



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETĀ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

REGLAMENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Versión corregida y actualizada

Aprobado, Setiembre 2016



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Introducción

El Comité de Ética en Investigación en adelante denominado CEI, es un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, pluralista y de carácter consultivo, creado para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación desde la perspectiva Bioética, con conocimientos que contemplan desde la historia de la investigación, los códigos y pautas internacionales, la metodología de la investigación, la evaluación bioética, tendientes a evitar la mínima posibilidad de aprobación de diseños que implique riesgo a los seres humanos en el proceso de investigación.

Tiene como principal función velar por el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los Sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación.

A partir del 13 de agosto del año 2009 el CEI viene trabajando continuamente como una tarea asumida por los miembros del Comité, que está conformado por Funcionarios del Laboratorio Central de Salud Pública (LCSP).

El 30 de junio de 2014 obtiene la Certificación Internacional Garantía Federal (FWA) para la Protección de Sujetos Humanos, otorgada por la Oficina de Protección de Sujetos Humanos de Investigación (OHRP) de los EE.UU. que es la que cuenta con el liderazgo en la protección de los derechos, el bienestar y el bienestar de los sujetos humanos que participan en investigaciones llevadas a cabo o apoyado por el Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS). OHRP es parte de la Oficina del Subsecretario de Salud en la Oficina del Secretario de HHS.

El CEI constituye un espacio de deliberación, en los que se desarrolla la discusión y la reflexión en un ambiente de libertad y tolerancia. Desempeñando un rol social junto con el investigador, apoyando la investigación con la finalidad de resolver, de manera prudente y adecuada, los dilemas éticos que plantea cada una de las investigaciones en cuestión. Se puede decir que el Comité de Ética en Investigación representa:

- Una guía y un apoyo de la conciencia del investigador.
- Una protección de los participantes en la investigación.
- Una garantía pública de respeto a la dignidad y derechos humanos.
- Un elemento para fomentar una educación interdisciplinaria y multisectorial. Una parte esencial de la conciencia bioética institucional.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Este documento fue elaborado a fin de establecer los procedimientos y actividades que resulten de la gestión del CEI. Y se registrá por las siguientes cláusulas:

CAPITULO I: OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION

Artículo 1- Contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o Potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en Consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

Artículo 2- Promover la preservación de la salud y el cuidado de los participantes en la investigación.

Artículo 3- Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en los que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales.

Artículo 4- Velar y fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Artículo 5- Proporcionar una evaluación de la investigación propuesta libre de influencias políticas, religiosas, institucionales, profesionales y comerciales, demostrando competencia y eficiencia en el trabajo.

Artículo 6- Evaluar los aspectos éticos, de modo competente y oportuno, esto es, **precedente a la ejecución** de toda investigación elaborada por los investigadores y/o realizada en el ámbito del LCSP.

Artículo 7- Evaluar los aspectos étnicos, de modo competente y oportuno, de las investigaciones elaboradas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito del LCSP durante el desarrollo de las mismas, mediante informes proveídos por el investigador principal.

Artículo 8- Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Artículo 9- Observar que las comunicaciones y publicaciones científicas producidas por los investigadores y/o realizadas en el ámbito institucional cumplan con la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración de Helsinki (2004), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2002), la Guía de Principios internacionales para Investigaciones Biomédicas que envuelvan animales (CIOMS, 2007), así como con otros documentos que sirven de guía al CEI.

Artículo 10- Proporcionar asesoría a los titulares de los establecimientos e instituciones para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones dentro de sus unidades de responsabilidad.

Artículo 11- Promover el estudio, la actualización y la docencia de los principios universales de la ética y de los aspectos legales correspondientes que reglamenten los procesos de investigación científica, lo que se llevará a cabo mediante:

- La capacidad inicial y continua de los miembros del Comité, a través de la consulta de literatura pertinente, la presentación y revisión de temas y/o la asistencia de eventos éticos y bioéticos, así como la participación a cursos de especialización en el área.
- La educación de los investigadores de la institución y de la población en general, mediante la organización de conferencias, simposios, presentación de temas y revisión de casos., preferentemente, a través de la docencia y cursos de formación continua que se impartan en la institución.
- La invitación de expertos en las diferentes disciplinas, que sean de interés para las actividades del Comité.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO II: LAS FUNCIONES DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Artículo 12- Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación para la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.

Artículo 13- Evaluar y dictaminar los contenidos éticos en los protocolos de investigación que involucran seres humanos.

Artículo 14- Realizar el seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.

Artículo 15- Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

Artículo 16- Establecer mecanismos de colaboración con otros Comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación cuando así se amerite.

Artículo 17- Elaborar los informes de acuerdo a la normatividad establecida y proporcionarla a las instancias que proceda.

De lo anterior, las funciones generales del Comité son las siguientes:

Función resolutive: Prevé la responsabilidad del Comité de Ética en Investigación para:

- Analizar y revisar los protocolos de investigación puestos a su consideración, así como apoyar al Comité de Investigación en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
- Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético, los contenidos que se presenten en la investigación en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia política, institucional, profesional y comercial.
- Recomendar la interrupción o suspensión de una investigación.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Función de control y seguimiento: Da continuidad a las resoluciones emitidas por el Comité, para ello es necesario elaborar lineamientos y guías éticas institucionales, así como los manuales de organización y de procedimientos. En ejercicio de estas funciones, podrán:

- Vigilar la aplicación de la legislación vigente y los criterios que establezca la Comisión Nacional de Bioética, en materia de bioética en investigación en seres humanos.
- Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
- Vigilar la aplicación de los lineamientos y demás disposiciones aplicables.

Función educativa: Consiste en promover, entre sus miembros y el personal del establecimiento de salud sede, capacitación ética en investigación en forma permanente. Se puede realizar en tres niveles:

- Al interior del Comité.
- Al personal del establecimiento.
- A la población en general.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO III COMPOSICIÓN DEL COMITÉ

Artículo 18- El Comité de Ética de Investigación estará constituido por miembros multidisciplinarios y de ambos sexos. En su composición se consideran **miembros: titulares, suplentes, honoríficos, vitalicios y consultores externos.**

- **Miembros titulares:** Podrán ser miembros titulares y suplentes los funcionarios del Laboratorio Central de Salud Pública tendrán voz y voto.
- **Honoríficos o Vitalicios:** Accederán a este grado los miembros que ocuparon la Presidencia del CEI por lo menos en un periodo, también miembros fundadores, creadores o mentores y que den su consentimiento de acceder a este lugar, tendrán voz y voto.
- **Consultores externos:** Serán personas externas del CEI o de la Institución, profesionales de distintas áreas como la de psicología, enfermería, trabajo social, sociología, antropología, filosofía, derecho, entre otras, de preferencia que cuenten con capacitación en bioética, de acuerdo con sus áreas de formación, la precisión de los aspectos teóricos y metodológicos de los protocolos, que serán convocados según proceda o requerimiento del Comité. Tendrán voz, pero no voto.

Por ejemplo:

- Los profesionales de la investigación y de los aspectos clínicos, clarifican la información técnica de los protocolos, como son la metodología, la pertinencia de la investigación y la valoración de los riesgos y beneficios.
- Los expertos en ética, coadyudan a la discusión ordenada de los elementos éticos implicados en el análisis.
- Los abogados, definirán el marco legal vigente bajo el cual se analizará el caso.

Artículo 19- Elección de Miembros: Los miembros titulares y suplentes, serán seleccionados de entre los funcionarios de la institución, teniendo en cuenta su formación, su capacidad y experiencia para revisar y evaluar estudios de investigación desde el punto de vista ético y/o metodológico, su calidad humana y que tengan interés en expresar su idoneidad ética. Deberán ser además suficientemente independientes como para no aceptar presiones por parte de la institución, los investigadores, los patrocinadores y otras personas o partes interesadas. Los miembros del CEI no podrán a su vez ser integrantes del órgano directivo de la Institución.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Artículo 20- Estructura: El Comité de Ética en Investigación contará con:

1. Un Presidente y Un Vicepresidente
2. Un Secretario y Un Suplente
3. 12 Miembros

Artículo 21- Elección de Directivos: Serán elegidos democráticamente por voto, en la primera Sesión luego de la Asamblea del CEI. Y los miembros que son elegidos para ser Directivos deberán contar con la antigüedad de dos periodos consecutivos o alternados como Miembro del CEI.

Artículo 22- El periodo será ejercido por 3 años y los Directivos pueden ser reelectos por dos periodos consecutivos.

Artículo 23- Funciones del/a Presidente/a: Serán funciones del Presidente del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de las que correspondan como miembro activo, las siguientes:

- I- Actuar como representante del Comité en los actos institucionales, ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y otros entes externos.
- II- Coordinar las actividades del Comité, así como convocar, organizar y presidir las sesiones conforme a los criterios establecidos en los lineamientos del Comité.
- III- Implementar mecanismos de prevención y detección de conflictos de interés dentro del Comité.
- IV- Fomentar las actividades de capacitación continua interna y externa del Comité que incluya la población del área de influencia.
- V- Presentar al Comité los planes y programas que deben desarrollarse.
- VI- Designar personas o comisiones internas para ejecutar tareas.
- VII- Verificar la ejecución de las tareas propuestas.
- VIII- Designar entre los miembros del Comité a los evaluadores de cada protocolo.
- IX- Garantizar la ejecución y aprobación de las actas de cada sesión.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

-
- X- Notificar y firmar los dictámenes y resoluciones emitidas por el Comité a las instancias que correspondan.
 - XI- Presentar los informes que fueren requeridos por la Dirección o las Coordinaciones de la Institución.
 - XII- Presentar a la Dirección de la Institución las memorias del Comité, al término de su período directivo.
 - XIII- Convocar al investigador principal del proyecto a consideración del Comité, cuando así se requiera.
 - XIV- Facilitar la participación de expertos ajenos al CEI para evaluar protocolos que así lo requieran.
 - XV- Llevar a cabo todas aquellas funciones, afines a las señaladas.

Parágrafo 1: *En caso de ausencia ocasional del Presidente, hará sus veces el Vicepresidente.*

Parágrafo 2: *En caso de cesación definitiva del Presidente, por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus miembros quién completará el período correspondiente.*

Artículo 24- Funciones del Secretario: Serán funciones del Secretario del CEI, sin perjuicios de las que corresponden como miembro activo del mismo, las siguientes:

- I- Convocar a los miembros, a petición expresa del presidente, a las reuniones del Comité.
- II- Elaborar y proporcionar las agendas de trabajo de las reuniones y remitir a los integrantes del Comité la documentación necesaria, con anticipación, exceptuando las sesiones expeditas.
- III- Coordinar la elaboración de los documentos e instrumentos normativos y de operación para la integración y desarrollo de actividades del Comité.



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

-
- IV- Levantar el acta de las sesiones, recabando la firma de los participantes para su formalización y distribución donde proceda.
 - V- Recibir los asuntos que se propongan para ser tratados en las sesiones del Comité y revisar que la información sea adecuada y suficiente para incluirlas en las agendas de trabajo.
 - VI- Elaborar los informes de evaluaciones y dictámenes solicitados al Comité para emitirlos con oportunidad a quienes proceda.
 - VII- Integrar y remitir a las instancias que proceda los dictámenes y resoluciones emitidos por el Comité en tiempo y forma.
 - VIII- Establecer los mecanismos de información al presidente y a los miembros, de las comunicaciones recibidas en el Comité.
 - IX- Efectuar el registro de las asignaciones, donaciones y valores destinados al Comité.
 - X- Mantener actualizados los archivos del Comité, mediante el registro de actividades y documentación evidencial.
 - XI- Realizar los trámites para el registro de los trabajos científicos que sean remitidos para su evaluación en el Comité.
 - XII- Distribuir los trabajos científicos entre los evaluadores designados por el Presidente.
 - XIII- Mantener actualizada la correspondencia del Comité.
 - XIV- Participar con el Presidente en la correspondencia del Comité.
 - XV- Elaborar la memoria anual del CEI conjuntamente con el Presidente.
 - XVI- Desempeñar cualquier otra función que le sea asignada por el presidente en el ámbito del CEI.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Parágrafo 1: *En caso de ausencia ocasional del Secretario/a, hará sus veces su suplente. Y en caso de ausencia ocasional del Presidente y Vicepresidente y si existiese Quórum legal, el Secretario podrá presidir reuniones ordinarias.*

Parágrafo 2: *En caso de cesación definitiva del/a Secretario/a, por renuncia, incapacidad permanente u otros, el Comité elegirá a otro de sus miembros quién completará el período correspondiente.*

Artículo 25- Deberes de los miembros: Serán deberes de los miembros del Comité de Ética en Investigación, sin perjuicio de los contemplados en los estatutos de la Institución y demás normas vigentes, los siguientes:

- I- Revisar sistemáticamente los protocolos de investigación o cualquier otra información o documento que les sean asignados por el presidente para dar cumplimiento a las funciones y objetivos del Comité.
- II- Participar en las reuniones para el análisis, evaluación y dictamen de los protocolos de investigación, para la emisión de resoluciones consensadas por el Comité.
- III- Dar seguimiento a los acuerdos tomados e identificar temas que pudieran ser motivo de deliberación por parte del Comité.
- IV- Colaborar en la selección y renovación de los integrantes del comité, mediante la revisión del cumplimiento de los requisitos para su designación..
- V- Colaborar en actividades de formación, actualización en bioética y otras acciones del Comité con el personal y la población del área de influencia del establecimiento.
- VI- Conocer, difundir y aplicar en sus actividades los principios del CEI.
- VII- Actuar en concordancia con respecto a los principios de la bioética.
- VIII- Acatar y respetar el reglamento del Comité y las decisiones que se tomen en éste
- IX- Asistir puntualmente a las reuniones ordinarias y extraordinarias.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

-
- X- Respetar cualquier posición ideológica que asuman los miembros del comité de ética en investigación durante las reuniones.
 - XI- No asumir públicamente posiciones individuales ni la vocería a nombre del comité de ética en investigación, sin la debida autorización.
 - XII- No divulgar información reservada originada o debatida en el comité de ética en investigación, o suministrada durante las funciones de éste.
 - XIII- Comunicar con anterioridad a la Coordinación los motivos que le impidan asistir a la reunión.
 - XIV- Inhibirse de participar en las discusiones y decisiones en las cuales tenga conflicto de intereses.
 - XV- Desempeñar cualquier otra función que le asigne el presidente.

Artículo 25- Consultores externos

- I. Asesorar al Comité en materia de ética en investigación, así como en la evaluación de protocolos de investigación a petición del mismo, ya sea personalmente en las sesiones o enviando sus comentarios técnicos.
- II. Participar con probidad y ajeno a conflictos de interés en las sesiones a las que sea expresamente convocado.

Artículo 26- Financiamiento de operación

- I. Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por las autoridades del establecimiento, de acuerdo con los lineamientos internos.
- II. El Comité puede recibir recursos económicos o aportaciones en especie de fuentes externas por evaluar protocolos. Por ningún motivo podrán ser entregados directamente a alguno de los miembros.
- III. Estas aportaciones no se deben traducir en conflictos de interés entre la fuente de financiamiento y las funciones del Comité.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

-
- IV. El pleno determinará el lugar y la forma de resguardo de cualquier fondo que se recibiere en nombre del CEI.
 - V. Quien somete a revisión un protocolo de investigación debe depositar los recursos en el lugar designado por el CEI.
 - VI. Los fondos recabados deben ser respetados tanto por las autoridades del establecimiento como por los miembros, para no ser utilizados en otros fines que no sean apoyos para el CEI.
 - VII. Serán manejados con total transparencia y han de designarse para su funcionamiento y la capacitación de sus miembros, principalmente.

Artículo 27- Apoyo Institucional: Es importante que los miembros del Comité reciban apoyo por parte de las autoridades del establecimiento, en los siguientes aspectos:

- I. Tiempo para su participación en las sesiones ordinarias y extraordinarias del Comité.
- II. Reconocimientos académicos o laborales por su desempeño en el Comité.
- III. Apoyo para actividades constantes de capacitación bioética y ética en investigación dentro y fuera de la institución.
- IV. Espacio físico para la sede del Comité de Ética en Investigación.
- V. Ayuda administrativa, ya que se requiere un registro formal de consultas hechas al Comité.
- VI. Apoyo necesarios de orden material para su adecuado desempeño.
- VII. En el caso del representante de la comunidad, del usuario de los servicios o de los consultores externos temporales, si fuera necesario, se deberá considerar el pago de los gastos que le implica el transporte y una recompensa adicional por su desempeño en el comité.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Artículo 29- Tiempo de dedicación: Los miembros del CEI tendrán una dedicación de por lo menos 4 horas por semana a las actividades del CEI.

Artículo 30- Pérdida de la condición de miembro: Se perderá la condición de integrante del Comité de Ética en Investigación por las siguientes causas:

- I. Por decisión manifestada por escrito.
- II. Por incumplimiento reiterado de las normas establecidas en el presente reglamento.
- III. Por inasistencia a más de 4 reuniones, en forma continua y sin causa justificado.
- IV. Por incumplimiento reiterado de las tareas designadas.
- V. Por firme sanción disciplinaria de la institución.

Parágrafo 1: Para efecto de analizar causales contempladas en este artículo, el Comité deberá garantizar el derecho a réplica y defensa del afectado.

Artículo 31- De las reuniones: El Comité deberá sesionar en forma ordinaria, extraordinaria, expedita y conjunta:

- **Ordinaria:** Las reuniones ordinarias serán programadas por la Coordinación del CEI y deberán realizarse por lo menos una vez cada quince días.
- **Extraordinarias:** Se llevan a cabo a petición expresa y en función de situaciones relacionadas con el quehacer del CEI, los investigadores, los participantes o la institución. Se realizan por convocatoria del presidente o por solicitud de dos de sus miembros. Podrán realizarse en sitios diferentes al habitual. El horario y la duración dependen de la situación a tratar. Después de cada reunión se labrará un acta la cual deberá ser leída, aprobada y firmada por todos los asistentes en la siguiente reunión.
- **Expeditas:** Se realizan para presentar enmiendas urgentes a los proyectos aprobados o aumentar los resguardos de seguridad de los voluntarios participantes, así como para la aprobación de proyectos de investigación con riesgo mínimo.
- **Conjuntas:** El CEI podrá sesionar de manera conjunta con Comités de otros establecimientos. En los casos que por su naturaleza así se requiera, como en la evaluación de estudios multicéntricos, para la valoración y dictamen de estos protocolos.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO III EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS y otros trabajos científicos:

Artículo 32- Todo proyecto de investigación, **precedente a su ejecución**, deberá contar con la aprobación del CEI.

Artículo 33- Requisitos para su aprobación: Para ser puesto a consideración del Comité de Ética, todo proyecto de investigación deberá ser original y estar acompañado de los siguientes documentos:

1. **Estudio de Factibilidad:** Que deberá realizarse antes de presentar ningún protocolo, el cual se debe realizar a través de una entrevista personal con el Jefe del Departamento donde se pretende realizar la investigación.
2. **Nota de Solicitud:** Una nota dirigida a la Dirección General solicitando la evaluación del trabajo, firmado por el investigador principal o autor responsable, donde se harán constar nombre y apellido de sus colaboradores con la firma de conformidad de los mismos, además la firmas(s) del (os) Jefes de los Departamentos involucrados en la investigación.
3. **Protocolos:** Presentar el protocolo original y una copia por cada Departamento involucrado, escrito en español, según las Normas de Vancouver, que debe ir acompañado del Estudio de Factibilidad aprobado con el CEI, una copia del acuerdo establecido entre las partes para el caso de investigaciones derivadas de convenios interdepartamentales o interinstitucionales , si fuere necesario.
4. En caso de evaluación por primera vez y cuando el CEI lo requiera, se presentará una copia del Currículo Vitae (actualizado, fechado y firmado) del investigador principal y/o cualquier otro documento que el Comité pueda necesitar para evaluar la idoneidad del equipo investigador o idoneidad de las instalaciones para el ensayo propuesto.
5. Todo material que será empleado para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación (difusión oral, publicidades, avisos, comunicaciones, etc.).
6. El consentimiento Informado del/os participantes.



TESAI HA TEKO
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

7. Un informe del investigador principal describiendo las compensaciones económicas para la realización del proyecto, cuando corresponda:
 - a. Compensación económica a los sujetos participantes en el estudio por los gastos efectuados para su participación (pasajes, alimentación, hospedaje, etc.).
 - b. Compensación económica al equipo investigador.
 - c. Compensación económica a la Institución donde se realiza el trabajo, incluyendo un detalle del presupuesto general de la investigación, si correspondiera.
 - d. Descripción de acuerdos para indemnizaciones y coberturas por seguro (en caso de ser aplicables), incluyendo copias de seguros y pólizas si los hubiere.
8. Una declaración del acuerdo de/los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración del Helsinki en su última versión, así como con otros documentos o guías pertinentes y relevantes.
9. Los proyectos que no reúnan todos los documentos no serán recibidos para su estudio.

Artículo 34- Evaluación de Comunicaciones a Congresos: Para ser puestas a consideración del Comité, se tendrá en cuenta que el resumen a ser presentado a congresos deberá estar acompañado de:

1. El trabajo completo, en el formato de presentación (póster, comunicación oral, visual o manuscrito)
2. El informe de aceptación del protocolo de investigación, con excepción de los trabajos basados en revisión de datos retrospectivos y de reportes de casos.
3. El consentimiento informado, con la debida autorización del paciente (nombre, documento de identidad y firma) para la publicación del propio caso clínico, fotografías y otros registros personales, cuando corresponda.
4. Los trabajos que no reúnan estos documentos no serán recibidos para su estudio.

Artículo 35- Evaluación de Manuscritos: Los manuscritos a ser evaluados para su publicación deberán:

1. Ser presentados en extenso (previa aprobación del Comité Científico).
2. Incluir gráficos, tablas y demás anexos que integren la presentación.
3. El consentimiento informado, con la debida autorización del paciente (nombre, documentos de identidad y firma) para la publicación del propio caso clínico, fotografías y otros registros personales, cuando corresponda.
4. Los trabajos que no reúnan estos documentos no serán recibidos para su estudio.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Artículo 36- Trámite de la evaluación: Una vez recibido en la Secretaría del CEI, se verificará que esté completo y si está completo se procederá a registrar con un Código, que incluirá números (arábicos) del orden correlativo de entrada y fecha recibida en formato día, mes y los últimos dos dígitos del año en curso, en la primera Sesión siguiente al recibo se presentará al Pleno y este decidirá designar a uno o dos evaluadores, quienes deberán emitir concepto por escrito ceñido a los parámetros de evaluación establecidos por el Comité.

Parágrafo 1: Los evaluadores contarán con un término de hasta quince días hábiles para emitir su concepto. Los conceptos de los evaluadores serán presentados en reunión ordinaria para la discusión en plenaria a fin de definir el concepto final. Este será asentado en actas para su posterior comunicación al investigador. Si fuere necesario, será convocado el investigador principal para aclarar aspectos de su trabajo, así como también, podrá ser convocados un consultores externos.

Artículo 37- Impedimentos: Los miembros del Comité podrán declararse impedidos para participar de discusiones, recomendaciones y toma de decisiones de proyectos en los que participen o hubiesen participado.

El evaluador podrá excusarse para no aceptar el encargo por las siguientes razones:

1. Tener a su cargo más de una evolución asignada por el CEI.
2. Tener conflicto de intereses en relación con el grupo o personas involucradas en el proyecto de investigación.
3. Objeción de conciencia en relación con asuntos que afectan su imparcialidad, buen juicio o atentan contra sus propias convicciones.

Artículo 38- Elementos de la evaluación: La evaluación de cada protocolo, manuscrito o resumen se basará fundamentalmente.

1. Evaluación del resumen del proyecto.
2. Evaluación metodológica, en particular cuando corresponda: pertinencia del ensayo y de su diseño, criterios de selección y retirada de pacientes, justificación de los riesgos/beneficios, justificación del grupo control y previsiones para el seguimiento.
3. Adecuación del equipo investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema.
4. Adecuación de la supervisión médica y seguimiento a los sujetos, cuando corresponda.
5. Evaluación de la información recibida por los sujetos del ensayo.
6. Evaluación del consentimiento informado.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

7. Conocimiento y evaluación de aspectos económicos: compensaciones económicas, indemnizaciones por daños, cobertura de seguro, cuando corresponda.
8. Registro de pruebas y exploraciones que se realizarán durante el ensayo, incluyendo las extraordinarias y no habitualmente realizadas en la asistencia normal de los pacientes.
9. Presupuesto del protocolo.
10. Otros aspectos que consten en el Manual de Procedimiento Operativo del CEI.

Artículo 39- Modalidad de la evaluación: La evaluación de los trabajos científicos, podrá ser:

1. **De manera regular:** Para propuestas de investigación sometidas a evaluación por primera vez y con riesgo mínimo o mayor que el mínimo; y para aquellas que los miembros del Comité consideren que deban ser evaluadas en esta modalidad.
2. **De manera Expedita:** se establecen revisiones expeditas para aquellas enmiendas o adiciones propuestas a ser realizadas en trabajos previamente aprobados. La decisión de la evaluación podrá ser tomada por la Presidencia y uno de los miembros del Comité, siendo que deberán dejar constancia en el acta de la siguiente reunión del CEI.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO IV: TOMA DE DECISIONES

Artículo 40- Principios para la toma de decisiones: El Comité de Ética en investigación deberá analizar los trabajos científicos teniendo en cuenta los siguientes principios, sin perjuicio que orienten su labor:

- Respeto a las personas
- De beneficencia
- No malificencia
- De justicia

Artículo 41- Requisitos para la toma de decisiones: Para tomar decisiones sobre las solicitudes de revisión ética de investigación, el Comité tendrá en consideración lo siguiente:

1. Los documentos requeridos para la revisión de la solicitud deberán estar completos.
2. Para que las decisiones sobre un trabajo sean válidos, se requerirá la participación de cómo mínimo cuatro de los miembros titulares (quórum decisorio).
3. La decisión óptima a conseguir debe ser la aprobación del trabajo por consenso. En caso de no existir éste, se aceptará la decisión obtenida por mayoría simple, haciendo constar en acta las opiniones particulares de los miembros no conformes.
4. Los miembros del CEI respetarán el principio de confidenciabilidad de todo lo concerniente al Comité.
5. La decisión solo podrá ser tomada cuando se haya tenido tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud, siendo que la discusión solo podrá desarrollarse únicamente entre los miembros del Comité.

Artículo 42- Toma de decisiones: Las decisiones con respecto a la evaluación de los trabajos científicos. Podrán ser:

1. **Aprobado.**
2. **Pendiente:** Es aquel escrito que necesita información adicional o revisión de algún aspecto, los cuales deberán ser presentados en un plazo de hasta 60 días.
3. **Retirado:** Cuando transcurrido el plazo de 60 días, el escrito no fuera devuelto al Comité con las modificaciones solicitadas.
4. **No aprobado:** En cuyo caso se expondrán las razones por las cuales no fue aprobado el escrito, siendo que no se aceptará una nueva presentación para evaluación; a menos que se realicen cambios sustanciales en el mismo.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Parágrafo 1: La aprobación expedida por el Comité tiene vigencia de tres (3) años. Si la realización de la investigación se prolonga, el investigador deberá solicitar una nueva evaluación.

Artículo 43- Comunicación de una decisión: Toda decisión debe ser comunicada por escrito, en original y copia para el investigador principal y el archivo del CEI (con el correspondiente acuso de recibo), incluyendo las razones y/o las modificaciones que deben ser realizadas. El tiempo máximo para comunicar cualquiera de las decisiones será de un mes.

La comunicación escrita de la decisión debe incluir, pero no está limitada a los siguientes:

1. El título exacto del trabajo de investigación revisado.
2. La codificación del trabajo de investigación propuesto, así como la fecha y el número de la revisión sobre la que se basó la decisión.
3. La identificación del investigador solicitante.
4. Una expresión clara de la decisión tomada.
 - a. En el caso de una aprobación de un protocolo de investigación: se adjuntará una declaración de las responsabilidades del investigador, las cuales son:
 - La confirmación de que el autor acepta los requisitos impuestos por el CEI.
 - La entrega de reporte(s) de los avances, de acuerdo a lo dispuesto en el Art. 40.
 - La necesidad de notificar al CEI las enmiendas al protocolo.
 - La necesidad de notificar al CEI las enmiendas al material de difusión para el reclutamiento, a la información para las potenciales participantes en la investigación o al formato de consentimiento informado.
 - La necesidad de reportar eventos adversos serios relacionados con la conducción del estudio.
 - La necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, las decisiones significativas tomadas por otros CEI (si fuera el caso), así como el resumen o reporte final del trabajo.
 - b. En el caso de una decisión negativa, se indicará claramente las razones de la decisión.
5. Podrán adjuntarse a la decisión sugerencias sin carácter de obligatorias.
6. Fecha, lugar de la decisión y firma del Presidente u otra persona autorizada del CEI.
7. Vigencia de la Aprobación.



TESAI HA TEKO
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Artículo 44- Enmiendas en el protocolo aprobado: Todas las modificaciones y adiciones a los protocolos, que se realicen después de su aprobación, deberán ser presentadas para ser re-evaluadas por el CEI.

Para el estudio de una enmienda se requiere:

1. Una carta dirigida al Presidente del CEI solicitando la revisión y aprobación, citando el código asignado por el Comité al protocolo inicial.
2. Documento de la enmienda al protocolo, si aplica.
3. Documento de la enmienda al consentimiento informado, si aplica.
4. Documento de cualquier otra enmienda realizada.

Parágrafo 1: Los documentos presentados en este artículo serán sometidos al mismo procedimiento de evaluación de los protocolos de investigación mencionados en el Capítulo III.

Artículo 45- Suspensión de la aprobación otorgada por el CEI: El CEI tiene autoridad para suspender de manera temporal o definitiva un protocolo de investigación que no esté conducido de acuerdo con los requerimientos del Comité o en el que se estén presentando eventos serios e inesperados en los sujetos de investigación.

Esta decisión se comunicará al investigador principal, a las autoridades correspondientes, a las entidades reguladoras cuando las haya, y se publicará en la página Web del LCSP.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO V: SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN (SI APLICA)

Artículo 46- notificación de Eventos: Una vez aprobado el protocolo, el Comité podrá requerir al investigador principal la presentación de informes, en los cuales deberá constar:

1. Fecha de inicio del trabajo
2. Informes de seguimientos comunicados por el investigador principal, según consta en el punto **4. a. del Artículo 43.**
3. Informe anual sobre la marcha general del ensayo.
4. Informe sobre acontecimientos adversos, graves e inesperados, por parte del investigador principal si suceden localmente y por parte del Promotor los acaecidos en otras áreas en las que se realice el ensayo.
5. Informe final: El investigador principal remitirá un informe final en que se haga constar la fecha de terminación y los resultados obtenidos. En caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá una copia del informe final cuando esté disponible.
6. En caso de grave violación de un protocolo, el Comité informará a la Autoridad correspondiente con el fin de suspender, en su caso, la continuación del mismo.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO VI: DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Artículo 47- El Laboratorio Central de Salud Pública tendrá la responsabilidad de proporcionar al Comité de Ética en Investigación:

1. Una sala específica que permita la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad. De esta forma, se dispondrá de un espacio físico para las actividades propias de la Secretaría del Comité y para la realización de las reuniones, que cuente con muebles apropiados con llave para la guarda y el archivo de documentos confidenciales.
2. Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CEI y disponibilidad de un sistema rápido de transmisión de información.
3. Personal administrativo y técnico que permita al Comité ejercer de manera apropiada sus funciones.
4. Medios de divulgación (informativo impreso, cartelera informativa y página electrónica) para la publicidad de sus actividades y la difusión de documentos.

Artículo 48- Toda documentación generada por el CEI se archivará en la sala específica destinada por la Institución y será accesible solo a los miembros del CEI y en caso de auditorías. Todos los documentos y comunicaciones del Comité, fechados y numerados deberán ser archivados, de acuerdo a normas previamente establecidas por un periodo mínimo de diez años después de haber finalizado el estudio. Los documentos que deben archivararse incluyen, pero no se limitan a :

1. Los códigos vigentes (nacionales e internacionales)
2. La constitución, el reglamento interno y estatuto, los procedimientos operativos del Comité y los informes emitidos.
3. El curriculum vitae de todos los miembros del Comité.
4. Registros administrativos.
5. Las guías establecidas y publicadas por el Comité para la elaboración de una solicitud.
6. La programación de reuniones.
7. Las actas de reuniones.
8. Las memorias de los miembros directivos.
9. Una copia de todo material enviado y recibido por el Comité.
10. La correspondencia de los miembros del CEI con los investigadores o con los involucrado incluyendo solicitudes, decisiones y seguimientos.
11. Una copia de la decisión y de cualquier sugerencia(s) o requisito(s) enviado(s) a los investigadores.
12. Toda documentación escrita recibida durante el desarrollo de un estudio.



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

-
13. La notificación de consumación, interrupción o finalización prematura de los estudios.
 14. El resumen final o reporte final de los estudios.

El secretario del Comité será responsable del archivo y manejo de la documentación del Comité, quien utilizará los medios adecuados para que los documentos sean archivados en forma segura y con criterios eficientes de clasificación.



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

CAPITULO VII: ACERCA DE LOS PROCEDIMIENTOS Y EL ESTATUTO

Artículo 49- Acerca del Manual de Procedimiento Operativo: La modificación de los procedimientos del Comité se realizará de acuerdo a los siguientes requisitos:

1. La solicitud de modificación podrá iniciarla cualquier miembro del CEI, comunicando la nueva versión por escrito. Dicha solicitud constara en Acta.
2. La solicitud de nuevas normas seguirá el procedimiento anterior.
3. La decisión de modificación o incorporación de procedimientos será aprobada al menos por mayoría simple de los miembros del CEI. En la misma reunión se decidirá la fecha de entrada en vigencia del nuevo procedimiento.

Artículo 50- Acerca de los estatutos: El presente estatuto del CEI podrá ser revisado cada dos años y podrá ser modificado. El Comité de Ética en Investigación en pleno podrá revisar y aprobar cualquier modificación a sus estatutos.

Artículo 51- Acerca de la Legislación Internacional: El CEI regirá según las siguientes disposiciones vigentes:

1. **DECLARACIÓN UNIVERSAL DE LOS DERECHOS HUMANOS:** Adoptada y proclamada por la resolución de la Asamblea General 217 A (iii) del 10 de diciembre de 1948.
2. **DECLARACIÓN UNIVERSAL SOBRE ETICA Y DERECHOS HUMANOS,** Proclamada por la UNESCO en 2005.
3. **DECLARACIÓN DE HELSINKI,** dictada por la Asociación Médica Mundial, hasta su modificación del año 2004.
4. **PAUTAS ETICAS 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 Ginebra 2002.
5. **GUÍA DE PRINCIPIOS INTERNACIONALES PARA INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS QUE ENVUELVEN ANIMALES** (CIOMS, 2007).
6. **NORMAS DE VANCOUVER**



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÃ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

ANEXOS:

- I. PROCEDIMIENTO OPERATIVO 1: **PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN.**
- II. MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO 2: **ELEMENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.**
- III. MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO 3: **CHECK LIST DE EVALUACIÓN para protocolo de investigación.**
- IV. MANUAL DE PROCEDIMIENTO OPERATIVO 3: **CHECK LIST DE EVALUACIÓN para ensayo clínico.**
- V. FLUJOGRAMA PARA EVALUACION DE PROYECTOS



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 1
PROTOCOLO DE INVESTIGACION

1. TÍTULO DEL PROYECTO
2. ÍNDICE
3. LUGAR DE REALIZACIÓN: Local – Multicéntrico
4. INVESTIGADOR PRINCIPAL Y CO-INVESTIGADORES: Definición de tareas según competencia de cada investigador involucrado.
5. ACUERDO ENTRE INSTITUCIONES Y/O DEPARTAMENTOS INVOLUCRADOS (cuando corresponda): Funciones y responsabilidades de partes involucradas.
6. RESUMEN: Síntesis de Introducción, Objetivos, Material y métodos, aspectos éticos del proyecto.
7. INTRODUCCIÓN: Planeamiento del problema de investigación. Justificación de estudio: relevancia, antecedentes significativos, factibilidad de estudio, aplicabilidad de resultados según principio de justicia.
8. OBJETIVOS
9. HIPÓTESIS PRINCIPALES (si corresponde)
10. MATERIAL Y MÉTODOS:
TIPO DE ESTUDIO (CUANTITATIVO O CUALITATIVO)
Características del Diseño:
 - a. observacional: exploratorio, descriptivo o analítico
 - b. analítico: cohortes o casos y controles
 - c. prueba diagnóstica y/o pronóstica.
 - d. experimental: ensayo clínico no farmacológico, farmacológico (con o sin grupo placebo) o pseudoexperimental (sin asignación aleatoria)



**TESAI HA TEKO
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

POBLACIÓN A ESTUDIAR: Criterios de inclusión y exclusión. Tipo de muestreo (probalístico, asignación aleatoria, no probalístico) . Estimación del tamaño muestral.

VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN: Variables de estudio. Proceso de operacionalización. Criterios para la medición de las variables.

Para estudios cualitativos: Definición de Categorías de Análisis.

TECNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN:

Descripción

PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

11. CARACTERISTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS: trabajo de campo. Mecanismos de seguimiento. Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, entrevistas, uso de grabadoras, etc.
12. CONTROL DE CALIDAD Y PRETEST
13. ASPECTOS ESTICOS: Copia de la Hoja de Información sujeto al estudio y del Consentimiento Informado. Descripción de los riesgos o inconvenientes predecibles y de los beneficios para el sujeto y para la comunidad. Protecciones adicionales en caso de individuos vulnerables. Protecciones que se efectuaran para asegurar la privacidad y proteger la confidencialidad. Compensación de gastos (cuando corresponda). Operador local del seguro (cuando corresponda).
14. CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES
15. PRESUPUESTO



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

RECURSOS HUMANOS (técnicos, encuestadores, asistentes y otros).

RECURSOS MATERIALES/INSUMOS.

MOVILIDAD Y VIÁTICO

COBERTURA Y TIPO DE SEGURO (si corresponde)

FUENTE DE FINANCIAMIENTO

JUSTIFICACION DE FINANCIAMIENTO PÚBLICO

OPTIMIZACION DE RECURSOS

16. CONSIDERACIONES ETICAS

17. INDICE

18. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

19. ANEXOS: El protocolo deberá anexar una copia de:

Anexo I – Manual de funciones del Investigador

Anexo II – Manual de Procedimientos

Anexo III – Instrumento de recolección y registro de datos y resultados.

Anexo IV – Consentimiento Informado



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 2

ELEMENTOS DEL CONSETIMIENTO INFORMADO

El documento de Consentimiento Informado (como anexo del protocolo) debe constar de:

- I. Hoja de Información que se utilizará, por escrito u oral, para el posible participante.
- II. Hoja del modelo de Consentimiento que se utilizará, ante testigos o representante.

Los puntos que deberá tratar este documento son los siguientes:

1. Descripción del proceso que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.
2. Información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma español y cuando sea necesario con un intérprete indicado.

La información deberá ser aportada con palabras CORDES al nivel de entendimiento del participante, para facilitar su comprensión.

La hoja de información escrita deberá incluir:

- a- Contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente: título del proyecto, nombres del investigador principal y de un co-investigador responsable, institución a la cual pertenecen, dirección y teléfono para contacto; así como los objetivos a alcanzar con la investigación.
- b- La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

- c- La naturaleza de los procedimientos/tratamiento empleados (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación, y los beneficios previstos a favor del participante y de la comunidad.
- d- Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.
- e- Todo otro procedimiento o tratamiento alternativo que esté disponible fuera del estudio.
- f- La estrategia mediante la cual se mantendrá la privacidad del participante y la confiabilidad de los datos que lo identifiquen, asegurando que incluso al publicar los resultados no se podrá identificar al individuo.
- g- El grado de responsabilidad que pueda caerle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.
- h- Si el estudio incluye una garantía de seguro de daños por la participación del sujeto, mencionar identificación y datos de la compañía o representante local.
- i- Si se indemnizará al participante en caso de acontecimientos adversos que surjan como resultado de dichas lesiones.
- j- Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

- k- Si tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él (cuando corresponda).
 - l- Incluir teléfono institucional para consulta con el Comité de Ética en Investigación en cuanto a derechos del sujeto de investigación.
- 3- Formato de Consentimiento Informado (claramente identificado y fechado). en español y mencionando el nombre del intérprete, cuando corresponda, para la traducción al idioma entendido por los participantes potenciales de la investigación (poblaciones originarias o rurales).

Deberá contener:

- a- Nombre y apellido del participante, representante y testigo, documentos de identidad y espacio para las firmas respectivas.
 - b- Declaración de haber leído y comprendido la hoja de información, de haber podido hacer preguntas, de estar satisfecho con la información recibida, de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse en cualquier momento sin perjuicio de sus derechos, expresando su libre conformidad para la participación.
- 4- En caso de individuos incompetentes o menores de edad, el Consentimiento Informado, además del asentimiento del sujeto, deberá prever la firma e identificación del tutor o responsable legal del mismo. Su diseño responderá a las pautas éticas y legales correspondientes.



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 3
CHECK LIST DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION

1. DATOS DEL PROYECTO A EVALUAR

1.	Investigador responsable		
2.	Título de la Investigación		
3.	Código		Fecha de entrada
4.	Tipo de Investigación		Fecha de expedición de informe
5.	Responsable de la evaluación		
6.	Patrocinador de la investigación		

2. EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

	Información sobre	No consta	No adecuada	Adecuada	No Aplica
1	Título de la investigación				
2	Tipo de investigación				
3	Lugar de realización				
4	Investigador responsable				
5	Investigadores participantes				
6	Acuerdos institucionales y/o interdepartamentales responsables de la realización de estudio.				
7	Justificación				
8	Objetivos del estudio				
9	Diseño				
10	Cálculo del tamaño de la muestra				
11	Tipo de población				
12	Criterios de inclusión				
13	Criterios de exclusión				



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

14	Aspectos demográficos				
15	Duración de estudio				
16	Cronograma				
17	Registro de variables				
18	Método de recolección (normatizado)				
19	Pruebas estadísticas				
20	Responsable financiero				
21	Aspectos Éticos				
22	Índice				
23	Referencias Bibliográficas				
24	Consentimiento Informado				



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

3. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE (Corresponde si no)

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	No Aplica
1	Resumen del protocolo de investigación en lenguaje coloquial				
2	Objetivo de la propuesta				
3	Metodología a seguir				
4	Beneficios del método propuesto para el participante				
5	Beneficios del método propuesto para la comunidad				
6	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
7	Acontecimientos adversos posibles				
8	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
9	Riesgos y beneficios de la no-participación en el estudio				
10	Carácter voluntario de la participación				
11	Derecho a retirarse libremente del estudio sin perjuicio				
12	Procedimiento para guardar la confidencialidad de los datos y/o muestras biológicas obtenidas				
13	Nombre y teléfono del Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento de estudio.				
14	Lugar de referencia para la atención de la salud				
15	Comité de Ética que evaluó la investigación				



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

4. EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Información sobre	No consta	Poco adecuada	Adecuada	No Aplica
1	Nombre y apellido del participante, representante o testigo				
2	Título de la investigación				
3	Declaración de lectura de la hoja de información				
4	Declaración de haber podido hacer cualquier pregunta libremente				
5	Declaración de haber recibido suficiente información				



TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 4
CHECK LIST DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
Ensayo clínico

3. DATOS DEL TRABAJO A EVALUAR

1.	Investigador responsable	
2.	Título de la Investigación	
3.	Código	Fecha de entrada:
4.	Tipo de Investigación	Fecha de expedición de informe:
5.	Responsable de la evaluación	
6.	Patrocinador de la investigación	

4. EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO

	Información sobre	No consta	No adecuada	Adecuada	No Aplica
1	Título de la investigación				
2	Tipo de investigación				
3	Lugar de realización				
4	Investigador responsable				
5	Investigadores participantes				
5	Acuerdos institucionales y/o interdepartamentales responsables de la realización de estudio.				
6	Fármaco o método a investigar				
7	Etapas o fases del estudio				
8	Objetivo del estudio: eficacia				
9	Cálculo del tamaño de la muestra				
10	Tipo de población				
11	Criterios de inclusión				
12	Criterios de exclusión				
13	Aspectos demográficos				



**TESAI HA TEKÓ
PORAVE**
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

14	Duración de estudio				
15	Cronograma				
16	Registro de variables				
17	Método de recolección (normatizado)				
18	Pruebas estadísticas				
19	Responsable financiero				
20	Aspectos Éticos				
21	Índice				
22	Referencias Bibliográficas				
23	Consentimiento Informado				



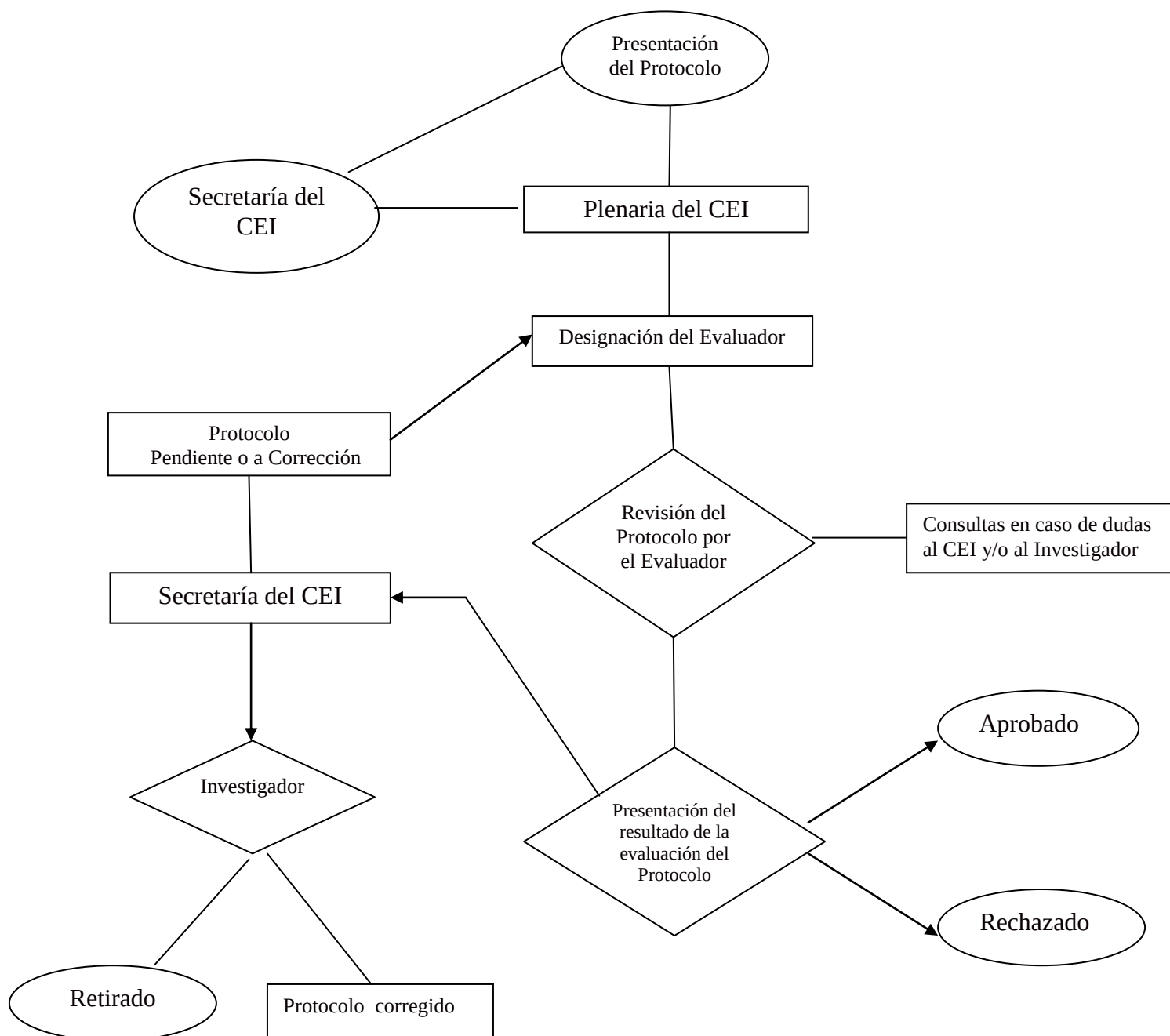
TESAI HA TEKŌ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETĀ REKUĀI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperā ko'āga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

PROCEDIMIENTO OPERATIVO 5
FLUJOGRAMA DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION





TESAI HA TEKÓ
PORAVE
MOTENOMDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL



TETÁ REKUÁI
GOBIERNO NACIONAL
Jajapo ñande raperã ko'ãga guive
Construyendo el futuro hoy

LABORATORIO CENTRAL DE SALUD PÚBLICA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
FWA N° FWA00020088

Glosario

Los Comités de Ética en Investigación son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, Plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres Humanos.

Son órganos colegiados autónomos, institucionales, interdisciplinarios, Plurales y de carácter consultivo, creados para evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos

Autónomos: Deben estar libres de influencias políticas, religiosas y económicas.

Institucionales: Pertenecen a una institución del Sistema Nacional de Salud y agrupan figuras jurídicas

delimitadas por el conjunto de normas que regulan determinadas situaciones dentro del contexto bioética.

Interdisciplinarios: Hacen converger los conocimientos de distintas disciplinas de tipo filosófico, científico,

social, antropológico, psicológico, técnico, legal, así como los del cuidado de la salud y de la investigación

en salud, para el análisis y posible solución a un problema.

Plurales: Reconocen y promueven la diversidad y tratan de alcanzar acuerdos razonables entre diversas

Posturas, dentro de una discusión que parta de mínimos compartidos.

Consultivos: Buscan determinar los valores de la ética social y fungir como órganos de primera instancia

Para la emisión de dictámenes, opiniones o recomendaciones de carácter general.

Lineamientos: es el camino mediante el cual se va a realizar, determinada actividad o tomar alguna decisión, basado en los principios y fundamentos normativos del comité