

REGLAMENTO DE PROYECTOS EN INVESTIGACION DE SALUD

Acuerdo Ministerial 66
Registro Oficial 292 de 11-mar.-2008
Estado: Vigente

LA MINISTRA DE SALUD PUBLICA

Considerando:

Que la Constitución Política de la República dispone en el Art. 44 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 al avance científico tecnológico en el área de la salud, con sujeción a principios bioéticos";

Que el artículo 42 de la Carta Magna, dispone 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 la Ley Orgánica de Salud en el Libro Quinto, Título Unico, Capítulo I en sus artículos 207 y 208 dispone que será la autoridad sanitaria nacional quien regule las actividades de investigación científica y desarrollo tecnológico en salud; así como la misma Ley Orgánica, en su Capítulo II artículos 209 a 214, regula en forma general las atribuciones del Ministerio de Salud Pública (MSP), en la normalización, regulación y control de la genética humana;

Que el desarrollo de la investigación y de la tecnología para la salud debe atender a aspectos éticos que garanticen la dignidad y el bienestar de la persona sujeta a investigación;

Que el desarrollo de la investigación para la salud requiere del establecimiento de criterios técnicos para regular la aplicación de los procedimientos relativos a la correcta utilización de los recursos destinados a ella;

Que sin restringir la libertad de los investigadores, en el caso particular de la investigación que se realice en seres humanos y de la que utilice materiales o procedimientos que conlleven riesgo, es preciso sujetarse a los principios científicos y éticos fundamentales; de autonomía, beneficencia, justicia y las normas de seguridad universalmente aceptadas;

Que la investigación en las ciencias de la salud se justifica en tanto se logre con ella un efectivo beneficio de los participantes en una investigación, y además, se contribuya efectivamente al alivio del sufrimiento, a mejorar la calidad de vida y a la prolongación digna de la misma;

Que la investigación de nuevos recursos profilácticos, de diagnósticos y de rehabilitación, debe sujetarse a control para obtener una mayor eficacia y evitar riesgos a la salud de las personas;

Que con memorando No. PCYT.222-519 del 16 de octubre del 2007, el Director del Proceso de Ciencia y Tecnología (PCYT) del Ministerio de Salud Pública, 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 Reglamento para la aprobación, monitoreo, seguimiento, evaluación de los proyectos de investigación en salud que se relacionan con las áreas atinentes al Ministerio de Salud Pública.

Art. 1.- El Ministerio de Salud Pública, a través de la Dirección del Proceso de Ciencia y Tecnología, aprobará los protocolos, proyectos y/o programas de investigación en salud cuyos objetivos y fines se desarrollen dentro de las áreas de investigación biomédica (estudios clínicos controlados), predictiva, preventiva y curativa.

Art. 2.- Las instituciones que ejecutan proyectos o programas de investigación en salud deben precautelar el cumplimiento de las normas que tienen relación con los protocolos, los investigadores y los grupos de personas participantes, deben contribuir a la calidad de la ciencia y ética de las investigaciones biomédicas y deberán poseer las siguientes características: independencia política e institucional, ser multidisciplinarios, multisectoriales, con experiencia científica y de naturaleza pluralista y libre de prejuicios.

Art. 3.- De los objetivos y/o propósitos de los protocolos, proyectos o programas de investigación en salud:

- a) Contribuir al desarrollo de la ciencia y la tecnología en salud con elevada calidad y constancia ética;
- b) Salvaguardar la dignidad y el respeto de las personas, derechos de seguridad, confidencialidad y buen proceder de la investigación biomédica de la institución, así como también el derecho a ser informado y consentir voluntariamente en participar en una investigación; y,
- c) Conocer, aplicar y cumplir todas las normas que internacionalmente han sido aceptadas y que tienen relación con la observancia de todos los aspectos técnicos, científicos y éticos que conlleva la responsabilidad personal e institucional para la ejecución de investigaciones en salud.

Art. 4.- De la constitución, organización y participación de los comités de bioética institucionales:

Estos deberán regirse a las disposiciones que se detallan en el Acuerdo Ministerial No. 000099 de 13 de julio del 2006, publicado en el Registro Oficial 361 del 21 de septiembre del 2006 .

Art. 5.- Deróganse todas las disposiciones que se opongan al presente acuerdo ministerial.

Art. 6.- De la aplicación y ejecución del presente acuerdo ministerial, que entrará en vigencia a partir de la fecha de su publicación en el Registro Oficial, encárguese a la Dirección General de Salud a través del Proceso de Ciencia y Tecnología.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 8 de febrero del 2008.

f.) Dra. Caroline Chang Campos, Ministra 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, 27 de febrero del 2008.

f.) Dra. Nelly Cecilia Mendoza Orquera, Secretaria General del Ministerio de Salud Pública.