

Comités de Ética en Investigaciones

Acuerdo Ministerial No. 00099, de 13 de julio de 2006, publicado en el Registro Oficial No. 361, de 21 de septiembre de 2006

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política del Estado dispone en su Art. 42 que el Estado garantizará el derecho a la salud, así como la posibilidad del acceso permanente e ininterrumpido a servicios de salud, conforme a los principios de equidad, universalidad, solidaridad, calidad y eficiencia;

Que el artículo 44 de la Carta Magna ordena.- Que el Estado formulará la política nacional de salud y vigilará su aplicación; controlará el funcionamiento de las entidades del sector; reconocerá, respetará y promoverá el desarrollo de las medicinas tradicional y alternativa, cuyo ejercicio será regulado por la ley, e impulsará el avance científico - tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos;

Que la Codificación del Código Civil, en sus artículos 565 y 567 manda que es competencia del Presidente de la República, aprobar mediante la concesión de personería jurídica a las organizaciones de derecho privado, que se constituyan de conformidad con las normas previstas en el Título XXX, Libro I del citado cuerpo legal; Que mediante Decreto Ejecutivo N° 339, de 28 de noviembre de 1998, publicado en el Registro Oficial N° 77 del 30 de noviembre del mismo año, el Presidente de la República, delegó a cada Ministro de Estado, la facultad para que de acuerdo al ámbito de competencia, apruebe y reforme los de las organizaciones pertinentes;

Que en virtud de la mencionada representación, al Ministerio de Salud Pública le corresponde la aprobación del estatuto de aquellas entidades de derecho público y privado, cuyos fines y actividades se desarrollen en áreas de salud, preservación y mejoramiento de la salud ambiental, en actividades de investigación científica en el campo biomédico, social y voluntariado en salud;

Que con memorando N° ICT-090 de 22 de marzo del 2006, el Director Ejecutivo del PCYT, solicita la elaboración del presente acuerdo ministerial; y,

En ejercicio de las atribuciones concedidas por los artículos 176 y 179 de la Constitución Política de la República y el artículo 17 del Estatuto del Régimen Jurídico Administrativo de la Función Ejecutiva,

ACUERDA:

EXPEDIR EL SIGUIENTE REGLAMENTO PARA LA APROBACION, MONITOREO, SEGUIMIENTO, EVALUACION DE LOS COMITES DE BIOETICA QUE SE RELACIONAN CON LAS AREAS ATINENTES AL MINISTERIO DE SALUD PUBLICA.

Art. 1.- El Ministerio de Salud Pública, aprobará los estatutos constitutivos de los comités de bioética cuyos objetivos y fines se desarrollan dentro de las áreas de investigación en salud, preventiva, curativa, rehabilitación, mejoramiento de la salud, ambiental, actividades en el campo biomédico social, voluntariados en salud, nutrición, fomento y protección, salud comunitaria, medicina tradicional y alternativa y otras en salud.

Art. 2.- Para la aprobación de los comités, el señor Ministro deberá considerar el

informe correspondiente de la Dirección del Proceso Nacional de Ciencia y Tecnología (PCYT), del Ministerio de Salud Pública.

Art. 3.- El Comité de Bioética debe precautelar a los investigados y debe contribuir a la calidad de la ciencia y ética de las investigaciones biomédicas y deberá poseer las siguientes características: independencia política e institucional, multidisciplinarios, multisectoriales, con experiencia científica y de naturaleza pluralista y libre de prejuicios.

Art. 4.- De los objetivos y/o propósitos de los comités de bioética institucionales:

a) Contribuir al desarrollo de calidad y consistencia ética de las investigaciones biomédicas de cada institución; y,

b) Salvaguardar la dignidad y el respeto de las personas, derecho, seguridad, confidencialidad y buen proceder de la investigación biomédica de la institución.

Art. 5.- De la constitución y organización de los comités de bioética institucionales:

1. Solicitud dirigida al señor Ministro de Salud Pública en tres ejemplares, suscrita por el Presidente y Secretario provisionales del comité, por el representante de la institución solicitante y por un abogado.

2. Se señalará con precisión el domicilio de su sede; calle, número, parroquia, cantón, provincia así como número de teléfono, fax y dirección de correo electrónico.

3. En el estatuto se debe especificar; nombres y forma de selección de los miembros, profesión, tiempo de duración, renovación, descalificación, reuniones y formas de reemplazo. Y todos los demás los requisitos necesarios para la aprobación de estatutos.

4. Los miembros de los comités de bioética deben ser personas expertas en materia científica, jurídica y social, con experiencia reconocida en la actividad a su cargo, para lo cual se adjuntará fotocopias simples de los títulos profesionales y currículum vitae de cada uno de los integrantes.

5. El número de miembros del comité será impar y no deberá ser menor a cinco.

6. Los miembros de este comité deberán tener representatividad de género.

7. Al menos dos miembros serán independientes del área y de la institución.

8. Los miembros del Comité de Bioética deben tener educación inicial y/o educación continúa respecto a ética relacionada con la investigación biomédica.

9. Todo Comité de Bioética debe poseer una lista de expertos independientes que puedan asesorar en la evolución de los protocolos de investigación específicos. Deben ser expertos en aspectos legales, éticos, en enfermedades especiales, metodologías particulares o pueden ser representativos de la comunidad, pacientes o grupos de especial interés.

10. Cada Comité de Bioética debe establecer y definir los requisitos y normas para calificar la idoneidad ética de la propuesta de investigación.

Art. 6.- Deróganse todas las disposiciones que se opongan al presente acuerdo ministerial.

Art. 7.- De la aplicación y ejecución del presente acuerdo ministerial, encárguese a la Dirección del Proceso de Ciencia y Tecnología del Ministerio de Salud Pública.

Art. 8.- El presente acuerdo ministerial, entrará en vigencia a partir de su publicación en el Registro Oficial.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 13 de julio del 2006.

f.) Dr. Guillermo Wagner Cevallos, Ministro de Salud Pública.

Es fiel copia del documento que consta en el archivo de la Secretaría General, al que me remito en caso necesario. Lo certifico. Quito, 31 de julio del 2006. f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General, Ministerio de Salud Pública.