

Ministerio de Salud Pública

Montevideo, **06 SEP 2022**

VISTO: el Artículo 43 literal I, del Anexo del Decreto 158/019, de 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 de la citada norma, deberá establecer las normas y criterios para la acreditación de los Comités Institucionales de Ética en Investigación;

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

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

II) que dichos Comités, asimismo velarán por lo establecido en la Declaración de Helsinki (2000) y la Declaración Universal 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, de 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), la Ley N° 18.331, de 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335, de 26 de agosto de 2008 y el Decreto del Poder Ejecutivo 158/019, de 3 de junio de 2019;

III) que la Comisión Nacional de Ética en Investigación en seres humanos considera necesario modificar la Ordenanza Ministerial 827, de 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 según Anexos que 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;

ATENCIÓN: a lo precedentemente expuesto y a lo establecido en el Artículo 44 de la Constitución de la República, a la Ley N° 9.202 (Orgánica del Ministerio de Salud Pública), de 12 de enero de 1934, la Ley N° 18.331, de 18 de agosto de 2008, la Ley N° 18.335, de 26 de agosto de 2008 y en el Decreto del Poder Ejecutivo N° 158/019 de 3 de junio de 2019;

EL MINISTRO (I) DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

- 1º) Apruébanse las Normas y Criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación, que se adjuntan como Anexos I, II, III, IV, que forman parte integral de la presente Ordenanza, en sustitución de los aprobados por Ordenanza Ministerial 827, de 4 de octubre de 2016.
- 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.

Ord. N° 1267

Ref. N° 001-3-5165-2022

mjb



Lic. JOSÉ LUIS SATDJIAN
MINISTRO (I)
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO I

CAPÍTULO I

Artículo 1. Toda institución, tanto pública como privada, en la cual se realicen investigaciones que involucren 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.

ANEXO II

FORMULARIO DE ACREDITACIÓN

A) PRESENTACIÓN

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

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

B) FORMULARIO

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

I. Institución

a) Nombre de la Institución:

Nombre:

Teléfono:

Correo electrónico:

b) Carácter: Público ☐ Privado ☐

Asistencial _____ Docente _____ Otra especificar _____

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

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

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

Sí ☐ No ☐

f) ¿La Institución ofrece facilidades y recursos al Comité? Sí ☐ No ☐

En caso afirmativo explicitar cual. _____

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

Sí ☐ No ☐

h) Cumple con lo dispuesto por el Cap. 6. del Decreto 158/19?

Sí ☐ No ☐

II. Integrantes del Comité

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

a) Coordinador

Nombre:

Teléfono y correo electrónico:

Formación:

- Profesional del Área de Salud (explicite especialidad):
- Ciencias exactas (explicite área) _____
- Ciencias Biológicas (explicite área) _____
- Jurista Sí ☐ No ☐
- Sociólogo/a Sí ☐ No ☐
- Formación en Bioética Sí ☐ No ☐
- Otra (explicite) _____

Año de designación y antigüedad en el Comité:

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? Sí ☐ No ☐

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

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

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

b) Integrante

Nombre titular y/o suplente:

Teléfono y correo electrónico:

Área de actividad:

Integrante Titular ☐ Suplente ☐

Formación:

- Profesional de Área de Salud (explicite especialidad) _____
- Ciencias exactas (explicite área) _____
- Ciencias Biológicas (explicite área) _____
- Jurista Sí ☐ No ☐
- Sociólogo/a Sí ☐ No ☐
- Representante de los usuarios Sí ☐ No ☐
- Formación en Bioética Sí ☐ No ☐
- Otra (explicite): _____

Antigüedad en el Comité:

¿Tiene vínculo laboral con la Institución? Sí ☐ No ☐

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

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

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

III. Consultores ad-hoc en el último año.

Disciplinas _____

Instituciones o lugares de procedencia _____

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

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

IV. ¿Cuenta con Reglamento Interno? Sí ☐ No ☐

En caso de contar con reglamento interno, adjuntarlo.

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

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

Sí ☐ No ☐

Nombre y datos de quien llena el formulario

Firma de la autoridad responsable
de la Institución

Firma del Coordinador

Fecha:

ANEXO III

CLÁUSULA DE CONFIDENCIALIDAD

.....(nombre), CI N°....., en mi calidad de
.....(miembro, asesor, perito, funcionario, otro) de la Comisión Nacional de
Ética en Investigación, me comprometo a preservar el secreto de todas las actuaciones
de que tenga conocimiento en el cumplimiento de mis funciones para la Comisión.

Firma _____

CLÁUSULA DE CONFLICTO DE INTERESES

.....(nombre), CI N°....., en mi calidad de
.....(miembro, asesor, perito, funcionario, otro) de la Comisión Nacional de
Ética en Investigación, declaro no tener actualmente ningún conflicto de intereses, y me
comprometo a informar a la Comisión en caso de que tome conocimiento de una
situación de conflicto de intereses en el futuro, a excusarme inmediatamente de
intervenir en actividades de la Comisión que directa o indirectamente se relacionen con
el asunto respectivo.

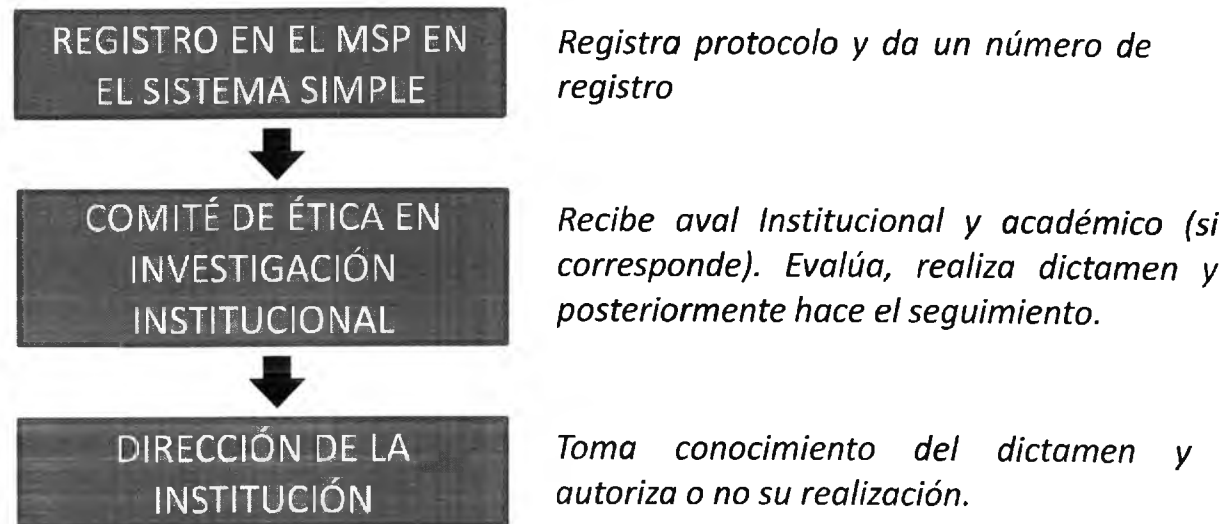
Firma _____

ANEXO IV:

FLUJOGRAMAS PARA LOS DIFERENTES TIPOS DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

A) PROYECTOS y/o PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN INSTITUCIONALES

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



MSP: Ministerio de Salud Pública

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

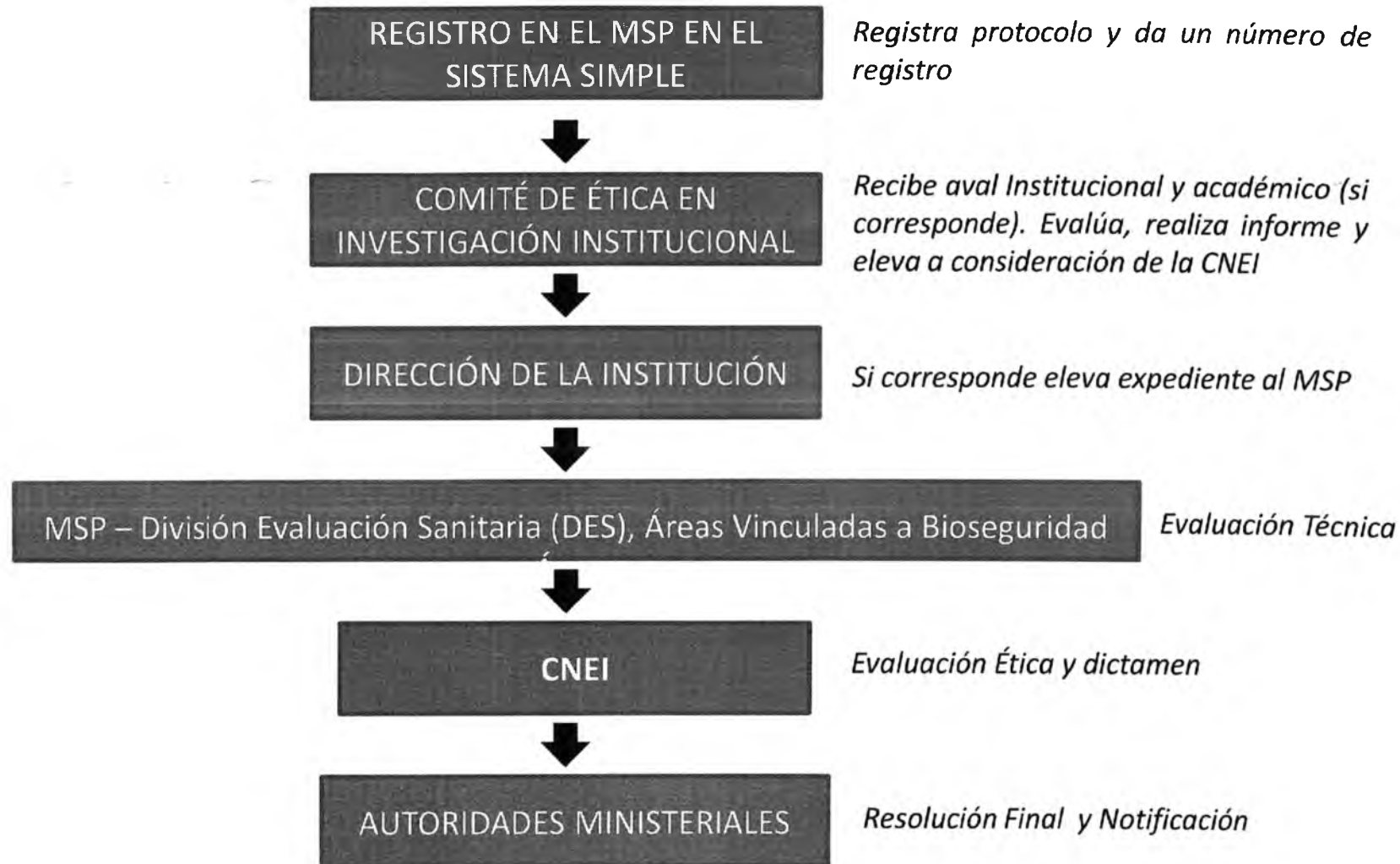
Aclaración: Incluyen proyectos uni o multicéntricos. Se consideran poblaciones vulnerables aquellas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado. El CEI tendrá la potestad de evaluar los proyectos con poblaciones vulnerables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



MSP: Ministerio de Salud Pública; **CNEI:** Comisión Nacional de Ética en Investigación.

C) PROYECTOS y/o PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN VINCULADOS A BIOSEGURIDAD

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



MSP: Ministerio de Salud Pública; **CNEI:** Comisión Nacional de Ética en Investigación.

D) ENSAYOS CLÍNICOS UNI O MULTICÉNTRICOS QUE INVOLUCREN NUEVOS MEDICAMENTOS, NUEVAS INDICACIONES, VACUNAS, PROCEDIMIENTOS Y/O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS.

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



MSP: Ministerio de Salud Pública; **CNEI:** Comisión Nacional de Ética en Investigación.

E) PROYECTOS Y/O PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN QUE IMPLICAN USO DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS DE ORIGEN HUMANO

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



MSP: Ministerio de Salud Pública; **INDT:** Instituto Nacional de Donación y Trasplante de Células, Tejidos y Órganos