

PROYECTO DE ORDENANZA MINISTERIAL

VISTO: el artículo 43 literal 1, del Anexo del Decreto 158/2019 del 3 de junio de 2019;

RESULTANDO: I) que en el mismo se establece que la Comisión Nacional de Ética en Investigación, referida en el Artículo 40 del Anexo del Decreto 158/2019, deberá establecer las pautas y criterios para la acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación, tal como se indica en el artículo 43 literal 1 del Anexo de dicho Decreto;

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

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

II) que dichos Comités asimismo velarán por lo establecido en la Declaración de Helsinki (2000) y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO (2005), lo dispuesto en la Constitución de la República en su artículo 44 y la Ley N° 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), la Ley N° 18.331 del 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335 del 26 de agosto de 2008 y el Decreto del Poder Ejecutivo 158/2019;

III) que la referida Comisión Nacional de Ética en Investigación en seres humanos considera necesario modificar la Ordenanza 827/2016 del 4 de octubre de 2016;

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

V) que la Dirección General de la Salud entiende necesario actualizar la Ordenanza antedicha para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación;

ATENTO: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en el Artículo 44 de la Constitución de la República, a la Ley N° 9.202 (Orgánica del Ministerio de Salud Pública) de 12 de enero de 1934, la Ley N° 18.331 del 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335 del 26 de agosto de 2008 y en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 158/2019 de 4 de junio de 2019;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

1º) Apruébase la actualización de la Ordenanza relativa a las Normas y Criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, que se adjunta en los Anexos y forman parte integral de la presente Ordenanza.

2º) Comuníquese. Publíquese en la página WEB institucional. Tome nota la Dirección General de la Salud, las Divisiones Evaluación Sanitaria, Salud Ambiental y Ocupacional y Servicios Jurídicos. Cumplido, archívese.

ANEXO I

CAPÍTULO I

Artículo 1. Toda institución, tanto pública como privada, en la cual se realicen investigaciones que involucran seres humanos, deberá constituir un Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII), conforme a lo previsto en los artículos 30 y 31 del Anexo del Decreto 158/2019 y acreditarlo ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) del Ministerio de Salud Pública dentro de los 60 días de su creación, *utilizando a esos efectos el Formulario de acreditación incorporado a esta Ordenanza como Anexo II.*

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

Artículo 3. En lo referente a su constitución, para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 29 a 37 del Anexo del Decreto 158/2019. La Comisión exigirá a cada uno de sus integrantes que declaren sus posibles conflictos de intereses, entendiendo por tal cualquier situación que pueda comprometer su desempeño para cumplir su obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de las investigaciones en general, o de algunas solicitudes específicas. A tales efectos, cada uno de los integrantes deberá firmar una declaración sobre conflicto de intereses conforme al texto que se incorpora como **Anexo III a esta Ordenanza**. Asimismo deberán firmar un compromiso de confidencialidad de todas las actuaciones conforme al texto que se incorpora en el **Anexo III a esta Ordenanza**. Estos mismos requisitos de transparencia deberán ser cumplidos por los asesores o por miembros “ad hoc”. Los compromisos firmados quedarán en custodia del Comité de Ética en Investigación Institucional.

CAPÍTULO II

“Forma de actuar de los Comités de Ética en Investigación Institucionales”

Artículo 4. Cada Comité de Ética en Investigación Institucional establecerá el procedimiento de presentación y recepción de los proyectos de investigación en conformidad con lo establecido por el artículo 25 del Anexo del **Decreto 158/2019**.

Artículo 5. Las atribuciones y la forma de actuar de los Comités de Ética en Investigación Institucionales están estipuladas en los artículos 38 y 39 del Anexo del **Decreto 158/2019** incluyendo la necesidad de referir a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los protocolos de investigación en áreas temáticas específicas.

Artículo 6. Los proyectos o protocolos de investigación que no se refieren a las áreas temáticas específicas, serán registrados por los investigadores ante el MSP en el Sistema SIMPLE (en la página web del MSP, en “Trámites y Servicios”), evaluados por el Comité de Ética en Investigación Institucional y una vez dictaminada su

aprobación, junto con la autorización de la dirección de la institución, podrán ser ejecutados por los investigadores.

Artículo 7. Se entienden como proyectos de áreas temáticas específicas los siguientes:

a) Proyectos que involucran poblaciones vulnerables;

b) Proyectos que involucran aspectos de bioseguridad;

c) Ensayos clínicos multicéntricos que requieren dictamen único de la Comisión Nacional de Ética en Investigación;

d) Ensayos clínicos y proyectos con nuevas vacunas, test diagnósticos, nuevos equipamientos y nuevos dispositivos para la salud, que requieren aprobación por la División Evaluación Sanitaria (DES) del MSP. Estos proyectos serán analizados por los Comités de Ética en Investigación Institucionales y con el informe correspondiente pasarán a la Comisión Nacional de Ética en Investigación para su consideración y dictamen. Dichos proyectos no podrán comenzar su ejecución hasta contar con la aprobación de la CNEI y la DES, cuando corresponda, conforme a los Flujogramas letras B), C) y D) del Anexo IV. *Los proyectos y/o Programas de Investigación que implican uso de células, tejidos y órganos de origen humano, que requieren intervención del Instituto Nacional de Donación y Trasplante de células, Tejidos y Órganos (INDT), se tramitarán conforme al Flujograma E) del mismo anexo.*

Artículo 8. El criterio de vulnerabilidad será definido por los Comités de Ética en Investigación Institucionales teniendo en cuenta la definición del artículo 2 inciso y del Anexo al Decreto 158/2019 “*Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivo no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado*”. En caso de dudas deberá recabarse la opinión vinculante de la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI).

Artículo 9. En caso de ensayos clínicos farmacológicos, se debe aportar la documentación exigida por la División de Evaluación Sanitaria.

Artículo 10. El Comité de Ética en Investigación Institucional prestará especial atención a que el consentimiento informado adjuntado al proyecto de investigación contemple el cumplimiento de los artículos 7 a 14 del Anexo del Decreto 158/2019 y la existencia de garantías, seguros y/o indemnizaciones ante eventuales riesgos, así como el acceso a los eventuales beneficios que surjan de la investigación.

Artículo 11. El Comité de Ética en Investigación Institucional (CEII) debe informar a la CNEI todo cambio en la integración del Comité, aportando los datos correspondientes a los ingresos en un plazo de 60 días y solicitará la ratificación de la acreditación.

Artículo 12. Anualmente, durante el mes de marzo, los Comités de Ética en Investigación Institucional deberán informar a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos evaluados en el año anterior, estableciendo: título,

investigador principal, lugar de realización de la investigación, patrocinador, tipo de estudio, fechas de ingreso, y del o los informes de evaluación, y dictamen final o estado del proceso evaluatorio (aprobado, rechazado, observado sin respuesta, retirado por el investigador, archivado por falta de respuesta a observaciones), para su registro en un banco de datos.

Artículo 13. La acreditación deberá ser renovada cada 3 años, comunicándose a la Comisión Nacional de Ética en Investigación la integración del nuevo Comité.

Artículo 14. La Comisión Nacional de Ética en Investigación asesorará a los Comités de Ética en Investigación Institucionales.

Artículo 15. Publíquese en la página WEB y notifíquese en la forma de estilo.