

OBSERVACIONES DE LA COMISIÓN DE ETICA DE LA FACULTAD DE MEDICINA, AL PROYECTO DE REGLAMENTO DE LA LEY Nº 20.120 SOBRE INVESTIGACIÓN

Introducción

El Art. 1º de la ley, fija la orientación que debe seguir el Ejecutivo al dictar el reglamento que el Legislador le encomienda en el Artículo 21. Éste dispone que “corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o desarrollen los contenidos de esta ley.”. Por lo tanto, la complementación o el desarrollo de los contenidos de la ley, debe tender a la finalidad de:

- proteger la vida de los seres humanos, desde el momento de la concepción,
- proteger la integridad física y psíquica de los seres humanos; y,
- proteger la diversidad e identidad genética de los seres humanos

Todo ello, en relación con la investigación científica biomédica y sus aplicaciones clínicas”. Existe una cantidad importante de Declaraciones Internacionales y Principios Éticos reconocidos por la comunidad internacional, que no han sido considerados ni recogidos en el proyectado reglamento y que vienen precisamente a dar satisfacción respecto del respeto de los derechos humanos y fundamentales vinculados a la investigación científica biomédica. Estimamos que los principios inspiradores a que se refiere el art. 2º del proyecto, debieran coincidir con el Art. 1º de la ley,

El texto del propuesto reglamento, no considera específicamente los derechos fundamentales de los participantes de un ensayo clínico. Es así como por ejemplo, en relación a la confidencialidad de los datos del probando, nada se establece. Siendo esta materia, parte del derecho constitucional a la intimidad de las personas, debiera resguardarse necesariamente en el texto, obligando a la sucesión o cadena de personas que tienen acceso a datos que la ley califica como sensibles, a respetar y mantener la confidencialidad.

Especialmente delicada y objeto de protección, es la información genética para efectos de evitar la discriminación. También, a modo ejemplar, en el Art. 13. respecto a los datos del genoma humano que permitan la identificación de una persona, cabe tener presente que todos los datos genéticos incluso los rutinarios de la práctica médica, como grupos sanguíneos y caracteres genéticos normales y patológicos, permiten la identificación genómica de la persona. En este

sentido, estimamos debieran ser encriptados para su almacenamiento y transmisión. Así y de acuerdo al art. 21 de la Ley, el Ministerio de Salud debiera dictar normas sobre encriptación, previa clarificación de aquello que se va a entender por dato genético que permita la identificación. La encriptación y el manejo de tales datos, los más sensibles del ser humano, debieran ser transparentes en su procedimiento, lugar y acceso. Resulta preocupante, que en la actualidad no es difícil tener acceso a los datos genómicos de las personas. Ya es posible de acuerdo a la ley y para efectos penales, tener acceso a datos genómicos relacionados con patología psíquica o neural, con implicancias serias en la imputación penal. Además de no resguardarse el interés del sujeto, tampoco se considera el de la familia consanguínea, ni el de los sujetos fallecidos. El proyecto vislumbra en el Art. 28, que existen situaciones de diversa importancia que deben ser analizados probablemente por Comités más especializados, pero nada aporta respecto de tales temas que es lo que realmente requiere atención, para cumplir con los objetivos señalados en el Art. 1º de la Ley.

Entendiendo que la libertad de investigación y de creación, es un derecho humano fundamental, estimamos que el proyecto de reglamento no cautela adecuadamente la idoneidad de los Investigadores, elemento indispensable para el resguardo también del bienestar de los sujetos de investigación y el respeto de la dignidad humana y de sus derechos, que es uno de los pilares de la ley. Desde otro punto de vista, estimamos que la investigación biomédica, en todas sus manifestaciones, es una actividad indispensable para el progreso de las ciencias de la salud, siendo además un imperativo moral, para conocer las causas del sufrimiento y evitarlo, con bases sólidas científicamente demostradas. La obligatoriedad de la investigación, radica en el beneficio para la humanidad. Es un imperativo ético entonces hacer ciencia, pero debe realizarse respetando integralmente a la persona. Conciliar el respeto a la persona y su autonomía por ejemplo puede ser especialmente delicado en determinadas situaciones, como puede ser el caso de una persona con una patología desconocida que amenaza a toda la sociedad y respecto de las enfermedades de declaración obligatoria, que son situaciones en las cuales resalta el interés y beneficio de la sociedad. Estimamos que toda investigación debiera estar dirigida a la búsqueda de un conocimiento necesario, suficiente y científicamente establecido para prevenir, diagnosticar, tratar o rehabilitar patologías o fomentar la salud, de tal modo de justificar el posible sufrimiento, aún consentido, de la persona que se somete a la investigación.

OBSERVACIONES:

1.- Existen situaciones que debieran ser objeto de acuerdos nacionales, como son las decisiones respecto de la pertinencia de la investigación, que es un problema país y que no debiera quedar entregado a los Comités. Lo mismo ocurre respecto de la participación de los sujetos de investigación en los eventuales beneficios de la experimentación, tales como, medicamentos o tratamientos, que se desarrollen como consecuencia de la misma.

2.- En relación con los Comités, el proyecto debiera asegurar la absoluta independencia en el ejercicio de sus funciones, y su integración multidisciplinaria y multisectorial, garantizando la participación de personas que representen los diversos valores culturales de la comunidad, tal como lo prevén la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos y la Declaración Universal sobre el Genoma Humano, ambos de la UNESCO.

3.- Considerando que la creación por el legislador, de la Comisión Nacional de Bioética constituye un paso importante en el enfrentamiento nacional de los problemas bioéticos en el país, al señalar el artículo 16 de la Ley que ésta tiene ..” entre sus funciones, asesorar a los distintos Poderes del Estado en los asuntos éticos que se presenten como producto de los avances científicos y tecnológicos en biomedicina, así como en las materias relacionadas con la investigación científica biomédica en seres humanos, recomendando la dictación, modificación y supresión de las normas que la regulen”., estimamos que la comisión concebida en el Art. 26 del proyectado reglamento, asume algunas de las importantes funciones que corresponden a la referida Comisión Nacional.

4.- No se considera el numeral 13 de la Declaración de Helsinki, respecto del proyecto, el método, los investigadores y otras situaciones relacionadas con la investigación y que garantiza la validez científica y ética de una investigación. Del mismo modo, en relación con los vulnerables, se omiten los principios de los numerales 24 a 26 de la citada Declaración, que establecen las condiciones de protección de los mismos.

5.- En la proposición se hace énfasis en aspectos formales de la investigación biomédica, en desmedro del rol principal en la labor de un Comité de Ética de la Investigación, cual es la protección y el bienestar los sujetos de la investigación.

En este sentido también, no se recogen los principios contenidos en Declaraciones Internacionales respecto del tema.

6.- Las Universidades, los Servicios de Salud y el mismo Ministerio de Salud, han hecho esfuerzos, por más de 25 años, para crear Comités Ético-Científico de alta solvencia y para garantizar que la investigación científica realizada en usuarios del Sistema público de salud, se ajuste a las normativas éticas internacionalmente aceptadas. La participación del Gobierno, a través de sus designaciones en el CMEIS, en los CECs, en los SEREMIs y en la Secretaría Ministerial de Salud, ignora el eventual conflicto de interés que genera al Ejecutivo, estar como parte importante en la encrucijada decisional de estas evaluaciones. Estimamos que la no consideración de tales Comités, implica el no reconocimiento de la historia y toda su experiencia. En este sentido, sería más fácil hacer un reglamento que certificara estos Comités y con ellos constituir el núcleo inicial para continuar en los avances de la evaluación ética de la investigación científica biomédica. Parece indispensable evitar superposición de instancias y el control del Gobierno sobre la evaluación y regulación de la evaluación ética de la investigación en seres humanos.

7. - A nuestro juicio, los Comités de acuerdo al texto propuesto, no aseguran una revisión técnicamente adecuada. Como señalamos anteriormente para evaluar una investigación científica en seres humanos, desde un punto de vista ético, debe establecerse si ésta puede obtener un conocimiento o avance científico o técnico en el área de la salud o antropológica que justifique el sufrimiento, incomodidad, malestar o esfuerzo que los sometidos a la investigación deban soportar. Es la conocida evaluación del riesgo/beneficio. Para ello, se requiere al menos dos tipos de conocimientos y apreciaciones, que sólo los que han realizado investigaciones pueden evaluar y que son: la calidad epistémica de una investigación científica y la magnitud del sufrimiento o incomodidad humana que puede producirse. Ninguna de estas calidades es exigida a los integrantes de los CECs por el proyectado Reglamento, que confunde ciertas exigencias internacionalmente aceptadas y que son prescindibles, con otras que son imprescindibles, poniéndolas a todas en la misma categoría. Una tercera calidad de los integrantes del CEC no menos importante que las anteriores, es el conocimiento profundo del ambiente, cultura, población y establecimientos donde la investigación se realizará.

8. - El proyecto de reglamento no especifica debidamente el procedimiento para presentar los proyectos de investigación en seres humanos, su flujo, evolución, ante quien se presentan, las decisiones sobre la vulnerabilidad, categoría temática

de la clasificación, quien dirime en caso de discrepancia, entre otras materias. En materia de regionalización, se advierten deficiencias también respecto a cual Comité, debidamente constituido, evaluará un proyecto y respecto a los criterios adoptados para la derivación. No se norma la calificación de la idoneidad para realizar investigación científica, mas aún la da por supuesta y nada se señala respecto de la calificación del riesgo en la investigación.

9.- Aún cuando la ley se refiere a los estudios .."en seres humanos" el proyecto de reglamento norma a los estudios "con seres humanos".. En este sentido, aquellos desarrollados en esta última alternativa, que no son del área salud, no son tratados en sus especificidades. Tampoco está tratada la investigación con datos clínicos guardados, como son los estudios epidemiológicos con fichas clínicas o material conservado en archivos físicos (anatomía patológica, microtecas, material conservado, etc.) o digitales (radiografías, RNM, etc.). No se trata el consentimiento informado en estos casos. Tampoco se refiere el proyecto de reglamento, al uso de éstos y otros datos, cuando son nominativos o anónimos, con o sin identificación de la persona. Este vacío es grave, dado que este tipo de estudios, irá en aumento para efectos de conformación de bancos de estos datos.

10.- En el evento de aprobarse el texto propuesto, estimamos que las Universidades que cuentan con Comités, los mantendrán en razón de que la investigación científica es parte de la autonomía académica que a cada una de ellas compete y además, porque les interesa la mantención y evaluación de los estándares éticos respectivos. Los Comités de los Servicios o Secretarías Regionales de Salud serán disueltos o modificados para ajustarlos al Reglamento. El Ministerio de Salud por su parte, creará otros Comités para cubrir las necesidades regionales. La revisión por el Comité de Ética de CONICYT va a continuar. Todo lo anterior, implica que un proyecto científico con financiamiento CONICYT procedente de una Universidad con Comité, deberá ser presentado al menos a tres Comités con evaluaciones distintas. Esto aumenta los obstáculos para investigar y es probable que baje el número de proyectos aprobados. Debe agregarse que la revisión de estos nuevos Comités implicará necesariamente también, una revisión desde el punto de vista científico. Ello, sin agregar las revisiones que disponga el Director del Instituto de Salud Pública, de acuerdo a sus atribuciones legales.

11.- También surgen observaciones que tienen su origen en el breve desarrollo normativo de la Ley N° 20.120. Entre estos están:

- que la consejería genética no es una práctica eugenésica; lo que lleva a fijar lo que se entiende por eugenesia.
- los exámenes médicos genéticos podrían ser utilizados para beneficiar a personas, discriminando los trabajos que pueden realizar, por ejemplo recomendando a quienes sean heterocigotas para ciertas hemoglobinopatías que no trabajen en altura. Sin embargo, se excluye el uso positivo de la información genética, lo que hace necesario normar su aplicación.
- en relación con la clonación, la única clonación verdadera en humanos es la de gemelos monocigotos. La transferencia de núcleos, tipo oveja Dolly no es clonación, por lo que producir seres humanos por transferencia de núcleos en Chile no sería penado.
- se prohíbe la investigación científica en células somáticas, no pudiendo tampoco corregirse esto por reglamento.
- correspondería normar el consentimiento informado en las tipificaciones genéticas rutinarias en la práctica médica, datos que van a quedar en la ficha clínica. La medicina genómicamente personalizada es un hecho, por lo que cautelar esta información, es obligatorio en la actualidad.

OBSERVACIONES EMANADAS DE COMISIÓN AD HOC DEL ÁREA DE LA INVESTIGACIÓN

A continuación y por tratarse del articulado mismo, se transcriben las observaciones de los miembros de la Comisión Ad Hoc conformada por la Decana de la Facultad, con personas relevantes del área de la investigación de la Facultad y con integrantes del:

- Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos, Facultad de Medicina.
- Subdirección de Investigación, Hospital Clínico José Joaquín Aguirre.
- Dirección Departamento de Bioética y Humanidades Médicas, Facultad de Medicina.
- Centro de Investigaciones Clínicas y Estudios Farmacológicos (CICEF), Facultad de Medicina
- Dirección de Investigación y Tecnología, Facultad de Medicina.

ANTECEDENTES:

El Artículo 21 de la ley de Investigación, que dispone: “Corresponderá al Ministerio de Salud establecer, mediante reglamento, las normas que complementen o

desarrollen los contenidos de esta ley”.

Sobre la base señalada el proyecto de reglamento de Comités de Ética es insuficiente, lo que la Ley indica es que se requiere un Reglamento General que regule la investigación biomédica, no sólo lo referente a los Comités de Ética.

Todos los países latinoamericanos y por supuesto a nivel mundial, poseen un Reglamento para el desarrollo de estudios clínicos.

Chile requiere un reglamento claro, detallado y que contemple todos los aspectos de la investigación biomédica.

El Reglamento que propone actualmente el Minsal, es menos completo que la Norma 57 pre-existente.

OBSERVACIONES AL PROYECTO DE REGLAMENTO:

Artículo 1: Objeto.

Como se señaló antes, se requiere un reglamento para el desarrollo de Estudios Clínicos en Chile, considerando los variados aspectos éticos que tales estudios plantean. El Reglamento parece sólo referido a Comités de Ética. Reconociendo que corresponde a uno de los aspectos fundamentales, pero existen otros que no han sido considerados. Es así como, el proyecto es menos explícito que la Norma Técnica N° 57.

Artículo 2: Principios inspiradores.

El Reglamento debiera reconocer como principios inspiradores los establecidos en el artículo 1 de la Ley 20.120. Se debiera explicitar que los estudios clínicos en Chile, se realizarán de acuerdo a los estándares éticos y técnicos internacionales, tales como las Buenas Prácticas Clínicas y cumpliendo con las normas de la Internacional Conference on Harmonization, originados en la Declaración de Helsinki, entre otros.

Artículo 3: Tuición.

Sin perjuicio de que SEREMI tenga tuición sobre esta materia, resulta necesario reconocer también la libertad y autonomía de los investigadores. Una alternativa también podría ser focalizar la tuición del SEREMI sólo a Estudios Clínicos.

Artículo 4: Justificación de la Investigación Biomédica.

Todos los **estudios clínicos** deberán justificarse plenamente en su objetivo y metodología propuestos.

Artículo 5: Definiciones.

La Investigación científica biomédica se realizará **“en”** seres humanos y no **“con”** seres humanos. Se debiera incluir investigación la empírica cualitativa.

Se debiera considerar como establecimiento o sitio de Investigación el lugar físico o espacio geográfico donde el Investigador prevé contactar a los potenciales participantes de una investigación biomédica y donde desarrollará la investigación.

Se sugiere complementar utilizando como modelo el Art. 38 del reglamento de Perú. (ver anexo)

Artículo 6: Otorgamiento del Consentimiento.

Se sugiere reemplazar “director responsable” por “investigador responsable” en el artículo que señala que en el consentimiento deberá constar en un acta firmada por la persona que ha de consentir en la investigación, por el director responsable de ella y por el director del centro o establecimiento donde ella se llevará a cabo, quien, además, actuará como ministro de fe.

Artículo 9: Otorgamiento de nuevo Consentimiento.

Se sugiere agregar:

Artículo 9b. Compensación de los sujetos.

El sujeto podrá recibir una compensación razonable por gastos extraordinarios y pérdida de productividad derivada de la participación en el estudio clínico. Esta compensación debe estar indicada en el Consentimiento informado y el Comité de Ética debe evaluar que no influya indebidamente en la aceptación del sujeto.

Artículo 10: Suspensión de las Garantías Explícitas en Salud, GES.

Se sugiere especificar quien decide la suspensión temporal y qué aspectos se suspenden y en qué condiciones se recupera la garantía. Resulta indispensable también aclarar si incluye también el GES otorgado a través de las ISAPRE.

Artículo 11: Concepto de Grupos Vulnerables.

Definir y describir Grupos Vulnerables y las condiciones en que puede participar.

- sujetos menores de edad obtener consentimiento informado de al menos uno de los padres o tutor legal.
 - obtener asentimiento del sujeto, cuando el niño está en condiciones de entender el objetivo y procedimientos del estudio y firmar el asentimiento
 - excluir al sujeto si hay conflicto entre padres y sujeto.
 - sujetos con discapacidad mental: obtener consentimiento informado de su representante legal e inclusión de un testigo.
- 3) Sujeto con discapacidad física (pero con capacidad mental conservada) que no puede firmar, suscribe el consentimiento informado, el representante legal.
- 4) Grupos Subordinados. Sólo se podrá realizar cuando se cumplan ciertas condiciones que deberán establecerse.
- Ejemplos:
- incorporar en el Comité de Ética, un miembro del grupo o experto en el tema.
 - participación o rechazo no afecta su situación personal de subordinación.
- 5) Comunidades nativas cuando se cumpla:
- beneficios esperados estén razonablemente asegurados.
 - investigador cuente con autorización de la autoridad regional de salud y autoridades de la comunidad nativa.
 - patrocinador e investigadores deben asesorarse para que el protocolo sea entendido adecuadamente (traductor). Asegurar el adecuado entendimiento del estudio.
 - el Comité de Ética debiera ser asesorado por un experto en el tema o un representante de la comunidad.
- 6) Analfabetos, puede firmar con su huella digital y se requiere la firma de un testigo.

Artículo 13: Prohibición de realización de investigaciones.

Mejorar esta definición o eliminar el artículo.

Artículo 14: Concepto de Comité Ético Científico.

No se contemplan los Comités de Ética de las Universidades. Las Universidades forman recursos humanos en Bioética y no podrían tener sus propios Comités de Ética acreditados.

Artículo 15: Atribuciones de los Comités.

Los Comités de Ética debieran tener la atribución para poner término a un estudio clínico, sobre la base de evaluaciones de los seguimientos o nueva información. Definir causales.

Artículo 17: Plazo para la entrega de Informe.

Los plazos es un aspecto crítico para que un país sea competitivo para participar en estudios internacionales. Se debe tratar de reducir al máximo los plazos de aprobación, manteniendo la calidad del trabajo de los Comités.

Artículo 19: Integrantes.

Se deben definir mejor los integrantes en relación a las competencias profesionales que deben tener, no por características netamente administrativas.

Cubrir áreas metodológicas, práctica médica, bioética y contemplar perspectiva de la comunidad y de género.

Establecer el número mínimo de miembros, no persona por persona ya que una misma persona puede cumplir con más de un requisito. Se sugiere revisar el Art. 60 del reglamento de Perú. (ver anexo)

Artículo 21: Límites a la composición del Comité.

Desconoce posibilidad de que existan Comités de Ética independientes, externos al Minsal. Sugerimos eliminar este artículo.

Artículo 22: Requisitos de sus Integrantes.

Debe definirse en base a competencias profesionales, no administrativas.

Artículo 23: Funcionamiento de los Comités.

Es necesario que se establezca que cada Comité debe contar con un Reglamento Interno.

Se sugiere revisar Artículos 63, 64, 65 del Reglamento de Perú. (ver anexo)

Artículo 24: Condiciones básicas para el funcionamiento del Comité.

Es necesario que se establezca que cada Comité debe contar con un Reglamento Interno.

Se sugiere revisar Artículos 63, 64, 65 del Reglamento de Perú. (ver anexo)

De la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud

Surgen muchas dudas respecto de las funciones de esta Comisión, algunas se superponen con la Comisión Nacional de Bioética que contempla la Ley 20.120.

Se propone que exista una dependencia que tenga la función de acreditación de los Comités de Ética y de elaborar un registro nacional actualizado de los mismos. No debería en ningún caso tener la atribución de revisar cada decisión de los Comités de Ética y pedir nueva revisión. Se debiera eliminar el Art. 31: Atribuciones de la CMEIS en relación a la evaluación de proyectos de investigación

De las Autorizaciones

Artículo 39: Autorización de la Secretaría Regional Ministerial de Salud.

Creemos que no corresponde al SEREMI, sino a los Comités de Ética, decidir la validez científica y ética de una investigación de este tipo. Este artículo aumenta la burocracia y dificulta la investigación.

Finalmente, y reiterando conceptos vertidos con anterioridad, consideramos que las nuevas exigencias para la acreditación de los Comités ético-científicos contenidas en el proyecto de reglamento, no contemplan la situación de los Comités de Bioética que actualmente funcionan en las Universidades y establece reglas inaplicables para estas instituciones. Además el reglamento está orientado a regular ensayos terapéuticos, excluyendo una variada gama de investigación que actualmente se lleva a cabo en seres humanos".

Se acompaña anexo conteniendo el Reglamento de Ensayos Clínicos de Perú.

ANEXO:

Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú

Decreto Supremo

N°017-2006-SA

Artículo 38°.- El Patrocinador.-

Se denomina Patrocinador a la persona individual, grupo de personas, empresa, institución u organización, incluidas las académicas, con representatividad legal en el país, que asume la responsabilidad de la iniciación, mantenimiento y/o financiación de un ensayo clínico. Cuando un Investigador independiente inicia y toma toda la responsabilidad de un ensayo clínico, entonces el Investigador asume el papel de patrocinador.

Artículo 60°.- Constitución de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.-

El Comité de Ética en Investigación se constituye teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) La Institución de Investigación seleccionará a los miembros del Comité de Ética en Investigación previa convocatoria.
- b) El Comité Institucional de Ética en Investigación debe ser multidisciplinario, con participación de la sociedad civil, y estar constituidos por al menos siete (07) miembros titulares los cuales deben asegurar independencia en sus decisiones. La mayoría de los integrantes debe contar con competencia y experiencia en relación con aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica médica asistencial.
- c) Los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación podrán o no pertenecer a la Institución de Investigación, y encontrarse en situación laboral activa o cesante.
- d) Al menos dos (02) miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deben tener formación en Bioética.
- e) Un miembro cuando menos debe ser de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación. Deben ser requisitos mínimos para su incorporación: educación secundaria completa y a propuesta de una organización social de servicio, sin fines de lucro y que realiza acciones a favor del desarrollo de la comunidad.
- f) Al menos un (01) miembro debe ser abogado.
- g) Deben considerarse miembros suplentes, en número equivalentes a los titulares.
- h) El Comité Institucional de Ética en Investigación establecerá el procedimiento para definir los cargos entre sus miembros, señalando los requisitos para mantenerlos y responsabilidades de cada cargo.
- i) La renovación de los miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación deberá ser por tercios cada dos (02) años.

Artículo 63°.- Obligaciones para el funcionamiento de los Comités Institucionales de Ética en Investigación.-

Para su funcionamiento los Comités Institucionales de Ética en Investigación deben:

- a) Contar con un Reglamento y un Manual de Procedimientos aprobados por la Institución de Investigación a la cual pertenecen.
- b) Recabar el asesoramiento de especialistas en enfermedades o metodologías específicas, o representantes de organizaciones civiles, los cuales no participan en la elaboración del dictamen del protocolo de investigación, cuando el Comité Institucional de Ética en Investigación no reúna los conocimientos y experiencia necesaria para evaluar un determinado protocolo de investigación.
- c) Reemplazar por un miembro suplente al Investigador Principal o los colaboradores de un protocolo de investigación, cuando sean miembros del Comité Institucional de Ética en Investigación dejando constancia en las actas.

Artículo 64°.- Reglamento del Comité.

El Reglamento debe establecer lo siguiente:

- Composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- Periodicidad de las reuniones.
- Requisitos específicos de quórum para revisar y decidir sobre una solicitud, incluyendo el mínimo número de miembros requeridos, el cual no debe tener una participación exclusiva de miembros de una misma profesión, o mismo sexo y debe incluir al menos un miembro de la comunidad, que no pertenezca al campo de la salud, ni a la institución de investigación.

Artículo 65°.- Manual de Procedimientos del Comité.

El Manual de Procedimientos debe establecer lo siguiente:

- Requisitos administrativos para la presentación de expedientes.
- Procedimientos de seguimiento de los protocolos de investigación autorizados.
- Procedimiento de preparación y aprobación de las actas de reuniones.
- Procedimiento de archivo de la documentación relacionada.