CM/823

Ministerio de Salud Pública

ASUNTO NRO. 59.-

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, ORDENAMIENTO TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE

MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 03 JUN 2019

VISTO: el proceso de construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, que asigna especial importancia a las actividades de investigación en seres humanos, cuya regulación compete al Ministerio de Salud Pública, especialmente respecto de los aspectos vinculados a la protección de la salud y dignidad de las personas que voluntariamente participan en ella como sujetos de la misma;----------

RESULTANDO: I) que la investigación en seres humanos es una práctica muy extendida en los sistemas de salud a nivel internacional, que la misma es imprescindible para promover el desarrollo científico;----------

II) que desde la bioética deben preservarse en todos los casos la dignidad y los derechos humanos de todas las personas que participan en ella;----------

III) que es prioritario disponer de un adecuado sistema de cobertura contra los riesgos a que quedan expuestos los sujetos de las investigaciones en seres humanos en los que participan;----------

CONSIDERANDO: que la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a que refiere el Decreto N° 379/008 del 4 de agosto de 2008, estima necesario introducir modificaciones en el texto del mismo y del Anexo que lo integra;----------

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

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA

actuando en Consejo de Ministros

D E C R E T A:

Artículo 1°.- Apruébase 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, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte del presente Decreto. Este Anexo

sustituye al elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, dependiente de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, referido a la investigación en Seres humanos, que forma parte del Decreto N° 379/008 de 4 de agosto de 2008.----------

Artículo 2°.- Todas las instituciones, tanto públicas como privadas, los patrocinadores y los investigadores deberán velar para que toda modalidad de investigación que se realice en su seno, en la que participen seres humanos respete la presente normativa.----------

Artículo 3°.- Previamente a toda investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación Institucional acreditado, la que deberá ser acompañada de su respectivo protocolo de investigación. El Ministerio de Salud Pública acreditará a los Comités de Ética en Investigación Institucionales según los criterios que se elaborarán en consulta con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.----------

Artículo 4°.- La Comisión Nacional de Ética en Investigación velará por el buen funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación Institucionales.----------

Artículo 5°.- Las investigaciones transnacionales con seres humanos que se desarrollen en nuestro país,

deberán responder también a necesidades sanitarias nacionales.----------

Artículo 6°.- Se crea un Grupo de Trabajo con el cometido de analizar y proyectar la regulación de un sistema de cobertura de los gastos de tratamientos y de la indemnización de los daños y perjuicios causados a los sujetos de investigaciones en seres humanos por su participación en las mismas. El Ministerio de Salud Pública designará a los miembros del referido Grupo.----------

Artículo 7°.- Derógase el Decreto 379/008 del 4 de agosto de 2008.----------

Artículo 8°.- Comuníquese, publíquese.----------

Decreto Interno N°

Decreto Poder Ejecutivo N°

Ref. N° 001-3-12628-2017

LM.

Dr. TABARÉ VÁZQUEZ
Presidente de la República
Período 2015 - 2020

Ministerio de Salud Pública

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 encuentran vigentes.----------

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

a) Investigación: clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para 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) Estudio multicéntrico: investigación realizada con un único

protocolo en sujetos provenientes de más de una institución nacional o internacional.----------

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) Estudios multicéntricos, que requieren dictamen único: solo son los Ensayos Clínicos multicéntricos.----------

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

i) Investigador Principal: persona responsable de la investigación en todas sus etapas, así como de la integridad y derechos de los sujetos de la misma.----------

j) Institución de Investigación: organización pública o privada, legítimamente constituida y habilitada en la cual son realizables investigaciones científicas.----------

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

l) 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 concurran en la misma persona.--

m) 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.----------

n) 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.----------

ñ) Beneficio: es lo que promueve o aumenta el bienestar de las personas, tanto en sentido material como espiritual.----------

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

p) Consentimiento libre e informado: anuencia del sujeto de investigación y/o de 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.----------

La aceptación debe ser formulada en términos de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación.----------

q) 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.----------

r) 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.----------

s) 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 de 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.----------

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

u) 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.----------

v) Indemnización: cobertura material en reparación al daño inmediato o tardío, causado por la investigación al ser humano a ella sometida.-------

w) Reembolso: reintegro de los gastos derivados de la participación del sujeto en la investigación.----------

x) Comité de Ética en Investigación: grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutivo 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.----------

y) Vulnerabilidad: refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran poblaciones vulnerables aquellas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se 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 medio 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 involucran 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 defendiéndolos en su 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) tener perfectamente justificado, cuando fuera del caso, la utilización de placebo en términos de no-maleficencia;----------

g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación, prestado 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;----------

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 siempre 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 las autoridades sanitarias, en un plazo de 90 (noventa) días a contar de la finalización de la investigación, los resultados de la misma, preservando la imagen y asegurando que los sujetos participantes no sean estigmatizados o pierdan su autoestima;----------

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. En estos casos deben identificarse el investigador y la Institución nacional corresponsable de la investigación, y tratándose de Ensayos Clínicos, los promotores y los investigadores no residentes deberán: 1) designar representante en la República, 2) aceptar la aplicación de sus leyes y someterse a la jurisdicción de sus jueces con exclusión de todo otro recurso, 3) presentar el contrato con el Prestador Integral de Salud, requerido en el numeral 21 del presente, 4) presentar los recaudos que

constituyan las garantías que cubran el derecho a indemnización referidos en el numeral 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 en 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 y a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a los efectos de su valoración. La discontinuidad del estudio en forma definitiva o transitoria, deberá ser resuelta por el investigador o por el Comité de Ética, 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 del 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 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 responsable, 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, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el Investigador responsable;----------

d) ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el Investigador responsable;----------

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 Comité de Ética en Investigación quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción. En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales 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 Comité de Ética en Investigación. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.----------

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) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:----------

a) son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;----------

b) si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;----------

c) se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;----------

d) no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;----------

e) no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;----------

f) existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.----------

14) 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

15) 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.----------

16) 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.

17) 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 educacional.----------

18) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados, en su caso.----------

Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.----------

19) El Investigador responsable está obligado a suspender la investigación inmediatamente, al percibir algún riesgo 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 los beneficios del mejor régimen.----------

20) El Comité de Ética en Investigación de la Institución, deberá ser

informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del Estudio.----------

21) 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, a los que se les entregará una copia del referido Convenio.----------

22) 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.----------

23) 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.----------

24) 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

25) El protocolo de investigación deberá ser registrado de acuerdo a los criterios establecidos por el Ministerio de Salud Pública y sólo podrá ser sometido a revisión ética si estuviese instruido con los siguientes

documentos que deben estar redactados en idioma español, y que en caso de que estuvieran redactados en otro idioma, deben ser presentados traducidos al español y acompañados de su versión original:----------

a) la hoja de presentación: título del proyecto, nombre y firma del investigador, número de cédula de identidad, teléfono y dirección para correspondencia, fax, correo electrónico u otros medios de comunicación del Investigador y del Patrocinador responsable (si corresponde);----------

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) 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;----------

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, etnia, 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 a lo dispuesto en el Capítulo III de este Anexo, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el Consentimiento será obtenido, quien 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) 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 responsable 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 acontecimientos 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 Comité de Ética en Investigación acreditado

que corresponda de acuerdo a 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.----------

28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación acreditado de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.----------

29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observar las normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.----------

30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.----------

31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional.----------

Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.----------

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

33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la Industria.---

34) 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.----------

35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las Instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.

36) El Comité de Ética en Investigación 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.----------

37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación 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.----------

38) 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 Comité de Ética en Investigación 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, condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;----------

c) emitir en un plazo de sesenta 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 Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, 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 sesenta días de su comunicación. Vencido este plazo sin respuesta de los investigadores, el protocolo será archivado;----------

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

En aquellos casos previstos en el Artículo 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 Comisión Nacional de Ética en Investigación; igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.----------

e) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este País, 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 Comité de Ética en Investigación

establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo.----------

f) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.----------

g) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores, o de la forma que el Comité de Ética en Investigación disponga;----------

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

i) 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 Comité de Ética y tener su aceptación;----------

j) coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;----------

k) mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.----------

39) 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 Comité de Ética en Investigación 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.----------

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, 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) Composición: La Comisión Nacional de Ética en Investigación tendrá una composición multidisciplinaria, con personas de ambos sexos y cuyos miembros titulares, en número de ocho como mínimo, pertenecerán a las distintas áreas implicadas.----------

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, Ciencias Exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, e incluirá por lo menos un experto en Bioética (representante del Ministerio de Salud Pública) y un miembro de la sociedad. 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 Comisión Nacional de Ética en Investigación, 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 Comisión Nacional de Ética en Investigación, 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 Comisión Nacional de Ética en Investigación, 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) Atribuciones. 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 del punto de vista ético sobre los protocolos de investigación que involucren:----------

1) Estudios multicéntricos que requieran dictamen único;----------

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.----------

Dictaminar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) 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;----------

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 Comité de Ética en Investigación o de la conducción de las investigaciones aprobadas;----------

e) valorar, juzgar y determinar las responsabilidades por infracciones a este reglamento, las 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 Comités de Ética en Investigación;----------

g) crear un sistema de información y de 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 del gobierno o de la sociedad, 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 otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá 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) 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

DE LA INSTRUMENTACIÓN

45) 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.----------

46) En investigaciones a llevarse a cabo en Instituciones asistenciales, es obligación del Investigador:----------

a) contar con el aval de la Institución asistencial para realizar una investigación con sus usuarios, supeditada a la aprobación del protocolo por su Comité de Ética.----------

b) presentar el protocolo de la investigación, conforme a lo establecido

en el Capítulo V, al Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Institución.----------

c) en el caso que la Institución no haya constituido su Comité de Ética en Investigación, o éste no esté acreditado, y no se haya previsto lo establecido en el Artículo 28, solicitar asesoramiento a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, 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 Comité de Ética que corresponda y la autorización de la Institución. Cuando sea pertinente, deberá contar además con la autorización del Ministerio de Salud Pública.----------

47) En investigaciones proyectadas y no comprendidas en el Artículo 46, previo al inicio de la investigación, el Investigador deberá:----------

a) asesorarse con la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) sobre el Comité de Ética al que deberá acudir.----------

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

c) contar con la aprobación del Comité de Ética en Investigación actuante y, cuando sea pertinente, con la autorización del Ministerio de Salud Pública para comenzar la ejecución de la investigación.----------

48) 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 Comité de Ética en Investigación correspondiente;----------

b) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el Comité de Ética en Investigación;----------

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 Comité de Ética en Investigación;----------

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 Comité de Ética en Investigación, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados;----------

g) elevar al Comité de Ética en Investigación correspondiente, cualquier modificación del protocolo, la que deberá ser aprobada por el mismo.----------

49) El Comité de Ética en Investigación deberá solicitar su acreditación ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación y su registro por el Ministerio de Salud Pública.----------

50) El dictamen ético sobre las investigaciones tramitadas necesariamente ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación culminará con una de las siguientes categorías:----------

a) no aprobado: en cuyo caso, previa notificación de las actuaciones a quienes corresponda, se dispondrá el archivo;----------

b) observado: cuando la Comisión Nacional de Ética en Investigación, 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 sesenta días de su comunicación. Vencido este plazo sin respuesta de los investigadores, las actuaciones serán archivadas previa notificación a los interesados y a la Dirección General de la Salud;----------

c) aprobado: en cuyo caso será comunicado al Investigador y a la Dirección General de la Salud, a sus efectos.----------

51) Se recomendará que los Órganos que financian investigaciones, las Editoriales de revistas científicas y las autoridades de los Congresos científicos, exijan la documentación que acredite la aprobación del proyecto por el Comité de Ética que corresponda.----------

52) Los Comités de Ética en Investigación deberán elevar anualmente a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.----------

CAPÍTULO IX

INCUMPLIMIENTO

53) 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 las normas vigentes.----------

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