

**REPUBLICA DE CUBA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

RESOLUCIÓN MINISTERIAL No. 40

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 96, recoge que, 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.

POR CUANTO: La Asociación Médica Mundial (AMM) ha promulgado la Declaración de Helsinki, Fortaleza, Brasil 2013, acápite 23, la cual establece como uno de sus principios éticos para la investigación médica en seres humanos que todo protocolo de investigación debe enviarse para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio, el cual debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida

POR CUANTO: La Resolución Ministerial No. 48 del 13 de marzo de 1992 aprobó y puso en vigor las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) con el objetivo de garantizar la calidad en la realización de los Ensayos Clínicos que se realicen en nuestro país. En la que se establece que los protocolos de ensayos clínicos sean sometidos a una evaluación objetiva y externa a los promotores e investigadores que deberá concluir con el dictamen de aprobación o no del protocolo de la investigación clínica.

POR CUANTO: La Resolución 128/08 del director del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), de fecha 20 de Noviembre del año 2008 pone en vigor la Regulación 21-2008 "Requisitos para la solicitud de Autorización y Modificación de Ensayos Clínicos" la cual

en su capítulos 4, apartado 4.2.1 inciso b) establece como requisito para la autorización de inicio de los ensayos clínicos, la aprobación de la investigación por un comité de ética de la investigación científica.

POR CUANTO: En el ejercicio de las facultades que me están conferidas en el ARTÍCULO 100, Inciso a) de la Constitución de la República de Cuba:

POR TANTO: En uso de las facultades que me están conferidas,

R E S U E L V O:

PRIMERO: Crear una Comisión en la Dirección de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública, la que está coordinada por el Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos, que implementa un sistema para la aprobación de la propuesta de creación o reestructuración de los Comités de Ética de Investigación (CEI) de acuerdo a la necesidad y pertinencia de las instituciones a que correspondan así como su evaluación, seguimiento, registro y preparación para su certificación por la Agencia Reguladora.

SEGUNDO: Crear los Comités de Ética de Investigación (CEI) mediante resolución del Director de la instancia correspondiente y a propuesta del Consejo Científico, en aquellas entidades de salud, ya sean asistenciales, docentes, investigativas o administrativas, que se caractericen por realizar actividades de investigación que involucren seres humanos, y requieran de la observancia de normas éticas específicas.

TERCERO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) ofician como órgano consultivo colegiado y tienen como objetivos generales:

- Velar por el valor, la validez científica y la justificación ética y social de las investigaciones científicas que involucren seres humanos.
- Garantizar la protección de los derechos, seguridad y bienestar de las personas, ecosistemas y grupos sociales que participen en investigaciones científicas.
- Emitir dictamen de aprobación o no de la documentación evaluada, correspondiente a la investigación científica propuesta.
- Dar seguimiento periódico a las investigaciones científicas aprobadas y tomar las acciones pertinentes.

CUARTO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) para su correcto desempeño y funcionamiento toman decisiones que son independientes del Consejo Científico, Comisiones de Ética Médica,

del investigador, promotor, patrocinador o de cualquier tipo de influencia éticamente inaceptable, siempre en conformidad con las leyes y reglamentos vigentes en el país.

QUINTO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) tienen un número de integrantes no inferior a cinco miembros, con una composición multidisciplinaria que incluya: profesionales de las Ciencias Exactas, Naturales y de la Salud, de las Ciencias Sociales y Humanidades con experiencia en este campo que deben contar con la calificación y experiencia necesarias para revisar y evaluar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de las investigaciones científicas que se sometan a su consideración. Además, cuentan con un miembro cuya área de interés primario no sea científica y un miembro independiente de la institución. En todos los casos sus integrantes deben mantener una conducta íntegra, tanto laboral como social. Haciendo explícita la confidencialidad que se requiere en esta actividad, mediante un documento firmado.

SEXTO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) están conformados por un Presidente, un Vicepresidente, un Secretario y el resto de sus integrantes en condición de miembros. En caso requerido, se invitan expertos en el tema sometido a evaluación, los cuales no tienen derecho al voto.

SÉPTIMO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) tienen las siguientes funciones:

- Examinar, comentar y enjuiciar el valor y la validez científica y ética de las investigaciones en salud, relacionada con los seres humanos, así como la justificación social de la necesidad de realizar el estudio.
- Analizar el proceso de aprobación de los pacientes respecto a los métodos diagnósticos que se utilizaran, tanto la calidad de la información brindada a los participantes, como las técnicas de comunicación previstas, la metodología de medición de la capacidad y competencia de las personas, o su representante legal y las herramientas (formularios) concebidas para su obtención.
- Evaluar la calificación y experiencia profesional de los investigadores para la ejecución del proyecto, 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 proyecto.
- Organizar y realizar sus actividades de acuerdo con procedimientos normalizados de trabajos escritos, armónicos con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas vigentes en Cuba,

y las Guías Operacionales para el funcionamiento de los Comités de Ética de la OMS, así como mantener los registros establecidos.

- Divulgar los requisitos para solicitar la evaluación de un proyecto de investigación o de una investigación en curso, así como de los plazos de evaluación y las apelaciones para conocimiento público.

OCTAVO: Una vez recibido el proyecto o protocolo de investigación, los Comités de Ética de Investigación (CEI) cuentan con un término de treinta (30) días hábiles para emitir un dictamen, el cual será alcanzado por consenso o mayoría simple. Dicho dictamen se pronuncia por:

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

NOVENO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) conservan permanentemente los documentos que establecen su constitución y funcionamiento interno y por un periodo no menor de 3 años o por el período establecido por la autoridad reguladora, para los proyectos con los dictámenes de las investigaciones o ensayos clínicos concluidos, así como la información acerca de los controles que se hayan realizado para su seguimiento.

DÉCIMO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) se nombran para trabajar por un período de cuatro años, los que transcurridos se renuevan al menos en una tercera parte y no más de dos terceras partes del total de miembros en activo al expirar su mandato.

DÉCIMO PRIMERO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) cuentan con autonomía para emitir dictámenes con respecto a la estructura organizativa de la cual dependen. Garantizando que no exista conflicto de intereses en la evaluación y toma de decisiones de cualquier investigación.

DÉCIMO SEGUNDO: En el caso de ensayos clínicos multicéntricos que lo requieran, se mantendrá la evaluación y seguimiento de los mismos por un Comité de Ética y Revisión (CER) ad hoc para cada proyecto, según lo establecido en las Normas de Buenas Prácticas Clínicas.

DÉCIMO TERCERO: Los Comités de Ética de Investigación (CEI) se someten a un sistema de evaluación, en el cual estén definidos los criterios de certificación/acreditación y seguimiento con control de su actividad y establecimiento de programas de capacitación y de

estrategias para mejorar las buenas prácticas de evaluación ética de las investigaciones en Salud, conducido por una Comisión Nacional. Al mismo tiempo todos forman parte del Registro Nacional de los Comités de Ética de Investigación CEI.


DÉCIMO CUARTO: la viceministra que atiende la Docencia y las Investigaciones queda encargada de la instrumentación y control de lo que por la presente se dispone.

NOTIFIQUESE a la directora de Ciencia y Técnica del Ministerio de Salud Pública y a la Directora del Centro Nacional Coordinador de Ensayos Clínicos.

COMUNÍQUESE a los viceministros, directores del Organismo, directores de las Unidades de Subordinación Nacional, directores de los Centros de Investigación y Directores Provinciales de Salud.

ARCHÍVESE el original debidamente firmado en la Dirección Jurídica del Organismo.

DADA en el Ministerio de Salud Pública, en La Habana, a los **31** días del mes de **enero** del año 2014



Dr. Roberto Tomás Morales Ojeda
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA