

*Ministerio de Salud Pública*

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO Y DEPORTE

MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y

MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 04 AGO. 2008

**VISTO:** el proceso de construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, en virtud del cual las Instituciones de Atención a la Salud, deberán cumplir con una serie de actividades vinculadas a desarrollar Planes de Atención Integrales de Salud regulados por el Ministerio de Salud Pública en el marco de sus competencias; -----

**RESULTANDO:** que la investigación con Seres Humanos es una práctica muy extendida en los sistemas de salud a nivel internacional y nacional, siendo muy necesaria en el desarrollo científico, debiendo desde la Bioética preservarse en todos los casos la dignidad y los derechos humanos de los sujetos;-----

**CONSIDERANDO:** que la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, dependiente de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, creada por Resolución del Poder Ejecutivo N° 610/005, (Interna N° 68) de 11 de abril de 2005, ha

elaborado un Proyecto de Regulación de la Investigación con Seres Humanos que tiene por objeto mejorar el marco regulatorio en nuestro País, incorporando normas y pautas a la atención a la salud;-----

**ATENTO:** a lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, 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 – y Resolución del Poder Ejecutivo N° 610/005,( Interna N° 68) de 11 de abril de 2005;-----

**EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA**

**actuando en Consejo de Ministros**

**DECRETA:**

**Artículo 1°.-** Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en Seres Humanos, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte integrante del presente Decreto, como forma de apoyar la Investigación, preservando en todos los casos la dignidad humana y los derechos humanos de los sujetos involucrados.-----

**Artículo 2°.-** Todas las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas, deberán velar para que toda modalidad de Investigación en la que participen seres humanos respete dicho Marco Regulatorio.-----

**Artículo 3°.-** Previamente a toda Investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional, el que deberá ser acompañado de su respectivo Protocolo de Investigación.-----

*Ministerio de Salud Pública*

Artículo 4º.- El Comité de Ética Nacional velará por el buen funcionamiento de los Comités de Ética Institucionales.-----

Artículo 5º.- Las Investigaciones transnacionales con seres humanos que se desarrollan en nuestro País, deberán responder también a necesidades sanitarias nacionales.-----

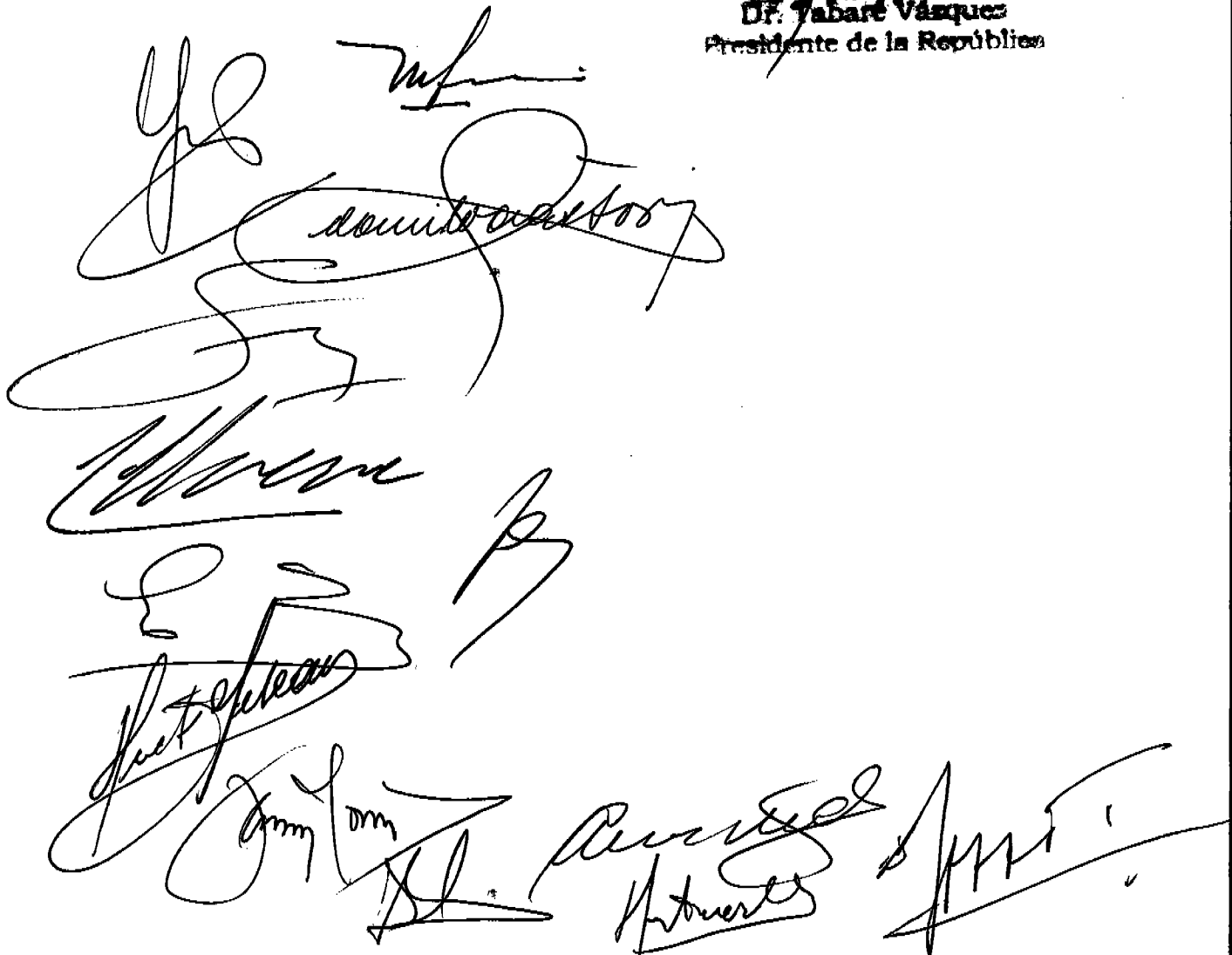
Artículo 6º.- Comuníquese. Publíquese.-----

Decreto Interno N°  
Decreto Diario Oficial N°  
Ref N° 001-4573/2007.

CR/af



**Dr. Tabaré Vázquez**  
Presidente de la República



111

# Ministerio de Salud Pública

## ANEXO

### CAPÍTULO I

#### FINALIDAD, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

- 1) Esta Ordenanza tiene por finalidad la protección integral de los seres humanos sujetos de una investigación, con especial consideración por su dignidad e integridad. La libertad para llevar a cabo investigación en seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanen de la personalidad humana, se hallen reconocidos en la Constitución de la República y en los Tratados Internacionales ratificados por la República y que se encuentran vigentes.-----
- 2) La presente norma adopta en su ámbito las siguientes definiciones:
  - a) Investigación: Clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para el conocimiento científico. Éste consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica propia para desarrollar dicho conocimiento.-----
  - b) Investigación que involucra seres humanos: Investigación que individual o colectivamente involucra al ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o parte de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales.-----
  - c) Protocolo de Investigación: Documento que describe la investigación en sus aspectos fundamentales, hipótesis y metodología, informaciones relativas al sujeto de la misma, la calificación de los investigadores y de todas las instancias responsables.-----



- d) Enmienda/s de Protocolo: descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un Protocolo.-----
- e) Ensayo Clínico: es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.-----
- f) Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico. -----
- g) Investigador Principal: Persona suficientemente calificada responsable de la coordinación y realización de la investigación, así como de la integridad y derechos de los sujetos de la misma.---
- h) Institución de Investigación: Organización Pública o Privada, legítimamente constituida y habilitada en la cual son realizables investigaciones científicas.-----
- i) Promotor: Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.-----
- j) Patrocinador: persona física o jurídica que apoya la financiación o financia la investigación.-----
- k) Monitor: Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor o patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.-----



# Ministerio de Salud Pública

- l) Riesgo de la Investigación: Posibilidad de daños en la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, económico-financiera, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de sus derivaciones.-----
- m) Daño asociado o derivado de la investigación: Agravio inmediato o tardío, al individuo o a su colectividad, con nexo causal comprobado directo o indirecto, derivado del estudio científico.---
- n) Sujeto de investigación: Es el (la) participante investigado(a), individual o colectivamente, de carácter voluntario. Le estará prohibido recibir cualquier forma de remuneración.-----
- ñ) Consentimiento libre e informado: Anuencia del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear. La aceptación debe ser formulada en término de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación.-----
- o) Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.-----
- p) Reacción adversa: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento en investigación, independientemente de la dosis administrada en su caso.-----
- q) Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave: cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, como consecuencia de la investigación produzca la muerte, amenace la

vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.-----

- r) Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto.-----
- s) Conflicto de Interés: se presenta cuando uno o más miembros del Comité de Ética en Investigación tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión que puede comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en aquella. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional, laboral o social en la investigación.-----  
Igualmente se presentan conflictos de interés en el área de los investigadores cuando el interés primario (como el bienestar de los pacientes, o la validez de la investigación) puede afectarse por la primacía de un interés secundario.-----
- t) Indemnización: Cobertura material en reparación al daño inmediato o tardío, causado por la investigación al ser humano a ella sometida.-----
- u) Reembolso: Reintegro de los gastos derivados de la participación del sujeto en la investigación.-----
- v) Comités de Ética en Investigación: Grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de



## *Ministerio de Salud Pública*

carácter consultivo, resolutivo y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.-----

- w) Vulnerabilidad: Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger su propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobretodo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado.-----
- x) Incapacidad: Se refiere al posible sujeto de investigación que no tenga capacidad civil para dar su consentimiento libre e informado, debiendo ser asistido o representado, de acuerdo con la legislación vigente.-----

### CAPITULO II

#### ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

- 3) Las investigaciones que involucran seres humanos deben atender las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos.-----
- 4) La observación de principios éticos de la investigación implica:
- a) El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía). Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad; atendiendo a su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad;-----
  - b) La ponderación de riesgos y beneficios, tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos (principio de

- beneficencia) comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos;-----
- c) La garantía de que los daños previsibles serán evitados (principio de no maleficencia);-----
  - d) La relevancia social de la investigación con ventajas significativas para los sujetos investigados y minimización de perjuicios para los sujetos involucrados, de modo que garantice la igual consideración de los intereses involucrados no perdiendo el sentido de su destino socio-humanitario (principio de justicia);-----
- 5) Todo acto o conjunto de actos de cualquier naturaleza, que tenga como objeto analizar o determinar resultados de la aplicación o utilización de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, actualización o introducción de nuevos conocimientos científicos, que tengan relación con el ser humano, será considerado como investigación. Los procedimientos referidos incluyen entre otros, los de naturaleza operacional, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica-económica, física, psíquica o biológica. Asimismo se considerará investigación la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades. Esta enumeración no es taxativa.-----
- 6º) La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias:-----
- a) ser adecuada a los principios científicos que la justifiquen y con posibilidades concretas de responder a las interrogantes propuestas;-----
  - b) estar fundamentada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información



## Ministerio de Salud Pública

pertinentes así como en experimentación previa realizada en centros de investigación y/o laboratorios, con o sin animales;-----

- c) ser realizada solamente cuando el conocimiento que se quiere obtener no puede ser obtenido por otro medio; la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando son voluntarios sanos;-----
- d) las probabilidades de beneficios esperados deben prevalecer siempre sobre los riesgos previsibles; sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados;-----
- e) obedecer a una metodología adecuada. Si hubiese necesidad de distribución aleatoria de los sujetos de investigación en grupos experimentales y de control, asegurar que, a priori, no sea posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro a través de revisión de la literatura, métodos de observación o métodos que no involucren seres humanos;-----
- f) tener perfectamente justificado, cuando fuera del caso, la utilización de placebo en términos de no-maleficencia y por necesidad metodológica;-----
- g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación prestado de acuerdo con las normas vigentes;-----
- h) contar con el personal y materiales necesarios que garanticen el bienestar de los sujetos de investigación, exigiendo adecuación entre la competencia del investigador y el proyecto propuesto;-----

- 10
- i) prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades;-----
  - j) ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena. Los individuos o grupos vulnerables, no deben ser sujetos de investigación cuando la información deseada puede ser obtenida a través de sujetos con plena autonomía, a menos que la investigación pueda traer beneficios directos a los vulnerables. En éstos casos, se debe asegurar el derecho de los individuos o grupos que quieran participar de la investigación, garantizando la protección ante su vulnerabilidad o incapacidad legalmente definida;-----
  - k) respetar siempre los valores culturales, sociales, morales, religiosos, éticos, así como los hábitos y costumbres cuando las investigaciones involucren comunidades.-----  
Entendiéndose como comunidad a un grupo de personas que poseen ciertas cualidades comunes, ya que comparten, valores, intereses, enfermedades comunes o en cambio, una proximidad;-----
  - l) garantizar que las investigaciones en comunidades, siempre que sea posible, se traducirán en beneficios cuyos efectos continúen haciéndose sentir después de su conclusión. El proyecto debe analizar las necesidades de cada uno de los miembros de la comunidad y analizar las diferencias presentes entre ellos, explicitando como se asegurará el respeto a los mismos;-----
  - m) garantizar el retorno de beneficios obtenidos a través de la investigación para las personas y las comunidades donde



## *Ministerio de Salud Pública*

las mismas fueran realizadas. Cuando por interés de la comunidad hubiese beneficio real en promover o estimular cambio de costumbres o comportamientos, el protocolo de investigación debe incluir siempre que sea posible, disposiciones para comunicar tal beneficio a las mismas;----

- n) comunicar a las autoridades sanitarias, en un plazo de 90 días a contar de la finalización de la investigación, los resultados de la misma, preservando la imagen y asegurando que los sujetos participantes no sean estigmatizados o pierdan su autoestima;-----
- o) asegurar a los sujetos de investigación, los beneficios resultantes del proyecto, sea en términos de retorno social, acceso a los procedimientos y/o productos de la investigación;-----
- p) asegurar a los sujetos de la investigación las condiciones de seguimiento, tratamiento o de orientación, conforme al caso, demostrando la preponderancia de beneficios sobre riesgos y costos;-----
- q) asegurar la inexistencia de conflicto de intereses entre el investigador y los sujetos de la investigación o el patrocinador del proyecto;-----
- r) comprobar, en las investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera, los compromisos y las ventajas para los sujetos de investigación y para el país, derivados de su realización. En estos casos deben identificarse el investigador y la Institución nacional corresponsable de la investigación. El protocolo deberá observar las exigencias por las normas internacionales aplicables a las investigaciones en seres humanos. Incluir entre los documentos presentados para la valoración del



Comité de Ética de la investigación local, los documentos que acrediten la aprobación en el país de origen, además de los exigidos para el cumplimiento de las propias referencias éticas. Los estudios patrocinados en el exterior también deben responder a las necesidades de entrenamiento del personal en el país para que éste pueda desarrollar proyectos similares en forma independiente;-----

s) utilizar el material biológico y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para la finalidad prevista en su protocolo;-----

t) tener en cuenta en aquellas investigaciones realizadas en embarazadas, niñas o en mujeres en edad fértil, la evaluación de riesgos y beneficios y las eventuales interferencias sobre la fertilidad, el embarazo, el embrión o el feto, trabajo de parto o puerperio, lactancia y recién nacido;-----

u) considerar que las investigaciones en embarazadas deben ser precedidas de investigaciones en mujeres fuera del período gestacional, excepto cuando la gravidez fuese el objetivo fundamental de la investigación;-----

v) propiciar en los estudios multicéntricos, la participación de los investigadores locales que desarrollarán la investigación, en la elaboración del delineamiento general del proyecto;-----

w) la investigación podrá interrumpirse por razones debidamente fundamentadas. Esta situación se deberá comunicar al Comité de Ética y a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a los efectos de su valoración.-----

La discontinuidad del estudio en forma definitiva o transitoria, deberá ser resuelta por el investigador o por el

*Ministerio de Salud Pública*

Comité de Ética. Primando la opinión de este último en caso de discordancia.-----

**CAPITULO III**

**CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO**

- 7) El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, dado de conformidad con las normas legales vigentes.-----
- 8) La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:-----
  - a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;-----
  - b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;-----
  - c) los métodos alternativos existentes;-----
  - d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;-----
  - e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;-----
  - f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;-----
  - g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;-----
  - h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;-----

*Prof.*

- i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;-----
  - j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;-----
- 9) Para que el consentimiento libre e informado sea válido deberá observar los siguientes requisitos:-----
- a) debe ser elaborado por el investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas;-----
  - b) ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;-----
  - c) ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el investigador responsable;-----
  - d) ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable;-----
- 10) En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente.-----  
La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité de Investigación quién deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción.-----  
En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación.-----



## Ministerio de Salud Pública

Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.-----

11) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.-----

12) En los casos en que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad.-----

En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes.-----

Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial.-----

13) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:-----

a) son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;-----

b) si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;-----



- c) se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;-----
  - d) no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;-----
  - e) no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;-----
  - f) existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.-----
- 14) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.-----

#### CAPITULO IV

##### RIESGOS Y BENEFICIOS

- 15) Se considera que toda investigación que involucra seres humanos presenta riesgos. El daño eventual puede ser inmediato o tardío, comprometiendo al individuo o a la colectividad.-----
- 16) No obstante los riesgos potenciales, las investigaciones que involucran seres humanos serán admisibles cuando:-----
- a) Ofrezcan elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de los sujetos de la investigación o de otros individuos;-----
  - b) el riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado;-----
  - c) el beneficio sea mayor o al menos igual a otras formas alternativas ya establecidas para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento.-----
- 17) Las investigaciones sin beneficio directo para el individuo deben prever condiciones que sean bien toleradas por los sujetos de

## *Ministerio de Salud Pública*

investigación, considerando su situación física, psicológica, social y educacional.-----

- 18) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados, en su caso.-----  
Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
- 19) El investigador responsable está obligado a suspender la investigación inmediatamente al percibir algún riesgo o daño de salud en el sujeto de investigación, como consecuencia de aquella. Del mismo modo, tan luego sea comprobada la superioridad de un método de estudio sobre otro, el proyecto deberá ser suspendido ofreciéndose a todos los sujetos los beneficios del mejor régimen.-
- 20) El Comité de Ética en Investigación de la Institución deberá ser informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del estudio.-----
- 21) El investigador, el patrocinador y la institución son responsables de dar asistencia integral a los sujetos por las complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos.-----
- 22) Los sujetos de investigación que sufran daño de cualquier naturaleza, (previsto o no en los términos del consentimiento), resultante de su participación, además del derecho a la asistencia integral, tendrán derecho a indemnización.-----
- 23) No podrá exigirse al sujeto de investigación, con ningún argumento, renunciar al derecho a una indemnización por daño. El formulario de consentimiento libre e informado no podrá contener ninguna reserva que disminuya esta responsabilidad o que implique a los sujetos de investigación renunciar a sus derechos

*mf.*

legales, incluyendo el de ser indemnizado. Toda cláusula en contrario será nula.-----

- 24) Finalizada la investigación, todos los pacientes participantes en el estudio deben tener la certeza de que contarán con beneficios demostrados en la investigación.-----

## CAPITULO V

### PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

- 25) El protocolo de investigación solo podrá ser sometido a revisión ética si estuviese instruido con los siguientes documentos en idioma español:-----
- a) la hoja de presentación: título del proyecto, nombre del investigador, número de cédula de identidad, teléfono y dirección para correspondencia, fax, e-mail u otros medios de comunicación del investigador y del patrocinador responsable, nombre y firma de los Directores de la Institución y/u Organización;-----
  - b) descripción de la investigación, conteniendo los siguientes ítems:-----
    - b.1) descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas;-----
    - b.2) antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen;-----
    - b.3) descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación (material y métodos, resultados esperados y bibliografía);-----



*Ministerio de Salud Pública*

- b.4) análisis crítico de riesgos y beneficios;-----
- b.5) períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;-----
- b.6) explicitación de las responsabilidades del investigador, de la Institución, del Promotor y del Patrocinador;-----
- b.7) explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma;-----
- b.8) detalle de las instalaciones de los servicios, centros, comunidades e instituciones en los cuales se procesarán las etapas de la investigación;-----
- b.9) demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la institución;-----
- b.10) plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores;-----
- b.11) explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, tan luego se logre la aprobación de dicha patente;-----
- b.12) declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización;-----

- b.13) declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos;-----
- c) las informaciones relativas al sujeto de investigación:
- c.1) descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;-----
  - c.2) identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos;-----
  - c.3) descripción de los planes para el reclutamiento de individuos y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión;-----
  - c.4) presentación del formulario de consentimiento específico para la investigación, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;----
  - c.5) descripción de cualquier riesgo, evaluando su posibilidad y gravedad;-----
  - c.6) descripción de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual. Describir las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados. Describir también los procedimientos empleados en la recolección

## *Ministerio de Salud Pública*

de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad;-----

- c.7) presentación de la previsión de restitución de gastos a los sujetos de investigación. Ésta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales.-----
- d) la calificación del investigador responsable y de los demás participantes, la que estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones (maestrías, títulos de trabajos, publicaciones).-----
- e) los términos del compromiso entre investigador y patrocinador, en su caso, donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los realizadores de la investigación recibirá, o los aportes de diferente índole que la Institución donde se practique el estudio recibirá;-----
- f) los términos del compromiso del investigador y/o patrocinador responsable, en su caso y de la Institución, declarando conocer y aceptar las prescripciones de esta norma.-----

### CAPITULO VI

#### COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
- 27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.-----



- 28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.-----
- 29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observar las normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.-----
- 30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.-----
- 31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional. Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.-----
- 32) En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética en Investigación para participar del análisis del proyecto específico.-----
- 33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo



## *Ministerio de Salud Pública*

- especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la industria.-----
- 34) La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.-----
- 35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.-----
- 36) El Comité de Ética en Investigación deberá mantener archivado: el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.-----
- 37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objetos de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.-----
- 38) Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:-----
- a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, excepto los multicéntricos que requieran dictamen único, de acuerdo con lo dispuesto por el numeral 43 literal "c" de la presente ordenanza; Correspondiéndoles la

responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;-----

b) estudiar toda modificación en los protocolos condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;-----

c) emitir una opinión fundamentada, en un informe por escrito, en un plazo máximo de treinta días que identifique con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:-----

c.1) aprobado;-----

c.2) condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días;-----

c.3) no aprobado;-----

c.4) aprobado y dirigido, con la evaluación, para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en aquellos casos previstos en el Artículo 42º inciso 2 siguiente.-----

*Ministerio de Salud Pública*

- d) pedir consultas con expertos (asesoría) cuando así el Comité de Ética lo disponga, igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.-----
- e) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este país conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado, por lo que no se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité de Ética en Investigación establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo.-----
- f) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.-----
- g) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores (o con la periodicidad que el Comité de Ética en Investigación disponga);-----
- h) desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética de la ciencia;-----
- i) recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación;-----
- j) coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación de las denuncias



de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;-----  
k) mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.-----

- 39) Actuación del Comité de Ética en Investigación:-----  
La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico. La investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo, no debe ser analizada por el Comité.-----  
Cada Comité de Ética en Investigación deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, plazos para emisión de informes, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.-----

## CAPITULO VII

### COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

- 40) La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) es una instancia de naturaleza consultiva, educativa, normativa, independiente, vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.-----  
El Ministerio de Salud Pública dispondrá de las medidas necesarias para el funcionamiento correcto de esta Comisión.-----
- 41) Composición: La Comisión Nacional de Ética en Investigación tendrá una composición interdisciplinaria, con personas de ambos sexos y cuyos miembros titulares, en número de siete como mínimo, pertenecerán a las distintas áreas implicadas.-----  
La integración de la misma se constituirá a partir de tres representantes del Ministerio de Salud Pública, dos representantes



# Ministerio de Salud Pública

de la Universidad de la República, dos representantes elegidos por los Comités de Ética de Investigación acreditados (elegidos por sorteo entre los candidatos propuestos).-----

Tres miembros deberán poseer la calidad de expertos en el campo de la ética de la investigación y la salud (bioeticistas, farmacólogos, etc.); cuatro de ellos serán de otras disciplinas: juristas, sociólogos, etc., y no expertos legos (representantes de la comunidad).-----

La Comisión Nacional de Ética en Investigación podrá contar con consultores y miembros "ad hoc", convocados para asesorar en distintas instancias de sus funciones.-----

42) El mandato de los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación será de cuatro años, con renovación alternada cada dos años de la mitad de sus miembros, pudiendo ser reelegibles. Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular a la vez que se mantiene la experiencia de la Comisión.-----

43) Atribuciones: Es competencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación el examen de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, debiendo actualizar y adecuar las normas aplicables.-----

Son asimismo sus atribuciones:-----

a) estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y de otras instancias;-----

b) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo del protocolo y acompañar los protocolos de investigación en las áreas temáticas específicas tales como:----

1) poblaciones vulnerables;-----

2) proyectos que involucran aspectos de Bioseguridad;----

c) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo de los protocolos de investigación, de ensayos multicéntricos que requieran dictamen único.-----

El vencimiento del plazo primitivo o de su prórroga, sin pronunciamiento expreso implicará denegatoria de realizar la investigación;-----

d) promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación;-----

e) funcionar como instancia final de apelación, a partir de informaciones provistas sistemáticamente o a partir de denuncias o de solicitudes de partes interesadas, debiendo resolver en un plazo de sesenta días.-----

El vencimiento del plazo sin pronunciamiento expreso implicará denegación de apelación.-----

f) valorar, juzgar y sancionar las responsabilidades por infracciones a esta ordenanza.-----

g) prohibir o interrumpir investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético inclusive de los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación;-----

h) crear un sistema de información y de seguimiento de los aspectos éticos en la investigación en todo el territorio nacional, manteniendo actualizado los bancos de datos;-----

i) informar y asesorar al Ministerio de Salud Pública y a otras Instituciones de salud, ya sean del gobierno o de la sociedad, sobre cuestiones éticas relativas a las investigaciones en seres humanos;-----

j) asesorar en forma preceptiva al Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos, a los



*Ministerio de Salud Pública*

efectos de definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos establecidos en el Decreto N° 160/006 de 2 de junio de 2006;-----

- k) divulgar esta y otras normas relativas a la ética de las investigaciones en seres humanos;-----
- l) la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación;-----
- m) establecer las propias normas de funcionamiento.-----

- 44) La Comisión Nacional de Ética en Investigación someterá a consideración a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública:-----
  - a) la relación de las actividades, incluyendo el sumario de los Comité de Ética en Investigación establecidos y de los proyectos analizados;-----
  - b) el plan anual de trabajo;-----
  - c) las propuestas de normas generales para ser aplicadas en las investigaciones que involucran seres humanos, inclusive las modificaciones de esta norma.-----

**CAPITULO VIII**

**DE LA INSTRUMENTACIÓN**

- 45) Todos los proyectos de investigación en seres humanos deberán observar las disposiciones de esta norma y las contenidas en los documentos mencionados en la misma.-----  
La responsabilidad del investigador es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.-----
- 46) Es obligación del investigador:-----

- a) presentar el protocolo de la investigación instruído al Comité de Ética en Investigación y esperar el pronunciamiento de éste antes de comenzar su ejecución;-----
- b) elaborar y presentar informes de la investigación, tanto parciales como el de finalización;-----
- c) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el Comité de Ética en Investigación;-----
- d) mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación, incluyendo las fichas individuales y todos los demás documentos exigidos por el Comité de Ética en Investigación;-----
- e) redactar los resultados para su publicación con los debidos méritos de los investigadores asociados y del personal técnico participante en el proyecto;-----
- f) tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se cifian a los principios descritos en esta Ordenanza no deben ser aceptados para su publicación;----
- g) justificar ante el Comité de Ética en Investigación, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados;-----
- h) elevar al Comité de Ética en Investigación cualquier modificación del protocolo la que deberá ser aprobada por el mismo.-----



## *Ministerio de Salud Pública*

- 47) El Comité de Ética en Investigación deberá estar registrado ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación.-----
- 48) Aprobado el proyecto, el Comité de Ética en Investigación será corresponsable en relación a los aspectos éticos de la investigación.-----
- 49) Se consideran autorizados para su ejecución los protocolos aprobados por el Comité de Ética en Investigación, excepto los que corresponden a áreas temáticas especiales, los cuales, luego de aprobados por el Comité de Ética en Investigación, deberán ser enviados a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, el cual le dará el debido trámite.-----
- 50) Las investigaciones con nuevos medicamentos, vacunas, test diagnósticos, equipamientos y dispositivos para la salud deberán ser tramitados ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación, la cual luego de su valoración, lo elevará a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.-----
- 51) Los Órganos que auspician las investigaciones y las editoriales de revistas científicas deberán exigir la documentación que acredite la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en Investigación o por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, de acuerdo a cada caso.-----
- 52) Los Comité de Ética en Investigación deberán elevar trimestralmente a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.-----

### **CAPITULO IX**

#### **INCUMPLIMIENTO**

- 53) El profesional que realice investigación en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la presente norma, incurrirá en responsabilidad, debiendo remitirse los antecedentes a



los efectos de su valoración a la Comisión Nacional de Ética en  
Investigación.-----

El establecimiento donde se practique una investigación  
violentando la normativa prescripta por el presente, será  
sancionado de conformidad con las normas vigentes.-----

Lo preceptuado, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o  
penales que correspondieren.-----