



---

## COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

FUNCIONES COMITÉ DE ÉTICA



DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

**UJMD**

---

ENERO, 2017

UNIVERSIDAD DR. JOSÉ MATÍAS DELGADO  
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD DR. LUÍS EDMUNDO VASQUEZ



## I. INTRODUCCIÓN

La realización de estudios clínicos en todos los países de nuestro continente, como en el resto del mundo, debe seguir estrictos principios éticos y científicos. Estos principios son universales, por encima de cualquier diferencia entre las personas, con el objetivo de salvaguardar la integridad física y psíquica de los sujetos involucrados, tal como lo establece la declaración de los derechos de las personas de Helsinki.

En el año 2005, y debido al vacío reglamentario para evaluar la investigación biomédica en seres humanos en El Salvador, el Consejo Superior de Salud Pública (CSSP) y el Ministerio de Salud (MINSAL), crearon el Comité de Bioética Nacional, luego denominado Comité Nacional de Ética de Investigación Clínica y, actualmente, Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud (CNEIS).

En ese período 2005-2010, un grupo de profesionales de la salud y de ciencias sociales del país, discutieron y aprobaron el documento Guía de Organización y Funcionamiento del Comité Nacional de Ética de Investigación en Salud, basado en los principios fundamentales establecidos en el Código de Núremberg, la Declaración de Helsinki, documento enmendado subsecuentemente (64<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013), y las guías propuestas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). Tres principios éticos básicos de similar fuerza moral —el respeto a las personas, la beneficencia y la justicia— impregnan todos los principios de buenas prácticas clínicas (BPC)

Estos hechos ponen en evidencia la necesidad de contar con un Comité Nacional de Ética de la Investigación en Salud, como parte del conjunto de autoridades reguladoras que promuevan estándares uniformes para los comités locales del país y, bajo cualquier sistema, los patrocinadores de una investigación y las instituciones que contratan a los investigadores debieran destinar recursos suficientes para el proceso de evaluación.

Es para la Facultad de ciencias de la Salud Dr. Luis Edmundo Vásquez (FACSALED), de la Universidad Dr. José Matías Delgado una necesidad contar con un Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS-UJMD), quedando conformado el 10 de junio 2016.

Esta guía describe el proceso de organización y funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación en Salud de la UJMD, considerando las leyes y reglamentos vigentes en el país relacionados a la investigación, como también las normas internacionales vigentes, que protegen a las personas que participan en la investigación en salud.

## II. MARCO LEGAL Y JURIDICO

La Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos, durante la 64<sup>a</sup> Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013, describe en sus principios éticos lo siguiente:

- El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación al comité de ética de investigación pertinente antes de comenzar el estudio.



- Este comité debe ser transparente en su funcionamiento, debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida y debe estar calificado. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración.
- El Comité posee la facultad de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ninguna enmienda en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité. Después que termine el estudio, los investigadores deben presentar un informe final al comité con un resumen de los resultados y conclusiones del estudio.

La Guía de Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud Humana: Documento de las Américas, revisada en la IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, con fecha Marzo del 2005, define en su capítulo la organización de Comité de Ética de Investigación o Comité de Revisión Institucional (CEI/CRI), estructura, composición, funciones y procedimientos.

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos Preparadas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud, revisadas en Ginebra, en el año 2012, orientan, especialmente a los países de escasos recursos, en la definición de pautas nacionales sobre ética de la investigación biomédica, aplicando estándares éticos en condiciones locales, y estableciendo o redefiniendo mecanismos adecuados para la evaluación ética de la investigación en seres humanos, incluyendo en la Pauta 2, lo relacionado a los Comité de Evaluación Ética, expresando lo siguiente: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación. El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso.

La Constitución de la República, en el Artículo 79, refiere que “El Estado proveerá los recursos necesarios e indispensables para el control permanente de la calidad de los productos químicos, farmacéuticos y veterinarios, por medio de organismos de vigilancia”.

### **III. DESCRIPCIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

#### **1. Naturaleza**

El Comité de Ética de la Investigación en Salud de la UJMD, en adelante CEIS-UJMD es un organismo, independiente y autónomo en el ejercicio de sus funciones, integrado por expertos técnicos multidisciplinarios competentes, responsable de proteger los derechos, la seguridad y



el bienestar de los seres humanos que participan voluntariamente en proyectos de investigación en salud, de conformidad con principios científicos y éticos internacionalmente aprobados.

## 2. Creación y dependencia

El CEIS-UJMD fue creado el 10 de junio de 2016 por las autoridades de la FACSALEV y juramentados por el Consejo Superior de Salud Pública el día 26 de julio 2016, fecha en la cual se tomó la protesta de ley a los miembros propietarios y suplentes elegidos el 10 de julio del mismo año. El CEIS-UJMD funciona con autonomía para asegurar que toda investigación que involucre seres humanos en el país sea conducida con base en los principios éticos fundamentales de respeto a las personas, considerando las leyes y reglamentos vigentes en el país, como también las normas internacionales vigentes establecidas en la Declaración de Helsinki.

## 3. Misión

La **misión** del Comité CEIS-UJMD es velar por el respeto de los derechos y por la seguridad de los participantes que intervienen en las actividades de la investigación científica, procurando una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos de las investigaciones en salud.

## 4. Visión

Ser un comité, con reconocimiento, que proporciona servicios profesionales y técnicos en la valoración de las consideraciones éticas de la investigación, a población de la FACSALEV, en especial a la comunidad que participa en proyectos de investigación en salud, a fin de contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes de la investigación.

## 5. Principios éticos para la investigación en salud

Toda investigación en salud debe realizarse de acuerdo con principios éticos establecidos:

- a) **Principio de beneficencia:** la investigación contribuye al bienestar de la persona;
- b) **Principio de no-maleficencia:** la investigación no debe causar daño deliberado o perverso a los participantes y a las personas en general;
- c) **Principio de autonomía:** la investigación debe proteger los derechos y la dignidad de los participantes y su capacidad de autodeterminación para tomar decisiones. Su participación debe ser voluntaria y basada en el consentimiento informado;
- d) **Principio de justicia:** obligación ética de tratar cada persona de acuerdo con lo que se considera moralmente correcto y apropiado; y a la justicia distributiva, que establece la distribución equitativa de cargas y beneficios a los participantes en la investigación;
- e) **Principio de privacidad, anonimato y confidencialidad:** toda información y datos de los participantes obtenidos directa o indirectamente son confidenciales.

## 6. Atribuciones del CEIS-UJMD

Para efectos de las atribuciones del CEIS-UJMD, la investigación en seres humanos incluye:

- a) Estudios de procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos, o de las respuestas a una intervención específica - física, química o psicológica - en pacientes o sujetos sanos;



- b) Ensayos controlados de intervenciones diagnósticas, preventivas o terapéuticas en grandes grupos de personas, diseñados para demostrar una respuesta específica generalizable contra un fondo de variación biológica individual;
- c) Estudios diseñados para determinar las consecuencias de intervenciones preventivas o terapéuticas específicas para individuos y comunidades;
- d) Estudios sobre el comportamiento humano relacionado con la salud en variadas circunstancias y entornos.

Así mismo, las investigaciones se pueden clasificar en tres categorías en función del riesgo:

- a) *Investigaciones sin riesgo*: son aquellas en las que no es necesario realizar intervención alguna en los individuos participantes. Los datos se colectan por medio de cuestionarios, entrevistas, revisión de expedientes clínicos y otros;
- b) *Intervenciones con riesgo mínimo*: son las investigaciones que emplean procedimientos comunes para el registro de datos, tales como exámenes físicos y psicológicos, o tratamientos rutinarios en la práctica clínica;
- c) *Intervenciones con riesgo mayor*: son aquellas que emplean métodos que pueden afectar a los individuos, tales como estudios radiológicos, ensayos con medicamentos comerciales o en desarrollo y estudios que incluyen procedimientos quirúrgicos y estudios de genética.

Tomando en cuenta lo anterior, las atribuciones del CEIS-UJMD son las siguientes:

- a) Emitir opinión para asegurar que los derechos y el bienestar de las personas incluidas en la investigación en salud sean debidamente protegidos;
- b) Asegurar que el investigador logre el consentimiento libre de las personas que participan en el estudio, y que la información obtenida sea confidencial;
- c) Asegurar que exista equilibrio entre el riesgo y los beneficios potenciales en todo estudio apoyado por el CEIS-UJMD
- d) Asegurar que los investigadores y patrocinadores de estudios en seres humanos cumplan con los principios científicos y éticos internacionalmente aceptados.

## 7. Conformación del CEIS-UJMD

El CEIS-UJMD estará conformado por diez miembros, de los cuales cinco serán propietarios y cinco suplentes, de diferentes áreas, tales como: medicina, derecho, laboratorio, fisiología, enfermería, morfología y un profesional externo; en forma tal que asegure una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médicos y éticos del estudio, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

Para la conformación del Comité institucional, se debe considerar que al menos uno de los miembros debe ser no científico, incluir un miembro externo (que no posea parentesco con algún funcionario o personal de la institución). Asimismo, es recomendable que al menos uno de los miembros posea conocimientos de bioestadística y/o metodología de la investigación.

Los miembros de CEIS-UJMD serán electos por las autoridades de la FACSALEV, mediante una convocatoria de anticipación que estipule los requisitos establecidos para ser miembro del Comité de Ética. Para ello el Comité de Ética una vez conformado, iniciara al nombramiento de los cargos.

Los miembros del CEIS-UJMD durarán en sus funciones **tres años**, pudiendo ser nombrados para un período más.



El CEIS-UJMD estará integrado por el Presidente que lo presidirá, un Vice-Presidente, un Secretario y tantos vocales como miembros integrantes hayan sido registrados en el Comité.

## 8. Requisitos para ser miembro del CNEIS

Para ser miembro del CEIS-UJMD se deberán cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Ser ciudadano salvadoreño, mayor de edad y en pleno goce de sus derechos;
- b) Ser de notoria honradez;
- c) Tener conducta profesional y privada basada en principios morales;
- d) Tener experticia demostrada en el campo de investigación y el campo de su profesión.
- e) Compromiso e interés de participar activamente en las actividades del Comité de Ética;
- f) No ser funcionario de los Poderes Ejecutivo, Legislativo y Judicial y del Consejo Superior de Salud Pública y sus parientes en segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad;
- g) No ser miembro de organizaciones encargadas de investigaciones en salud, ni directores, funcionarios, empleados o accionistas de empresas farmacéuticas y sus parientes en segundo grado de consanguinidad o primero de afinidad.

## 9. De la cancelación de los miembros de CEIS-UJMD

Se consideran causales de destitución de los miembros del Comité de Ética:

- a) Ausencias no justificadas a cinco sesiones consecutivas de Comité;
- b) Faltas a la confidencialidad de los procesos de evaluación de los proyectos de investigación
- c) Actos de corrupción comprobados por sentencia ejecutoriada

## 10. De los permisos temporales

Se aceptarán permisos temporales de ausencia a las reuniones físicas del Comité hasta un máximo de 6 meses consecutivos, en casos justificados previamente a la ausencia y renovables por escrito, una vez finalizado el período establecido. Dichos permisos deben ser solicitados en Reunión ordinaria, explicando la causal, y mostrando su compromiso de reincorporación a las actividades normales una vez finalizado su permiso. Los miembros con permisos temporarios pueden participar, cuando les sea posible, de forma virtual. Una vez finalizado el período solicitado, si el miembro no se hace presente a las actividades normales y no solicita formalmente prolongación del período, pasará a la causal de expulsión.

## 11. Conflicto de interés

Un investigador puede ser integrante del CEIS-UJMD, pero no está permitido que participe en la evaluación inicial y revisión posterior de un estudio en el que tenga conflicto de intereses (por ejemplo, si es parte del estudio en alguna forma). Al momento de seleccionar los miembros del CEIS-UJMD estos potenciales conflictos de intereses deben ser tenidos en cuenta. Estos miembros deben abstenerse de intervenir en las deliberaciones del CEIS-UJMD y en la votación del o los estudios en que se presente la situación de conflicto de interés.

Los principales encargados de tomar las decisiones de la entidad que crean el CEIS-UJMD, o de cualquier organización que patrocina o realiza la investigación examinada por el CEIS-UJMD (como el director de una institución o su representante), no pueden ser miembros del CEIS-UJMD ni presidirlo.



## 12. De los Recursos Financieros

El CEIS-UJMD, recibirá servicios de apoyo del CSSP, entre ellos asistencia técnica y administrativa.

El funcionamiento de los integrantes de CNEIS para la evaluación ética de las investigaciones es de carácter **ad-honorem**.

## 13. De las reuniones del CEIS-UJMD

El Comité de Ética se reunirá ordinariamente cada quince días, y extraordinariamente cuando lo convoque el Presidente del Comité por iniciativa propia, o cuando lo soliciten más del cincuenta por ciento de la representación de sus miembros.

Para que el CEIS-UJMD pueda sesionar válidamente, se requerirá de la concurrencia del Presidente, y/o del Vicepresidente, y/o Secretaria y de cinco de sus miembros. Las resoluciones del Comité de Ética se tomarán con la mitad más uno de los miembros que componen el quórum. Las reuniones de capacitación y desarrollo son de carácter obligatorio y pueden ser realizadas fuera de las reuniones ordinarias.

## 14. Quórum

Se establecerá quórum para sesionar, deliberar y decidir, con la presencia de la mitad más uno de sus miembros.

## 15. Votación y consenso

a. Las decisiones administrativas serán tomadas por mayoría simple

b. Las decisiones para evaluación de protocolos serán tomadas por consenso, luego de una deliberación de los miembros

c. Se reconoce el derecho al disenso de parte de los miembros del comité, pudiendo estos abstenerse de participar o razonar su participación, según corresponda.

## 16. Relaciones

### a. Con las autoridades del Consejo Superior de Salud Pública

- Se les enviará un informe de labores y memoria cada año.

### b. Con los investigadores

- Notificación sobre la aprobación o no de los estudios que ha sometido a evaluación
- Solicitud de presentación de informe de inicio del estudio, de inclusión del primer paciente
- Solicitud de presentación de informes periódicos trimestrales de avance
- Solicitud de presentación de eventos adversos no serios, cada seis meses
- Solicitud de presentación de eventos adversos serios relacionados, en un lapso no mayor de 72 horas de ocurrido, y de los adversos serios no relacionados, en un lapso de una semana de ocurrido
- Solicitud de reportes de desviación del protocolo, en un lapso no mayor de 15 días de sucedido el evento
- Solicitud de evaluación ética de enmiendas sustanciales o reportes de enmiendas no sustanciales a los estudios evaluados





Todos los informes solicitados a los investigadores deben ser presentados de forma escrita real, no se aceptan informes virtuales.

**c. Con el público en general**

- Acceso a los sujetos que han aceptado participar en ensayos clínicos para que expongan sus inquietudes o cualquier otra necesidad relacionada con su participación en el ensayo
- De ayuda informativa en caso que se necesite
- De capacitación cuando sea requerida
- De protección contra investigaciones fraudulentas o que en cualquier aspecto impacten negativamente en la población

**d. Agencias reguladoras a nivel internacional**

- De intercambio de información
- De coordinación para capacitación
- De apoyo técnico
- Y otras que sean necesarias

## **17. De los integrantes del CEIS- UJMD**

El CEIS-UJMD mantendrá un programa anual de capacitación básica para nuevos miembros, así como un programa de capacitación continua para todos los miembros.

La capacitación debe incluir métodos de evaluación y sus resultados deben ser informados en la memoria anual.

La capacitación recibida por cada miembro debe quedar documentada en los archivos del CEIS-UJMD, junto al Currículum Vitae de cada miembro. Las actividades de capacitación podrán ser las siguientes: revisiones bibliográficas y lectura dirigida realizada durante las reuniones ordinarias; curso sobre Metodología de la Investigación y ética de la investigación; conferencias de expertos, talleres, jornadas y diplomados; la obtención de un Magíster en Bioética.

## **18. De las funciones del Presidente del CEIS-UJMD**

El Presidente del Comité de Ética tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Representar al CEIS-UJMD ante las diferentes instancias académicas y científicas nacionales y extranjeras implicadas en la investigación en seres humanos;
- b) Presidir las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité de Ética;
- c) Representar y ser portavoz del Comité de Ética ante el Comité de Ética Nacional, el CSSP y MINSAL;
- d) Coordinar juntamente con el Secretario las reuniones de evaluación científica y ética de los proyectos de investigación en salud que sean sometidos a consideración del Comité de Ética;
- e) Podrá convocar extraordinariamente a sesión
- f) c. Será responsable de la convocatoria de expertos asesores, cuando así lo crea conveniente el comité
- g) d. Será portavoz y representante oficial de los miembros del comité ante el Consejo Superior de Salud Pública y el Ministerio de Salud Pública, cuando sea necesario
- h) Informará anualmente de las actividades del CNEIC al Consejo Superior de Salud Pública y al Ministerio de Salud Pública
- i) Elaborar el Plan Anual de Trabajo conjuntamente con los miembros de Comité;
- j) Coordinar y dar seguimiento al proceso de evaluación de los proyectos de investigación en salud evaluados;





- k) Autorizar el acceso a la documentación pertinente de los proyectos evaluados a los organismos nacionales e internacionales que patrocinan el uso de medicamentos.
- l) Gestionar y coordinar con otros organismos nacionales e internacionales, actividades de investigación clínica, ética de la investigación y bioética;
- m) Gestionar ante el CENIS, el CSSP y el MINSAL la convocatoria para elegir un nuevo Comité tres meses antes de finalizado el período del Comité de Ética en funciones,
- n) Dirigir la autoevaluación del CEIS-UJMD cada seis meses.

## 19. De las funciones del Vicepresidente

Asumir todas las responsabilidades del presidente durante su ausencia, u otra actividad específica que le sea delegada por el mismo.

## 20. De las funciones del Secretario

El Secretario de Comité de Ética tendrá las atribuciones siguientes:

- a) Fungir como Secretario del Comité de Ética, donde participa con voz y voto;
- b) Convocar a las reuniones del Comité de Ética con 3 días de anticipación;
- c) Coordinar y dar seguimiento al proceso de evaluación de los proyectos de investigación en salud evaluados
- d) Redactar las Actas de las sesiones del Comité de Ética;
- e) Certificar con su firma y la del Presidente las resoluciones y acuerdos del Comité de Ética;
- f) Elaborar con el Presidente la Agenda a tratar en las sesiones del Comité de Ética;
- g) Notificar a los interesados sobre las resoluciones emanadas del Comité de Ética;
- h) Colaborar en la preparación de la Memoria Anual del Comité de Ética;
- i) Desempeñar las funciones que le asigne el Presidente del Comité de Ética;
- j) Mantener actualizada la base de datos de los proyectos analizados por el Comité de Ética, que contiene la siguiente información básica sobre el estado de cada proyecto:
  - *Número y nombre del protocolo.*
  - *Código.*
  - *Datos del investigador.*
  - *Fecha de solicitud y de evaluación del protocolo.*
  - *Fechas de la primera, segunda y tercera evaluación.*
  - *Código del resultado de la evaluación.*
  - *Fecha y tipo de reporte de seguridad.*
  - *Fecha de cierre de la evaluación.*
  - *Fecha de traslado al archivo central.*
  - *Observaciones.*

## 21. De las funciones de los demás miembros del Comité

- a) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias cuando sean convocados;
- b) Evaluar los protocolos de investigación según los procedimientos operativos establecidos, y opinar sobre el cumplimiento de los requerimientos éticos,
- c) Colaborar en la elaboración del Plan de Trabajo Anual y la Memoria de Labores del Comité;
- d) Asumir con responsabilidad las actividades que les delegue el Presidente del Comité.
- e) Enviar a través de la vía electrónica las observaciones emitidas a los protocolos asignados para la revisión de las consideraciones éticas, con 3 días de anticipación a la sesión ordinaria.



## 22. De las responsabilidades del CEIS-UJMD

- a) La responsabilidad de un Comité de Ética de Investigación al evaluar una investigación en salud es contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; se debe tener especial atención a los estudios que pueden involucrar personas vulnerables;
- b) Un principio cardinal de la investigación que involucra seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación;
- c) El CEIS-UJMD debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas;
- d) El CEIS-UJMD debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos;
- e) El CEIS-UJMD es responsable de actuar en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables;
- f) El CEIS-UJMD es responsable de evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, debe asegurar la evaluación regular de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva en intervalos apropiados de acuerdo al grado de riesgo para las personas, como mínimo una vez al año;
- g) El CEIS-UJMD tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones (previas a la aprobación), rechazar, o suspender un estudio clínico;
- h) Para cumplir sus funciones, el CEIS-UJMD debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, e información de pagos a los pacientes, información sobre compensaciones a los pacientes, y cualquier otro documento que el CEIS-UJMD pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades;
- i) El CEIS-UJMD debe considerar la competencia del investigador para conducir el estudio propuesto, según lo documentado en el Currículo Vitae y en toda otra documentación relevante que el CEIS-UJMD solicite;

## 23. Capacitación de los integrantes del CEIS-UJMD

El CEIS-UJMD promoverá la capacitación continua de sus miembros en la siguiente temática: Cursos sobre metodología de la investigación y ética, conferencias de expertos, talleres, jornadas y diplomados (Magister en Bioética).



## 24. Monitoreo a través del Comité de Ética Nacional y el Consejo Superior de Salud Pública. CSSP

Los objetivos del monitoreo de un estudio son el verificar que:

- a) Los derechos y el bienestar de los seres humanos estén protegidos;
- b) Los datos reportados del estudio estén completos, sean exactos y se puedan verificar de los documentos fuente;
- c) La conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo/enmiendas, aprobados, con las Pautas para las Buenas Prácticas clínicas (BPC) en establecimientos en los que se realicen investigaciones o ensayos clínicos que involucren personas. (adaptación de la guía tripartita armonizada de la conferencia internacional de armonización iche 6r1).

Se debe disponer de un plan de monitoreo escrito y para la selección de estudios que recibirán monitoreo se debe determinar el alcance y naturaleza del monitoreo basándose en consideraciones tales como el objetivo, diseño, complejidad, estudios a ciegas, tamaño, puntos de medición del estudio, reporte de efectos adversos serios, EAS o SUSAR.

Las acciones a desarrollar durante el monitoreo son las siguientes:

- a) Verificar que el investigador sea calificado y cuente con los recursos adecuados y éstos se mantengan durante el estudio, que las instalaciones, incluyendo el laboratorio, equipo y el personal sean idóneos para conducir de forma segura y apropiada el estudio y se mantengan de esta manera durante el mismo.
- b) Verificar con respecto al producto en investigación que:
  - i. los tiempos y condiciones de almacenamiento sean aceptables y de que los suministros sean suficientes durante el estudio el producto de investigación sea suministrado solamente a los sujetos que son elegibles para recibirlo y a las dosis especificadas en el protocolo.
  - ii. se les proporcione a los sujetos las instrucciones necesarias sobre el uso, manejo, almacenamiento y devolución apropiados del producto de investigación.
  - iii. la recepción, el uso y la devolución del producto en investigación en los sitios donde se realiza el estudio esté controlado y documentado adecuadamente.
  - iv. La disposición del producto de investigación sin usar, en los sitios donde se realiza el estudio, cumpla con los requerimientos reguladores aplicables y esté en conformidad con el patrocinador.
- c) Verificar que el investigador siga el protocolo aprobado y todas las enmiendas aprobadas, si las hubiera.
- d) Verificar que se haya obtenido el consentimiento de informado escrito de cada sujeto antes de su participación en el estudio.
- e) Asegurar que el investigador reciba el Manual del Investigador vigente, todos los documentos y los suministros de los estudios necesarios para conducir apropiadamente el estudio y para cumplir con los requerimientos reguladores aplicables.
- f) Asegurarse que el investigador y que el personal del estudio del investigador esté adecuadamente informado sobre el estudio.
- g) Verificar que el personal del estudio del investigador esté llevando a cabo las funciones específicas del estudio en conformidad con el protocolo y con cualquier otro acuerdo por escrito entre el patrocinador y el investigador/institución y de que no hayan delegado
- h) Verificar que el investigador solo está aceptando sujetos elegibles;
  - i) Reportar la tasa de reclutamiento de sujetos;
  - j) Verificar que la fuente de datos/documento y otros registros de la investigación sean precisas, completas se mantengan actualizados y conservados;



- k) Verificar que el investigador proporcione todos los informes, notificaciones, solicitudes y sometimientos requeridos y de que estos documentos sean precisos, completos, oportunos, legibles, estén fechados e identifiquen el estudio.
- l) Informar al investigador de cualquier error, omisión o ilegibilidad en los datos del protocolo. El monitor deberá asegurarse de que se hagan las correcciones, añadidas o borradas pertinentes, se fechen y se dé una explicación (si fuera necesario) y las inicialice el investigador o un miembro del equipo de investigación del estudio que esté autorizado a realizar e inicializar cambios en el protocolo en lugar del investigador. Esta autorización debe documentarse.
- m) Determinar si todos los eventos adversos (EAS) son reportados apropiadamente dentro de los períodos de tiempo requeridos por el Manual de Procedimientos Estándar del CNEIS.
- n) Comunicar desviaciones del protocolo y requerimientos reguladores aplicables al investigador y tomar las medidas apropiadas para prevenir una recurrencia de las desviaciones detectadas.

Los procedimientos posteriores al monitoreo son:

- a) Presentar un reporte escrito al Presidente del Comité Nacional de Ética de la Investigación, después de cada visita al lugar donde se realiza el estudio o una comunicación relacionada con el estudio.
- b) El informe debe incluir la fecha, lugar, nombre del monitor y nombre del investigador o de otros individuos a quien se haya contactado.
- c) Los informes deberán incluir un resumen de lo que el monitor revisó así como declaraciones referentes a hallazgos/hechos, desviaciones significativas, conclusiones, acciones tomadas o por tomarse y/o acciones recomendadas para asegurar el cumplimiento.

EL CEIS-UJMD presento al Comité Nacional de Ética, los documentos de creación respectivos:

- a) Acta de conformación,
- b) Formulario específico de solicitud de inscripción,
- c) Normativa o reglamento de la organización y funcionamiento del Comité local,
- d) *Curriculum vitae* de los miembros del Comité local.

El CEIS-UJMD deberá enviar informes de estudios evaluados, así como resoluciones realizadas al CNEIS, con una periodicidad anual, como mecanismo de intercambio de información entre los CEIS y el CNEIS. Según anexo 3, Matriz de control de protocolos de investigación.

## 25. Sobre los archivos

Los archivos (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) deberán incluir al menos:

14.1 Manual de Procedimientos escritos (reglamento, guías operacionales, manuales, normas nacionales, normas internacionales, documentos técnicos, el manual de procedimientos con sus respectivos anexos, los textos reglamentarios aplicables). Archivo de color verde

14.2. Lista de identificación y currículo de los integrantes del CEIS-UJMD, actualizados. Archivo Amarillo

14.3 Registros financieros (ingresos por arancel, gastos de funcionamiento). Resumen de Gastos y formularios de consumo, y pedido o gasto mensual. Archivo amarillo

14.4 Actas de reuniones de CEIS-UJMD, enumeradas correlativamente por año. Archivo blanco



- 14.5 Informes de las decisiones del CEIS-UJMD. Actas de Aprobación e informes de rechazo y suspensión ordenadas correlativamente, foliadas por año. Archivo de color blanco
- 14.6 Reportes de eventos adversos serios, informes de los Comités de Seguridad (CIMD), respaldados por los informes de análisis del CEIS-UJMD. Los reportes serán remitidos a un miembro del CEIS-UJMD para su revisión y en la sesión siguiente serán expuestos y analizados por el Comité en pleno. Archivo de color blanco
- 14.7 Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Archivo azul
- 14.8 Correspondencia despachada por el CEIS-UJMD. Archivo azul
- 14.9 Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación, copia de informes de seguimiento, reportes y enmiendas. Archivo de color azul, guardado en la oficina del CEIS-UJMD. Transcurrido el periodo de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación a los archivos centrales de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEIS-UJMD
- 14.10 Correspondencia despachada de parte del Director de la Institución (Oficios, cartas, reservados). Archivo celeste
- 14.11 Documentos presentados por el patrocinador de los proyectos. Archivo celeste
- 14.12 Informes periódicos sobre el estudio y el informe final. Dejando copia en el Archivo correspondiente al Protocolo, donde deberá estar toda la documentación referida al estudio: protocolo en sus distintas versiones, manual del investigador, Consentimiento Informado, currículum vitae de los investigadores, acta de aprobación o rechazo, informes y correspondencia ordenada por fecha correlativa (es obligación que cada protocolo esté resguardado en un archivo identificado con: el título, el código, el nombre de la institución patrocinante, el nombre del investigador y el lugar o centro donde se lleva a cabo la investigación, así como la fecha de inicio y de término)
- 14.13 Será responsabilidad del CEIS-UJMD guardar los archivos de los estudios por un mínimo de 3 años a partir del término del mismo. Después de cumplido el período de ejecución, se trasladarán al Archivo Central de la Dirección de la Institución, dejando constancia en la Base de Datos correspondiente

#### **IV. REVISIÓN Y ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL**

El presente Manual debe ser revisado y actualizado periódicamente, cuando sea requerido de acuerdo a las necesidades institucionales de la FACSALEV.

#### **V. VIGENCIA**

El presente Manual, entrará en vigencia a partir de esta fecha, Julio 2016.