

Normativa nacional en relación a comités de bioética en Ecuador.



Ministerio
de Salud Pública

Bioética:

Estudio interdisciplinar frente a **problemas éticos** suscitados por el conocimiento **científico y el poder tecnológico** sobre la vida, a la luz de los valores y principios morales*.

1927

Fritz Jahr “Bioética: una panorámica sobre la relación ética del hombre con los animales y las plantas.

1970-71

Potter publica dos artículos y el libro: Bioética: puente hacia el futuro

* Adaptado de W. Reich y F. Abel

Bioética y su aplicación

Asistencial

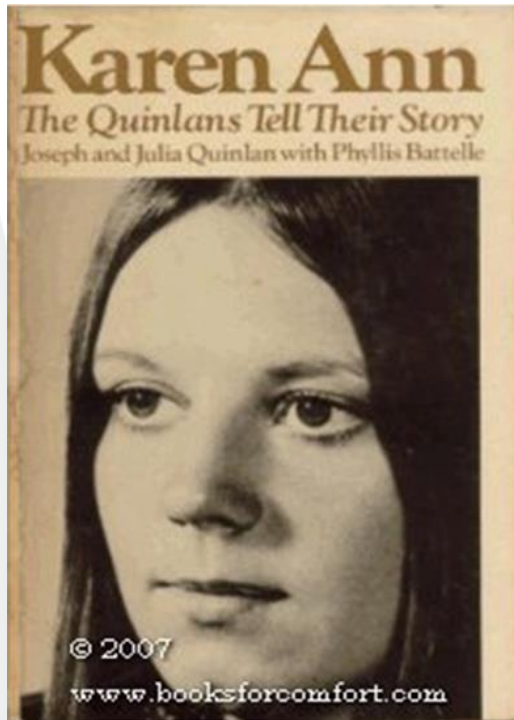
Investigación



Bioética global

Bioética y práctica asistencial:

Hitos



1976: caso Ann Quinlan. La Corte Suprema de New Jersey en EEUU:

- 1) sentencia y autoriza la desconexión del respirador;
- 2) reconoce por primera vez que la tecnología del soporte vital planteaba una cuestión ética de primer orden (encarnizamiento terapéutico);
- 3) **recomendó crear "Comités de ética" que analicen estos dilemas.**

Bioética y práctica asistencial: diferencia entre derecho y ética

Jurídico

Asigna deberes
Intenta evitar daños
Dirime cursos
extremos a favor o
en contra
Usa la fuerza
Acuerdos mínimos
convivir en
sociedad.

Ético

Reclama derechos
Persigue lo mejor
Delibera cursos
intermedios
buscando el óptimo
Usa la motivación
Busca la plenitud del
individuo

Ecuador



Ministerio
de Salud Pública

Normativa y bioética en Ecuador

Constitución	Ley Orgánica de Salud	Acuerdos Ministeriales
Art. 32 «...La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.»	Art. 207.- La investigación científica en salud así como el uso y desarrollo de la biotecnología, se realizará orientada a las prioridades y necesidades nacionales, con sujeción a principios bioéticos, con enfoques pluricultural, de derechos y de género, incorporando las medicinas tradicionales y alternativas.	AM 4889, RO. 279. 1 julio de 2014: Reglamenta conformación y funciones de CEISH y CEAS: “Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son órganos vinculados a una institución pública o privada, responsables de realizar la evaluación ética, aprobar las investigaciones que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y asegurar la evaluación y el seguimiento de los estudios clínicos durante su desarrollo
Art. 358: El sistema nacional de salud se guiará por los principios generales del sistema nacional de inclusión y equidad social, y por los de bioética,;	Art. 208.- La investigación científica tecnológica en salud será regulada y controlada por la autoridad sanitaria nacional, en coordinación con los organismos competentes, con sujeción a principios bioéticos y de derechos, previo consentimiento informado y por escrito, respetando la confidencialidad.	
Art. 362: ...los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez y garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes.		

Acuerdo ministerial 4889, 1 de julio de 2014

Reglamento para aprobación de los Comités de Ética de Investigación y los comités de ética en atención sanitaria



REGISTRO OFICIAL

ÓRGANO DEL GOBIERNO DEL ECUADOR

Administración del Sr. Ec. Rafael Correa Delgado
Presidente Constitucional de la República

S U P L E M E N T O

Año II - Nº 279

Quito, martes 1º de
julio de 2014

Valor: US\$ 1.25 + IVA

**ING. HUGO ENRIQUE DEL POZO
BARREZUETA
DIRECTOR**

Quito: Avenida 12 de Octubre
N23-99 y Wilson

Edificio 12 de Octubre
Segundo Piso

SUMARIO:

Págs.

FUNCIÓN EJECUTIVA

ACUERDO:

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

00004889 Expídese el Reglamento para la Aprobación y Seguimiento de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y de los Comités de Ética Asistenciales para la Salud (CEAS)

2



Ministerio
de Salud Pública

CEISH

Comité de Ética en Investigación en Seres Humanos y CEAS

Comités de Ética Asistenciales para la Salud

CEISH, emiten informe de aprobación vinculantes, su revisión es uno de los **requisitos obligatorios** para autorización de realización de Ensayo Clínico, por parte del ARCSA

CEAS, informe con **recomendaciones no vinculantes** para la toma de decisiones clínicas, que plantean conflictos o dilemas éticos en un establecimiento de salud.

Cómo se aprueba un CEISH o un CEAS

**Requisitos del AM 4889
(CONFORMACIÓN INSTITUCIONAL DE
UN COMITÉ DE ÉTICA DE
INVESTIGACIÓN o ASISTENCIAL)**



**Presentación de
REQUISITOS SOLICITADOS POR
LA AUTORIDAD SANITARIA
(AM 4889)**



**VIGENCIA APROBACIÓN
(4 AÑOS)**

¿Cómo se aprueba la conformación de CEISH y CEAS?

- Se ingresa en Secretaría General del MSP la documentación
- La DIS realiza un informe técnico para la aprobación de los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) y asistenciales (CEAS) y pone a consideración y aprobación del Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
- La DIS realiza el monitoreo y la evaluación de comités de ética

CEAS aprobados MSP

Solca Loja

Hospital Eugenio Espejo

H. Luis Dávila - Tulcán

Hospital Luis Vernaza

Hospital G. O. Isidro Ayora

Hospital C. Andrade Marín

H. Matilde Hidalgo de Prócel

Hospital de Niños Roberto Gilbert Elizalde

Hospital Baca Ortiz

Hospital Gustavo Domínguez

Hospital Vozandes



CEISH aprobados por el MSP

Quito

1. Hospital Eugenio Espejo
2. Univ. San Francisco de Quito
3. Pontificia Universidad Católica del Ecuador
4. Universidad Internacional del Ecuador

Guayaquil

1. Hospital Luis Vernaza
2. Universidad Católica Santiago de Guayaquil
3. Clínica Kennedy

IMPORTANCIA DE LOS COMITÉS DE ÉTICA ASISTENCIALES PARA LA SALUD



Ministerio
de Salud Pública

Comités de ética asistencial para la salud

Se denomina Comité de Ética Asistencial para la Salud, en adelante (CEAS), a un **órgano de deliberación de composición multidisciplinar**, al servicio de profesionales, usuarios y equipos directivos de los establecimientos de salud, **creado para analizar y asesorar sobre cuestiones de carácter ético que se suscitan en la práctica asistencial.** (R.O. 279, julio 2014, AM 4889)

¿Qué no hace un CEAS?

- **Imponer decisiones** - obligaciones para el consultante.
- **Sustituir la responsabilidad** de quienes deben tomar las decisiones.
- **Emitir juicios morales** sobre la actuación de los profesionales implicados en el caso evaluado.
- **Proponer sanciones.**
- **Peritar o manifestarse sobre denuncias legales en curso, o emitir juicios sobre las eventuales responsabilidades de los profesionales implicados.**
- **Conformar tribunales de auditoría médica** o espacios de debate para la discusión de casos de mala práctica médica o negligencia.
- **Asumir las funciones** atribuidas a comités de ética de investigación.

Comités de ética asistencial para la salud: roles

Educativa: destinado a pacientes , integrantes del CEAS y funcionarios del establecimiento de salud

Consultiva: análisis de casos clínicos con problemas éticos (todos los actores pueden consultar)

Proposición de normativa:
protocolos de atención, formularios de atención



Comités de ética asistencial para la salud: rol consultivo

Ejemplos de problemas éticos:

- **Rechazo al tratamiento:** El paciente no quiere asumir una propuesta diagnóstica, terapéutica o de cuidados.
- **Limitación (adecuación) del esfuerzo terapéutico:** dudas del profesional sobre lo adecuado de las medidas diagnósticas o terapéuticas.
- Cuestiones éticas en el ámbito de la **sexualidad y la reproducción:** reproducción asistida, cuestiones en torno al aborto.
- **Sedación terminal:** cuándo, se compagina con el deseo del paciente, de la familia?

Importancia de Comités de ética de investigación



Ministerio
de Salud Pública

Niveles para guía y regulación de ética en investigación



Crecimiento de los CEISH en la región

El fomento de los CEISH en países en desarrollo se realiza porque los promotores de la investigación clínica, ejecutan cada vez más sus estudios en países con bajos y medianos ingresos:

- menos costos
- más accesible el reclutar pacientes que en los países de los patrocinadores.

ACTORES DE INVESTIGACION EN SALUD - ECUADOR

CNBS
(Rol asesor: Comisión Nac. Bioética en Salud)

MSP

Senescyt

DIS
(Dir. Inteligencia Salud)

CEISH

ARCSA

Financia

INSPI

Prometeos

YACHAY

Becas

Enfarma

Investigadores

= Reguladores de investigación

= Ejecutores de investigación

= Comités independientes

= Asesor

¿Qué es un CEISH?

- “Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) son **órganos vinculados a una institución pública o privada**, responsables de realizar la evaluación ética, **aprobar las investigaciones** que intervengan en seres humanos o que utilicen muestras biológicas y **asegurar la evaluación y el seguimiento** de los estudios clínicos durante su desarrollo.
- Todo ensayo clínico que se realice en el país, antes de iniciar su ejecución, debe ser evaluado por un CEISH aprobado por la Autoridad Sanitaria Nacional” Art. 4-Acuerdo 4889

Funciones esenciales de comités de ética en investigación

Antes del ensayo	Durante el ensayo	Después del ensayo
• Análisis de aspectos metodológicos, éticos y legales en documentos esenciales y Enmiendas	• Informes de avance (plan de monitoreo y criterios de valoración de eficacia) • Enmiendas • Informes de eventos adversos	• Informe final • Publicación • Archivo

Objetivo

- **Proteger la dignidad, los derechos, el bienestar y la seguridad** de las personas que participan en una investigación.

Requisitos para aprobación CEISH

- Solicitud suscrita dirigida al/la Ministro/a de Salud Pública del Ecuador.
- Formulario de solicitud de aprobación del CEIHS (Modelo).
- CV de 7 integrantes: 2 profesionales salud (metodología investigación / bioética), un jurídico, un representante soc. civil.
- **Reglamento interno de funcionamiento del CEISH.**
- **Formatos utilizados** por el Comité para recepción, evaluación y respuesta a las evaluaciones.
- **Cronograma anual de los eventos formativos dirigidos a los miembros que conforman el CEISH.**



Ensayos clínicos aprobados en ejecución en el 2016

16

ROL DE LOS CEISH

Los CEISH son la voz de los que no tienen voz.

Un consenso válido requiere :

Una deliberación conjunta sobre una materia que está aún *pendiente de decisión*, en la que los participantes hayan podido exponer públicamente sus razones unos a otros, y se forjen argumentos según lo escuchado.

Las decisiones más éticas son las que intentan tomar en consideración los múltiples factores que intervienen en cada caso concreto.



Información del MSP relacionada con comités de bioética

Guía para conformación de CEISH y CEAS

<http://www.salud.gob.ec/normativa-ecuador/>

cgds@msp.gob.ec

