

**Instrucción VADI N° 4 / 00**

**Por cuanto:** La Resolución Ministerial N° 110 del 31 de julio de 1997 faculta a las Comisiones de Etica Medica de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud para crear los Comités Institucionales de Etica de la Investigación Científica cuando el volumen y complejidad de las investigaciones que llevan a cabo así lo aconsejen a fin de garantizar la calidad y control ético de las mismas.

**Por cuanto:** En las unidades del Sistema Nacional de Salud se realizan investigaciones básicas, clínicas y sociales que requieren la observancia de las normas éticas establecidas para estas pesquisas.

**Por tanto:** En uso de las facultades que me están conferidas,

**Dispongo:**

**Primero:** Crear un Comité de Etica de la Investigación Científica (CEI) en aquellos centros que lo requieran por el volumen y complejidad de las investigaciones que llevan a cabo, para que oficie como órgano asesor o consultivo colegiado, vele por el rigor ético y científico de los proyectos y la ulterior ejecución de los mismos.

**Segundo:** Sus objetivos generales serán,

- Garantizar la protección de los derechos de los individuos, ecosistemas y grupos sociales sometidos a investigaciones científicas.
- Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos de investigación.

**Tercero:** El CEI tendrá un número de integrantes impar no inferior a cinco ni superior a once miembros, con una composición multidisciplinaria que incluya; profesionales de las Ciencias Exactas, Naturales y de la Salud (médicos, enfermeras, biólogos, farmacéuticos, químicos, bioestadísticos, epidemiólogos, etc.); de las Ciencias Sociales y las Humanidades (filósofos, juristas, psicólogos, sociólogos, etc.) con experiencia en este campo; y representantes de la comunidad o pacientes. Debe tener una proporción adecuada de edades y géneros para garantizar la diversidad de enfoques en los análisis.

**Cuarto:** Estará conformado por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y el resto de los integrantes en condición de miembros. Todos tendrán iguales derechos en cuanto al acceso a la información puesta a disposición del CEI, a emitir su opinión y que la misma sea tenida en cuenta en el análisis de las situaciones planteadas. Los CEI deben incluir miembros con la calificación y experiencia necesaria para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos que se sometan a su consideración.

**Quinto:** El CEI tendrá las siguientes funciones,

- Examinar, comentar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos de investigación ya bien sea básica, clínica, epidemiológica o social, y de sistemas y servicios de salud; así como la justificación de la necesidad de realizar el estudio teniendo en cuenta:
  - Elementos esenciales que sustentan el problema científico.
  - Sustentabilidad económica, social y ambiental del proyecto.
  - Característica del producto, equipo, procedimiento, encuesta, cuestionario, o modelo de intervención en el ámbito de grupos o comunidades.
  - En el caso de las investigaciones básicas y preclínicas, información sobre el manejo ético de los animales de laboratorio.
  - Población diana. Estado actual de la enfermedad o problema de salud y su tratamiento.

- Información sobre toxicidad preclínica y clínica. Minimización de los riesgos biológicos, psicológicos y sociales.
- Información sobre beneficios esperados. Referencia a la eficacia del producto, equipo o procedimiento relevantes para el diagnóstico, tratamiento o prevención.
- Diseño: aleatorización, estratificación, enmascaramiento, criterios de inclusión y exclusión, tratamientos, análisis estadístico, condiciones en las que debe darse por terminada la participación de un sujeto, plazos de monitoreo y auditoría, organización práctica de la ejecución, recursos necesarios y disponibles, responsabilidades de los investigadores e instituciones promotoras.
- Analizar el proceso de consentimiento informado, la calidad de la información, las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y competencia de los sujetos, o su representante legal, así como las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.
- Información indispensable para la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos:
  - Naturaleza voluntaria de su participación y posibilidad de retirar el consentimiento informado en cualquier momento.
  - Propósitos del estudio.
  - Medicamento, equipo, procedimiento o situación de salud que se evalúa.
  - Características metodológicas generales de la investigación. Posibilidad de pertenecer al grupo control. Uso de placebo.
  - Descripción de los beneficios esperados.
  - Descripción de los riesgos y de los efectos adversos previsibles.
  - Garantía de que el rechazo o retiro de la participación en la investigación no afectará la relación médico-paciente o la atención médica.
  - Responsabilidades asumidas por el sujeto al incorporarse al estudio.
  - Garantía de asistencia médica en caso de suceder acontecimientos adversos.
  - Posibles compensaciones e indemnizaciones de acuerdo a lo establecido.

- Procedimiento:

Información verbal y escrita, ofrecida de forma individual o colectiva, dando posibilidad de evacuar dudas.

Consignación del consentimiento en el formulario escrito.

- Evaluar la competencia científica de los investigadores, utilizando para ello su curriculum vitae actualizado y cualquier otra información relevante que se precise, así como la idoneidad de la infraestructura acorde al tipo de investigación propuesta.
- Solicitar de los investigadores la inclusión de los siguientes documentos en el protocolo:
  - En el caso de las investigaciones que involucren a individuos humanos incluirá el formulario de consentimiento informado.
  - En el caso de las investigaciones básicas y preclínicas que incluyan animales de experimentación debe consignarse el procedimiento de manejo ético de los mismos.
  - Manual del investigador.
  - En el caso de los ensayos clínicos, la bibliografía disponible sobre la seguridad del producto bajo estudio.
  - Curriculum vitae actualizado de los investigadores que proponen la investigación.
- Organizar y realizar sus actividades de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo escritos armónicos con las Normas de Buenas Prácticas y con los requisitos reguladores pertinentes de trabajo escritos, tener registros de las mismas. Los procedimientos normalizados de trabajo deben incluir:
  - Composición del CEI.
  - Programación, notificación a sus miembros y periodicidad de sus reuniones.
  - Metodología para la revisión inicial y seguimiento ulterior de las investigaciones aprobadas. Los intervalos para el seguimiento deben estar

acordes con los niveles de riesgo previstos, en caso de bajo riesgo deben ser al menos anual.

- Considerar rápidamente cualquier cambio menor que propongan los investigadores de proyectos previamente aprobados. Especificar que no se debe iniciar ninguna desviación o cambio del proyecto originalmente aprobado sin la presentación escrita al CEI de la enmienda correspondiente salvo el caso que sea necesario eliminar riesgos inmediatos a los sujetos, o cuando dichos cambios sólo impliquen aspectos logísticos o administrativos de la investigación.
- El CEI debe establecer los plazos más breves posibles para informar a los investigadores de sus decisiones, las razones de las mismas, así como la forma de apelar las mismas.
- Los procedimientos estandarizados de trabajo deben incluir el quórum necesario y la forma de toma de decisiones, en las que sólo deben votar aquellos miembros que participaron en el proceso previo de revisión del proyecto.
- Cuando sea preciso auxiliarse del criterio de investigadores y expertos en áreas especiales para que brinden información o asesoría, debe especificarse que no participarán en las deliberaciones y votaciones.

**Sexto:** Una vez recibido el proyecto, el CEI contará con un término de 30 días hábiles para emitir un dictamen, el cual debe ser alcanzado por consenso o mayoría simple, según como esté establecido en el reglamento interno del mismo. Dicho dictamen debe recomendar al Director,

- Aprobarlo sin modificaciones.
- Aprobarlo tras modificaciones propuestas por el CEI.
- Que se reelabore y vuelva a presentar al CEI.
- No aprobarlo.

**Séptimo:** El CEI deberá conservar permanentemente los documentos que establecen su constitución y funcionamiento interno, así como por un período mínimo de al menos

tres años después de finalizada, aquellos que se relacionen con una investigación en particular. Esta información debe estar disponible para las autoridades de la institución y de los organismos reguladores. La documentación que debe conservar el CEI será la siguiente,

- Nombramiento y curriculum de los miembros.
- Reglamento interno.
- Procedimientos estandarizados para la evaluación de proyectos.
- Guías de evaluación de proyectos.
- Copias de todos los proyectos analizados, así como sus dictámenes correspondientes.
- Actas de las reuniones.
- Correspondencia sostenida con los investigadores, entidades promotoras y órganos de dirección científica o administrativa.
- Dictámenes de expertos ajenos al Comité que hayan sido consultados.

**Octavo:** En cuanto al seguimiento tendrá en cuenta,

- Cumplimiento de lo previsto en el proyecto.
- Verificación de la calidad del proceso de consentimiento informado.
- Registro de eventos adversos y verificación del reporte inmediato de todas las reacciones adversas que sean graves o inesperadas, informando a las entidades correspondientes según estipule el protocolo.
- Registro de todos los sujetos elegibles (incluidos o no) y los que se han retirado, así como sus causas.
- Si se han producido cambios en el protocolo, y si los mismos han sido autorizados.
- El CEI podrá dictaminar la retirada de un aval otorgado previamente a un proyecto de investigación si los eventos constatados en el proceso de seguimiento así lo aconsejaran.

**Noveno:** El CEI se nombrará por Resolución del Director de la unidad, a partir de una propuesta de la Comisión de Ética Médica de la Institución oído el parecer del Consejo Científico, para trabajar por un período de tres años, al cabo de los

cuales deberá renovarse al menos en una tercera parte y no más de dos terceras partes del total de miembros en activo al expirar su mandato. La decisión de crear un CEI en los casos de unidades de subordinación provincial debe ser consultada a, y avalada por, la Dirección Provincial del MINSAP, oído el parecer del Centro de Educación Médica Superior del territorio. En el caso de las unidades de subordinación nacional el aval debe ser otorgado por la Dirección de Investigaciones del MINSAP.

**Décimo:** Todos los proyectos que se sometan a aprobación institucional a partir de la constitución del CEI deberán contar con su correspondiente aval.

**Undécimo:** El funcionamiento de los CEI es independiente de los Consejos Científicos.

**Duodécimo:** En las unidades en las que el volumen y complejidad de las investigaciones que acometen no justifique la creación de un CEI, las funciones a él asignadas serán asumidas por las Comisiones de Ética Médica.

**Decimotercero:** Se establecerá oportunamente un proceso de acreditación de los CEI cuando exista una experiencia suficiente en el trabajo de estos órganos.

**Decimocuarto:** En el caso de los ensayos clínicos multicéntricos se mantendrá la evaluación y seguimiento de los mismos por un Comité de Ética y Revisión (CER) ad hoc para cada proyecto, según lo establecido en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas. La coexistencia de ambos órganos no exime a los CEI tanto de las instituciones promotoras como ejecutoras de su responsabilidad con la consideración y aval de estas investigaciones. No podrá iniciarse un ensayo clínico de este tipo en una institución ejecutora sin el aval previo del CEI local, el cual tampoco podrá hacer modificaciones al proyecto.

**Decimoquinto:** Los Centros de Educación Médica Superior crearán los espacios académicos necesarios para garantizar la superación de los miembros de los CEI.

**Decimosexto:** Notifíquese esta Instrucción a los dirigentes institucionales, investigadores y a todos los que corresponda conocer de la misma.

Dada en la Ciudad de La Habana a los 25 días del mes de Enero del 2000,  
“Año del 40 Aniversario de la Decisión de Patria o Muerte”

***Dr. José B. Jardines Méndez***  
***Viceministro***