



Ministerio de Salud Pública

MINISTERIO DEL INTERIOR

MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES

MINISTERIO DE ECONOMÍA Y FINANZAS

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL

MINISTERIO DE EDUCACIÓN Y CULTURA

MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PÚBLICAS

MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGÍA Y MINERÍA

MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

MINISTERIO DE GANADERÍA, AGRICULTURA Y PESCA

MINISTERIO DE TURISMO

MINISTERIO DE VIVIENDA Y ORDENAMIENTO TERRITORIAL

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

MINISTERIO DE AMBIENTE

Montevideo,

VISTO: el Decreto N° 158/019 de 3 de junio de 2019;-----

RESULTANDO: I) que por el mismo se aprobó el Proyecto elaborado por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, referido a la investigación en seres humanos;-----

II) que el mencionado Decreto constituye el marco normativo que regula la investigación en seres humanos, con el objetivo central de garantizar el respeto por los derechos fundamentales y los principios éticos aplicables a este ámbito;-----

CONSIDERANDO: I) que el avance constante de la ciencia y la tecnología, junto con la experiencia adquirida en la implementación de esta normativa, han puesto de manifiesto la necesidad de su actualización para fortalecer su eficacia y adaptarla a las realidades actuales;-----

II) que la presente actualización surge como respuesta a dichas necesidades y se ha construido en un proceso participativo, integrador y transparente, que contó con la colaboración de actores claves del sector, entre los que destacan: Comisión Nacional de Ética en

SECRETARÍA DE ASISTENCIA
AL GOBIERNO

Investigación (CNEI); Centro Uruguayo de Imagenología Molecular (CUDIM); Universidad de la República - Facultad de Medicina; Sindicato Médico del Uruguay; Colegio Médico del Uruguay; Sociedad Oncológica Médica y Pediátrica del Uruguay y Observatorio Oncológico del Uruguay, entre otros;-----

III) que se priorizó la preservación de los principios éticos y los objetivos fundamentales del marco normativo;-----

IV) que se estima necesario introducir modificaciones al Anexo que integra el Decreto N° 158/019 de 3 de junio de 2019;-----

ATENCIÓN: a lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos; la Declaración de Helsinki (año 2000); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos; los artículos 44 y 72 de la Constitución de la República; la Ley N° 9.202, de 12 de enero de 1934; la Ley N° 18.331, de 11 de agosto de 2008; la Ley 18.335, de 15 de agosto de 2008; el artículo 339 de la Ley N° 18.362, de 6 de octubre de 2008 y el literal c) del artículo 44 del Anexo del Decreto N° 379/008, de 4 de agosto de 2008;-----

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

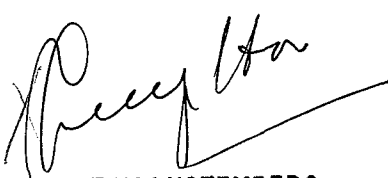
actuando en Consejo de Ministros

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Sustitúyese el Anexo que integra el Decreto N° 158/019 de 3 de junio de 2019 por el Anexo que se adjunta y forma parte integral del presente Decreto.-----

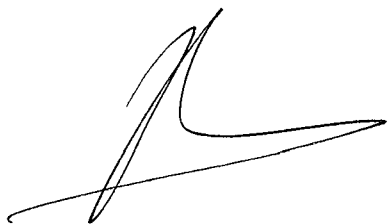
Artículo 2°.- Comuníquese, publíquese.-----

Decreto Interno N°
Decreto Poder Ejecutivo N°
Ref. N° 001-3-789-2025
VC


Dra. CRISTINA LUSTEMBERG
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA



Ministerio de Salud Pública



Gabriel Oddone
Ministro de Economía y Finanzas



TÁMARA PASEYRO



SANDRA LAZÓ



GONZALO CIVILA



JOSÉ CARLOS NAHÍA



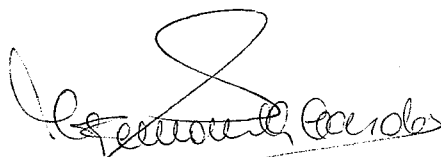
PABLO MENONI



LUCIA ETCHVERRY



EDGARDO ORTUÑO



FERNANDA CARDONA



JUAN CASTILLO



ALFREDO FRATTI

ANEXO

CAPÍTULO I

FINALIDAD, TÉRMINOS Y DEFINICIONES

1. Este Reglamento tiene por finalidad la protección integral de los seres humanos sujetos de una investigación, con especial consideración por su dignidad e integridad. La libertad para llevar a cabo investigación en seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanen de la personalidad humana, se hallen reconocidos en la Constitución de la República y en los Tratados Internacionales ratificados por la República y que se encuentren vigentes. -----

2. La presente norma adopta en su ámbito las siguientes definiciones:

a) Investigación: clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir con el conocimiento científico. Este consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica apropiada para desarrollar dicho conocimiento. -----

b) Investigación que involucra seres humanos: investigación que individual o colectivamente involucra al ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o parte de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales. -----

c) Protocolo de Investigación: documento que describe la investigación en sus aspectos fundamentales, hipótesis, objetivos y metodología, la calificación de los investigadores y de todas las instancias responsables. -----

d) Enmienda/s de Protocolo: descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un Protocolo. -----

e) Investigación experimental, preexperimental y cuasiexperimental: estudios prospectivos y en condiciones controladas, donde se manipulan

una o más variables independientes para observar y medir sus efectos sobre una o más variables dependientes, controlando las potenciales variables confundentes.-----

f) Ensayo Clínico: es un estudio de investigación prospectivo, biomédico o comportamental sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, diseñado para responder preguntas específicas sobre intervenciones biomédicas o comportamentales (medicamentos, productos biológicos, tratamientos, dispositivos, o nuevas formas de uso de medicamentos, productos biológicos, tratamientos o dispositivos conocidos). Las intervenciones comportamentales buscan prevenir o tratar una enfermedad o condición aguda o crónica. -----

g) Estudio Multicéntrico: investigación realizada con un único protocolo en sujetos provenientes de más de una institución nacional o internacional. -----

h) Estudios Observacionales: es un tipo de investigación en seres humanos, prospectivo o retrospectivo, en la cual los sujetos de investigación pertenecientes a determinados grupos de estudio de interés son observados o ciertos resultados medidos. No se realizan intentos para afectar este resultado siendo que no existe tratamiento o intervención asociados. Dentro de este tipo de estudios, se incluyen investigaciones cuantitativas, cualitativas y mixtas, de distintas áreas del conocimiento.---

i) Estudios comunitarios: aquellos estudios que involucran a la comunidad como unidad de análisis. Estos estudios pueden ser cuantitativos, cualitativos, o que utilicen modalidades mixtas.-----

j) Estudios con datos secundarios: son investigaciones donde se utilizan datos secundarios (ya existentes, no producidos por el investigador). Pueden ser cuantitativas como cualitativas, de fuentes privadas como públicas, anonimizadas o con datos personales, y en algunos casos incluir datos sensibles.-----

k) Medicamento en investigación: forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.-----

l) Investigador Principal: persona responsable del estudio clínico y de los derechos, salud y bienestar de las personas incorporadas al estudio clínico. El Investigador Principal puede tener cualificación y competencia de acuerdo con las leyes locales y regulaciones, evidenciadas por la información contenida en el Currículum Vitae actualizado y otras acreditaciones. Los cuidados médicos y dentales y las decisiones siempre deben ser responsabilidad de una persona clínicamente competente y legalmente habilitada para el ejercicio de la medicina y/o la odontología.---

m) Institución de Investigación: organización pública o privada, legítimamente constituida y habilitada si corresponde, en la cual son realizables las investigaciones.-----

n) Patrocinador: individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.-----

o) Organización de investigación por contrato: es la organización debidamente constituida en territorio nacional, contratada por el Patrocinador para iniciar y gestionar el estudio, que actúa como representante legal cuando el Patrocinador no está constituido en territorio nacional.-----

p) Monitor: profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el patrocinador, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el Patrocinador y el Investigador Principal, cuando éstos no concurren en la misma persona. --

q) Riesgo de la Investigación: posibilidad de daños en la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, económico-financiera, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de sus derivaciones.-----

r) Daño asociado o derivado de la investigación: agravio inmediato o tardío, al individuo o a su colectividad, con nexo causal comprobado directo o indirecto, derivado del estudio científico.-----

s) Beneficio: todo aquello que promueve o mejora la salud, el bienestar o las condiciones de vida, tanto de los sujetos de investigación en su dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, social, cultural o espiritual, como de la comunidad y la sociedad en su conjunto.-----

t) Sujeto de investigación: es la persona investigada, individual o colectivamente, de carácter voluntario. Le estará prohibido recibir cualquier forma de remuneración.-----

u) Consentimiento libre e informado: anuencia del sujeto de investigación y/o su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear. En el caso de sujetos de investigación menores de edad, o con capacidades de autonomía disminuidas, se deberá utilizar un Asentimiento Informado.----

v) Asentimiento Informado: forma de consentimiento dirigida a dichos participantes, adecuando el mismo al principio de autonomía progresiva en el caso de niños, niñas y adolescentes, o bien a las características de la población objetivo. Además, se deberá contar con el Consentimiento Informado de sus representantes legales.-----

w) Acontecimiento adverso: cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.-----

x) Reacción adversa: toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento en investigación,

independientemente de la dosis administrada en su caso.-----

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

z) Reacción adversa inesperada: reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto.-----

z') Conflicto de Interés: se presenta cuando uno o más miembros del Comité de Ética en Investigación tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión, que puede comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en aquella. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional, laboral o social en la investigación.-----

Igualmente se presentan conflictos de interés en el área de los investigadores cuando el interés primario (como el bienestar de los sujetos de investigación, o la validez de la investigación) puede afectarse por la primacía de un interés secundario.-----

z'') Indemnización: cobertura material destinada a la reparación de un daño inmediato o tardío, causado por la investigación al ser humano a ella sometida. -----

z''') Reembolso: reintegro de los gastos derivados de la participación del sujeto en la investigación. Dicho reembolso podrá comprender el pago de

viáticos y una partida por pérdida de productividad que se derive como consecuencia directa de la participación de la persona en el estudio. En situaciones muy especiales, el Comité de Ética en Investigación podrá informar favorablemente la compensación a los sujetos del estudio, siempre y cuando se asegure que dicha compensación no influya en la decisión del sujeto de participar en la investigación. En caso de que el “sujeto de investigación” decida revocar su consentimiento y abandonar el estudio, el reembolso que se hubiera previsto se reducirá proporcionalmente.-----

z''''') Comité de Ética en Investigación (CEI): grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutorio y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación, así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.-----

z''''') Vulnerabilidad: refiérase al estado de las personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se considera poblaciones vulnerables aquellas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que refiere al consentimiento libre e informado.-----

z''''') Bioseguridad: conjunto de normas y medidas para proteger la salud del personal, frente a riesgos biológicos, químicos y físicos a los que está expuesto en el desempeño de sus funciones, también a los pacientes, a la comunidad y al ambiente.-----

z''''') Incapacidad: se refiere al posible sujeto de investigación que no tenga capacidad civil para dar su consentimiento libre e informado, debiendo ser asistido o representado, de acuerdo con la legislación vigente.-----

CAPÍTULO II

ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN

QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

3. Las investigaciones que involucren seres humanos deben atender las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos.-----

4. La observación de principios éticos de la investigación implica:-----

a) El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía). Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad, atendiendo a su autonomía y situación de vulnerabilidad;-----

b) La ponderación de riesgos y beneficios, tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos (principio de beneficencia) comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos;-----

c) La garantía de que los daños previsibles serán evitados (principio de no maleficencia);-----

d) El respeto de la igualdad fundamental de todos los seres humanos en dignidad y derechos, de tal modo que sean tratados con justicia y equidad (principio de justicia);-----

5. Será considerado como investigación todo acto o conjunto de actos de cualquier naturaleza, que tenga como objeto analizar o determinar resultados de la aplicación o utilización de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, actualización o introducción de nuevos conocimientos científicos, que tengan relación con el ser humano.-----

Los procedimientos referidos incluyen entre otros, los de naturaleza operacional, ambiental, nutricional, educacional, sociológica,

antropológica – económica, física, psíquica o biológica.-----

Asimismo, se considerará investigación la recolección y todo tipo de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades. Esta enumeración no es taxativa.-----

6. La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias:-----

a) ser relevante socialmente y adecuada a los principios científicos que la justifiquen y con posibilidades concretas de responder a las interrogantes propuestas; -----

b) estar fundamentada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentación previa realizada en centros de investigación y/o laboratorios, con o sin animales;-----

c) ser realizada solamente cuando el conocimiento que se quiere obtener no puede ser obtenido por otro medio; la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando son voluntarios sanos;-----

d) deben prevalecer siempre las probabilidades de beneficios esperados sobre los riesgos previsibles, sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población sobre la que la investigación se realiza podrá beneficiarse de sus resultados;-----

e) obedecer a una metodología adecuada. Si hubiese necesidad de distribución aleatoria de los sujetos de investigación en grupos experimentales y de control, asegurar que, a priori, no sea posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro a través de revisión de la literatura, métodos de observación o métodos que no involucren seres humanos;-----

f) en el caso de un ensayo clínico, el uso de placebo deberá estar perfectamente justificado, cuando fuera del caso, en términos de no-

maleficencia;-----

g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación, expresado previamente y de acuerdo con las normas vigentes;-----

h) contar con el personal y materiales necesarios que garanticen el bienestar de los sujetos de investigación, exigiendo adecuación entre la competencia del investigador y el proyecto propuesto;-----

i) prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades en todas las etapas de la investigación, incluida la publicación y difusión de resultados;-----

j) ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena. Los individuos o grupos vulnerables, no deben ser sujetos de investigación cuando la información deseada puede ser obtenida a través de sujetos con plena autonomía, a menos que la investigación pueda traer beneficios directos a los vulnerables. En estos casos, se debe asegurar el derecho de los individuos o grupos que quieran participar de la investigación, garantizando la protección ante su vulnerabilidad o incapacidad legalmente definida;-----

k) respetar los valores culturales, sociales, morales, religiosos, éticos, así como los hábitos y costumbres cuando las investigaciones involucren comunidades. Entendiéndose como comunidad a un grupo de personas que poseen ciertas cualidades comunes, ya que comparten valores, intereses, enfermedades comunes o en cambio, una proximidad geográfica;-----

l) comunicar a la Comisión Nacional de Ética en Investigación ("CNEI") y a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, cuando corresponda, en un plazo de 90 (noventa) días a contar de la

finalización de la investigación, los resultados de la misma, preservando los derechos de los sujetos participantes;-----

m) asegurar a los sujetos de investigación, los beneficios resultantes del proyecto, sea en términos de retorno social, acceso a los procedimientos y/o productos de la investigación;-----

n) asegurar a los sujetos de la investigación las condiciones de seguimiento, tratamiento o de orientación, conforme al caso;-----

o) asegurar la inexistencia de conflicto de intereses entre el investigador y los sujetos de la investigación o el patrocinador del proyecto;-----

p) comprobar, en las investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera, los compromisos y las ventajas para los sujetos de investigación y para el país, derivados de su realización. Los Patrocinadores, Investigadores u Organizaciones de Investigación por Contrato no residentes deberán: i) designar representante legal en la República; ii) dar cumplimiento a las leyes nacionales y someterse a la jurisdicción de sus jueces con exclusión de todo otro recurso; iii) presentar el contrato con el Prestador Integral de Salud, requerido en el artículo 21 del presente; iv) presentar los recaudos que constituyan las garantías que cubran el derecho a indemnización referidos en el artículo 22. El protocolo deberá observar las exigencias establecidas por las normas internacionales aplicables a las investigaciones en seres humanos. Incluir entre los documentos presentados para la valoración del Comité de Ética de la investigación local, los documentos que acrediten la aprobación en el país de origen, además de los exigidos para el cumplimiento de las propias referencias éticas. Los estudios patrocinados desde el exterior también deben responder a las necesidades de entrenamiento del personal en el país, para que éste pueda desarrollar proyectos similares en forma independiente;-----

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

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

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

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

u) la investigación podrá interrumpirse por razones debidamente fundamentadas. Esta situación se deberá comunicar al Comité de Ética en Investigación ("CEI") y a la CNEI, a los efectos de su valoración. La discontinuidad del estudio en forma definitiva o transitoria deberá ser resuelta por el investigador o por el CEI, primando la opinión de este último en caso de discordancia. -----

CAPÍTULO III

CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

7. El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después de un proceso de consentimiento libre e informado de sujetos que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, de conformidad con las normas legales vigentes.-----

8. La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible, adecuado culturalmente, asegurándose el investigador de su

compresión e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:-----

a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;-----

b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;-----

c) los métodos alternativos existentes;-----

d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;-----

e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;-----

f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;-----

g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;-----

h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;-----

i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;-----

j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;-----

9. Para que el consentimiento libre e informado sea válido, deberá observar los siguientes requisitos:-----

a) ser elaborado por el Investigador Principal, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas;-----

b) ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;-----

c) ser firmado o identificado por impresión digital, o cualquier mecanismo equivalente autorizado por la normativa aplicable, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y

por el Investigador Principal;-----

d) ser elaborado en dos vías, o el equivalente en medios digitales, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra en poder del Investigador Principal;-----

10. En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el Investigador y valorada por el CEI quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción. En las investigaciones que involucren niños, niñas y adolescentes, o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el CEI. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos y obtener su asentimiento cuando sea posible y corresponda.-----

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

12. En los casos en que el Comité de Ética de investigación correspondiente entienda que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad, conforme a lo dispuesto en la Ley N° 18.331 de 11 de agosto de 2008. Deberán extremarse los cuidados para minimizar esta posibilidad.-----

13. Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el Protocolo y en el Consentimiento.-----

CAPÍTULO IV

RIESGOS Y BENEFICIOS

14. Se considera que toda investigación que involucra seres humanos presenta riesgos. El daño eventual puede ser inmediato o tardío, comprometiendo al individuo o a la colectividad.-----

15. No obstante los riesgos potenciales, las investigaciones que involucran seres humanos serán admisibles cuando:-----

a) ofrezcan elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de los sujetos de la investigación;-----

b) el riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado para el sujeto de la investigación;-----

c) el beneficio esperado sea mayor o al menos igual a otras formas alternativas ya establecidas para la prevención, diagnóstico o tratamiento.

16. Las investigaciones sin beneficio directo para el individuo deben prever condiciones que sean bien toleradas por los sujetos de investigación, considerando su situación física, psicológica, social y educativa.-----

17. En el caso de un ensayo clínico, los beneficios, riesgos, costos y eficacia de los procedimientos nuevos deben compararse con los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos disponibles. El uso de placebo o la ausencia de tratamiento estará permitido únicamente bajo condiciones éticamente justificadas.-----

18. El Investigador Principal está obligado a suspender la investigación inmediatamente, al percibir algún riesgo inaceptable o daño de salud en el sujeto de investigación, como consecuencia de aquélla.-----

Del mismo modo, tan luego sea comprobada la superioridad de un método de estudio sobre otro, el proyecto deberá ser suspendido ofreciéndose a todos los sujetos de la investigación, los beneficios del mejor régimen.-----

19. El CEI deberá ser informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del Estudio.-----

20. En el caso de un ensayo clínico, el Investigador, el Patrocinador y la Institución son responsables de dar asistencia integral a los sujetos por las complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos. A tales efectos, previo al dictamen ético, deberá presentarse Convenio con un Prestador Integral de Salud que proteja a los sujetos de la investigación de cualquier daño resultante de su participación en la investigación, entregándose una copia del referido Convenio.-----

21. Los sujetos de investigación que sufran daño de cualquier naturaleza (previsto o no en los términos del consentimiento), resultante de su participación, además del derecho a la asistencia integral, tendrán derecho a indemnización.-----

22. En el caso de ensayos clínicos, no podrá exigirse al sujeto de investigación, con ningún argumento, renunciar al derecho a una indemnización por daño.-----

El formulario de consentimiento libre e informado no podrá contener ninguna reserva que disminuya esta responsabilidad o que implique a los sujetos de investigación renunciar a sus derechos legales, incluyendo el de ser indemnizado. Toda cláusula en contrario será nula. La descripción de posibles acontecimientos adversos u otros riesgos, no exime al responsable ni al asegurador.-----

23. Finalizada la investigación, todos los pacientes participantes en el Estudio deben tener la certeza de que contarán con los beneficios demostrados en la investigación, en tanto se encuentre indicado por el

médico tratante. -----

CAPÍTULO V

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

24. El protocolo de investigación será sometido a revisión ética, regulatoria y metodológica, de acuerdo con los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública cuando corresponda, según lo dispuesto en los siguientes numerales.-----

25. El protocolo de investigación deberá ser instruido con los siguientes documentos que deben estar redactados en idioma español y en caso de que estuvieran redactados en otro idioma, deben ser presentados traducidos al español, mediante traducción publica, y acompañados de su versión original:-----

a) la hoja de presentación, conteniendo los siguientes ítems:

a.1) título del proyecto;-----

a.2) nombre y firma del investigador, número de documento de identidad, teléfono y dirección para correspondencia, fax, correo electrónico u otros medios de comunicación.-----

a.3) nombre y firma del patrocinador en caso de empresa nacional o cuando corresponda del responsable técnico Director Médico o Químico Farmacéutico con título habilitante, que actúe como representante legal en el caso de patrocinadores u Organizaciones de Investigación por Contrato.-----

b) descripción de la investigación, conteniendo los siguientes ítems:---

b.1) descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas;-----

b.2) En el caso de un ensayo clínico, antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada

la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen u otras relevantes (FDA, Agencia Europea de Medicamentos – EMA) y, en su caso, proveer el número de registro;-----

b.3) descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación (material y métodos, resultados esperados y bibliografía);-----

b.4) análisis crítico de riesgos y beneficios;-----

b.5) períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;--

b.6) explicitación de las responsabilidades del Investigador, de la Institución, del Patrocinador;-----

b.7) explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma;-----

b. 8) detalle de las instalaciones de los Servicios, Centros, Comunidades e Instituciones en los cuales se procesarán las etapas de la investigación;-----

b. 9) demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la Institución;-----

b. 10) plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores;-----

b. 11) explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, cuando se logre la aprobación de dicha patente;-----

b. 12) declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización;-----

b.13) declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos;-----

b. 14) descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;-----

b. 15) identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos;-----

b. 16) descripción de los planes para el reclutamiento de los sujetos de investigación y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión;-----

c) Consentimiento informado:-----

c. 1) presentación del formulario de consentimiento específico para la investigación de acuerdo con lo dispuesto en el Capítulo III de este Anexo, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quién lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;-----

c.2) descripción de cualquier riesgo, evaluando su posibilidad y gravedad; -----

c.3) en el caso de un ensayo clínico, descripción de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual. Describir las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados. Identificar los seguros que cubrirían dichos daños;---

c.4) descripción de los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad;-----

c.5) presentación de la previsión de restitución de gastos a los sujetos de investigación. Esta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales;-----

d) la calificación del Investigador Principal y de los demás participantes, la que estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones.-----

e) los términos del compromiso entre Investigador y Patrocinador (cuando corresponda), donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los realizadores de la investigación recibirá, así como otro tipo de beneficio de cualquier índole, o los aportes de diferente índole a percibir por la Institución donde se practique el Estudio.-----

f) declaración firmada por la autoridad y los servicios participantes de la Institución de conocer y autorizar la investigación y de comprometerse a la asistencia integral de los eventuales eventos adversos sobre los sujetos de investigación.-----

g) declaración de inexistencia de conflicto de interés conforme a lo expresado en el literal o) del numeral 6 del Capítulo II del presente Anexo.

CAPÍTULO VI

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

26. Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación del CEI acreditado que corresponda de acuerdo con la normativa vigente.-----

27. Las instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación conforme a sus necesidades. Ante la imposibilidad fundamentada de constituir un CEI ante la CNEI, la institución deberá presentar el proyecto para que la CNEI designe un CEI acreditado como evaluador.-----

28. Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:-----

a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, correspondiéndoles la responsabilidad primaria por las

decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la Institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El CEI ponderará los aspectos científicos, metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;-----

b) estudiar toda modificación en los protocolos de investigación;

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

c. 1) aprobado;-----

c. 2) observado: cuando el CEI considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en el mismo, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante, que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los treinta días de su comunicación, pudiendo prorrogar dicho plazo por hasta 10 días calendario. Vencido este plazo sin respuesta de los investigadores, el protocolo será archivado. En caso de recibirse respuesta a las observaciones, el CEI deberá expedirse nuevamente en el plazo de veinte días, pudiendo prorrogar dicho plazo por hasta 10 días calendario;-----

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

En aquellos casos previstos en el numeral 43, literal b, se deberá dirigir el proyecto para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación.-----

d) pedir consultas con expertos o asesorarse con la CNEI;-----

e) citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su

proyecto cuando se le requiera.-----

f) pedir consultas o informes a la Agencia de Evaluación y Tecnologías Sanitarias (AETSU) (artículo 407 de la Ley N° 19.889, de 9 de julio de 2020 y Decreto Reglamentario N° 241/021 de 28 de julio de 2021), para que en uso de sus potestades se expida sobre los aspectos regulatorios y metodológicos del protocolo.-----

g) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en territorio nacional conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado. No se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el CEI establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el CEI o miembros del mismo.-----

h) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores, o de la forma que el CEI disponga;-----

i) desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética de la ciencia;-----

j) recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo proponer a las autoridades competentes la continuidad, modificación o suspensión de la investigación, debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el CEI y tener su aceptación;-----

k) remitir a la dirección de la institución y a la CNEI, las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;-----

l) mantener comunicación regular y permanente con la CNEI.-----

29. El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá ser

multidisciplinaria, incluyendo al menos un integrante con formación en bioética, un representante de la comunidad y contar con profesionales de diversas áreas del conocimiento. Su composición podrá adaptarse según las características específicas de la institución y las líneas de investigación que se vayan a analizar.-----

30. No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.-----

31. En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante de los mismos, como miembro "ad hoc" del CEI, para participar del análisis del proyecto específico.-----

32. Los miembros del CEI están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente estrictos en la transparencia de cualquier relación con la Industria.-----

33. Habrá un coordinador o Presidente a cargo de conducir las reuniones del CEI, realizar comunicaciones, y otros cometidos que se le atribuya por el CEI respectivo. La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.-----

34. El CEI deberá mantener archivado el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el Estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.-----

35. Los miembros del CEI deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter

confidencial de las informaciones recibidas, garantizándose de esta forma que no serán objeto de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.---

36. Los miembros del CEI no recibirán remuneración por su desempeño en esta tarea. Los empleados de la institución que formen parte del Comité de Ética Institucional deberán contar con un mínimo de horas mensuales reservadas, acorde al número y la complejidad de los proyectos a evaluar, quedando eximidos de otras responsabilidades durante ese tiempo. Además, podrán ser reembolsados por gastos de transporte, hospedaje y alimentación, siempre que estos se justifiquen mediante la correspondiente rendición de cuentas.-----

37. Las instituciones que constituyan un CEI, deberán cumplir con los siguientes medios e infraestructura mínima: i) personal administrativo que permita al Comité poder ejercer de manera apropiada sus funciones; ii) instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo, reuniones, manejo y archivo de documentos confidenciales.-----

38. A título enunciativo será competencia del Comité de Ética en Investigación:-----

a) La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser disociada de su análisis científico. La investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo no debe ser analizada por el Comité.-----

b) Cada CEI deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.-----

39. Los CEI deberán elevar anualmente a la CNEI los proyectos de

investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.-----

CAPÍTULO VII

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

40. La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) estará vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública (DIGESA), aunque sus miembros actuarán con independencia técnica. Dicha Comisión cumplirá funciones consultivas, educativas, normativas y resolutivas, en el campo ético, en referencia a los proyectos analizados.-----

El Ministerio de Salud Pública dispondrá las medidas necesarias para el funcionamiento de la referida Comisión.-----

41. La Comisión Nacional de Ética en Investigación tendrá una composición multidisciplinaria, cuyos miembros titulares, en número de ocho como mínimo, pertenecerán a las distintas áreas implicada.-----

La Comisión se integrará con tres representantes del Ministerio de Salud Pública, uno de los cuales la presidirá, dos representantes de la Universidad de la República, dos representantes por los Comités de Ética de Investigación acreditados, elegidos por sorteo entre los candidatos propuestos y un representante de la comunidad. Todos los integrantes serán designados por el Ministerio de Salud Pública, quien también designará al Presidente. Todos los miembros tendrán sus respectivos alternos.-----

Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales e Investigadores del Área de Salud, Biológicas, Juristas, Área Social, e incluirá por lo menos un experto en Bioética (representante del Ministerio de Salud Pública). Es necesario que los miembros posean formación y experiencia en el campo de la ética de la investigación en seres humanos.-

Podrá contar con consultores y miembros "ad hoc", convocados para asesorar en distintas instancias.-----

Sus miembros deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas y de todos los asuntos tratados, garantizándose de esta forma que no serán objeto de presión por parte de persona alguna incluyendo las autoridades ministeriales y los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.-----

Los miembros de la CNEI, incluidos sus asesores, así como los funcionarios administrativos asignados a cumplir funciones de apoyo a la actividad de la Comisión, al momento de asumir sus respectivos cargos, suscribirán un compromiso de confidencialidad. Dicho compromiso se extenderá aun después de dejar de cumplir la función por la cual fue asumido.-----

Los miembros de la CNEI, incluidos sus asesores, así como los funcionarios administrativos asignados a cumplir funciones de apoyo a la actividad de la Comisión, al momento de asumir sus respectivos cargos suscribirán una declaración de ausencia de conflicto de intereses. Deben comprometerse a informar a la Comisión en caso de que tome conocimiento de una situación de conflicto de interés en el futuro, y a excusarse inmediatamente de intervenir en actividades de la Comisión, que directa o indirectamente se relacionen con el asunto respectivo.-----

42. El mandato de los miembros de la CNEI, tanto titulares como alternos, será de cuatro años. Ambas categorías renovarán cada dos años la mitad de sus miembros, alternadamente, pudiendo ser reelegidos por una sola vez. La primera renovación se realizará a los cuatro años de iniciado el funcionamiento de la Comisión. Los miembros seguirán en funciones hasta que se les notifique la designación de sus sucesores.-----

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

Son asimismo sus atribuciones:-----

a) estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y la educación permanente en el campo de la ética de la investigación;-----

b) dictaminar desde el punto de vista ético sobre los protocolos de investigación que involucren:-----

1) Estudios multicéntricos;-----

2) poblaciones vulnerables a criterio del Comité de Ética en Investigación interviniente;-----

3) aspectos de bioseguridad;-----

4) aquellos ensayos clínicos con nuevos medicamentos, nuevas indicaciones, vacunas, test diagnósticos, equipamientos, dispositivos y procedimientos invasivos.-----

Disponer en el plazo de cuarenta días calendario la aprobación, el rechazo del protocolo o la solicitud de aclaraciones o modificaciones. El plazo comenzará a contarse a partir de la recepción por la Comisión Nacional de Ética en Investigación de toda la documentación requerida. El que podrá prorrogarse de mediar causa justificada por un plazo de veinte días calendario;-----

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

d) recibir reclamos, en situaciones debidamente justificadas, por quienes se sientan agraviados por supuestas irregularidades del funcionamiento de los CEI o de la conducción de las investigaciones aprobadas;-----

e) valorar y asesorar a las autoridades ministeriales respecto de las

eventuales infracciones a este reglamento, que de merecer sanciones serán aplicadas mediante resolución de la autoridad ministerial;-----

f) proponer a la autoridad competente la prohibición o interrupción de investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético, inclusive de los ya aprobados por los CEI;-----

g) promover la disponibilidad de un sistema de información y seguimiento de los aspectos éticos en la investigación en todo el territorio nacional, manteniendo actualizados los bancos de datos;-----

h) informar y asesorar al Ministerio de Salud Pública y a otras instituciones de salud, ya sean públicas o privadas, sobre cuestiones éticas relativas a las investigaciones en seres humanos;-----

i) asesorar a los Comités de Ética en Investigación Institucionales cuando éstos lo requieran;-----

j) asesorar a los investigadores que requieran información sobre cuál Comité de Ética Institucional corresponde que actúe.-----

k) divulgar ésta y otras normas relativas a la ética de las investigaciones en seres humanos;-----

l) la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otras dependencias del Ministerio de Salud Pública, establecerán las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucionales;-----

m) establecer las propias normas de funcionamiento;-----

n) archivar y mantener copia de las actas y los proyectos, protocolos e informes correspondientes a las investigaciones en las que intervenga, por no menos de cinco años de concluido el Estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.-----

44. El dictamen ético sobre las investigaciones tramitadas necesariamente

ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación culminará con una de las siguientes decisiones:-----

a) no aprobado: en cuyo caso, previa notificación de las actuaciones al CEI correspondiente y a la DIGESA, se dispondrá el archivo;-----

b) observado: cuando la CNEI, considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los treinta días de su comunicación. En caso de recibirse respuesta a las observaciones, la CNEI deberá expedirse nuevamente en el plazo de veinte días, pudiendo prorrogar dicho plazo por hasta 10 días calendario. Vencido el plazo sin respuesta de los investigadores, las actuaciones serán archivadas.-----

c) aprobado: en cuyo caso será comunicado al CEI correspondiente y a la DIGESA, a sus efectos.-----

45. La Comisión Nacional de Ética en Investigación someterá a consideración de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública:-----

a) la relación de las actividades de la Comisión Nacional de Ética en Investigación;-----

b) la relación de las actividades informadas por los Comités de Ética en Investigación Institucionales y su estado de acreditación;-----

c) el plan anual de trabajo;-----

d) las propuestas de normas generales para ser aplicadas en las investigaciones que involucran seres humanos, inclusive las modificaciones de esta norma.-----

CAPÍTULO VIII

ACREDITACIÓN Y REGISTRO DE LOS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN Y DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD

45. El Ministerio de Salud Pública acreditará a los Comités de Ética en Investigación según los criterios que se elaborarán en consulta con la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Para poder actuar, los CEI deben estar previamente acreditados. Para la acreditación de los CEI, tanto públicos como privados, se deberán cumplir los requisitos establecidos en el numeral 26 y siguientes del presente reglamento.-----

46. La solicitud de acreditación se presentará ante la CNEI, la cual exigirá a cada uno de sus integrantes que declaren sus posibles conflictos de intereses, entendiendo por tal cualquier situación que pueda comprometer su desempeño para cumplir su obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de las investigaciones en general, o de algunas solicitudes específicas. A tales efectos, cada uno de los integrantes deberá firmar una declaración sobre conflicto de intereses y un compromiso de confidencialidad de todas las actuaciones. Estos mismos requisitos de transparencia deberán ser cumplidos por los asesores o por miembros “ad hoc”. Los compromisos firmados quedarán en custodia de cada Comité de Ética en Investigación.-----

Junto con la solicitud, se deberá remitir a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, la siguiente documentación: (i) nota de solicitud de acreditación firmada por el presidente del CEI; (ii) documento que acredite la creación del CEI; (iii) lista actualizada de miembros del CEI, incluyendo el nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el comité y relación con la institución; (iv) pautas de composición y funcionamiento del CEI.-----

47. La acreditación del CEI se autorizará en un plazo máximo de 60 días a

contar de la presentación de la solicitud ante la CNEI. Si se formularen observaciones a la solicitud presentada, el plazo se suspenderá automáticamente y el gestionante dispondrá de 30 días para subsanar las mismas, vencido el cual se procederá al archivo de las actuaciones. En caso de no haber observaciones o una vez levantada estas, la solicitud será elevada para su aprobación por la DIGESA.-----

48. Una vez aprobado por la DIGESA, el CEI se considerará acreditado por un plazo de tres años, cumplido el cual la acreditación deberá ser renovada. En el trámite de renovación, bastará con comunicar a la CNEI la integración del nuevo Comité. Ello sin perjuicio del deber de cada CEI de informar a la CNEI todo cambio en la integración del Comité, aportando a los datos correspondientes a los ingresos en un plazo de 60 días, instancia en la cual se solicitará la ratificación de la acreditación.-----

49. Los CEI acreditados ante la CNEI serán incluidos en el registro de CEIs, el cual será de consulta pública y de acceso en la web institucional del Ministerio de Salud Pública.-----

50. Toda Investigación que involucre seres humanos, sea ensayo clínico o estudio observacional, deberá obtener un número de registro en el Ministerio de Salud Pública, quien habilitará a tales efectos un acceso web y determinará los datos mínimos para la obtención de dicho número de registro.-----

51. Créase el Registro Nacional de Investigaciones en Salud en el Ministerio de Salud Pública, con el objeto de sistematizar, consolidar y poner en acceso público, una base de datos con los proyectos aprobados referente a los ensayos clínicos, a cuyo fin se establecerá el diseño de los campos de información, la descripción de sus contenidos y los criterios de accesibilidad.-----

52. Designase a la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública como órgano de administración del referido registro. El Ministerio

de Salud Pública dispondrá de un plazo de 120 días desde la aprobación del presente reglamento para su puesta en funcionamiento.-----

53. Una vez dictaminada la aprobación del proyecto o Protocolo de Investigación, estos serán incluidos en el Registro Nacional de Investigaciones de Salud.-----

CAPÍTULO IX

DEL INVESTIGADOR

54. Todos los proyectos de investigación en seres humanos deberán observar las disposiciones de esta norma y las contenidas en los documentos mencionados en la misma.-----

La responsabilidad del Investigador es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.-----

55. En investigaciones a llevarse a cabo en instituciones asistenciales, es obligación del Investigador:-----

a) contar con el aval de la institución asistencial para realizar investigaciones con sus usuarios. Este aval estará condicionado a la aprobación previa del protocolo por parte de su Comité de Ética en Investigación (CEI).-----

b) presentar el protocolo de la investigación, conforme a lo establecido en el Capítulo V, al CEI de la institución.-----

c) en el caso que la Institución no haya constituido su CEI, o éste no esté acreditado, y no se haya previsto lo establecido en el numeral 27, solicitar asesoramiento a la CNEI, para poder contar con un Comité de Ética en Investigación Institucional adecuado al tema.-----

d) podrá comenzar la ejecución de la investigación solamente después de obtener la aprobación del CEI que corresponda y la autorización de la Institución y del Ministerio de Salud Pública cuando corresponda.-----

56. En investigaciones proyectadas y no comprendidas en el numeral 55,

previo al inicio de la investigación, el Investigador deberá:-----

a) asesorarse con la CNEI sobre el CEI al que deberá acudir.-----

b) presentar el protocolo de la investigación, conforme a lo establecido en el Capítulo V, al CEI que habrá de actuar.-----

c) contar con la aprobación del CEI actuante.-----

57. Una vez iniciada la investigación, el Investigador deberá cumplir con las siguientes obligaciones:-----

a) elaborar y presentar informes de la investigación, tanto parciales como el de finalización al CEI correspondiente;-----

b) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el CEI;---

c) mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación, incluyendo las fichas individuales y todos los demás documentos exigidos por el CEI;-----

d) redactar los resultados para su publicación con la debida identificación de los investigadores asociados y del personal técnico participante en el proyecto;-----

e) los autores y los editores tienen obligaciones éticas: a publicar los resultados de su investigación, a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos y positivos, a citar la fuente de financiamiento, las afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses;-----

f) justificar ante el CEI, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados;-----

g) elevar al CEI correspondiente, cualquier modificación del protocolo, la que deberá ser aprobada por el mismo.-----

58. Los CEI deberán elevar anualmente a la CNEI, los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.-----

CAPÍTULO X

INCUMPLIMIENTO

59. Quien realice investigación en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la presente norma, incurrirá en responsabilidad.-----

De comprobarse dicha situación, deberán remitirse los antecedentes al Ministerio de Salud Pública a los efectos que corresponda.-----

El establecimiento donde se practique una investigación en violación a la normativa prescripta por el presente reglamento será sancionado de conformidad con lo previsto en el artículo 396 de la Ley N° 19.924, de 18 de diciembre de 2020.-----

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

60. El Ministerio de Salud Pública velará por el cumplimiento de todas las disposiciones y plazos administrativos previstos en el presente Reglamento, pudiendo imponer sanciones administrativas en caso de verificar su incumplimiento.-----