

POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA

EN LA INVESTIGACIÓN
PARA LA SALUD
PARAGUAY 2023



GOBIERNO DEL
PARAGUAY

MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA Y
BIENESTAR SOCIAL

OPS



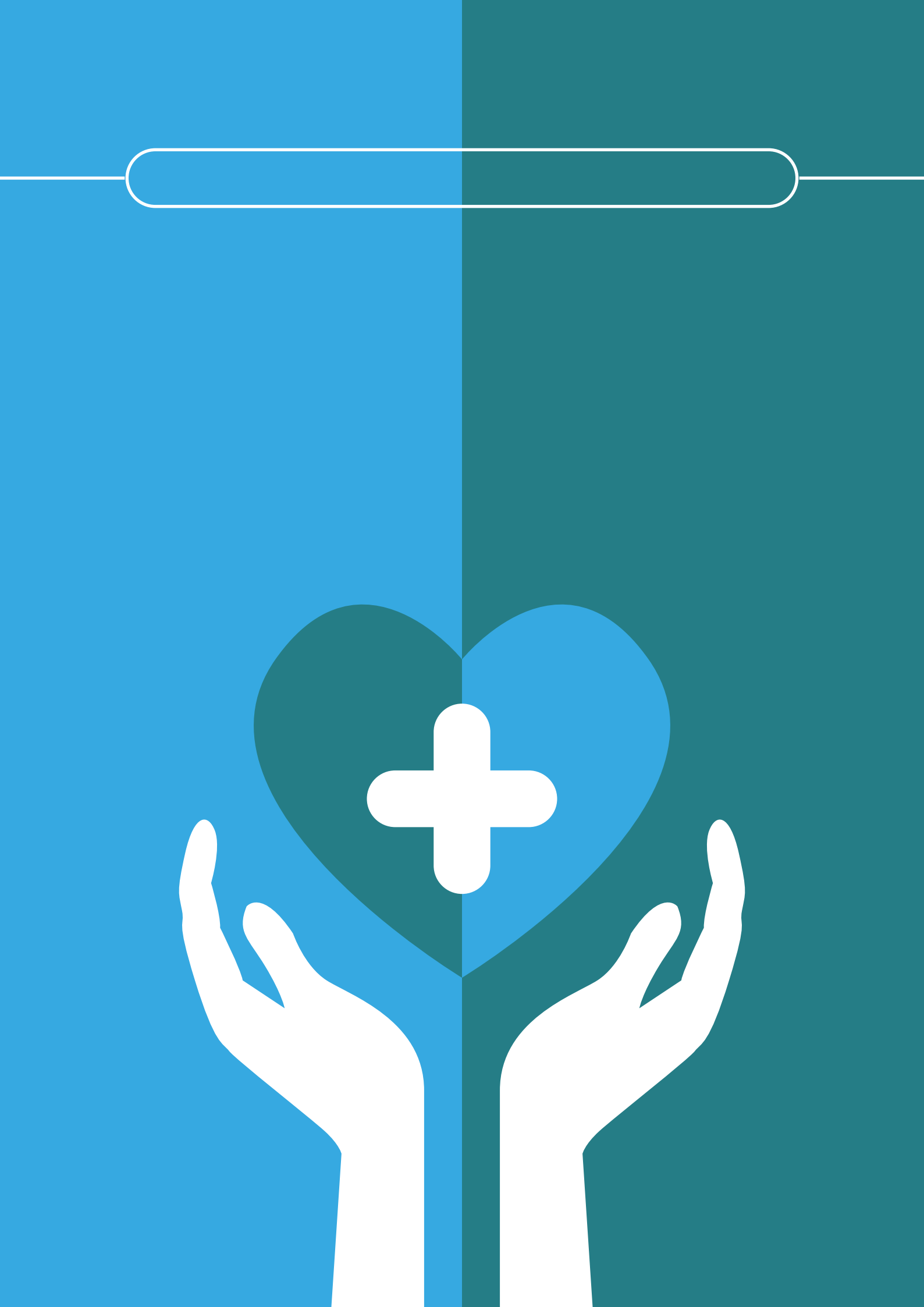
Organización
Panamericana
de la Salud



Organización
Mundial de la Salud
ORGANIZACIÓN REGIONAL PARA LAS Américas

POLÍTICA NACIONAL DE ÉTICA

EN LA INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD
PARAGUAY 2023





AUTORIDADES

Dra. María Teresa Barán Wasilchuk
Ministra de Salud Pública y Bienestar Social

Dr. Ángel José Ortellado Maidana
Viceministro de Rectoría y Vigilancia de la Salud

Dr. Santiago Adolfo García Destéfano
Viceministro de Atención Integral a la Salud y Bienestar Social

Dr. Gustavo Vidal Ortiz Torres
Director General de Planificación y Evaluación

Lic. María Evangelina Giménez García
Directora de Investigación y Estudios Estratégicos

COOPERACIÓN TÉCNICA Y FINANCIERA DE LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD (OPS)

Dr. Marcelo Korc

Representante de la OPS/OMS – Paraguay

Dra. Carla Sáenz

Asesora Regional de Bioética de la OPS/OMS

Mag. Abg. Sarah Carracedo

Consultora del Programa Regional de Bioética de la OPS/OMS

Dra. Patricia Saidon

Consultora Internacional de Calidad y Regulación de Medicamentos y Tecnologías Sanitarias de la OPS/OMS

MSc MPH Alejandra Carrillo Roa

Asesora de Sistemas y Servicios de Salud de la OPS/OMS – Paraguay

EQUIPO TÉCNICO EJECUTIVO

Lic. Ma. Cristina Retamozo Subeldia – Jefa

Departamento de Cooperación y Alianzas Estratégicas DIEE – DGPE

Dra. Ma. Stella Cabral de Bejarano – Jefa

Departamento de Revisión y Publicaciones Científicas DIEE – DGPE

Lic. Hídalía Silvestre Rodríguez Bernal – Jefa

Departamento de Proyectos de Investigación DIEE – DGPE

COLABORADORES

Dr. Gustavo Vidal Ortiz Torres

Asesor Técnico – DGPE

Econ. Elizabeth Barrios Kuck

Asesora Técnica – DGPE

Dra. Imelda Martínez Núñez

Presidente – CONABEPY

Dr. Hernán Diosnel Rodríguez Enciso

Director – PROINCUMEC – DINAVISA

MSc. Q.F. Cynthia Adriana Zacarias Chamorro

Evaluadora Técnica – DINAVISA

Lic. en Gen. Sanny Irrazábal

Evaluadora Técnica – DINAVISA

Dra. María Mercedes Da Silva

Directora – Dirección de Investigación – DINAVISA

Dra. María Vera

Secretaria Adjunta CEIS – LCSP

Dr. Carlos Ríos González

Presidente CEIS – INS

Dra. María Luisa Cabañas

Presidente CEIS – INCAN

Dra. Lucila González Donna

Vice Presidente CEIS – INCAN

Abg. Alicia Santa Cruz

Asesora Jurídica – DGPE

Dra. Sonia Ortigoza

Presidente – CEIS – LCSP

REPRESENTANTES DE DEPENDENCIAS DEL MSPyBS

Dra. Cristina Caballero

Directora General – INS

Dra. Doris Royg – PND

Lic. Mónica Pistilli Miranda

Jefa de Biblioteca – DDH – DGPE

Dr. Carlos Ríos

Presidente – CEIS – INS

Dra. Lizzie Carolina Aquino – LCSP

C.P. Patricia González Burgos

Directora – DES – DGPE

Dr. Luis Armando Taboada

Asesor Técnico – DNSM

Dra. Zully Suarez – DIRSINA

Dra. Agueda Cabello – DGVS

Lic. Azucena Melgarejo

Presidente – CEIS – LCSP

Lic. Domingo Avalos

Presidente Comité de Investigación – INC

ÍNDICE

1. Introducción	10
2. Objetivo general	11
2.1 Objetivos específicos	11
3. Ámbito de aplicación	11
4. Estándares éticos internacionales en la investigación para la salud con seres humanos	12
5. Los Comités de Ética en la investigación para la salud (CEIS)	13
5.1 Funciones de los Comités de Ética en la Investigación para la Salud	13
5.2. Constitución de los CEIS	13
5.3. Composición de los CEIS	14
5.4. Procesos de revisión ética	14
5.5. Monitoreo ético	14
6. Supervisión de los CEIS	15
7. Capacitaciones de los CEIS	15
8. Transparencia de la investigación	16
9. Integridad de la investigación	16
10. Investigación en situaciones de emergencia	17
11. Roles y responsabilidades	18
a) MSPyBS	18
b) DINAVISA:	19
c) CONABEPY	19
d) INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN QUE REALIZAN O FINANCIAN INVESTIGACIONES	20
e) CEIS	20
f) INVESTIGADORES	21
12. Implementación, monitoreo y evaluación de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud	22
Bibliografía	23
Anexo 1	24

SIGLAS

CEIS	Comité de Ética en la Investigación para la Salud
CIOMS	Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas
CONABEPY	Comisión Nacional de Bioética del Paraguay
DINAVISIA	Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria
DNSM	Dirección Nacional de Salud Mental
DGPE	Dirección General de Planificación y Evaluación
DGVS	Dirección General de Vigilancia de la Salud
DIEE	Dirección de Investigación y Estudios Estratégicos
DIRSINA	Dirección de Salud Integral de la Niñez y Adolescencia
DDH	Dirección de Documentación Histórica
DES	Dirección de Economía de la Salud
INS	Instituto Nacional de Salud
INCAN	Instituto Nacional del Cáncer
INC	Instituto Nacional de Cardiología “Prof. Dr. Juan Adolfo Cattoni”
LCSP	Laboratorio Central de Salud Pública
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PROINCUMEC	Programa Nacional para el Estudio y la Investigación Médica y Científica del Uso Medicinal de la Planta de Cannabis y sus Derivados
PND	Programa Nacional de Diabetes
PNEIS	Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud

1

Introducción

Desde la perspectiva de la Salud Pública, la Investigación para la Salud constituye una herramienta que se posiciona como catalizador del desarrollo socioeconómico, siendo esencial para mejorar la salud, la equidad y el bienestar de las poblaciones. Paraguay viene mejorando progresivamente su capacidad de llevar a cabo investigaciones de gran valor y utilidad, lo que conlleva el imperativo de asegurar que la investigación sea realizada éticamente, asegurando la protección del bienestar de quienes participan en investigaciones, la integridad científica y la adherencia a estándares éticos internacionales.

La investigación para la salud ha demostrado en las últimas décadas los beneficios logrados a través de los resultados en contextos específicos, aun cuando los recursos disponibles siguen siendo limitados en los diferentes escenarios, especialmente en países de bajos y medianos ingresos. En ese sentido, la asignación de recursos en el ámbito de la investigación sanitaria debe ser el resultado de una adecuada priorización, entendida como una serie de procesos y esfuerzos investigativos con enfoque ético, de equidad y costo-efectividad, conducentes a determinar en qué áreas del conocimiento se logrará producir mejores resultados, promoviendo alternativas metodológicas para la realización de investigaciones colaborativas coordinadas con apoyo financiero y de cuerpos de gobernanza que lo respalden.

A nivel internacional, diversos documentos han sido adoptados con el fin de guiar éticamente las actividades científicas que involucran la participación de seres humanos, especialmente puestos de relevancia en las Declaraciones de Helsinki, y en las que se hace referencia a investigaciones médicas con seres humanos, fueron aprobadas por la Asamblea Médica Mundial en 1964, constituyendo la última actualización, la versión del año 2013. Estos constituyen antecedentes para otros documentos marco, como la Declaración Universal de Bioética, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), del año 2005; las Pautas Éticas Internacionales para la investigación relacionada con la salud de seres humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS, por su sigla en inglés), cuya versión vigente corresponde al año 2016.

La presente Política Nacional de Ética en Investigación para la Salud, adopta los estándares internacionales de ética en la investigación con seres humanos que concibe un enfoque sistémico, con el compromiso de las partes involucradas en la investigación, que asumen las responsabilidades claves e interactúan entre sí con la finalidad de asegurar que la investigación para la salud en Paraguay se lleve a cabo de manera ética.

2

Objetivo General

Establecer un sistema de gobernanza de la ética de la investigación para la salud, capaz de asegurar que las investigaciones en salud realizadas en el Paraguay se lleven a cabo conforme a los estándares éticos internacionales, teniendo en cuenta al mismo tiempo la observancia de la Constitución Nacional y los principios enunciados en ella, y otros marcos normativos vigentes.

2.1 Objetivos específicos

1. Establecer la gobernanza, supervisión y coordinación del correcto funcionamiento de los CEIS debidamente acreditados.
2. Promover la adherencia a los más altos estándares éticos internacionales y las normativas nacionales establecidas con relación a la investigación para la salud.
3. Determinar las responsabilidades en materia de ética de la investigación de las autoridades, de los miembros de los comités de ética de la investigación, las instituciones involucradas en la realización de la investigación y los investigadores.
4. Promover la transparencia y la integridad científica de las investigaciones para la salud realizadas en el Paraguay.
5. Definir la estrategia para la revisión ética y monitoreo de la investigación que se realiza en situaciones de emergencias, brotes y desastres.

3

Ámbito de aplicación

La Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud rige toda la investigación relacionada con la salud que se realiza en territorio paraguayo, incluidas las investigaciones financiadas con fondos públicos o privados del Paraguay o fondos extranjeros. Esta política es de cumplimiento obligatorio para las personas naturales, jurídicas, públicas, privadas, nacionales e internacionales.

4

Estándares éticos internacionales en la investigación para la salud con seres humanos

Se denomina investigación para la salud a cualquier actividad de ciencias sociales, conductual, biomédica, epidemiológica o de otra rama que implique la recopilación o el análisis sistemático de datos con el objetivo de desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable en el ámbito de la salud.

Se considera que una investigación con seres humanos es cuando los participantes:

- a) están expuestos a la manipulación, intervención, observación u otra interacción con investigadores sea de manera directa o por la alteración de su entorno y
- b) pueden identificarse individualmente a partir de la recopilación, la preparación, el uso de material biológico, registros médicos o de otro tipo por parte del investigador.

La República del Paraguay asegura la adhesión de la investigación para la salud con seres humanos a los estándares éticos establecidos en las Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud del CIOMS, y ello incluye que toda investigación con seres humanos sea sometida a revisión ética antes de su inicio. Para determinar si una investigación con seres humanos es éticamente aceptable se debe evaluar lo siguiente:

- El valor social y la validez científica de la investigación.
- La selección justa de participantes.
- El balance favorable entre los riesgos y los beneficios.
- Los procesos de consentimiento informado.
- El involucramiento de la comunidad.
- El respeto por los participantes.



5

Los comités de ética en la investigación para la salud (CEIS)

Los CEIS son un grupo de personas de diferentes disciplinas y perspectivas que tiene el objetivo de garantizar que todas las investigaciones que involucran seres humanos se lleven a cabo de manera ética, lo que implica velar por la protección de los derechos, bienestar y seguridad de los participantes, así como asegurar el rigor científico de las investigaciones, en adherencia a los estándares éticos para la investigación con seres humanos.

5.1. Funciones de los CEIS

a) La revisión ética de los protocolos de investigación con seres humanos: El comité tiene la responsabilidad de revisar los protocolos de investigación antes de su inicio para asegurar la adherencia a los estándares éticos, lo que incluye la validez científica.

b) Monitoreo ético: El comité debe realizar un monitoreo continuo de las investigaciones aprobadas, para garantizar la adherencia a las pautas éticas. El comité debe estar disponible para abordar cualquier problema ético que surja durante el desarrollo de la investigación, aplicando las medidas necesarias para garantizar la protección de los participantes.

c) Colaboración y asesoramiento: El comité tiene la responsabilidad de colaborar y asesorar a los investigadores para asegurar la adherencia a los estándares éticos desde el diseño y durante cada una de las etapas de ejecución de la investigación. Esto implica brindar orientación ética, responder consultas y resolver cualquier conflicto ético que pueda surgir. Dentro de esta función incluye la difusión de los estándares éticos de la investigación y la promoción de la conducta responsable en la investigación.

5.2. Constitución de los CEIS

Los CEIS son entidades formalmente establecidas por una institución relacionada a actividades de investigación. El documento por el que se constituye los CEIS debe establecer la misión y los recursos que precisará para su funcionamiento, asegurando su independencia y autonomía para decidir.

Los CEIS deben contar con procedimientos operativos escritos que especifiquen su membresía, perfil de los miembros, estructura, procesos de revisión, aprobación, archivo y monitoreo, calificación de sus decisiones y todo proceso interno necesario para su funcionamiento.

5.3. Composición de los CEIS

Los CEIS deben estar conformados por personas calificadas para evaluar de manera oportuna y rigurosa los protocolos de investigación, ser multidisciplinarios y contar con diversidad de perspectivas. Las autoridades o directivos de las instituciones que establecen los CEIS no pueden ser miembros ni presidirlos.

5.4. Procesos de revisión ética

Los CEIS tienen la tarea de realizar una revisión ética independiente y rigurosa de cada proyecto de investigación con seres humanos, aplicando estándares éticos nacionales e internacionales. De ser necesario será solicitada la asistencia externa de expertos independientes nacionales y/o internacionales, debiendo tener en cuenta la especialidad o complejidad de la investigación en revisión.

La deliberación dentro de los CEIS deberá ser realizada de manera colegiada e independiente. Los miembros de los CEIS que tengan alguna relación o involucramiento con el protocolo en revisión u otro conflicto de interés deben declararlo y abstenerse de participar en la deliberación del mismo, debidamente asentada en acta.

Las decisiones de los CEIS (aprobación, no aprobación o la solicitud de atención de observaciones) se adoptan por consenso. En caso de que esto no sea posible, se adoptarán las decisiones por mayoría simple de los miembros.

5.5. Monitoreo ético

Todas las investigaciones aprobadas por los CEIS deben tener determinados los plazos y las formas en que los CEIS realizaran el monitoreo desde su inicio, hasta su finalización. El monitoreo incluye los procedimientos pertinentes como la notificación de eventos adversos, desviaciones y la aprobación de enmiendas.

6

Supervisión de los CEIS

Todos los CEIS, sean públicos o privados deberán ser acreditados por el MSPyBS, en atención a los requisitos de constitución, composición y funcionamiento establecidos en la presente política, incluyendo la normativa complementaria que se elaborara para tal fin, entendida como la reglamentación de la presente política.

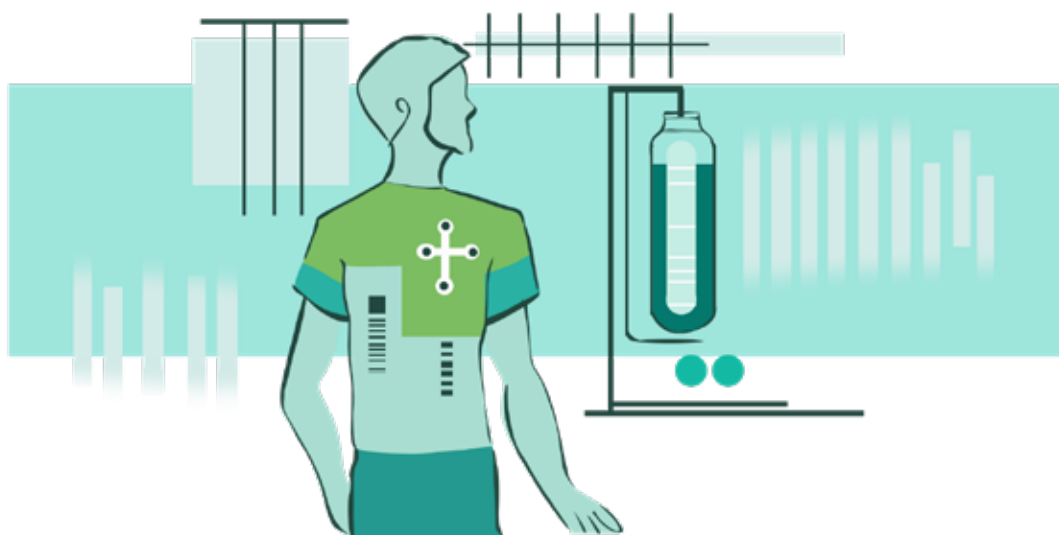
El MSPyBS otorga la acreditación básica y supervisa el adecuado funcionamiento de los CEIS.

La Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria (DINAVIS) otorga la acreditación complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro.

7

Capacitaciones de los CEIS

Los miembros de los CEIS deben ser periódicamente capacitados en temas de ética en la investigación para la salud. La Comisión Nacional de Bioética del Paraguay (CONABEPY), así como otras instituciones nacionales y extranjeras relacionadas a la Ética en la Investigación para la Salud, podrán contribuir al desarrollo de cursos de capacitación para fortalecer las competencias para la evaluación ética por parte de los CEIS.



8

Transparencia de la investigación

Las investigaciones aprobadas por los CEIS serán publicadas en las páginas web del MSPyBS y la DINAVISA, según corresponda.

Los ensayos clínicos que se realicen en Paraguay deberán inscribirse en un registro que forme parte de la Plataforma Internacional de Registro de Ensayos Clínicos (ICTRP, por su sigla en inglés) de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Los registros de los ensayos clínicos serán realizados por el equipo de investigación responsable acorde a las normativas vigentes.

Para fines de registro, un ensayo clínico se define como “cualquier estudio de investigación que asigna de manera prospectiva participantes humanos o grupos de humanos a una o más intervenciones sanitarias a fin de evaluar los efectos en los resultados sanitarios” (OMS, ICTRP, 2019).

9

Integridad de la investigación

Toda investigación realizada en el Paraguay deberá adherirse a las reglamentaciones nacionales aplicables vigentes y a los estándares de integridad de la investigación.

Los investigadores deben mantener una conducta responsable en todas las etapas de la investigación y ceñirse a las normativas legales vigentes. Para los investigadores categorizados en el SISNI se aplicará la normativa vigente al respecto.

Se consideran faltas a la conducta responsable en investigación las siguientes acciones:

- a) Falsificación:** se refiere a la producción falsa o simulada de datos o resultados de investigación.
- b) Fabricación:** implica la manipulación, cambio, omisión o representación imprecisa de los materiales, procesos, datos o resultados de la investigación.
- c) Plagio:** se trata de la apropiación de ideas, procesos, resultados o palabras de otra persona sin dar el crédito correspondiente.

La atribución de autoría para la publicación de las investigaciones debe ajustarse a las normas del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas (ICMJE por su sigla en inglés) y otras normas establecidas en el campo de investigación correspondiente.

La mala conducta en la investigación socava la confianza de la misma y sus resultados. Para garantizar la calidad y la transparencia de la investigación en Paraguay es imprescindible que los investigadores se comprometan a evitar estas faltas y promuevan la integridad en su trabajo.

Las instituciones de investigación deben contar con políticas de integridad científica de conformidad con los estándares establecidos en esta política, que incluyan procedimientos para investigar las alegaciones de faltas a la integridad científica y sancionar oportunamente las faltas debidamente comprobadas.

10 Investigación en situaciones de emergencia

En situaciones de emergencia, incluidas aquellas causadas por brotes de enfermedades y desastres naturales, las investigaciones deberán someterse a la supervisión de los CEIS, los mismos que contarán con procedimientos operativos que aseguren una revisión rápida y rigurosa, así como un monitoreo ético ágil y adecuado de las investigaciones. La reglamentación de esta política establecerá los requisitos y los mecanismos de coordinación necesarios para el funcionamiento de los CEIS en emergencias.



11

Roles y responsabilidades

a) MSPyBS:

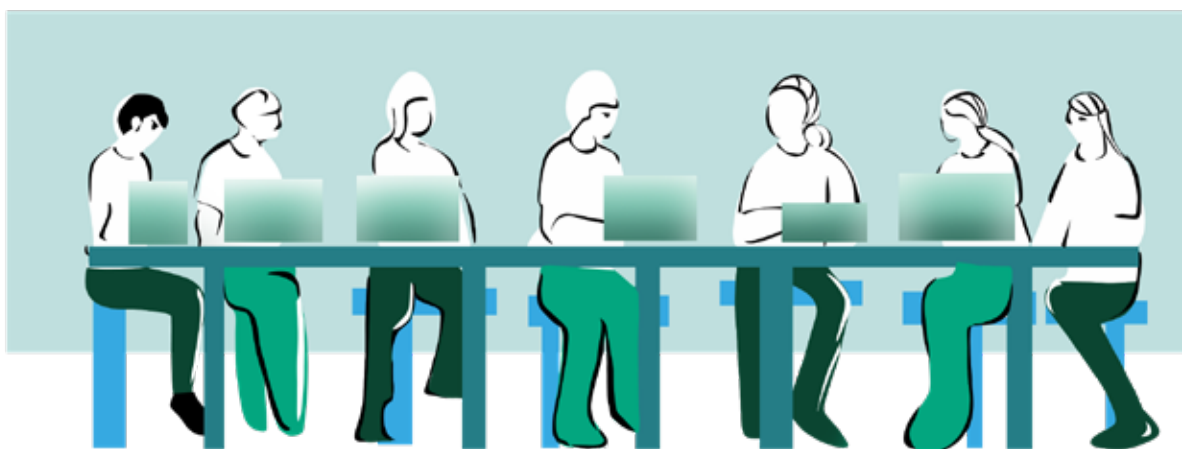
1. Realizar la acreditación básica de los CEIS a nivel nacional en consonancia con esta política y su reglamentación, y supervisar a los CEIS para asegurar su adecuado funcionamiento.
2. Proveer asesoría y orientación a los CEIS, a sus instituciones o a otras instancias académicas y científicas, en el marco de esta política y su reglamentación.
3. Mantener una base de datos con la información de los CEIS acreditados, la cual estará disponible en su página web.
4. Solicitar trimestralmente a los CEIS la información sobre los proyectos de investigación aprobados para mantener la base de datos de las investigaciones con seres humanos que se realizan en el Paraguay.
5. Requerir a los investigadores la inscripción de los ensayos clínicos en un registro que forme parte de ICTRP de la OMS.
6. Promover la implementación de sistemas en línea que faciliten los procesos de revisión y monitoreo ético de las investigaciones.
7. Establecer los mecanismos de comunicación y coordinación entre los CEIS, así como los procedimientos necesarios para la supervisión de las investigaciones en situaciones de emergencias.
8. Establecer mecanismos de comunicación y coordinación con la DINAVISA que aseguren una supervisión adecuada de los CEIS que revisan ensayos clínicos.
9. Fomentar redes de integración entre los CEIS, así como el acceso a recursos internacionales para fortalecer la formación de ética en la investigación para la salud en el Paraguay.
10. Establecer canales y mecanismos de atención a observaciones, reclamos o denuncias sobre incumplimiento de la presente política y su reglamentación.

b) DINAvisa:

1. Otorgar la acreditación complementaria a los CEIS que revisan ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro.
2. Comunicar al MSPyBS el listado actualizado de los CEIS con la acreditación complementaria para su inclusión en la base de datos y mantener dicha información en su página web.
3. Mantener una base de datos en su página web con la información de los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro autorizados.
4. Establecer mecanismos de comunicación y coordinación con el MSPyBS para la supervisión del funcionamiento adecuado de los CEIS con acreditación complementaria.

c) CONABEPY

1. Brindar capacitaciones en temas de ética y conducta responsable en la investigación para la salud, incluyendo a los miembros de los CEIS e investigadores, de manera periódica.
2. Servir de instancia de apelación de las revisiones éticas. Para ello se establecerá un proceso de apelación de las decisiones de no aprobación de los proyectos de investigación con seres humanos de los CEIS en la normativa correspondiente.
3. Promover la ética de la investigación a nivel nacional.



d) INSTITUCIONES DE INVESTIGACIÓN QUE REALIZAN O FINANCIAN INVESTIGACIONES:

1. Establecer los CEIS conforme a la presente política, su reglamentación y solicitar la acreditación ante el MSPyBS y la DINAVISA, según corresponda.
2. Brindar los recursos necesarios para el funcionamiento eficiente de los CEIS, lo que incluye infraestructura, útiles de escritorio, servicios electrónicos; así como el reconocimiento del tiempo dedicado de los miembros al trabajo de los CEIS, sin perjuicio de otras funciones.
3. Requerir que toda investigación con seres humanos realizada con el involucramiento de la institución obtenga la aprobación de los CEIS antes de iniciarse.
4. Contribuir y apoyar la formación continua y entrenamiento de cada uno de los miembros de los CEIS y grupos de investigadores.
5. Requerir que los investigadores que realicen investigaciones con seres humanos cuenten con un entrenamiento básico sobre ética en la investigación.
6. Desarrollar políticas institucionales de integridad científica, acordes con los estándares internacionales en la materia, que incluyan procedimientos de investigación y de sanción oportunos e idóneos.
7. Asegurar que todas las publicaciones institucionales sigan los estándares internacionales de integridad en la investigación, incluyendo que sólo se publiquen las investigaciones con seres humanos que se hayan realizado con previa aprobación ética por los CEIS registrados.
8. Asegurar que las investigaciones desarrolladas que reciban financiamiento sean registradas en el MSPyBS o DINAVISA, según corresponda. Para el caso de los ensayos clínicos, se debe asegurar su inscripción en un registro que forme parte de la ICTRP.

e) CEIS:

1. Cumplir con todos los requisitos de acreditación establecidos por el MSPyBS y la DINAVISA, previstos en la presente política y su reglamentación.
2. Velar por el cumplimiento de sus procedimientos operativos y determinar un sistema de control y monitoreo de sus actividades a fin de asegurar la transparencia.
3. Llevar a cabo revisiones éticas de los protocolos de investigación de manera rigurosa y oportuna y monitorear los estudios aprobados hasta su finalización en cumplimiento de la presente política y los estándares internacionales.
4. Proveer al MSPyBS y a la DINAVISA, según corresponda, la información requerida trimestralmente (investigaciones aprobadas, no aprobadas, etc.) para asegurar la actualización de sus respectivas bases de datos.

5. Requerir a los investigadores que, al momento de presentar una propuesta para su revisión, informen si la misma ha sido revisada por otros CEIS externos e incluyan una copia de los dictámenes emitidos.
6. Promover asociaciones colaborativas con otros CEIS, para lograr mecanismos de coordinación y comunicación ágil, que integren a los diferentes actores involucrados en la investigación, incluyendo mecanismos de información a la sociedad sobre los estudios según sea necesario.
7. Cumplir con todos los requisitos establecidos en la presente política y su reglamentación.

f) INVESTIGADORES:

1. Poseer la idoneidad y formación para llevar a cabo la investigación propuesta, incluida la capacitación en ética de la investigación con seres humanos. Para los ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro, la formación debe ajustarse a los requerimientos de las normas nacionales aplicables.
2. Remitir a los CEIS acreditados los protocolos de investigación para su revisión ética antes de su inicio.
3. Iniciar la investigación una vez obtenida la aprobación de los CEIS acreditados. Para el caso de ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos y productos de diagnóstico de uso in vitro, se deberá obtener además la autorización de DINAVISA.
4. Asegurar la inscripción de los ensayos clínicos en un registro que forme parte de ICTRP.
5. Presentar toda la información que los CEIS requieran para la revisión y monitoreo de la investigación y comunicar a los CEIS o a las autoridades que correspondan cualquier enmienda al protocolo aprobado. Ninguna enmienda podrá implementarse sin la aprobación de los CEIS, salvo que se trate de modificaciones absolutamente necesarias para evitar riesgos relacionados a la vida y derechos de los participantes. En este último escenario, la enmienda debe informarse a los CEIS o a las autoridades correspondientes dentro de las 24 horas siguientes de su implementación.
6. Mantener informados a los participantes de la investigación, usando los medios y lenguajes apropiados, sobre la situación y resultados del estudio.
7. Realizar toda investigación cumpliendo lo establecido en la presente política, su reglamentación y otras normas nacionales aplicables y en adherencia a los estándares de ética de la investigación e integridad científica.
8. Compartir y publicar los resultados de las investigaciones de manera oportuna, a través de los canales establecidos.
9. Cumplir con otras obligaciones establecidas en otras normas nacionales aplicables vigentes.

12

Implementación, monitoreo y evaluación de la Política Nacional de Ética en la Investigación para la Salud

En el marco de sus competencias, el MSPyBS y la DINAVISA difundirán e implementarán la presente Política Nacional de Ética de la Investigación para la Salud en el Paraguay y establecerán los mecanismos para el monitoreo de los avances y el registro de los resultados logrados.

El MSPyBS elaborará la reglamentación necesaria para la implementación efectiva de la presente política. Para la acreditación de los CEIS, el MSPyBS y la DINAVISA elaborarán la normativa correspondiente, la misma que incorporará plazos transitorios de adecuación de los CEIS para asegurar su continuo funcionamiento.



Bibliografía

- Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Cuarta edición. Ginebra: CIOMS y Organización Panamericana de la Salud (OPS); 2016. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/34457>.
- Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki, 2013. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>
- Organización Panamericana de la Salud. Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. Washington D.C.:OPS, 2022. Disponible en: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/56104/9789275328484_spa.pdf?sequence=5&isAllowed=y
- Consejo Nacional de Ciencias y Tecnología. Política Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación 2017-2030. Asunción, Paraguay, 2017. Disponible en: https://www.conacyt.gov.py/sites/default/files/upload_editores/u38/Politica-de-CTI-publicaci%c3%b3n.pdf.
- Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social. Política Nacional de Investigación e Innovación en Salud 2016/2021. Asunción, Paraguay. doi: ISBN 978-99967- 36-49-0

ANEXO 1

Proceso de elaboración de la Política Nacional de Ética para la Investigación para la Salud a través del tiempo 2019-2023.





POLÍTICA NACIONAL DE
ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN
PARA LA SALUD

PARAGUAY 2023





ISBN: 978-99925-11-46-6

