



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 379-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Asunción, 18 de junio de 2025

VISTO:

El Memorándum DIEE N° 18/2025, de fecha 11 de abril del año en curso, registrado como expediente SIMESE N° 76.934/2025, por el cual la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos, dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación, solicita la aprobación de la reglamentación de la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023"; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución de la República del Paraguay, en su Artículo 68. encomienda al Estado paraguayo la protección y promoción de la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad, lo cual fundamenta la obligación del Estado de implementar políticas para la protección y promoción de la salud de los ciudadanos, especialmente en lo relacionado con la prevención y tratamiento de enfermedades asociadas al consumo de tabaco, en su Artículo 69. enuncia que se promoverá un sistema nacional de salud que ejecute acciones sanitarias integradas, con políticas que posibiliten la concertación, la coordinación y la complementación de programas y recursos del sector público y privado, y en su Artículo 72. establece el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización, así como la facilitación del acceso de sectores de escasos recursos a los medicamentos considerados esenciales.

Que la Ley N° 836/1980, Código Sanitario, establece que: "Artículo 3° El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social, Artículo 4° La autoridad de Salud será ejercida por el Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, con la responsabilidad y atribuciones de cumplir y hacer cumplir las disposiciones previstas en este Código y su reglamentación, y Artículos 8°, 10, 134 y 135, define la salud como un estado de completo bienestar físico, mental y social, establece acciones integrales para el cuidado de la salud, promueve investigaciones relacionadas con los factores condicionantes de la salud y regula las investigaciones en seres humanos de acuerdo con los principios de la deontología médica, previa autorización del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social".

Que la Ley N° 1032/1996, crea el Sistema Nacional de Salud, que en su Artículo 10 establece la redefinición y orientación del rol del subsistema de salud dependiente del Estado bajo la conducción del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con el fin de fomentar el desarrollo científico, técnico y de investigación relacionado con la atención integral de la salud. En virtud de lo anteriormente expuesto, se establece la base legal que fundamenta la promoción y protección de la salud en el Paraguay, así como la regulación de las investigaciones en este ámbito, en concordancia con los principios éticos y deontológicos correspondientes.

Que la Ley N° 1119/97 "DE PRODUCTOS PARA LA SALUD Y OTROS", específicamente en su Capítulo VI "DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS", establece la necesidad de obtener autorización previa de la autoridad sanitaria nacional para llevar a cabo ensayos clínicos, de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y respetando los derechos fundamentales de las personas y los postulados éticos que rigen la investigación biomédica, en concordancia con la Declaración de Helsinki y sus sucesivas actualizaciones. La autoridad sanitaria nacional tiene la facultad de limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación específicos, y puede ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico que no cumpla con las condiciones establecidas.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 379.-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Asunción, 18 de junio de 2025

Que la Ley N° 2279/2003, modifica y amplía Artículos de la Ley N° 1028/97, General de Ciencia y Tecnología, y en su Artículo 3° establece la orientación de actividades científicas, tecnológicas, de innovación y calidad por medio de políticas y programas específicos, en coordinación con el sector privado, alineados con la política de desarrollo social y económico del país.

Que la Ley N° 6788/2021, establece la competencia, atribuciones y estructura orgánica de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVISA), que en su Artículo 5° dispone que una de las funciones de DINAVISA es autorizar, coordinar y promover la investigación clínica con base a la buena práctica clínica, de acuerdo a las normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.

Que la Resolución DINAVISA N° 323/2023 reglamenta el Artículo 30 de la Ley N° 1119/97 "De productos para la salud y otros"; y establece los requisitos para la autorización de ejecución, control y fiscalización de los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso *in vitro*.

Que por Resolución S.G. N° 355, de fecha 18 de julio de 2024, se aprueba la actualización de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud 2023, se dispone su implementación y difusión dentro del Sistema Nacional de Salud, y se abroga la Resolución S.G. N° 905, de fecha 29 de diciembre de 2023.

Que asimismo, la "Política de Ciencia, Tecnología e Innovación del Paraguay" respalda la innovación en el sector de la salud, en concordancia con la Agenda Nacional de Prioridades de Investigación e Innovación para la Salud, actualizada periódicamente y en coordinación con el ente rector sectorial.

Que el objetivo general de la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023", es la de establecer una gobernanza de ética de la investigación para la salud capaz de asegurar que las investigaciones en ciencias de la salud realizadas en el Paraguay se lleven a cabo conforme a los estándares éticos internacionales.

Que una de las funciones de la Dirección General de Planificación y Evaluación, es la de elaborar y coordinar estudios e investigación, mantener actualizado el diagnóstico de los indicadores en las áreas de Salud, Bienestar Social, Salud Ambiental y Epidemiológica.

Que la acreditación complementaria de los CEIS quedará a cargo de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Que en concordancia con lo preceptuado en el Artículo 242 de la Constitución de la República del Paraguay, el Decreto N° 21.376/1998, en su Artículo 19, dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social ejercer la administración de la Institución; y en su Artículo 20, establece las funciones específicas del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, en el numeral 6) la de ejercer la administración general de la Institución como Ordenador de Gastos y responsable de los recursos humanos, físicos y financieros, y en el numeral 7) le asigna la función de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamente su organización y determine sus funciones.

Que la Dirección General de Administración y Finanzas, a través de su Memorandum D.F. N° 26, de fecha 02 de abril de 2025, ha dado su parecer técnico favorable sobre la Viabilidad del Cobro de Tarifas por los Servicios de Acreditación de los Comités de Éticas en Investigación en Salud (CEIS).





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Resolución S.G. N° 379-

POR LA CUAL SE APRUEBA LA REGLAMENTACIÓN DE LA POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD PARAGUAY 2023, SE DISPONE SU IMPLEMENTACIÓN Y DIFUSIÓN DENTRO DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD.

Asunción, 18 de junio de 2025

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica a través del Dictamen A.J. N° 732, de fecha 28 de mayo de 2025, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

**LA MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:**

- Artículo 1°.** Aprobar la Reglamentación de la "Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud Paraguay 2023", en su componente de acreditación básica, renovación y supervisión de los Comités de Ética en Investigación para la Salud (CEIS), la cual forma parte, como anexo de la presente Resolución.
- Artículo 2°.** Disponer que la Dirección General de Planificación y Evaluación (DGPE), a través de la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE) será la responsable de emitir el certificado de acreditación básica, renovación y supervisión de los CEIS.
- Artículo 3°.** Designar a la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE) como responsable de la recepción de las denuncias realizadas contra los CEIS.
- Artículo 4°.** Facultar a la DIEE/DGPE a llevar adelante la investigación por las denuncias presentadas de conformidad a las disposiciones aplicables del Libro VII de la Ley N° 836/80, "Código Sanitario".
- Artículo 5°.** Disponer que la Dirección General de Planificación y Evaluación será la responsable de implementar la presente Reglamentación, en el ámbito del Sistema Nacional de Salud.
- Artículo 6°.** Abrogar la Resolución S.G. N° 457, de fecha 30 de setiembre 2020.
- Artículo 7°.** Disponer que los Comités de Ética en Investigación para la Salud (CEIS), que hayan sido acreditados conforme a la Resolución S.G. N° 457, de fecha 30 de setiembre de 2020, continuarán autorizados a funcionar por un plazo de noventa (90) días a partir de la firma de la presente Resolución, durante el cual deberán tramitar su acreditación básica ante el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social.
- Artículo 8°.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.

/mebk/lbm

DRA. MARÍA TERESA BARÁN WASILCHUK
MINISTRA



Reglamentación de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud para la supervisión de los Comités de Ética en la Investigación para la Salud (CEIS)

La supervisión que realiza el Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social (MSPBS) a través de la Dirección General de Planificación y Evaluación (DGPE) a los comités de ética en la investigación para la salud (CEIS) incluye el otorgamiento de la acreditación básica que los autoriza a funcionar en el Paraguay, así como el seguimiento y apoyo a su funcionamiento en consonancia con los estándares éticos internacionales y la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud, Paraguay 2023.

La presente reglamentación aborda: 1) proceso para la acreditación básica de los CEIS, 2) proceso para la renovación de la acreditación básica de los CEIS, 3) el seguimiento y apoyo a los CEIS y los Anexos 1, 2 y 3.

1. Proceso para la acreditación básica de los CEIS

A) Solicitud de acreditación básica

Para iniciar el proceso de acreditación básica, el CEIS solicitante deberá enviar a la dirección de correo electrónico de la Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos (DIEE) dependiente de la Dirección General de Planificación y Evaluación (DGPE): acreditaciones.diee@mspbs.gov.py, o entregar en forma física en la oficina de la DGPE/MSPBS la siguiente información:

1. Nota de solicitud dirigida al Director/a General de Planificación y Evaluación del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social firmada por la autoridad competente de la institución que crea el CEIS (Anexo 1).
2. Ficha de información para la acreditación básica del CEIS (Anexo 2) que deberá estar fechada, firmada y sellada por el/la Presidente del CEIS y la autoridad institucional competente.
3. Copia del documento emitido por la institución por el cual se crea el CEIS.
4. Copia del Manual de procedimientos operativos estandarizados del CEIS que rigen la constitución, funcionamiento y actividades del CEIS y que debe contener todos los criterios considerados en el Anexo 2. Los procedimientos operativos estandarizados pueden estar consignados en un solo documento o divididos en dos (p.ej., reglamento y manual de procedimientos).
5. Lista de los miembros del CEIS (nombres, apellidos, N° cédula de identidad, profesión u ocupación y cargo asumido en el CEIS), y curriculum vitae de cada miembro conforme a lo establecido en el Anexo 3.
6. Certificados de entrenamiento o capacitación en temas de ética en la investigación para la salud de cada uno de los miembros.
7. Documentación de las declaraciones de confidencialidad y de adecuado manejo de los conflictos de interés de los miembros del CEIS (ej., copias de tales declaraciones o evidencia de que estas han sido completadas por los miembros).

Una vez recibida la documentación del CEIS, el proceso seguirá el siguiente curso:

A.1 Verificación de los documentos por parte de la DIEE/DGPE

Este proceso se realizará en un máximo de 2 (dos) días hábiles, aunque en circunstancias debidamente justificadas, podrá extenderse hasta un plazo máximo de 10 (diez) días hábiles. La verificación puede conducir a dos resultados:



a. La documentación está completa por lo que se comunica a los solicitantes la autorización del pago del arancel correspondiente.

b. La documentación está incompleta por lo que se comunica a los solicitantes que será necesario completar la documentación e ingresar nuevamente una nueva solicitud.

A 2 Pago del arancel

Los solicitantes tendrán un plazo máximo de 3 (tres) días hábiles a partir de la fecha de la autorización del pago para proceder con el abono del arancel correspondiente:

- Sector Público: Los CEIS dependientes de instituciones públicas, sean académicas o de cualquier otra índole deben abonar 16 (diez y seis) jornales vigentes al momento del pago. Los CEIS dependientes del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social quedan exonerados de dicho pago.

- Sector Privado: Los CEIS del sector privado deben abonar 32 (treinta y dos) jornales vigentes al momento del pago.

Los datos para las transferencias o depósitos bancarios son:

Banco Nacional de Fomento (BNF)

CUENTA CORRIENTE N°.: 000-00-9480486 - BNF

RUC: 80007313-4

NOMBRE DE LA CUENTA: Tesoro Público - MSPBS - Recursos Propios.

Para el pago en efectivo o cheque, el MSPBS cuenta con una perceptoria en el Departamento de Ingresos, dependiente de la Dirección General de Administración y Finanzas cuya atención es de lunes a viernes, de 7:00 a 15:00 horas.

Una vez realizado el pago se deberá remitir el comprobante a la dirección de correo electrónico, en formato PDF: acreditaciones.diee@mspbs.gov.py.

B) Evaluación del contenido de la documentación del CEIS

A partir de la recepción del pago del arancel y asignación del número de expediente (SIMESE), la DIEE/DGPE dispondrá de 10 (diez) días hábiles que podrá extenderse en circunstancias debidamente justificadas hasta los 30 (treinta) días hábiles, para la evaluación de los documentos presentados.

Para la evaluación, la DIEE/DGPE utilizará la Ficha de evaluación para la acreditación básica (anexo 2). Los criterios de acreditación deberán estar contenidos en el documento de creación del CEIS emitido por la institución o en el manual de procedimientos operativos estandarizados del CEIS. Esta evaluación puede conducir a dos resultados:

- a. La documentación de los CEIS cumple con los criterios de acreditación de manera satisfactoria por lo que corresponde emitir el certificado de acreditación básica (ver sección C).
- b. La documentación de los CEIS contiene observaciones. Las observaciones de la DIEE/DGPE se comunican por escrito, deben ser precisas y estar debidamente justificadas en el marco de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud 2023 y los estándares éticos internacionales.

A partir de la comunicación de las observaciones, los solicitantes tienen un plazo de 10 (diez) días hábiles, el mismo que podrá extenderse hasta los 30 (treinta) días hábiles siempre que los solicitantes así lo requieran, para contestar las observaciones. Si luego de transcurridos los 10 (diez) o 30 (treinta) días hábiles (según corresponda), las observaciones no han sido respondidas, la solicitud de acreditación básica (incluido el pago correspondiente) quedará sin efecto y se deberá presentar nuevamente la solicitud de acreditación básica, desde el inicio (ver sección A).



Si la respuesta del CEIS resuelve las observaciones de la DIEE/DGPE, se considera que la documentación del CEIS cumple con los criterios de acreditación por lo que corresponde emitir el certificado de acreditación básica (ver sección C).

C. Emisión del certificado de acreditación básica

La DIEE/DGPE procederá a emitir y entregar el Certificado de acreditación básica para el CEIS solicitante, cuya validez tendrá una duración de 2 (dos) años.

La información de todos los CEIS con la acreditación básica estará disponible en la siguiente página web: <https://www.mspbs.gov.py/planificacion/diee.html>.

2. Proceso para la renovación de la acreditación básica de los CEIS

Vencida la acreditación, el CEIS podrá solicitar su renovación. Para tal efecto, el solicitante deberá presentar 60 (sesenta) días antes del vencimiento de la acreditación básica la documentación del CEIS establecida en la sección 1 referente a la solicitud de acreditación básica.

El envío de la documentación para la renovación se realiza a la dirección de correo electrónico de la DIEE/DGPE: acreditaciones.diee@mspbs.gov.py, o en forma física en la oficina de la DGPE/MSPBS. El proceso para la renovación es el mismo que para la solicitud de acreditación básica inicial establecido en la sección 1.

El certificado de renovación de acreditación básica tiene una vigencia de 3 (tres) años. La información de los CEIS cuya acreditación básica ha sido renovada estará disponible en la siguiente página web: <https://www.mspbs.gov.py/planificacion/diee.html>.

3. Seguimiento y apoyo a los CEIS

A. Seguimiento a los CEIS con acreditación básica

La DIEE/DGPE como ente supervisor de los CEIS con acreditación básica realizará un seguimiento continuo a los CEIS para asegurar que su funcionamiento se adhiera a la Política Nacional de Ética en la Investigación para la salud y los estándares éticos internacionales. Como parte de este seguimiento, los CEIS deberán enviar a la DIEE/DGPE por correo electrónico a acreditaciones.diee@mspbs.gov.py la siguiente información:

1. Trimestralmente, el listado de las investigaciones para la salud con seres humanos aprobadas, desaprobadas o que se encuentran en proceso de revisión. Dicho listado deberá indicar i) el título del protocolo de investigación, ii) el nombre del investigador principal, iii) la institución donde se realizará la investigación, iv) institución responsable o patrocinador de la investigación.
2. Informe anual que describa las actividades del CEIS incluyendo las sesiones realizadas.
3. Cualquier cambio en los procedimientos operativos estandarizados, incluyendo cualquier alteración de la lista de miembros del CEIS, dentro de los 10 (diez) días hábiles posteriores a su adopción.

La DIEE/DGPE podrá además solicitar cualquier documentación del CEIS que sea necesaria para hacer un seguimiento adecuado a su funcionamiento o realizar una visita *in situ* de seguimiento si fuera pertinente. Además, la DIEE/DGPE habilitará un canal de comunicación abierto a los usuarios de los CEIS, los investigadores, participantes de investigación y público en general para registrar cualquier duda, queja o solicitud de aclaración sobre algún aspecto relacionado con el funcionamiento de un CEIS con acreditación básica o con la realización de la investigación de acuerdo con la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud.



Según sea el caso, la DIEE/DGPE solicitará el descargo del CEIS y, si fuera necesario, brindar el apoyo necesario o tomar las acciones que correspondan.

Si en la etapa del seguimiento, la DIEE/DGPE determina de manera justificada que el funcionamiento del CEIS no cumple con la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud o no se adhiere a los estándares éticos internacionales podrá suspender o cancelar la acreditación básica. Estas decisiones se comunicarán inmediatamente al CEIS, a la institución a la que el CEIS pertenece y a DINAVISA. Además, se actualizará la información del CEIS en la página web. El CEIS afectado deberá corregir las circunstancias que llevaron a la suspensión o cancelación para que la DIEE/DGPE evalúe el caso concreto, brinde el apoyo necesario o tome las acciones que correspondan.

B. Apoyo a las capacitaciones de los CEIS

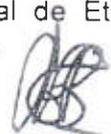
Para fortalecer las capacidades de los CEIS y la comunidad científica, la DGPE organizará y apoyará actividades de formación continua en temas de ética de la investigación.

La Comisión Nacional de Bioética del Paraguay (CONABEPY), así como otras instituciones nacionales y extranjeras relacionadas con la ética de la investigación podrán también contribuir al desarrollo de cursos de capacitación para fortalecer las competencias de los miembros de los CEIS y de los investigadores.

El Instituto Nacional de Salud y otras dependencias relacionadas con la capacitación, podrán facilitar espacios y plataformas, así como acreditaciones para los cursos que se impartirán como parte del proceso de fortalecimiento de las capacidades en ética de la investigación de la salud en el Paraguay.

C. Apoyo a los CEIS en proceso de creación

Las instituciones interesadas en crear un CEIS así como los CEIS en proceso de creación pueden solicitar a la DIEE/DGPE el apoyo necesario para asegurar que su constitución, conformación y funcionamiento cumple con la presente reglamentación, la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud y se adhiere a los estándares éticos internacionales.



ANEXO 1: NOTA DE SOLICITUD DE ACREDITACIÓN

La nota de solicitud de acreditación deberá:

- a. Estar dirigida al/a la Director/a General de la DGPE/MSPBS.
- b. Redactarse en hoja con el membrete de la Institución que crea el CEIS solicitante.
- c. Tener la firma y el sello de la autoridad institucional competente.
- d. Incluir los datos del responsable del CEIS:
 1. Nombres y Apellidos.
 2. N.º C.I.
 3. Institución/Dependencia/Cargo
 4. Dirección de correo electrónico.
 5. Teléfono de contacto.



ANEXO 2: FICHA DE INFORMACIÓN PARA LA ACREDITACIÓN BÁSICA

DATOS E INFORMACIÓN DEL CEIS

Nombre del CEIS: _____

Institución: _____

Página web del CEIS: _____

(Marcar las que correspondan)

CEIS solicita primera acreditación

CEIS cuenta con acreditación básica previa

Fecha de acreditación básica: ____/____/____ vigente hasta: ____/____/____
Entidad que otorgó la acreditación: _____

CEIS cuenta con acreditación complementaria/DINAVISIA

Fecha de acreditación complementaria: ____/____/____ vigente hasta: ____/____/____

Criterio de Acreditación	Información a revisar	Descripción
I. Constitución del CEIS	1. Creación del CEIS	Indicar tipo de documento, fecha.
	a. Documento que crea el CEIS y habilita su funcionamiento emitido por la institución que lo alberga.	
	2. Procedimientos operativos (POE) estandarizados escritos	Indicar tipo de documento, fecha.
	a. El CEIS tiene procedimientos operativos escritos que rigen su funcionamiento, formalmente aprobados por la institución.	
	3. Independencia del CEIS	Indicar documento y fecha.
	a. El documento de creación del CEIS u otros documentos (p.ej.	



		<p>procedimientos operativos), donde especifica que el CEIS funciona de manera independiente y cuenta con autonomía para llevar a cabo la revisión ética y las deliberaciones.</p> <p>b. La institución del CEIS tiene mecanismos para proteger a los miembros del CEIS ante una eventual represalia relacionada con las deliberaciones.</p>	<p><i>Indicar documento y fecha.</i></p>
	<p>4. Recursos adecuados y sostenibles</p> <p>a. Financieros</p> <p>b. Humanos</p> <p>c. Logísticos</p>	<p>a. La institución asegura los recursos financieros necesarios para el funcionamiento continuo del comité</p> <p>b. La institución brinda los recursos humanos necesarios para una secretaría técnica y/o apoyo administrativo.</p> <p>c. La institución asegura la infraestructura, recursos informáticos (p.ej. computadoras, servidor o servicio de almacenamiento en la nube, plataformas para reuniones virtuales, etc.) e insumos de oficina necesarios.</p>	<p><i>Indicar documento y fecha.</i></p> <p><i>Indicar documento y fecha. Especificar los recursos con los que el CEIS cuenta.</i></p>
<p>II. Funciones del CEIS</p>	<p>1. Alcance de la competencia del CEIS</p>	<p>a. El CEIS tiene la función de supervisar la investigación con seres humanos, lo que incluye la revisión ética de los estudios antes de que se inicien y el</p>	<p><i>Indicar documento y fecha Especificar disposición.</i></p>



<p>monitoreo de los estudios en curso.</p> <p>b. El CEIS tiene la competencia para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones, suspender y dar por terminado un estudio.</p>		<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
<p>1. Número de miembros</p>	<p>a. El CEIS incluye por lo menos cinco miembros.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
<p>2. Estructura del CEIS</p>	<p>a. El CEIS tiene un presidente y secretaria técnica, o define su estructura.</p> <p>b. El CEIS cuenta con miembros titulares y miembros suplentes o alternos (no obligatorio)</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
<p>3. Características de los miembros</p>	<p>a. El CEIS es multidisciplinario.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar las disciplinas y perspectivas presentes en el CEIS.</p>
	<p>b. El CEIS incluye diversidad de género y edad.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
	<p>c. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia científica en el ámbito de la salud.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
	<p>d. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ciencias sociales.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
	<p>e. El CEIS incluye por lo menos una persona con pericia en ética en investigación.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
	<p>f. El CEIS incluye por lo menos una persona que no está afiliada a la institución que lo crea.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>



	<p>g. El CEIS incluye por lo menos una persona cuya ocupación no está asociada a la investigación o la salud, y pueda tener la perspectiva de la comunidad o la sociedad, o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones.</p> <p>h. Autoridades, directivos o principales encargados de la institución del CEIS no son miembros ni presiden el comité.</p> <p>i. Los miembros del CEIS son compensados por su labor en el comité.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p> <p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p> <p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición. Describir el mecanismo de compensación para los miembros.</p> <p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y listar capacitaciones, por miembro.</p>
4. Capacitación	<p>a. Todos los miembros tienen capacitación en ética de la investigación.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
5. Responsabilidades de los miembros	<p>a. Los miembros tienen la responsabilidad de revisar los protocolos de investigación, participar en las reuniones y la deliberación, y monitorear la investigación en curso.</p> <p>b. Los miembros reciben continuamente entrenamiento en ética de la investigación de acuerdo con un plan de capacitación continua.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p> <p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición y adjuntar plan.</p>



	6. Selección de los miembros	<p>a. Los mecanismos para elegir, renovar y retirar a los miembros están establecidos.</p> <p>b. Los mecanismos de elección y renovación de membresía tienen en cuenta la necesidad de balancear la continua experiencia y pericia del CEIS con la contribución de nuevos enfoques y perspectivas.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p> <p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
IV. Documentación y archivo	1. Archivo	<p>a. Se especifica el archivo de la documentación de los miembros (CV, declaraciones de confidencialidad y conflictos de interés).</p> <p>b. Se indica que se mantiene el archivo de los protocolos, incluidas toda la documentación de soporte, las comunicaciones con los investigadores, las observaciones y las decisiones del CEIS, así como los documentos asociados al monitoreo del estudio.</p> <p>c. Se especifica el archivo de las actas de las reuniones del CEIS.</p> <p>d. Se establece que, luego de concluido el estudio, los protocolos se archivarán por lo menos por cinco años.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>



<p>V. Presentación de protocolos</p>	<p>1. Procedimientos</p>	<p>a. Se explica cómo se deben presentar los protocolos para revisión del CEIS.</p> <p>b. Se establece el proceso para determinar que los protocolos presentados sean efectivamente investigación con seres humanos y requieren revisión ética, incluidos los plazos para tal determinación.</p> <p>c. Se establecen las condiciones para una revisión expedita, así como el proceso a seguir.</p> <p>d. Se establecen las condiciones para una exención de revisión así como el proceso a seguir.</p>	<p>Indicar documento y fecha. Especificar disposición.</p>
	<p>2. Documentación</p>	<p>Se indican los documentos requeridos para solicitar una revisión.</p>	<p>Marcar.</p> <p><input type="checkbox"/> Protocolo</p> <p><input type="checkbox"/> Documentación del proceso de consentimiento informado</p> <p><input type="checkbox"/> Planes y materiales para el reclutamiento de los participantes</p> <p><input type="checkbox"/> Instrumentos del estudio</p> <p><input type="checkbox"/> Revisiones previas realizadas por otros comités</p> <p><input type="checkbox"/> Otros (especificar)</p>

VI. Revisión ética	1. Reuniones	Se define el procedimiento para convocar las reuniones del CEIS y su frecuencia.	Indicar documento y fecha. Especificar
	2. Estrategias de revisión	<p>a. Se define si todos los miembros tendrán el mismo rol en la revisión de cada uno de los protocolos o si se designará a revisores principales.</p> <p>b. Se explica el procedimiento para invitar a expertos externos a contribuir a la revisión de un protocolo específico.</p>	Indicar documento y fecha. Especificar
	3. Confidencialidad	Se establece cómo se protegerá la confidencialidad de la información asociada a los protocolos y la deliberación del CEIS.	Indicar documento y fecha. Especificar
	4. Conflicto de intereses	Se establece el procedimiento para manejar los conflictos de interés que pudieran afectar la revisión de un protocolo.	Indicar documento y fecha. Especificar
	5. Toma de decisiones	<p>a. Se establece el quórum necesario para tomar decisiones.</p> <p>b. Se establece la forma como se tomarán las decisiones (p.ej. por unanimidad, mayoría o consenso).</p> <p>c. Se determinan las distintas decisiones que el CEIS puede emitir (p.ej. aprobación, solicitud</p>	Indicar documento y fecha. Especificar



	de atender a observaciones, desaprobarción, etc.)		
	d. Los dictámenes del CEIS consignan la información básica sobre el protocolo (nombre del estudio, investigador principal, centro/lugar donde se realizará) y detallan los documentos revisados, el N.º de versión y fecha.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
	e. Se define cómo se comunicarán las decisiones del CEIS.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
6. Base ética de las decisiones	Se establece que la revisión y el monitoreo éticos se guiarán por los estándares éticos establecidos por las Pautas del CIOMS.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
7. Documentación de la revisión y decisión	El resumen de la deliberación y decisiones del CEIS para cada protocolo se describen en actas.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
8. Plazos	a. Se establecen los plazos para llevar a cabo la revisión de un protocolo.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
	b. Se establecen los plazos para que el investigador atienda las observaciones del CEIS.		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
VII. Monitoreo de las investigaciones	1. Procedimientos para el monitoreo ético		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.
	b. Se explica el proceso para informar sobre los eventos adversos u otros problemas		Indicar documento y fecha. Especificar disposición.

		asociados a la realización del estudio.	
		c. Se explica el proceso para solicitar la revisión de una enmienda al protocolo aprobado.	Indicar documento y fecha. Especificar
		d. Se explica el proceso para informar sobre el avance en la realización del estudio.	Indicar documento y fecha. Especificar
		e. Se explica el proceso para informar sobre el cierre del estudio.	Indicar documento y fecha. Especificar
		f. Se define cómo se procederá en caso se identifique alguna falta o incumplimiento a las normas aplicables vigentes.	Indicar documento y fecha. Especificar
VIII. Cobro de aranceles	1. Cobro por revisión y monitoreo de investigaciones en salud	Un documento establece los aranceles, montos y formas de pago y cuenta institucional a la cual debe realizarse el depósito.	Indicar documento y fecha. Especificar En ningún caso se podrá utilizar cuenta personal de las autoridades de la institución o de los miembros del CEIS.

Las solicitudes de acreditación inicial que se reciban hasta el 31 de marzo del 2026 podrán limitarse al cumplimiento de las medidas transitorias. A partir del 1 de abril del 2026, los CEIS que soliciten la acreditación inicial o reacreditación no podrán ampararse en ninguna de las medidas transitorias.			
Medidas transitorias			
VIII. Transparencia y rendición de cuentas	1. Sitio web	a. El sitio web del CEIS informa sobre los procesos de revisión y monitoreo del CEIS.	Link del sitio web: <input type="text"/> Sí / No <input type="checkbox"/>
			Si no hay un sitio web del CEIS, la siguiente información está disponible a los interesados: <input type="checkbox"/> Procesos de revisión y monitoreo



		<p>b. El sitio web del CEIS indica cómo presentar protocolos para revisión ética.</p> <p>c. En el sitio web del CEIS están publicados sus procedimientos internos y la lista de miembros</p> <p>d. En el sitio web se brinda la información de contacto del CEIS</p>	<p>Si / No</p> <p>Si / No</p> <p>Si / No</p>	<p><input type="checkbox"/> Cómo se presentan los protocolos</p> <p><input type="checkbox"/> Procedimientos operativos</p> <p><input type="checkbox"/> Lista de miembros del CEIS</p> <p><input type="checkbox"/> Información de contacto del CEIS</p>
2. Informe anual	El CEIS elabora un informe anual de sus actividades y autoevalúa su gestión	Si / No	Si el CEIS no elabora un informe anual ni autoevalúa su gestión, debe mantener un archivo interno de sus actividades.	
IX. Mecanismos de comunicación y coordinación	1. Comunicación	<p>a. Existen mecanismos para comunicarse con el público, si fuera necesario.</p> <p>b. Tiene un mecanismo para ser contactado por los participantes.</p>	<p>Especificar.</p> <p>Especificar.</p>	<p>Si el CEIS no cuenta con los mecanismos de comunicación y coordinación establecidos, debe hacer pública su información de contacto para asegurar que cualquier interesado (incluidos los participantes de investigación) pueda comunicarse con el CEIS.</p>
	2. Coordinación	Existen mecanismos de coordinación con otros CEIS, los investigadores, la institución y las autoridades nacionales relevantes.	Especificar.	<p>Especificar.</p> 

<p>X Emergencias de salud</p>	<p>1. Procedimientos operativos para la revisión de investigaciones</p>	<p>a. Se establecen procedimientos que aseguren una revisión ética rápida y rigurosa. b. Se establecen procedimientos para asegurar un monitoreo ético ágil y adecuado. c. Existen canales de comunicación y coordinación entre los CEIS, investigadores y las autoridades correspondientes (DGPE y DINAUSA, según corresponda).</p>	<p><i>Especificar.</i></p> <p><i>Especificar.</i></p> <p><i>Especificar.</i></p>	<p>El Manual Operativo del CEIS indican que ante una emergencia de salud pública se seguirán las indicaciones del MSPyBS para la revisión rápida y rigurosa de las investigaciones en emergencias.</p>
-------------------------------	---	--	--	--

ANEXO 3: INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL CURRICULUM VITAE

El Curriculum Vitae de cada miembro del Comité de Ética en la Investigación de Salud deberá contener los siguientes datos:

- a) Formación u ocupación que acredite los perfiles requeridos en el CEIS.
- b) Certificado que acredita haber realizado un curso de capacitación en ética de la investigación para la salud. La DICE/DGPE considera deseable haber cursado capacitaciones con una carga horaria mínima de 8 horas.
- c) Experiencia conforme al perfil requerido, incluyendo los detalles sobre la institución a la que pertenece, actividades realizadas y periodos en actividad.
- d) Categorización en el Programa Nacional de Incentivo a los Investigadores (PRONII) del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT), si corresponde.

