

15 de noviembre de 2022

Circular N°003-CNBI-2022

PARA: Comités de Bioética de la investigación

DE: Comité Nacional de Bioética de la Investigación

El Comité Nacional de Bioética de la Investigación (CNBI) tiene como parte de sus funciones promover, acreditar, evaluar y supervisar los comités de bioética de la investigación, y respaldar su independencia y autonomía.

Con este propósito, hacemos del conocimiento de los Comités de Bioética de la investigación Acreditados (CBI) lo siguiente:

El Ministerio de Salud (MINSa), ha emitido el Decreto Ejecutivo No. 115 de 16 de agosto de 2022, que deroga el Decreto Ejecutivo No. 95 de 14 de mayo de 2019 y reglamenta la Ley 1 de 10 de enero de 2002, sobre medicamentos y otros productos para la salud humana.

El artículo 362 de este Decreto, establece los requisitos para autorizar la excepción al Registro Sanitario de productos o medicamentos con fines de investigación, siendo estos los siguientes:

1. *Solicitud acorde con el formulario establecido por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas, detallando los datos generales del estudio, datos de la empresa o entidad solicitante, la cantidad a importar, fabricante, país de fabricación, descripción del medicamento o producto en investigación y/o placebo a importar, concentración, acondicionador (sí aplica), número de lote, fecha de expiración la cual no debe ser menor a tres meses.*
2. ***Copia de la nota de aprobación del protocolo y copia del protocolo aprobado, en español y en formato electrónico, emitidos por el comité de bioética de investigación debidamente acreditado. Esta información será manejada bajo estricta confidencialidad respetando la propiedad intelectual del mismo. (lo resaltado es nuestro)***
3. *Copia de la constancia del registro del protocolo de investigación en la unidad de regulación de investigación para la salud de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Salud, indicando el número consecutivo.*

4. *Copia del Certificado de Análisis del medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.*
5. *Copia del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Laboratorio que produce el medicamento o producto en investigación y/o placebo detallado en el estudio.*
6. *El investigador principal o responsable del estudio clínico será el responsable de cualquier situación que se pueda presentar por el uso del producto.*

Según lo establecido en el numeral 2 de este artículo, en adelante no será necesario emitir nota a Farmacia y Drogas para la solicitud de autorización, por parte de los Comités de Bioética de la Investigación, como se ha hecho hasta el momento.

Agradecemos instruir e informar a los investigadores sobre esta nueva disposición y comunicar a sus miembros lo anterior.

Atentamente,



Argentina Ying
Presidenta

Comité Nacional de Bioética de la Investigación