

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ENFOQUE ACTUAL Y COMETIDOS

19 de noviembre de 2015

**Comisión Nacional de Ética en Investigación
Prof. Em. Dr. Ricardo Roca
Presidente**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANTECEDENTES

- **EL DECRETO DEL PODER EJECUTIVO N° 379/008 DE AGOSTO DE 2008, SOBRE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, CONSOLIDA UN PROYECTO ELABORADO POR LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y CALIDAD DE ATENCIÓN DE LA DIGESA.**
- **CREA UN MARCO REGULATORIO PARA LA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS Y EL PRINCIPAL OBJETIVO ES SU PROTECCIÓN.**
- **EN OCTUBRE DE 2008 EL MSP DISPONE POR LA ORDENANZA N° 648, QUE HASTA TANTO NO ESTÉ EN FUNCIONES LA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI), LOS ESTUDIOS CLÍNICOS FARMACOLÓGICOS CONTINUARÁN REALIZÁNDOSE DE ACUERDO A LO PREVISTO EN EL DECRETO N° 189/998, DE JULIO DE 1998.**
- **LA PRIMERA COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN SE CONSTITUYE POR PARTE DEL MSP EN FEBRERO DE 2010, PRESIDIDA POR EL PROF. DR. JORGE TORRES.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANTECEDENTES

- **DICHA COMISIÓN TRABAJÓ INTENSAMENTE, COMENZÓ A IMPLEMENTAR EL DECRETO N° 379/008, EVALUÓ LOS COMITÉS DE ÉTICA INSTITUCIONALES (CEI) EXISTENTES, ELABORÓ NORMAS PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS CEI, ELABORÓ UN REGLAMENTO INTERNO PARA LA CNEI, REALIZÓ INFORMES SOBRE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**
- **ESAS ACTIVIDADES SE DESARROLLARON ENTRE MARZO DE 2010 Y NOVIEMBRE DE 2011.**
- **NO SE LLEGÓ A ACREDITAR FORMALMENTE A LOS CEI.**
- **EN NOVIEMBRE DE 2011 QUEDÓ ACÉFALA Y COMO CONSECUENCIA INACTIVA, HASTA QUE EN MAYO DE 2012 SE DESIGNÓ NUEVO PRESIDENTE.**
- **DURANTE 2013, 2014 Y PRIMEROS MESES DE 2015, NO HUBO COMISIÓN EN FUNCIONES.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ANTECEDENTES RECIENTES

- **EL 26 DE JUNIO DE 2015 EL MSP DESIGNÓ A LA ACTUAL COMISIÓN.**
- **CUENTA CON OCHO MIEMBROS TITULARES, YA QUE A SOLICITUD DE LA PROPIA COMISIÓN SE DESIGNÓ TAMBIÉN UN REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD.**
- **ESTÁ COMPUESTA POR TRES REPRESENTANTES DEL MSP, DOS POR LA UDELAR, DOS DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES Y UN REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

FACILIDADES PARA EL FUNCIONAMIENTO DE LA CNEI

- **EL MSP PROPORCIONA APOYO ADMINISTRATIVO.**
- **LA DIRECCIÓN GENERAL DE LA SALUD (DIGESA) FACILITA EL ASESORAMIENTO POR PARTE DE UN ABOGADO DE DICHA DIRECCIÓN.**
- **LA DIGESA APORTA UNA ESCRIBANA QUE CUMPLE, ADEMÁS, FUNCIONES DE COORDINACIÓN ENTRE LA CNEI Y LA DIGESA.**
- **EL MSP PROPORCIONA UNA SALA DE REUNIONES PERMANENTE, ASÍ COMO ESPACIO ADECUADO Y SEGURO PARA EL ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN GENERADA.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ALGUNOS COMETIDOS DE LA CNEI DE ACUERDO A LA ORDENANZA 379/008

- **EXAMINAR LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LAS INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS, DEBIENDO ACTUALIZAR Y ADECUAR LAS NORMAS APLICABLES.**
- **REALIZAR LOS MAYORES ESFUERZOS POR ESTIMULAR LA CREACIÓN DE LOS CEI.**
- **RECOMENDAR EL CUMPLIMIENTO DE LOS PLAZOS ESTABLECIDOS PARA EL PRONUNCIAMIENTO SOBRE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN.**
- **PROMOVER NORMAS ESPECÍFICAS EN EL CAMPO DE LA ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN.**
- **CREAR UN SISTEMA DE INFORMACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS ASPECTOS ÉTICOS DE LA INVESTIGACIÓN EN TODA LA REPÚBLICA Y MANTENER ACTUALIZADOS LOS BANCOS DE DATOS.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ALGUNOS COMETIDOS DE LA CNEI DE ACUERDO A LA ORDENANZA 379/008

EVALUAR PROYECTOS Y/O PROGRAMAS DE INVESTIGACIÓN *

- **VINCULADOS A POBLACIONES VULNERABLES.**
- **VINCULADOS A BIOSEGURIDAD.**
- **ENSAYOS CLÍNICOS QUE INVOLUCREN NUEVOS MEDICAMENTOS, NUEVAS INDICACIONES, VACUNAS Y/O DISPOSITIVOS TERAPÉUTICOS.**
- **ENSAYOS MULTICÉNTRICOS.**

*** Independientemente que también sean evaluados por otras estructuras.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

OTROS COMETIDOS IMPLÍCITOS

- **VELAR POR EL CUMPLIMIENTO DE QUE LAS INVESTIGACIONES QUE INVOLUCRAN SERES HUMANOS ATIENDAN LAS EXIGENCIAS ÉTICAS Y CIENTÍFICAS FUNDAMENTALES EN EL MARCO DE LOS DERECHOS HUMANOS.**
- **PREGONAR ENTONCES LA IMPORTANCIA DEL CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO, QUE DEBE CUMPLIR COMO MÍNIMO CON TRES CONDICIONES:**
 - **INFORMACIÓN SUFICIENTE**
 - **QUE ÉSTA SEA COMPRENSIBLE**
 - **QUE LA PARTICIPACIÓN SEA VOLUNTARIA – PRINCIPIO DE AUTONOMÍA**
- **REALIZAR LOS MAYORES ESFUERZOS POR OPTIMIZAR LA CAPACIDAD DE LOS CEI Y DE LA CNEI PARA ANALIZAR LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS CON LA MÁXIMA INDEPENDENCIA Y AUTONOMÍA.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACCIONES REALIZADAS

- SE PROMOVIERON REUNIONES CON LOS CEI EXISTENTES PARA CONOCER LAS DIVERSAS REALIDADES, INTERCAMBIAR IDEAS Y QUEDAR A DISPOSICIÓN PARA APOYAR PRINCIPALMENTE A LOS DE MENOR EXPERIENCIA Y MÁS RECIENTE CREACIÓN.
- SE CONCRETARON REUNIONES CON 21 CEI PÚBLICOS Y PRIVADOS DE MONTEVIDEO.
- SE HICIERON REUNIONES CON LA DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA (DES) DEL MSP A EFECTOS DE COORDINAR ACTIVIDADES.
- SE REALIZARON REUNIONES CON LA COMISIÓN DE BIOÉTICA Y CALIDAD INTEGRAL DE LA SALUD DEL MSP, CON EL OBJETIVO DE ESTABLECER UNA INTERACCIÓN NATURAL ENTRE AMBAS COMISIONES.

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACCIONES REALIZADAS

- **ESTUDIO Y ANÁLISIS DEL DECRETO 379/008 Y POSTERIOR PROPUESTA DE AJUSTES Y MODIFICACIONES, LAS QUE EL ASESOR JURÍDICO ESTÁ ADAPTANDO PARA SER PRESENTADAS A LAS AUTORIDADES MINISTERIALES.**
- **REDISEÑO DE LOS FLUJOGRAMAS PARA EL ADECUADO PROCESAMIENTO DE LA RECEPCIÓN, ANÁLISIS, TOMA DE DECISIONES, REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS PRESENTADOS.**
- **LOS FLUJOGRAMAS SE HAN ACORDADO CON LA DIVISIÓN EVALUACIÓN SANITARIA (DES) DEL MSP Y CON EL INSTITUTO NACIONAL DE DONACIÓN Y TRASPLANTE DE CÉLULAS, TEJIDOS Y ÓRGANOS (INDT). SE ASPIRA A QUE EN ESTE MES DE NOVIEMBRE PUEDAN SER ELEVADOS A LAS AUTORIDADES MINISTERIALES.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACCIONES REALIZADAS

- **SE TRABAJÓ EN LA NORMATIVA Y EL PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS CEI.**
- **SE ESTÁN HACIENDO GESTIONES PARA DISPONER DE UN BANCO DE DATOS PARA EL REGISTRO Y SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS. SU CONCRECIÓN SE LOGRARÁ A TRAVÉS DE LA ASISTENCIA QUE NOS BRINDA EL INDT QUE DISPONDRÁ A CORTO PLAZO DE UN SISTEMA QUE SE ADECUA TAMBIÉN A LOS REQUERIMIENTOS DE LA CNEI.**
- **SE HAN EVALUADO ALGUNOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.**

COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI) MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

ACCIONES PROYECTADAS A 2016

- **TRABAJAR INTENSAMENTE CON LAS INSTITUCIONES EN LAS QUE SE REALIZA O PUEDA REALIZARSE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS, PARA ACREDITAR LOS CEI EXISTENTES E IMPULSAR SU CREACIÓN DONDE NO LOS HUBIERE.**
- **REALIZAR UNO O VARIOS TALLERES CONVOCANDO A INTEGRANTES DE CEI E INVESTIGADORES CLÍNICOS, PARA PROMOVER LA FORMACIÓN EN BIOÉTICA Y LOS PRINCIPIOS ÉTICOS BÁSICOS.**
- **CREAR CONCIENCIA DE LA NECESIDAD DE CONTAR CON LA MAYOR CANTIDAD DE CEI POSIBLES Y DESPEJAR LAS DUDAS EN CUANTO A SU UTILIDAD, QUE EN DEFINITIVA ES EN DEFENSA DE LOS INDIVIDUOS SUJETOS DE INVESTIGACIÓN, PERO TAMBIÉN DE LOS PROPIOS INVESTIGADORES.**

**COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CNEI)
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA**

MUCHAS GRACIAS