



**REPÚBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL NO. ____

COMITÉS DE ÉTICA

POR CUANTO: La Ley No. 41 de Salud Pública de 13 de julio de 1983, define el papel rector del Ministerio de Salud Pública en la prestación de los servicios de salud y de regulación del ejercicio de la Medicina, así como de las actividades que le son afines; en su artículo 4 se reconoce además el carácter social del ejercicio de la medicina, de acuerdo a los principios de la moral socialista y de la Ética Médica vigentes.

POR CUANTO: Igualmente, la Ley No. 41, establece en su artículo 96 que, el Ministerio de Salud Pública, a los fines de dar respuesta a las necesidades priorizadas en el campo de la salud, canaliza las actividades de ciencia y técnica en esta rama, especialmente las dirigidas a la investigación y al desarrollo, las cuales se realizan en concordancia con las necesidades científicas, socioeconómicas y políticas, mediante los planes correspondientes y de conformidad con las regulaciones establecidas por los órganos y organismos rectores; en cumplimiento de estas funciones, además, asegura el desarrollo continuo del nivel de sus actividades, incorporadas las conquistas más avanzadas de la ciencia médica y la información científico técnica, y, a esos efectos, planifica, norma, organiza y dirige las mismas.

POR CUANTO: El Acuerdo No.2840, de 25 de noviembre de 1994, adoptado por el Comité Ejecutivo del Consejo de Ministros establece que, el Ministerio de Salud Pública es el Organismo encargado de dirigir, ejecutar y controlar la aplicación de la política del Estado y el Gobierno, en cuanto a la salud pública, el desarrollo de las ciencias médicas y la industria médica-farmacéutica, teniendo entre sus funciones específicas la de regular y controlar la aprobación, ejecución y evaluación, de las investigaciones biomédicas o de cualquier tipo, que se realicen directamente **con** seres humanos.

POR CUANTO: Los Principios de la Ética Médica aprobados por el Acuerdo de **26 de febrero de 1983**, del Secretariado del Comité Central del Partido Comunista de Cuba constituyen las bases de la concepción ética de nuestra Salud Pública Socialista, enriquecida en la realidad cotidiana de la prestación de los servicios, la docencia y la investigación en nuestro sector.

POR CUANTO: El impetuoso desarrollo de los Programas de la Revolución en este sector requieren a la vez, de un amplio y sistemático trabajo de educación y actuación ética con todos los investigadores, profesores, otros profesionales, técnicos, estudiantes y trabajadores en general, que garantice a cada ciudadano que necesite de nuestros servicios recibir, en primer lugar, una atención de alta calidad, dentro de los elevados valores morales que caracterizan la salud pública cubana.

POR CUANTO: La elevación constante del nivel de salud y la Calidad de Vida de nuestra población, constituye uno de los objetivos primordiales del Estado y el Gobierno cubanos, para lo cual es preciso asegurar el control del desarrollo continuo de las actividades de ciencia y técnica, especialmente de aquellas que están dirigidas a la investigación científica, la innovación y los servicios científico-técnicos de alto valor agregado, para el Sistema Nacional de Salud.

POR CUANTO: El propósito de continuar desarrollando las bases metodológicas de nuestro Sistema Nacional de Salud y promover aún más el humanismo en nuestro encargo social, hace necesario precisar la existencia de los Comités Institucionales de Ética de la Investigación en Salud, su constitución, objetivos, composición y funcionamiento.

POR CUANTO: Uno de los requisitos éticos, reguladores y de las Buenas Prácticas Clínicas en la investigación científica es que el proyecto científico - técnico **y los protocolos de ensayos clínicos sean** sometidos a una evaluación objetiva y externa a los promotores e investigadores.

POR CUANTO: Por Acuerdo del Consejo de Estado de fecha 27 de mayo de 2004, fue designado el que resuelve, Ministro de Salud Pública.

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas, como Ministro de Salud Pública,

RESUELVO:

PRIMERO: Reorganizar los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) a nivel de unidad, municipio, provincia y nación, teniendo como premisa el volumen y la complejidad de las investigaciones científicas y ensayos clínicos que llevan a cabo y la necesidad de garantizar su calidad y control ético y crear mediante Resolución de la instancia correspondiente estos Comités en las Unidades del Sistema Nacional de Salud (SNS), **tanto asistenciales, como docentes, investigativas y administrativas, en las que se realicen actividades científico – técnicas que requieran de la observancia de normas éticas específicas establecidas para las mismas, en las unidades, municipios, provincias y nación.**

SEGUNDO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) officiarán como órgano asesor o consultivo colegiado y tendrán como objetivos generales:

- o Velar por la validez científica y la justificación ética y social de los proyectos científico – técnicos, ensayos clínicos y las tesis **de Especialidad y** para optar por categorías científicas (maestrías y doctorados).
- o Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de **las personas**, ecosistemas y grupos sociales **que participen en** investigaciones científicas y ensayos clínicos.

TERCERO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS), para su correcto desempeño, serán independientes del investigador, promotor, patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia éticamente inaceptable, pero siempre en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el País.

CUARTO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) tendrán 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, enfermeros, estomatólogos, biólogos, farmacéuticos, químicos, bioestadísticos, epidemiólogos, etc.); de las Ciencias Sociales y las Humanidades (filósofos, juristas, psicólogos,

sociólogos, pedagogos, etc.) con experiencia en este campo; y siempre contarán con un representante de la comunidad.

Tendrán una proporción adecuada de edades y géneros para garantizar la diversidad de enfoques en los análisis.

En todos los casos, sus integrantes contarán con la calificación y experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los proyectos y ensayos clínicos que se sometan a su consideración, mantener una destacada conducta laboral y social, contar con el reconocimiento de sus respectivos colectivos por su trayectoria y actitud mantenida, dispuestos a ser un magisterio vivo de los valores éticos que rigen la práctica de la salud pública cubana y a influir en este sentido, directa y sistemáticamente, con el colectivo de trabajadores de su centro.

QUINTO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) estarán conformados por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y el resto de sus integrantes en condición de miembros.

Todos tendrán iguales derechos en cuanto al acceso a la información puesta a su disposición, a emitir su opinión y a que la misma sea tomada en cuenta en el análisis de las situaciones planteadas.

SEXTO: El funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) es independiente **de la Dirección Institucional**, de los Consejos Científicos y de las Comisiones de Ética Médicas.

SÉPTIMO: La necesidad de la evaluación ética se expresa como:

- Guía y apoyo de la conciencia del investigador.
- Para la protección de los participantes en la investigación y ensayo clínico.
- Como garantía pública.
- Para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial.
- Como una parte esencial de la conciencia ética.

OCTAVO: El procedimiento de evaluación se caracterizará por su independencia, competencia, calidad y transparencia y la evaluación ética por el cuidado y protección de los participantes, el diseño científico y la conducción del estudio, el consentimiento informado y las consideraciones comunitarias.

NOVENO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) tendrán las siguientes funciones:

- Examinar, comentar y enjuiciar la validez ética y científica de los proyectos científico – técnicos y ensayos clínicos, así como la justificación de la necesidad de realizar el estudio.
- 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.
- Evaluar la competencia científica de los investigadores, utilizando para ello su currículum vitae actualizado y cualquier otra información relevante que se precise, así como la idoneidad de la infraestructura acorde al tipo de investigación o ensayo clínico propuesto.
- Solicitar de los investigadores la inclusión de los documentos establecidos en el protocolo.

- Organizar y realizar sus actividades de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajo escrito, armónicos con las Normas de Buenas Prácticas y con los requisitos reguladores pertinentes y mantener los registros establecidos.

DÉCIMO: Una vez recibido el proyecto, los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) contarán con un término de 30 días hábiles para emitir un dictamen, el cual será alcanzado por consenso o mayoría simple. Dicho dictamen recomendará al Director:

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

DÉCIMO PRIMERO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) conservarán permanentemente los documentos que establecen su constitución y funcionamiento interno, por un periodo mínimo de tres años de finalizadas las investigaciones o ensayos clínicos. Esta información estará disponible para las autoridades de la institución y de los organismos reguladores.

DÉCIMO SEGUNDO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) se nombrarán por Resolución del Director Municipal o de la Unidad Provincial o Nacional, a partir de una propuesta conciliada con los factores del centro, para trabajar por un periodo de **cuatro** años, al cabo de los cuales se renovará al menos en una tercera parte y no más de dos terceras partes del total de miembros en activo al expirar su mandato.

A nivel de la Sede Universitaria Municipal existirá un CEIS que atenderá a todas las Unidades Municipales.

La decisión de crear un CEIS en las Unidades de Subordinación Provincial será consultada y avalada por la Dirección Provincial de Salud, **oído el parecer del Centro de Educación Médica Superior del territorio.**

En el caso de las Unidades de Subordinación Nacional el aval será otorgado **por la Dirección de Ciencia y Técnica del MINSAP a solicitud del Director de la Unidad.**

DÉCIMO TERCERO: Crear, en cada Provincia y en el Municipio Especial Isla de la Juventud, un Comité Provincial **(Municipal en este último caso)**, que:

- Evaluará proyectos y ensayos clínicos polémicos en los cuales hubiera contradicciones en los CEIS de instancias inferiores.
- Evaluará aquellos proyectos y ensayos clínicos que fueran desaprobados por algún Comité por motivo de lo cual se interpondrá un recurso de apelación por parte del investigador principal o del colectivo de investigadores o promotor de la investigación rechazada con el aval del Director de la Unidad Ejecutora Principal.
- Organizará la diseminación de información requerida, cursos de superación, aclarará dudas relacionadas con los proyectos de evaluación y con las reclamaciones, y apoyará en sentido general a los comités de todo el territorio.
- Promoverá el desarrollo de investigaciones y ensayos clínicos así como eventos científicos sobre aspectos de interés relacionados con sus funciones.

DÉCIMO CUARTO: **Crear un Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud, que:**

- **Evaluará proyectos científico – técnicos y ensayos clínicos internacionales donde Cuba se viera involucrada como País.**
- **Evaluará proyectos y ensayos clínicos polémicos en los cuales hubiera contradicciones en los CEIS de otros niveles.**
- **Evaluará aquellos proyectos y ensayos clínicos que fueran desaprobados por algún Comité por motivo de lo cual se interpondrá un recurso de apelación por parte del investigador principal o del colectivo de investigadores o promotor de la investigación rechazada con el aval del Director de la Unidad Ejecutora Principal.**
- **Organizará la diseminación de información requerida, cursos de superación, aclarará dudas relacionadas con los proyectos de evaluación y con las reclamaciones, y apoyará en sentido general a los comités de todo el País.**
- **Promoverá el desarrollo de investigaciones y ensayos clínicos así como eventos científicos sobre aspectos de interés relacionados con sus funciones.**

DÉCIMO QUINTO: Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) cumplirán con los requisitos y exigencias establecidos para su Acreditación por las instancias superiores.

DÉCIMO SEXTO: El Viceministro para la Docencia y la Investigación, establecerá las instrucciones que considere pertinentes para la ejecución de los Resueltos correspondientes. **Se derogan cuantas resoluciones, indicaciones y demás disposiciones legales se opongan a lo que en la presente se establece.**

DÉCIMO SÉPTIMO: **Esta Resolución es de obligatorio cumplimiento para toda institución que realice investigación científica con, o para, seres humanos, independientemente de que pertenezca, o no, al Sistema Nacional de Salud.**

Comuníquese la presente a cuantas Organismos, Organizaciones, personas naturales y jurídicas deban conocerla y archívese el original en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en la Ciudad de La Habana, a los _____ días del mes de de _____ .

Dr. José Ramón Balaguer Cabrera
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA