



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457-

**POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE
COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CEI.**

Asunción, 30 de SETIEMBRE de 2020

VISTO:

La nota D.N.V.S./D.G. N° 603/2020, de fecha 21 de agosto de 2020, por la cual la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria solicita se reglamenten los requisitos para la acreditación de Comités de Ética de Investigación; y

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Nacional del Paraguay en su Artículo 68 establece que el Estado protegerá y promoverá la salud como derecho fundamental de la persona y en interés de la comunidad. Nadie será privado de asistencia pública para prevenir o tratar enfermedades, pestes o plagas, y de socorro en los casos de catástrofes y de accidentes. Toda persona estará obligada a someterse a las medidas sanitarias que establezca la ley, dentro del respeto a la dignidad humana. y en su Artículo 72 - Del control de calidad, establece que: *"El Estado velará por el control de calidad de los productos alimenticios, químicos, farmacéuticos y biológicos, en las etapas de producción, importación y comercialización..."*.

Que la Ley N° 836/80, Código Sanitario, en su artículo 3° dispone: *"El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, que en adelante se denominará el Ministerio, es la más alta dependencia del Estado competente en materia de salud y aspectos fundamentales del bienestar social"*; asimismo, en su Artículo 8°, determina que: *"La salud es un estado de completo bienestar físico, mental y social"*; en su Artículo 10, De las acciones para la salud, dispone que: *"El cuidado de la salud comprende: a. En relación a las personas, las acciones integrales y coordinadas de promoción, protección, recuperación y rehabilitación del estado de bienestar físico, mental y social; b. En relación al medio, el control de los factores condicionantes de la salud de las personas"*; y en su Artículo 11, establece: *"El Ministerio debe coordinar los planes y las acciones de las instituciones que desarrollan actividades relacionadas con la salud"*.

Que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 129/96, Reglamento Técnico sobre la Verificación de Buenas Prácticas de Investigación Clínica, incorporada al ordenamiento jurídico nacional mediante Decreto N° 2885/97, en su Título II, Obligaciones e Incumplimientos, Capítulo III, De la Autorización, Seguimiento y Contralor del Estudio, establece que: *"la autoridad de aplicación para la autorización, seguimiento y contralor de las investigaciones de farmacología clínica será la autoridad sanitaria del estado parte, la que evaluará la información presentada, controlará el cumplimiento de lo establecido en la presente norma durante el transcurso de la investigación y realizará un análisis de los resultados obtenidos"*.

Que la Resolución MERCOSUR/GMC/RES. N° 129/96, Capítulo IX, de los Requerimientos Éticos, establece que: *"1.- Comité de Ética: Los investigadores principales deberán garantizar la participación de un Comité de Ética independiente de los investigadores intervinientes en el ensayo clínico. Los mismos estarán compuestos por personas provenientes de diferentes ámbitos, incluyendo profesionales de distintas disciplinas y personas o entidades de probada trayectoria en aspectos relacionados con la ética, y la defensa de los derechos humanos. Este Comité podrá, cuando lo considere necesario realizar consultas con expertos en temas específicos"*.

Que la Ley 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su artículo 1° expresa: *"1. La presente ley y sus correspondientes reglamentos regulan la fabricación, elaboración, fraccionamiento, control de calidad, distribución, prescripción, dispensación, comercialización, representación, importación, exportación, almacenamiento, uso racional, régimen de precios, información, publicidad y la evaluación, autorización y registro de los medicamentos de uso humano, drogas, productos químicos, reactivos y todo producto de uso y aplicación en medi-*





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457 -

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI.

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 02/08

cina humana, y a los productos considerados como cosméticos y domisanitarios. 2. También regula los principios, normas, criterios y exigencias básicas sobre la eficacia, seguridad y calidad de los productos objeto de esta ley, y la actuación de las personas físicas o jurídicas que intervienen en las actividades mencionadas en el párrafo anterior".

Que la Ley 1119/97 - De productos para la salud y otros, en su artículo 2° dispone: "El Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social es la autoridad sanitaria nacional responsable en todo el territorio de la República de verificar el cumplimiento de las disposiciones emanadas de la presente ley, reglamentar las situaciones que lo requieran y sancionar las infracciones que se detecten". Asimismo, en su artículo 3°, numeral 1, expresa: "Como organismo ejecutor créase la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS), dependiente del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, con autarquía administrativa y financiera".

Que en el Artículo 30 la misma Ley, expresa: "1. Todos los ensayos clínicos deberán ser previamente autorizados por la autoridad sanitaria nacional en condiciones que se reglamenten en concordancia con las buenas prácticas clínicas. 2. Los ensayos clínicos deberán realizarse en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados. 3. La autoridad sanitaria nacional podrá limitar la realización de ensayos clínicos complejos a hospitales o centros de investigación determinados. 4. La autoridad sanitaria nacional está facultada para ordenar la interrupción cautelar de un ensayo clínico cuando no se cumpla alguna de las condiciones establecidas en el presente artículo".

Que la Resolución S.G. N° 438/2017, por la cual se crea la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay, en su artículo 3°. establece las funciones de la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay: "a) Elaborar su propio reglamento; su estructura interna y su organigrama; b) Asesorar a los diferentes estamentos del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social, como a otros organismos del Estado, así como a organizaciones constituidas y representativas de la sociedad civil, en los asuntos referentes a la Bioética; c) Asesorar en los diferentes aspectos de la Bioética suscitados por el avance de las ciencias y de la tecnología; d) Realizar y/o desarrollar reflexiones éticas sobre los aspectos de las ciencias y la tecnología que considere de relevancia. e) Proponer al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social temas que hacen al área, con el fin de que se tenga una postura oportuna y pertinente; f) Velar por el respeto de la dignidad humana, la igualdad de derechos, y el trato justo y equitativo para la seguridad y el bienestar de las personas que participan en investigaciones; g) Elaborar informes, relatorías y/o recomendaciones acerca de los conflictos éticos existentes en el campo de la vida desde una perspectiva amplia, que tengan importancia para la preservación de la biomedicina, biotecnología, biodiversidad y el respeto a la dignidad humana, de la relación del ser humano con el medio ambiente o de acceso a los avances y progresos del conocimiento en las áreas de la salud y tecnología; h) Desarrollar acciones tendientes a la promoción de la educación en bioética, priorizando la formación de los miembros de la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay y la participación informada de la sociedad en debates de temas relacionados; i) Llevar un registro de todos los comités del área que funcionan en el país; j) Dar formación y seguimiento a los diferentes comités del área, de acuerdo a las normativas existentes".





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI.

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 03/08

Que por Memorando D.C.C. N° 60/2020, la Dirección de Control de Calidad, de la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria menciona cuanto sigue: *"avala que los ensayos clínicos sean realizados garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas Clínicas, en condiciones de respeto a los derechos fundamentales de la persona y a los postulados éticos que afectan a la investigación biomédica, según la Declaración de Helsinki y sucesivas declaraciones que actualicen los referidos postulados, es necesario contar con la reglamentación de las disposiciones normativas que aseguren estas garantías.*

Que asimismo, todo proyecto de investigación en salud humana debe someterse a la evaluación, guía y aprobación de un Comité de Ética en Investigación (CEI) independiente del investigador y del patrocinador, antes de su inicio y durante su desarrollo.

Que en el proceso de evaluación que realiza el Comité de Ética en Investigación - CEI al protocolo de investigación debe tener como objetivo primario el proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, así como proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables".

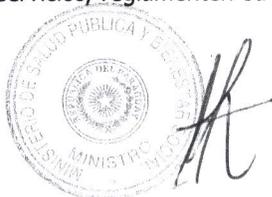
Que por nota D.N.V.S./D.G. N° 603/2020, la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, expone que: *"Los Comités de Ética en Investigación existen para proteger el bienestar y seguridad de los participantes en la investigación y evaluar el balance riesgo/beneficio de un estudio, dentro del contexto de un protocolo de investigación. Asimismo, realizan una evaluación del rigor científico y de factibilidad del estudio. La acreditación permitirá estandarizar los procesos de revisión, generando eficiencia en el desempeño de los CEI. Así como certificará la idoneidad, conocimiento y seriedad de los integrantes de los CEI, lo cual potenciará el resguardo de los derechos e intereses de los sujetos en investigación".*

Que la Declaración de Helsinki constituye un cuerpo de principios éticos que deben guiar a la comunidad médica y otras personas que se dedican a la experimentación con seres humanos.

Que la acreditación de Comités de Ética en Investigación - CEI tiene como propósito el de asegurar a la población de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana se realiza conforme a un estándar establecido.

Que la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay, a través de la nota C.N. BE.PY. N° 46/2020, de fecha 14 de agosto de 2020, se ha expedido favorablemente a la presente Resolución.

Que el Art. 19, del Decreto N° 21.376/98 "POR EL CUAL SE ESTABLECE LA NUEVA ORGANIZACIÓN FUNCIONAL DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL", dispone que compete al Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, ejercer la administración de la Institución; y el numeral 7, del Art. 20, del citado Decreto, establece que es función específica del Ministro de Salud Pública y Bienestar Social, entre otros, la de dictar resoluciones que regulen la actividad de los diversos programas y servicios, reglamenten su organización y determine sus funciones.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457.-

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN – CEI.

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 04/08

Que la Dirección General de Asesoría Jurídica, según Dictamen A.J. N° 1368, de fecha 18 de setiembre de 2020, ha emitido su parecer favorable a la firma de la presente Resolución.

POR TANTO, en ejercicio de sus atribuciones legales;

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA Y BIENESTAR SOCIAL
RESUELVE:

Artículo 1°. Aprobar el Anexo I - Requisitos para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación (CEI), que forma parte de la presente Resolución.

Artículo 2°. Facultar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) a realizar las verificaciones técnicas pertinentes a los Comités de Ética en Investigación (CEI) a objeto de acreditar el funcionamiento de los mismos, para lo cual podrá solicitar el asesoramiento de la Comisión Nacional de Bioética del Paraguay.

Artículo 3°. Disponer que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, una vez que el Comité de Ética en Investigación (CEI) haya cumplido con todos los requisitos establecidos, emitirá el Certificado de Acreditación del Comité de Ética en Investigación, si correspondiere.

El mencionado certificado tendrá una validez de veinticuatro (24) meses.

Artículo 4°. Establecer que los protocolos de investigación de ensayos clínicos sujetos a autorización por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria deberán estar previamente aprobados por Comités de Ética en Investigación con acreditación vigente emitida por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS).

Artículo 5°. Disponer que para la renovación del Certificado de Acreditación, el interesado deberá presentar su solicitud de inspección con una antelación de noventa (90) días corridos, previo al vencimiento de la Acreditación, según la fecha que conste en el Certificado correspondiente. En caso de que la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) no se expidiera a su término, la vigencia del Certificado de Acreditación se prorrogará automáticamente por el plazo de noventa (90) días hábiles no prorrogables.

La vigencia automática del Certificado de Acreditación surgida a raíz de lo señalado en el párrafo anterior, será suspendida si antes del plazo mencionado la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria resuelve según corresponda.

Artículo 6°. Autorizar a la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DNVS) a establecer los formularios que serán utilizados para hacer efectivos los procedimientos dispuestos en la presente resolución.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457

POR LA CUAL SE APRUEBAN LOS REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN - CEI.

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 05/08

- Artículo 7°.** Establecer que los Comités de Ética en Investigación (CEI) que se encuentren en funcionamiento tendrán un plazo de hasta seis (6) meses para solicitar la verificación, con el fin de obtener el Certificado de Acreditación correspondiente.
- Artículo 8°.** Determinar que el incumplimiento o transgresión de lo dispuesto en la presente resolución, hará pasible al infractor de las previsiones establecidas en el Título VI, Del régimen sancionador de la Ley N° 1119/1997 - De productos para la salud y otros, el libro 7 de la Ley N° 836/1980 - Código Sanitario, y demás disposiciones vigentes.
- Artículo 9°.** La presente resolución entrará a regir a partir del día siguiente de su aprobación.
- Artículo 10.** Comunicar a quienes corresponda y cumplido, archivar.



[Handwritten Signature]
DR. JULIO DANIEL MAZZOLENI INSRFRÁN
MINISTRO



Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 06/08

ANEXO I

REQUISITOS PARA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

Corresponde a los Comités de Ética en Investigación CEI acreditados, aprobar o rechazar los protocolos de investigación de los estudios clínicos que le son remitidos teniendo en cuenta la dignidad, la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos que participen en él, conforme a las Buenas Prácticas Clínicas, y cuya decisión debe estar en consonancia con el presente Reglamento, guardando confidencialidad la información de las personas que participan en el estudio y producto de investigación, a la cual acceden sus miembros en el ejercicio de sus obligaciones.

El CEI debe establecer sus reglamentos, y describir los procedimientos sobre código de conducta, conflictos de interés, independencia y transparencia.

Está prohibido todo tipo de influencia indebida para obtener resultados particulares basados en decisiones o acciones del comité o de sus miembros. En caso de detectarse tal situación, el veredicto emitido por el CEI será invalidado.

1. Constitución de los Comités de Ética en Investigación

El CEI se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El CEI debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil y estar constituido por al menos cinco (5) miembros titulares, los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. Si existe conflicto de interés de un miembro del CEI con el patrocinador, o los investigadores el mismo debe declarar su no participación durante la evaluación del protocolo clínico en cuestión.
- b) Debe considerarse miembros alternos cuyo número establecerá el reglamento interno del CEI.
- c) Entre los miembros se debe incluir a personas con pericia científica en el campo de la salud, incluyendo también personas con pericia en ciencias conductuales o sociales, miembros con pericia en asuntos éticos, miembros con pericia en asuntos legales; y miembros no científicos representantes de la comunidad que deben tener conocimiento especial de cierta población (mujeres embarazadas, niños o prisioneros), cuya función primaria es compartir sus apreciaciones acerca de las poblaciones de las que probablemente procedan los sujetos de investigación. El CEI puede considerar la asistencia de consultores expertos en diferentes temas, cuando sea necesario o cuando así lo requiera.
- d) Un (1) miembro titular, cuando menos, debe ser de la comunidad y no pertenecer al campo de la salud, ni a la institución.
- e) La lista de todos los miembros del CEI, tanto internos como externos, debe ser de acceso público.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457-

20 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 07/08

- f) Los miembros científicos deben tener las calificaciones y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos, de comportamiento, social, legal y ético del estudio propuesto.
- g) Todos los miembros deben contar con un certificado de capacitación en ética en investigación y actualizaciones periódicas de la misma, con excepción al miembro de la comunidad.
- h) El CEI establecerá de manera autónoma el procedimiento para seleccionar y definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos y procesos para el reemplazo y mantenimiento y responsabilidades de cada cargo.
- i) La renovación de los miembros del CEI estará definida en el reglamento.

2. Requisitos de infraestructura para los Comités de Ética en Investigación

Son requisitos mínimos de infraestructura para el funcionamiento de los CEI los siguientes:

- a) Áreas o ambientes específicos que permitan la realización de su trabajo, en condiciones que garanticen la confidencialidad.
- b) Equipamiento informático con capacidad suficiente para manejar toda la información generada por el CEI.
- c) Personal administrativo que permita al CEI poder ejercer de manera apropiada sus funciones.

3. Obligaciones para el funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación

Para su funcionamiento, los CEI deben contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados.

- a) El reglamento debe establecer entre otros lo siguiente:
 - Composición, requisitos y funciones que deben cumplir sus miembros.
 - Periodicidad de las reuniones.
 - Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución.
- b) El Manual de Procedimientos debe establecer entre otros lo siguiente:
 - Requisitos administrativos para la presentación de expedientes.
 - Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
 - Procedimiento para la aprobación de los protocolos de investigación.
 - Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.
 - Procedimiento de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.





Poder Ejecutivo
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social
Resolución S.G. N° 457.-

30 de SETIEMBRE de 2020
Página N° 08/08

- c) Recabar el asesoramiento de especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o de representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el CEI no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación.
- d) Reemplazar por un miembro alterno al investigador principal o los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del CEI, dejando constancia en las actas.

4. Funciones de los Comités de Ética en Investigación

Los CEI tienen entre otras las siguientes funciones:

- a) Evaluar los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación que le sean remitidos.
- b) Evaluar las enmiendas de los protocolos de investigación autorizados.
- c) Recomendar las modificaciones que pudieran ser necesarias para la protección de los participantes cuando el protocolo involucre seres humanos.
- d) Evaluar la disponibilidad de tiempo y la adecuabilidad del investigador principal y de su equipo considerando, entre otras cosas, la disponibilidad de tiempo del investigador principal y una adecuada delegación de responsabilidades dentro del equipo.
- e) Evaluar los reportes de eventos adversos serios y los reportes internacionales de seguridad remitidos por el investigador principal, el patrocinador o la Organización de Investigación por Contrato (CRO por sus siglas en inglés).
- f) Realizar un seguimiento constante al desarrollo de las investigaciones cuyos protocolos hayan sido autorizados por el CEI.

