

Reglamento interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud, un instrumento para el mejoramiento del desempeño

Internal regulations of the Health Research Ethics Committee, an instrument to improve performance

MSc. Belkis Echemendía Tocabens, MSc. Maritza Suárez Pita, Dr. Ramón Suárez Medina, MSc. Lilliam Cuéllar Luna, MSc. Tania Gutiérrez Soto

Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Dado el avance de las investigaciones científicas en diversas entidades del Sistema Nacional de Salud cubano, existe la necesidad de la vigilancia y el control del cumplimiento de los principios éticos en los proyectos de investigación y su posterior ejecución, lo que constituye la responsabilidad fundamental de los comités de ética de la investigación en salud. El objetivo de este trabajo es presentar una propuesta del Reglamento Interno del Comité de Ética de la Investigación en Salud del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Se presentan las diferentes etapas realizadas para su elaboración, así su estructura. Se hacen consideraciones acerca de la importancia de disponer de un reglamento interno como instrumento que permita fomentar el mejor desempeño de los miembros del comité, e incrementar el rigor ético y científico de los proyectos con vista a que las investigaciones biomédicas, epidemiológicas y psicosociales garanticen el bienestar y el respeto a los derechos de quienes participan en ellas.

Palabras clave: Comité de Ética de la Investigación en Salud, reglamento interno, evaluación ética.

ABSTRACT

Due to the progress achieved by various Cuban National Health System institutions in the field of scientific research, there is a need for surveillance and control of compliance with ethical principles in the development and implementation of projects. This is the main responsibility of health research ethics committees. The objective of

this paper is to present a proposal of Internal Regulations for the Health Research Ethics Committee at the National Institute of Hygiene, Epidemiology and Microbiology. A description is provided of its structure and the stages completed during its preparation. A discussion is included about the importance of internal regulations as an instrument useful to foster best performance by committee members and enhance the ethical and scientific rigor of projects, in order for biomedical, epidemiological and psychosocial research to ensure wellbeing and respect for the rights of participants.

Key words: Health Research Ethics Committee, internal regulations, ethical evaluation.

INTRODUCCIÓN

La investigación de avanzada en los temas de Higiene, Epidemiología y Microbiología es misión del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM) del Sistema Nacional de Salud (SNS) de Cuba. Una de las características de la actividad investigativa que se desarrolla en el INHEM es que varios de sus proyectos científico-técnicos involucran a personas, grupos y comunidades, así como a los ecosistemas en los que se establecen. Esta peculiaridad complejiza el proceso investigativo en tanto que, además de las resoluciones y normativas establecidas por el Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y por el Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medioambiente (CITMA) cubanos para la actividad científica e investigativa en sentido general, es necesario considerar los principios éticos básicos y las pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en y con seres humanos que orientan tanto la investigación biomédica como la epidemiológica y psicosocial.

Lo anterior significa que, además de asegurar la validez científica de los proyectos de investigación que se van a ejecutar, la institución debe velar por la justificación ética y social de estos. También debe proteger los derechos, seguridad y bienestar de los individuos, ecosistemas y grupos sociales participantes en estos proyectos,^{1,2} lo que equivale a garantizar la validez ética de las investigaciones que se realizan.

Actualmente en las instituciones de salud cubanas, son los Comités de Ética de la Investigación los básicamente encargados del proceso de revisión y evaluación de la validez ética de los proyectos científico-técnicos.³ Sin embargo, inicialmente estas funciones eran principalmente competencia de las Comisiones de Ética Médica,^{3,4} Posteriormente fueron compartidas con los Comités de Ética de la Investigación Científica (CEI) que se crearon en aquellos centros que, por la magnitud y características de sus investigaciones, así lo requerían.¹ Finalmente llegaron a ser misión casi exclusiva de los CEI a partir del año 2009 con la reorganización de las Comisiones de Ética Médica, al centrarse dichas Comisiones en la educación ético-moral de los profesionales, aunque sin descuidar el cumplimiento de los principios éticos previstos para las investigaciones, los eventos científicos y las publicaciones que se desarrollan a su nivel.^{3,5}

De acuerdo con esta política nacional, en el INHEM se creó el Comité de Ética de la Investigación hacia finales de la década de 1990. Actualmente se nombra Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS-INHEM), luego de la actualización de sus funciones y de la renovación de sus miembros, oficialmente nombrados en el 2010.²

Esto demandó por parte del CEIS-INHEM de la sistematización de sus procedimientos de trabajo con el objetivo de perfeccionar sus funciones. Un óptimo trabajo del CEIS-INHEM como órgano asesor y consultivo del Consejo Científico de la institución, debe redundar positivamente en el diseño y ejecución de proyectos científico-técnicos con un empleo racional de recursos materiales, humanos y de tiempo. De ahí la importancia de hacer cada vez más coordinada y sistemática su labor.

Tradicionalmente la revisión de proyectos de investigación en el INHEM se ha realizado por medio de una guía propuesta por el MINSAP pero que no consta oficialmente en ninguna de sus resoluciones anteriormente citadas.^{1,4} Esta guía tiene características muy generales pues permite evaluar fundamentalmente la validez científica del proyecto, pero no aborda con profundidad los aspectos éticos más específicos.

En el ejercicio de sus funciones, los miembros del CEIS-INHEM identificaron la necesidad de complementar esa "Guía para la revisión de proyectos de investigación por el Comité de Ética de la Investigación" con alguna otra para la revisión de los aspectos éticos propiamente dichos de cada proyecto analizado. Esta guía debía contemplar una amplia variedad de situaciones que se pueden presentar en determinados proyectos científico-técnicos. Ejemplos de ellos serían aquellos que incluyen intervenciones educativas en salud o los que están orientados a la participación comunitaria en salud, tipos de proyectos que se ejecutan en el INHEM.

La necesidad práctica de una guía de evaluación ética, unida a la exigencia institucional del MINSAP, que a través de sus visitas ministeriales a diferentes instituciones de salud destacó la necesidad de elaborar un Reglamento para la regulación del funcionamiento de los Comités de Ética de la Investigación, condujo al CEIS-INHEM a trazarse una estrategia de trabajo en esa dirección.

La estrategia consistió en plantearse:

- Diseñar una propuesta del Reglamento Interno del CEIS-INHEM.
- Elaborar una guía para la evaluación ética de los proyectos científico-técnicos por el CEIS-INHEM.
- Confeccionar el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la organización interna del trabajo del CEIS-INHEM.

El objetivo de este trabajo es presentar el diseño de esa primera propuesta del Reglamento Interno para el Comité de Ética de la Investigación en Salud del INHEM, CEIS-INHEM.

MÉTODOS

Para diseñar una propuesta del Reglamento Interno del CEIS-INHEM y elaborar tanto su Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) para la organización interna de su trabajo, como una guía para la evaluación ética de los proyectos científico-técnicos, se cumplieron una serie de etapas en el período comprendido entre octubre de 2011 y mayo de 2012. Los métodos utilizados en el diseño metodológico de estos instrumentos fueron los siguientes:

Etapas 1. Revisión documental: se realizó una búsqueda de las resoluciones del MINSAP relacionadas con el desempeño de los Comités de Ética de la Investigación en Salud¹ y no se encontró ningún Reglamento, aunque sí orientaciones generales para

el funcionamiento de un Comité de Ética de la Investigación. Además, se revisaron documentos normativos sobre este tema al nivel internacional,⁶⁻⁹ y se tomaron todos estos materiales como marco de referencia para la elaboración del Reglamento Interno del CEIS-INHEM.

Etapa 2. Discusión grupal: a partir de la documentación consultada, se elaboró una primera propuesta del Reglamento que se sometió a la revisión de cada uno de los miembros del CEIS-INHEM. Posteriormente, las sugerencias hechas al documento fueron debatidas grupalmente, precisando detalles e incorporando las observaciones que se aceptaron por consenso. En esta primera propuesta no se incluían los anexos, los cuales se añadieron al final del proceso.

Etapa 3. Consulta a expertos: considerando que el Reglamento Interno del CEIS-INHEM debía incluir su procedimiento de trabajo o PNO, se decidió sistematizar los elementos a tener en cuenta y pasos a seguir en la revisión y evaluación de cada proyecto científico-técnico por el CEIS-INHEM. Para esto se consideró la resolución del MINSAP ya mencionada y la experiencia en el proceso de revisión de proyectos de cada uno de los miembros del CEIS-INHEM, desde su constitución a la fecha. También se realizaron consultas a especialistas con experiencia en la elaboración de PNO, y se analizaron varios de ellos que, aunque diseñados con otros propósitos, sirvieron de guía en este proceso. A partir de estas revisiones y cúmulo de experiencias, se elaboró una propuesta del PNO que se sometió a la revisión de los miembros del CEIS-INHEM. Posteriormente las sugerencias fueron debatidas grupalmente y aceptadas por consenso.

Etapa 4. Adaptación de guía de revisión ética: en cuanto a la elaboración de una guía específica para la evaluación ética de los proyectos, se utilizó como referencia el Formulario de Evaluación para la Revisión Ética aportado por el *Forum of Ethics Review Committees* del año 2007,¹⁰ el cual fue revisado de forma grupal, adaptándose al contexto cubano y a las características de los proyectos científico-técnicos que se evalúan por el CEIS-INHEM. La propuesta resultante de la discusión e intercambio grupal se circuló nuevamente entre los miembros para su revisión final, y se aprobó por consenso con el nombre de "Guía para la evaluación ética de proyectos científico-técnicos". Se reconoció en el PNO que se trataba de una guía traducida y adaptada de la original.

Resumiendo, las diferentes etapas seguidas partieron de la identificación, lectura y análisis de documentos nacionales e internacionales sobre cada tema (artículos científicos, resoluciones ministeriales, documentos oficiales); se consultó a expertos en la materia y se elaboraron propuestas de forma individual (centradas en la presidenta del CEIS-INHEM en la etapa que se aborda) que se circularon en varios momentos entre los diferentes miembros del CEIS-INHEM quienes también actuaron como expertos. Estos métodos de revisión documental, consulta a expertos y discusión grupal, se combinaron sistemáticamente durante todo el proceso de elaboración de la propuesta del Reglamento Interno, con la que se logró el consenso de los miembros del CEIS-INHEM.

RESULTADOS

Se elaboró una primera propuesta de Reglamento Interno basado en la experiencia nacional e internacional sobre la ética de la investigación en salud, que consta de documentos organizativos y evaluativos que se adaptaron al contexto cubano y al perfil de trabajo del CEIS-INHEM. El instrumento quedó estructurado como sigue:

- **Introducción.**

- **Capítulo I. Aspectos generales.**

- Artículo 1. Denominación y definición.
- Artículo 2. Objetivos del CEIS-INHEM.
- Artículo 3. Funciones del CEIS-INHEM.

- **Capítulo II. Composición y estructura del CEIS-INHEM.**

- Artículo 4. Nombramiento del CEIS-INHEM.
- Artículo 5. Composición del CEIS-INHEM.
- Artículo 6. Estructura del CEIS-INHEM.
- Artículo 7. Funciones de la Presidencia.
- Artículo 8. Funciones de la Vicepresidencia.
- Artículo 9. Funciones de la Secretaría.
- Artículo 10. Funciones de los miembros del CEIS-INHEM.

- **Capítulo III. Funcionamiento del CEIS-INHEM.**

- Artículo 11. Ética en el trabajo del CEIS-INHEM.
- Artículo 12. Pérdida de requisitos para la condición de miembro.
- Artículo 13. Reuniones del CEIS-INHEM.
- Artículo 14. Reuniones ordinarias.
- Artículo 15. Reuniones extraordinarias.
- Artículo 16. Documentación del CEIS-INHEM.

- **Capítulo IV. Metodología de trabajo del CEIS-INHEM.**

- Artículo 17. Acceso al CEIS-INHEM.
- Artículo 18. Proyectos a evaluarse por el CEIS-INHEM.
- Artículo 19. Necesidad de la evaluación ética.
- Artículo 20. Documentos que deben ser presentados al CEIS-INHEM para la evaluación de un proyecto científico-técnico.
- Artículo 21. Procedimiento de revisión y evaluación de proyectos científico-técnicos.
- Artículo 21.1. El proceso de consentimiento informado.
- Artículo 22. Emisión del dictamen del CEIS-INHEM y plazos de tiempo de su entrega.
- Artículo 23. Entrega del dictamen final del proyecto científico-técnico por el CEIS-INHEM y comunicación al investigador principal.
- Artículo 24. Otorgamiento de aval del CEIS-INHEM.
- Artículo 25. Seguimiento de un proyecto evaluado.
- Artículo 26. Intervención del CEIS-INHEM en el curso de una investigación.
- Artículo 27. Otras actividades que puede realizar el CEIS-INHEM.
- Artículo 28. Modificación del presente Reglamento.
- Artículo 29. Vigencia y ejecución.

- **Anexos.**

- Anexo 1. Guía para la revisión de proyectos de investigación por el CEIS-INHEM.
- Anexo 2. Guía de evaluación ética de proyectos científico-técnicos por el CEIS-INHEM.
- Anexo 3. Procedimiento Normalizado de Operación del CEIS-INHEM "Revisión y evaluación de proyectos científico-técnicos".

DISCUSIÓN

Para la elaboración de la primera propuesta de Reglamento Interno se partió de lo originalmente establecido en las resoluciones cubanas y se fue completando la información con lo establecido por otros Comités de Ética de la Investigación fuera del país con perfiles de trabajo similares al del CEIS-INHEM. Otras cuestiones específicas del trabajo del CEIS-INHEM no contempladas en ningún otro reglamento, fueron incorporadas.

En la *introducción* se presenta el nombre oficial del Comité de Ética de la Investigación en Salud del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología, CEIS-INHEM y los datos de la Resolución 38 del 2010 a través de la cual se creó. Se nombran los códigos de ética y las resoluciones que orientan el trabajo del CEIS-INHEM. Estas son:

- Código de Núremberg, 1947.¹¹
- Informe Belmont, 1979.¹²
- Declaración de Helsinki. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Versión adoptada en la 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; Seúl, Corea, octubre 2008.¹³
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos; CIOMS, Ginebra 2002.¹⁴
- Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos; CIOMS Epidemiológicas, Ginebra 1991.¹⁵
- Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. República Dominicana, 2-4 marzo 2005.¹⁶
- Instrucción VADI No. 4/2000 del Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba.¹

El *capítulo I* de la propuesta de Reglamento, recoge las bases del trabajo del CEIS-INHEM, en correspondencia con lo establecido en las resoluciones correspondientes.^{1,2} En él se recoge todo lo que está pautado por el MINSAP sobre objetivos y funciones de trabajo de un Comité de Ética.

Para la redacción del *capítulo II* sobre la composición y estructura del CEIS-INHEM, fue necesario especificar las funciones de cada miembro con vistas a delimitar responsabilidades y tareas, aspecto no contenido en la resolución cubana.¹ Estos dos primeros capítulos son fundamentalmente de contenido organizativo.

El *capítulo III* sobre el funcionamiento del CEIS-INHEM, comienza con una declaración de principios acerca de la importancia de la confidencialidad de su trabajo y sobre cómo manejar los conflictos de intereses que se pueden producir cuando miembros del CEIS forman parte del equipo de investigación de los proyectos que se evalúan. Cuando esto ocurre, se plantea que los miembros del CEIS sean excluidos de la revisión y la firma de los dictámenes finales de los proyectos. A partir de estas cuestiones básicas se perfilan las situaciones en las cuales un miembro del CEIS puede perder las condiciones para permanecer en él, siempre con la anuencia del Consejo Científico de la institución. En este capítulo también se incluyen los encuadres de las reuniones del CEIS en cuanto a frecuencia, objetivos, forma de citarlas, quienes deben y pueden participar, cómo debe producirse la recogida de información en ellas y su orden del día básico. Por último se describe la documentación que debe poseer el CEIS en sus archivos, lo que se corresponde con lo establecido por el MINSAP:

- Nombramiento y *currículum vitae* de los miembros.

- Reglamento interno.
- Procedimientos estandarizados para la evaluación de proyectos (PNO).
- Guías de evaluación de proyectos.
- Copias de todos los proyectos analizados, así como de los dictámenes correspondientes.
- Actas de las reuniones.
- Correspondencia sostenida con los investigadores, entidades promotoras y órganos de dirección científica o administrativa.
- Dictámenes de expertos ajenos al Comité que hayan sido consultados.

El *capítulo IV* es el más extenso de la propuesta de Reglamento y recoge toda la metodología de trabajo del CEIS-INHEM. Se describe el procedimiento desde que el proyecto llega al CEIS y cómo, hasta la emisión del dictamen del proyecto y del otorgamiento del aval, y cómo se le hace llegar al investigador. Se especifica que el acceso al CEIS-INHEM debe producirse a través del Consejo Científico de la institución.

Aunque todos los proyectos tienen un acápite sobre la ética de la investigación, se propone que solo aquellos que involucren directamente a personas, grupos y comunidades o realicen una acción directa sobre el ecosistema, sean revisados y avalados por el CEIS-INHEM. Se define toda la documentación que debe ser presentada para evaluar los proyectos, refiriéndose específicamente a los instrumentos que se aplicarán, y al procedimiento de solicitud y recogida del consentimiento informado incluyendo su modelo. Se describen todos los aspectos del proyecto que serán revisados por el CEIS, así como los plazos de tiempo para la evaluación ética y el otorgamiento del aval. Se definen las posibles decisiones del CEIS una vez revisado el proyecto. Cuando se sugiere realizarle modificaciones, se especifica que el jefe del proyecto se responsabiliza con esos cambios. En el caso que el proyecto deba ser devuelto a sus autores, se explica cómo proceder en una segunda revisión.

Un aspecto importante de este capítulo es la puntualización de cómo realizar el seguimiento de un proyecto, cuestión que debe implementarse por la institución más allá del control administrativo de su ejecución. También se particularizan en qué tipos de situaciones puede intervenir el CEIS durante la ejecución de un proyecto; por ejemplo, cuando se conoce de cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio; cuando se notifican eventos adversos serios no previstos en la investigación; cuando se identifican violaciones a las buenas prácticas científicas o a cualquiera reglamentación vigente; cuando se produce una denuncia de un voluntario u otra persona involucrada en las investigaciones respecto a la no protección o violación de sus derechos ciudadanos; cuando hay sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (financiador, otro Comité de Ética, participante o comunidad), incluyendo el suministro de datos falsos.

Además de su misión esencial en la evaluación ética de proyectos científico-técnicos, el CEIS-INHEM puede ser consultado en cualquier otra cuestión relacionada con la ética de la investigación.

Por último, la propuesta de Reglamento especifica que este deberá actualizarse en la medida en que se emitan nuevas resoluciones ministeriales sobre los Comités de Ética de la Investigación, así como cuando la dinámica de trabajo lo requiera, dado que un Reglamento difícilmente logre recoger toda la variedad de situaciones que se pueden presentar en la práctica.

Como anexos del Reglamento se incluyen los ya nombrados anteriormente. En el caso del *anexo 1*, se corresponde con la guía del MINSAP con la que tradicionalmente se han realizado las evaluaciones éticas de proyectos en el INHEM, a la cual se le incluyeron algunas especificaciones relacionadas con el nombre del CEIS-INHEM.

El *anexo 2*, como se planteó, es la traducción y adaptación del Formulario de Evaluación para la Revisión Ética,¹⁰ donde se valoran los siguientes aspectos del estudio:

- Evaluación de Riesgos y Beneficios.
- Respeto a la dignidad de los participantes en la investigación.
 - Consentimiento Informado y Derechos de los participantes.
 - Confidencialidad.
- Adecuada selección de los participantes.
- Responsabilidades del investigador.
- Grupos vulnerables.
- Investigación patrocinada desde el exterior.
- Investigación basada en la comunidad.

El *anexo 3*, además de describir detalladamente el procedimiento para la evaluación de proyectos y las responsabilidades para su aplicación, incluye los siguientes modelos de registros:

- REG.CEIS-INHEM 01. Recepción y entrega de proyectos científico-técnicos por el CEIS-INHEM para su revisión y evaluación.
- REG.CEIS-INHEM 02. Revisores del CEIS-INHEM por proyecto científico-técnico.
- REG.CEIS-INHEM 03. Dictamen del CEIS-INHEM de cada proyecto científico-técnico.

Esos registros deberán ser actualizados por el presidente del CEIS-INHEM cuando corresponda, y supervisados anualmente por el presidente del Consejo Científico del INHEM.

CONCLUSIONES

Se logró crear un instrumento sobre la base de las normativas nacionales e internacionales más actualizadas para la evaluación ética de proyectos científico-técnicos. Su diseño está asociado a la necesidad de garantizar en el INHEM el cumplimiento de los principios éticos establecidos para las investigaciones biomédicas,

epidemiológicas y psicosociales. Esta propuesta es el primer proyecto de reglamentación del trabajo de un Comité de Ética de la Investigación en esa institución y la misma fue presentada y aprobada por su Consejo Científico.

Su aplicación adecuada permitirá proteger los derechos de los participantes en las investigaciones ejecutadas por el INHEM, un empleo racional de los recursos humanos y materiales, y el incremento del rigor ético y científico de los proyectos que se presenten a diferentes convocatorias.

Como todo documento que guía la práctica, es perfectible. En el futuro inmediato podrá continuarse perfeccionando hasta aprobarse oficialmente a través de la resolución correspondiente. Entonces podrá divulgarse entre los profesionales de la institución, estimulando su capacitación en el campo de la ética de la investigación en salud.

Se considera que la futura implementación del Reglamento Interno del CEIS-INHEM fomentará un mejor desempeño de los miembros del CEIS-INHEM en las funciones que les son conferidas, lo cual le permitirá insertarse en un Sistema de Gestión de la Calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. Instrucción VADI N° 4/2000. La Habana: MINSAP; 2000.
2. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología. Resolución No. 38/10 de Actualización del Comité de Ética de la Investigación en Salud del Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). La Habana: INHEM/MINSAP; 2010.
3. Echemendía Tocabens B. La regulación ética de las investigaciones biomédicas y los Comités de Ética de la Investigación. Rev Cubana Hig Epidemiol [Internet]. 2014 [citado 23 marzo 2013];52(1). [De próxima aparición].
4. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No.110/97. En: Amaro MC. Ética médica y bioética. La Habana: ECIMED; 2009. p. 7-10.
5. Ministerio de Salud Pública. Resolución Ministerial No. 138/2009. La Habana: MINSAP; 2009.
6. Fernández L. Guías operacionales para el funcionamiento de un Comité Ético Científico (CEC). Santiago de Chile: UNAL [Internet]. 2004 [citado 14 agosto 2013]. Disponible en: http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_guia_cec.pdf
7. Reglamento Interno del Comité de Ética en materia de investigación del Hospital General Plaza de la Salud. Santo Domingo, DN: Hospital General Plaza de la Salud [Internet]. 2004 [citado 14 agosto 2013]. Disponible en: <http://www.bioetica.uchile.cl/doc/reglamento.pdf>
8. Reglamento Interno del Comité de Ética en Intervención Social de Guipúzcoa. Guipúzcoa, País Vasco: Departamento de la Diputación Foral de Gipuzkoa [Internet]. 2007 [citado 14 agosto 2013]. Disponible en: http://www.gizartepolitika.net/pdf/2010/Reglamento_CEISOK07_05_24.pdf

9. Reglamento Interno del Comité de Ética en Investigación de la Universidad Nacional de Colombia, Sede Medellín. Medellín, Colombia: UNC [Internet]. 2010 [citado 22 julio 2013]. Disponible en: http://www.unalmed.edu.co/~dime/Convocatorias/Convoca_2009/REGLAMENTO.doc
10. Forum of Ethics Review Committees. Annex C: Ethics Review Evaluation Form. En: Fernando M, Dissanayake VHW, Corea E, editores. Ethics Review Committee Guidelines. A guide for developing standard operating procedures for committees that review biomedical research proposals. Sri Lanka: FERCSL; 2007.
11. Tribunal Internacional de Nüremberg. Código de Nüremberg (1947). En: Mainetti JA. Ética médica. La Plata, Argentina: Quirón [Internet]. 1989 [citado 23 julio 2013]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Nuremberg.pdf>
12. Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos de Investigación Biomédica y del Comportamiento de los Estados Unidos. El Informe Belmont. Principios y guías éticos para la protección de los sujetos humanos de investigación. Belmont, EUA: DSEB [Internet]. 1979 [citado 23 agosto 2013]. Disponible en: <http://www.pcb.ub.edu/bioeticaidret/archivos/norm/InformeBelmont.pdf>
13. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial. Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. En: 59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial; Oct 2008. Seúl, Corea: AMM [Internet]. 2008 [citado 23 julio 2013]. Disponible en: <http://www.bioeticanet.info/documentos/Helsinki2008.pdf>
14. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. Ginebra: CIOMS [Internet]. 2002. [Citado 29 agosto 2013]. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/BIO/CIOMS.pdf>
15. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). International Guidelines for Ethical Review of Epidemiological Studies. Ginebra: CIOMS; 1991.
16. Organización Panamericana de la Salud. Buenas Prácticas Clínicas: Documento de las Américas. En: IV Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica; 2-4 marzo 2005. República Dominicana: OPS [Internet]. 2005 [citado 23 julio 2013]. Disponible en: http://www.anvisa.gov.br/medicamentos/pesquisa/buenaspracticas_espanol.pdf

Recibido: 15 de julio de 2013.

Aprobado: 28 de agosto de 2013.

MSc. *Belkis Echemendía Tocabens*. Instituto Nacional de Higiene, Epidemiología y Microbiología (INHEM). Calle Infanta No. 1158 e/ Clavel y Llinás. Municipio de Centro Habana. La Habana, Cuba. Correo electrónico: belkis@inhem.sld.cu