Pública; y,

De conformidad con lo establecido en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud; y el Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA y Decreto Supremo N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Aprobar el Documento Técnico: "Consideraciones Éticas para la Investigación en Salud con Seres Humanos", que en documento adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Ministerial.

Artículo 2.- El Instituto Nacional en Salud, en el marco de sus competencias y funciones, es responsable de difundir y supervisar la aplicación del presente Documento Técnico a nivel nacional.

Artículo 3.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en el portal institucional del Ministerio de Salud en la misma fecha de su publicación en el Diario Oficial "El Peruano".

Regístrese, comuníquese y publíquese.



VÍCTOR M. ZAMORA MESÍA
Ministro de Salud



N. Zerpa



L. CUEVA



C. CABEZAS

Documento técnico:

**Consideraciones éticas para la investigación
en salud con seres humanos**

Contenidos

I. Introducción.....	3
II. Finalidad.....	4
III. Objetivo General.....	4
IV. Objetivos Específicos.....	5
V. Base legal	5
VI. Ámbito de aplicación.....	5
VII. Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos.....	6
7.1. Investigación en salud con seres humanos.....	6
7.2. Comités de Ética en Investigación.....	6
7.3. Integridad en investigación.....	10
7.4. Transparencia y rendición de cuentas.....	10
VIII. Responsabilidades.....	11
IX. Referencias bibliográficas.....	15

I. Introducción

La investigación en salud en donde participan seres humanos como sujetos de investigación es esencial para generar conocimientos que benefician a las personas y a la sociedad en su conjunto, mejorando su salud y bienestar. Es gracias a este tipo de investigaciones que, en la actualidad, las personas gozan de mayor salud, así como de una mejor atención en salud. A pesar ello, los intereses de la ciencia no deben primar sobre los derechos, bienestar y seguridad de las personas que participan en las investigaciones¹. En consecuencia, es un imperativo promover y garantizar que toda investigación en salud con seres humanos sea realizada éticamente en el Perú.

A nivel internacional, diversos documentos han sido adoptados con el fin de guiar éticamente las actividades científicas en donde participan seres humanos. Ejemplos de estos son: el Código de Núremberg de 1947; la Declaración de Helsinki sobre los principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, aprobada por la Asamblea Médica Mundial en 1964, cuya última actualización es del 2013; el Informe Belmont: Principios Éticos y Guías para la Protección de los Sujetos de Investigación de la Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos de Investigación en Investigaciones Biomédicas y de Comportamiento de los Estados Unidos (1978); la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO) del 2005; las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por sus siglas en inglés) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuya versión vigente es del 2016; entre otros.

En nuestro país, la Constitución Política del Perú de 1993 dispone en su artículo 1 que *“la defensa de la persona humana y el respeto de su dignidad personal son el fin supremo de la sociedad y del Estado”*. Asimismo, en el artículo 2 reconoce el derecho a la vida e integridad de las personas y en el artículo 7 establece que *“todos tienen derecho a la protección de su salud”*. Finalmente, en el artículo 14 la Constitución Política del Perú señala que *“(…) es deber del Estado promover el desarrollo científico y tecnológico del país”* (...). Estos derechos están a su vez contemplados en el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (artículos 6 y 7), el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículos 12 y 15), la Convención Americana sobre Derechos Humanos (artículos 4 y 5) y el Protocolo Adicional a la Convención Americana sobre Derechos Humanos en materia de Derechos Económicos, Sociales y Culturales (artículos 10 y 14). Tratados internacionales de los que el Estado peruano es parte.

La Ley N° 26842, Ley General de Salud, establece que el Estado promueve la investigación científica y tecnológica en el campo de la salud y dispone que la investigación experimental con personas se rija por la legislación especial sobre la

¹ Declaración de Helsinki (2013), párr. 8.



materia y los postulados éticos contenidos en la Declaración de Helsinki, así como las sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados (artículo 28). Así pues, en el país, los ensayos clínicos con productos farmacéuticos y dispositivos médicos se encuentran regulados por el Reglamento de Ensayos Clínicos, aprobado por Decreto Supremo N° 021-2017-SA. A pesar de estos avances en materia de ética de la investigación, existe un vacío jurídico para otros tipos de investigaciones en salud con seres humanos; lo cual dificulta la obligación de proteger a las personas que participan en investigación, así como de velar por la validez, calidad e integridad científica de las investigaciones.

Ante este escenario, el Instituto Nacional de Salud (INS) tiene un rol clave como organismo público adscrito al Ministerio de Salud (artículo 136, Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud aprobado mediante Decreto Supremo N° 008-2017-SA). Al ser uno de sus objetivos estratégicos institucionales el desarrollo de investigaciones en salud para la prevención de riesgo, protección del daño, recuperación de la salud y rehabilitación de las capacidades de las personas (literal a) del artículo 6 del Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 001-2003-SA), esta entidad debe asegurar la gobernanza de toda la investigación en salud con seres humanos (ensayos clínicos, investigación epidemiológica, conductual, observacional, entre otras), para que esta sea realizada éticamente.

En vista de ello, el presente documento técnico adopta consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos basadas en estándares internacionales sobre ética de la investigación con seres humanos recogidos en las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* elaboradas por CIOMS en colaboración con la OMS (2016). Para ello, este documento técnico tiene un enfoque sistémico en donde todas las partes involucradas en la investigación: el INS, los CEI, las instituciones de investigación, los investigadores, entre otros, asumen responsabilidades claves e interactúan entre sí con la finalidad de asegurar que la investigación en salud en el Perú se lleve a cabo de una manera ética².

II. Finalidad

Promover que la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú se lleve a cabo de una manera ética.

III. Objetivo General

Establecer consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos realizada en el Perú.

² Esto responde además a la visión de la OMS/OPS de establecer sistemas de ética de la investigación (resolución CD56/INF/21).



J. ACOSTA B.



C. CABEZAS

IV. Objetivos Específicos

- 4.1 Adoptar estándares internacionales sobre ética de la investigación en salud con seres humanos en el marco normativo nacional.
- 4.2 Establecer los requisitos mínimos para la constitución, composición y funcionamiento de los comités de ética en investigación del Perú.
- 4.3 Promover la integridad científica en las investigaciones en salud con seres humanos realizadas en el Perú.
- 4.4 Determinar las responsabilidades en materia de ética en investigación con seres humanos de los comités de ética en investigación, los investigadores, el Instituto Nacional de Salud y otros agentes involucrados en investigación.

V. Base Legal

- Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y su modificatoria.
- Ley N° 26842, Ley General de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 001-2003-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto Nacional de Salud.
- Decreto Supremo N° 011-2011-JUS, que aprueba los Lineamientos para garantizar el ejercicio de la bioética desde el reconocimiento de los derechos humanos.
- Decreto Supremo N° 008-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, y sus modificatorias.
- Decreto Supremo N° 021-2017-SA, que aprueba el Reglamento de Ensayos Clínicos.
- Resolución Ministerial N° 850-2016-MINSA, que aprueba la Normas para la Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud.
- Resolución de Presidencia N° 192-2019-CONCYTEC-P, que formaliza la aprobación del "Código Nacional de la Integridad Científica".

VI. Ámbito de aplicación

Quedan sujetas a las disposiciones del presente Documento Técnico las personas naturales y jurídicas, públicas y privadas, nacionales y extranjeras que realicen o estén vinculadas a la investigación en salud con seres humanos, en el Perú.



J. ACOSTA B.



C. CABEZAS

VII. Consideraciones éticas para la investigación en salud con seres humanos

7.1 Investigación en salud con seres humanos

Se denomina *investigación con seres humanos* a cualquier actividad de ciencias sociales, biomédica, conductual o epidemiológica que implica la recopilación o el análisis sistemáticos de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable; y en donde los seres humanos (1) están expuestos a la manipulación, la intervención, la observación u otra interacción con los investigadores de manera directa o mediante la alteración de su entorno; o (2) pueden ser identificables individualmente mediante la obtención, la preparación o el uso por parte de los investigadores de materiales biológicos o registros personales, médicos o de otro tipo.

Los estudios con seres humanos incluyen, pero no se limitan a: la investigación epidemiológica, la investigación genética, la investigación en ciencias sociales, la investigación sobre expedientes médicos u otra información personal, la investigación sobre muestras almacenadas, entre otros.

7.2 Comités de Ética en Investigación (CEI)

7.2.1 Consideraciones generales

- a) Los CEI son instancias institucionales multidisciplinarias, sin fines de lucro, independientes, con autonomía de decisión, y encargadas de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación. Su actuación se ciñe a los estándares éticos acogidos por la normatividad internacional, nacional e institucional vigentes.
- b) Los CEI tienen la tarea de revisar de manera rigurosa, oportuna y con independencia, los proyectos de investigación con seres humanos y su documentación, antes de su inicio, a fin de aprobar aquellos que constituyan investigaciones éticas que aseguren los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en la investigación.
- c) Los CEI realizan el seguimiento y la vigilancia correspondiente al progreso de las investigaciones que han aprobado, hasta que esta termine o finalice.

7.2.2 Constitución

- a) Las instituciones prestadoras de servicios de salud – IPRESS públicas, privadas o mixtas, debidamente categorizadas por la Autoridad Sanitaria Regional o de Lima Metropolitana, según



corresponda, y registradas en el Registro Nacional de IPRESS - RENIPRESS, a cargo de SUSALUD, así como los órganos del Ministerio de Salud, las Universidades peruanas y personas jurídicas sin fines de lucro que, entre sus objetivos principales u objetos sociales, se encuentra la realización de investigación científica, pueden constituir un CEI.

- b) Los CEI se constituyen por estatuto, resolución o documento de otro tipo que establece, como mínimo, entre otros, su misión, sus miembros y los cargos respectivos.
- c) Las entidades e instituciones que constituyen CEI, deben brindar a sus CEI todos los recursos económicos, humanos, logísticos, de infraestructura u otros necesarios para su funcionamiento.
- d) Las entidades e instituciones pueden constituir más de un CEI, en atención a sus necesidades en materia de investigación en salud con seres humanos.

7.2.3 Composición y funcionamiento

- a) Los CEI están compuestos por un grupo multidisciplinario de hombres y mujeres, que refleja la diversidad social y cultural del país. El número de miembros de un CEI asegura que se debatan diversas perspectivas, no pudiendo ser en ningún caso menor a 5 miembros.
- b) Entre los miembros de los CEI deben incluirse a personas con conocimientos en metodología de la investigación, con conocimientos en el campo de la salud, así como en ciencias conductuales o sociales; miembros con conocimientos en asuntos legales, éticos; y representantes de la comunidad. Se deben incluir también a personas externas a las entidades e instituciones que constituyen los CEI.
- c) Las autoridades, los directivos o los principales encargados de las entidades e instituciones que constituyen los CEI no pueden ser miembros ni presidirlos.
- d) Todos los miembros deben estar capacitados en temas de ética de la investigación con seres humanos y contar con los diplomas, certificaciones, títulos, entre otros, correspondientes.
- e) Los CEI deben contar con un reglamento y un manual de procedimientos aprobados por la entidad o institución que los constituyó, que especifiquen su composición, sus procedimientos, su regulación interna y demás actos relevantes para su funcionamiento.



- f) Entre los procedimientos para su composición, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos:
- i. Las condiciones y términos para la designación de los miembros.
 - ii. La estructura del comité de ética en investigación.
 - iii. Las responsabilidades de los miembros.
- g) Entre los procedimientos para la revisión ética de investigaciones, el reglamento y/o manual de procedimientos deben contemplar por lo menos:
- i. Las reglas para someter los proyectos de investigación a revisión.
 - ii. Los tipos de revisión.
 - iii. La clasificación de las decisiones adoptadas y los procesos para su comunicación.
 - iv. El mecanismo de reconsideración de las decisiones adoptadas por el CEI.
 - v. Los procedimientos de seguimiento y vigilancia de las investigaciones, desde que el CEI las aprueba hasta que las investigaciones se terminen anticipadamente o finalicen. Estos deben incluir procedimientos para la presentación de enmiendas, desviaciones, eventos adversos, entre otros.
- h) Los CEI deben considerar el mecanismo para determinar si un proyecto de investigación requiere revisión ética o si debe estar exento de la mencionada revisión.
- i) Los CEI pueden considerar revisiones expeditas especificando los procedimientos requeridos, así como los criterios que habilitan este tipo de revisión. La revisión expedita es un tipo de revisión por el cual las investigaciones de riesgo mínimo son revisadas por uno o más miembros de los CEI, y de ser el caso, aprobadas en un plazo más breve, el mismo que es establecido por la regulación interna del CEI.
- j) Las decisiones de los CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación se basan en un proceso de debate y deliberación, salvo en los casos de revisión expedita previamente mencionados.

k) Las decisiones de los CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación toman en consideración los siguientes criterios éticos:

- i. Validez científica y valor social de la investigación.
- ii. Relación balance beneficios/riesgos favorables.
- iii. Selección equitativa de los sujetos de investigación.
- iv. Proceso de consentimiento informado adecuado.
- v. Respeto por las personas.
- vi. Participación y compromiso de las comunidades.

Las *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos* del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas vigentes proveen información específica sobre los criterios mencionados y sus implicancias éticas en la revisión de investigaciones en salud con seres humanos.

l) La deliberación de los CEI debe ser independiente, para lo cual es necesario que no estén presentes los investigadores, patrocinadores u otros agentes relacionados al proyecto de investigación en cuestión. Tampoco deben estar presentes los miembros del CEI que tengan algún involucramiento con la investigación que está siendo evaluada.

m) Las decisiones de los CEI sobre la aceptabilidad ética de los proyectos de investigación deben adoptarse por consenso o por votación, y siempre con la participación de por lo menos un representante de la comunidad y/o de un miembro externo a la entidad o institución que constituyó el CEI. El consenso requiere que al menos todos los miembros consideren aceptable la decisión y que ningún miembro la considere inadmisibles. En caso no exista consenso, se procede a la votación, la que se lleva a cabo según la regulación interna del CEI respecto a cuántos votos favorables se requerirán para que una investigación propuesta se apruebe. El proceso de deliberación, así como las decisiones de los CEI y su justificación, deben registrarse en actas.

n) Los CEI pueden solicitar asistencia externa a consultores independientes cuando lo consideren necesario, debiendo tener en cuenta la especialidad o complejidad de la investigación en revisión.



7.3 Integridad en investigación



7.3.1 Los investigadores deben mantener una conducta responsable durante el diseño y ejecución de las investigaciones; así como reporte de sus resultados. Se consideran que los siguientes actos constituyen faltas a la conducta responsable en investigación:

- a) La fabricación de información, datos o resultados durante el diseño, la ejecución de la investigación o el reporte de resultados;
- b) La falsificación (manipulación, cambio, omisión o representación de manera imprecisa) de materiales de investigación, procesos, datos, información o resultados durante la ejecución de la investigación o el reporte de resultados; y,
- c) El plagio, entendido como la apropiación de las ideas, procesos, resultados o referencias de otros como si fueran propias, sin acreditar su origen.

7.3.2 Los investigadores deben publicar los resultados de sus estudios, incluyendo aquellos resultados negativos y no concluyentes. Las publicaciones de investigaciones deben observar las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE por sus siglas en inglés) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

7.3.3 Las entidades o instituciones que realizan investigaciones deben contar con políticas de integridad científica, de conformidad con los estándares internacionales en la materia y el Código Nacional de la Integridad Científica, que incluyan procedimientos de investigación y de sanción oportunos e idóneos.

7.4 Transparencia y rendición de cuentas

7.4.1 Todo CEI que revisa investigaciones en salud con seres humanos debe registrarse en una base de datos de acceso público que gestiona el INS. Se accede a dicho registro a través del portal institucional del INS (www.ins.gob.pe).

7.4.2 Las investigaciones en salud con seres humanos son registradas en bases de datos de acceso público según lo establecido por el INS. Se accede a dichos registros a través del portal institucional del INS (www.ins.gob.pe).



VIII. Responsabilidades



8.1 El INS es responsable de:

- 8.1.1 Gestionar y mantener una base de datos pública de los CEI registrados a nivel nacional.
- 8.1.2 Mantener el registro de las investigaciones en salud con seres humanos de conformidad con lo establecido en el numeral 7.4.2 del presente Documento Técnico.
- 8.1.3 Brindar asesoría, orientación y asistencia técnica a los CEI y a sus entidades o instituciones en el marco de lo establecido en el presente Documento Técnico.
- 8.1.4 Organizar actividades de entrenamiento y capacitación para los miembros de los CEI e investigadores.
- 8.1.5 Promover redes de integración y cooperación entre los CEI que revisan investigaciones en salud con seres humanos.
- 8.1.6 Fomentar las relaciones entre los CEI y distintos actores vinculados a la ética de la investigación; así como el acceso a los recursos internacionales para fortalecer la ética de la investigación.
- 8.1.7 Establecer procedimientos y mecanismos de revisión flexibles y apropiados para una revisión ética acelerada y rigurosa de las investigaciones en salud con seres humanos en situaciones de desastre y brotes de enfermedades.
- 8.1.8 Difundir y supervisar a nivel nacional la aplicación del presente Documento Técnico a través de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del INS.

8.2 Las entidades e instituciones que constituyen los CEI y las entidades e instituciones que realizan investigaciones en salud con seres humanos son responsables de:

- 8.2.1 Constituir formalmente a su CEI cumpliendo con los requisitos de constitución, composición y funcionamiento estipulados en los numerales 7.2.2 y 7.2.3 del presente Documento Técnico. Si las entidades o instituciones no cuentan con un CEI pueden establecer que sus investigaciones sean evaluadas por un CEI registrado ante el INS, previo acuerdo escrito entre las autoridades de las entidades o instituciones involucradas y el CEI respectivo.

8.2.2 Registrar su CEI ante el INS.



J. ACOSTA B.



C. CABEZAS

- 8.2.3 Proporcionar los recursos necesarios, tales como recursos administrativos, económicos, de infraestructura, logísticos, humanos, etc., para que el CEI cumpla con su mandato, y atender las necesidades de capacitación y entrenamiento del CEI para un adecuado y eficiente funcionamiento.
- 8.2.4 Asegurar la independencia y autonomía de su CEI, para lo cual ninguna autoridad, directivo o principal encargado de la entidad o institución que lo constituye, podrá integrarlo.
- 8.2.5 Requerir que todo proyecto de investigación en salud con seres humanos sea revisado antes de su inicio, por un CEI propio o externo registrado en el INS y designado para tal fin.
- 8.2.6 Establecer mecanismos para promover la transparencia y rendición de cuentas de su CEI.
- 8.2.7 Desarrollar políticas y normas institucionales sobre ética de la investigación e integridad científica, atendiendo a las presentes consideraciones, al Código Nacional de la Integridad Científica y a los estándares internacionales en la materia.
- 8.2.8 Brindar herramientas educativas y de concientización a los investigadores y miembros de su CEI para detectar, mitigar y eliminar o manejar los conflictos de intereses.
- 8.2.9 Asegurar que todas las publicaciones institucionales sigan los estándares internacionales de integridad científica, disponiendo que solo se publiquen aquellas que hayan obtenido aprobación ética de un CEI propio o externo registrado en el INS designado para tal fin, antes de su inicio.
- 8.2.10 Requerir a sus investigadores que reciban capacitaciones en ética de la investigación con seres humanos antes de llevar a cabo sus investigaciones.
- 8.2.11 Brindar a sus miembros (estudiantes, investigadores, personal involucrado en investigación, etc.) capacitaciones y educación en ética de la investigación con seres humanos, incluyendo temas de conducta responsable en investigación.



8.3 Los CEI son responsables de:



- 8.3.1 Llevar a cabo revisiones éticas rigurosas, oportunas y competentes de los proyectos de investigación, de conformidad con las presentes consideraciones éticas.
- 8.3.2 Formular y aprobar, implementar y garantizar el cumplimiento de su regulación interna.
- 8.3.3 Asegurar que sus miembros cuenten con la experiencia y conocimientos adecuados para la revisión ética de investigaciones en salud con seres humanos.
- 8.3.4 Solicitar a sus miembros que declaren sus conflictos de intereses y asegurar que se tomen las medidas apropiadas para su mitigación.
- 8.3.5 Solicitar la asistencia de consultores externos independientes según fuera necesario.
- 8.3.6 Garantizar a sus miembros capacitaciones y entrenamientos continuos en ética de la investigación.
- 8.3.7 Asegurar la idoneidad del investigador, corroborando su conocimiento en ética de la investigación en salud con seres humanos.
- 8.3.8 Presentar a sus entidades o instituciones informes anuales que den cuenta de sus actividades, funcionamiento, revisiones éticas y seguimiento a las investigaciones aprobadas.
- 8.3.9 Reportar a sus entidades o instituciones los actos que constituyen faltas a la conducta responsable en investigación para la toma de las medidas correspondientes.
- 8.3.10 Promover la colaboración con otros CEI y otros actores involucrados en la investigación en salud con seres humanos.
- 8.3.11 Implementar progresivamente sistemas en línea que faciliten los procesos de presentación y revisión de los proyectos de investigación por el CEI.
- 8.3.12 Implementar mecanismos para conocer públicamente sus actividades, acciones y resultados, excluyendo la información confidencial.



J. ACOSTA B. 8.4 Los investigadores son responsables de:



C. GABEZAS

- 8.4.1 Poseer las cualificaciones pertinentes para llevar a cabo la investigación propuesta, incluyendo capacitaciones básicas en ética de la investigación con seres humanos.
- 8.4.2 Someter sus investigaciones a revisión ética, presentando la documentación requerida y siguiendo los procedimientos necesarios según la normativa interna del CEI.
- 8.4.3 Iniciar una investigación en salud con personas solo si cuentan con la aprobación de un CEI.
- 8.4.4 Ejecutar la investigación en salud con personas según lo establecido en el proyecto de investigación aprobado por el CEI.
- 8.4.5 Declarar los conflictos de intereses que pudieran afectar la ejecución del proyecto de investigación ante el CEI y otras instancias correspondientes, y mantener la confidencialidad de la información relacionada a la investigación y a las personas que participan en la misma.
- 8.4.6 Comunicar oportunamente al CEI correspondiente las desviaciones, modificaciones o enmiendas al proyecto de investigación y procesos de consentimiento informado inicialmente aprobados, salvo en los casos en donde estos cambios sean necesarios para prevenir daños a quienes participan en la investigación. En este último escenario, debe informarse a los CEI dentro de las 24 horas siguientes.
- 8.4.7 Informar al CEI cualquier cambio realizado al centro de investigación o lugar en donde se está ejecutando la investigación.
- 8.4.8 Reportar inmediatamente al CEI y a las autoridades correspondientes todo evento adverso o riesgo no anticipado a los sujetos de investigación relacionados con la investigación.
- 8.4.9 Garantizar que los procesos de consentimiento informado se lleven a cabo de manera adecuada, usando los medios y lenguaje apropiados, y mantener informados constantemente a los sujetos de investigación sobre los cambios, avances y resultados de la investigación, según la normativa aplicable.
- 8.4.10 Presentar informes u otra documentación requerida por los CEI en los plazos otorgados. Ello incluye informes de avance, informes finales, informes de suspensión, de terminación anticipada, entre otros.



8.4.11 Mantener una conducta responsable en investigación, evitando en todo momento realizar las conductas del numeral 7.3.1, del presente documento.

8.4.12 Publicar y diseminar los resultados de la investigación de conformidad con las recomendaciones del Comité Internacional de Directores de Revistas Biomédicas (ICMJE) u otras buenas prácticas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

VII. Referencias bibliográficas

1. ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL. Declaración de Helsinki: Principios éticos para las investigaciones médicas con seres humanos, 2013.
2. CONSEJO INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS PARA EL REGISTRO DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO (ICH). E6 (R2): Good Clinical Practice/Buenas prácticas clínicas (GCP/BPC), 2016.
3. CONSEJO DE ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE LAS CIENCIAS MÉDICAS (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, 2016.
4. EMANUEL, Ezekiel et al. *Ethical and Regulatory Aspects of Clinical Research*. Baltimore: The Johns Hopkins University Press; 2003.
5. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud, 2011.
6. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD/ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD. *Bioética: hacia la integración de la ética en el ámbito de la salud: informe final*. Washington D.C.: OPS; 2018.
7. UNESCO. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 2005.

