MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

No. 00006-2020

El MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución de la República del Ecuador, en el artículo 3, numeral 1, atribuye como deber primordial del Estado garantizar, sin discriminación alguna, el efectivo goce de los derechos establecidos en dicha Norma Suprema y en los instrumentos internacionales, en particular la salud;

Que, la citada Constitución de la República, en el artículo 32, dispone: "*La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustenten el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y reproductiva. 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.*";

Que, la Norma Suprema en el artículo 66 numeral 3 literal d, reconoce y garantiza a las personas el derecho a la integridad personal, que incluye: "*La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos*";

Que, la invocada Norma Suprema, en el artículo 361, ordena al Estado ejercer la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, responsable de formular la política nacional de salud, y de normar, regular y controlar todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector;

Que, la Ley Orgánica de Salud, en el artículo 4, prevé que la Autoridad Sanitaria Nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de dicha Ley; siendo obligatorias las normas que dicte para su plena vigencia;

Que, la referida Ley Orgánica de Salud en el artículo 7, determina que toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: *"l) No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando lo ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";*

Que, la Ley Ibídem, en el artículo 208 ordena: "*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 lo confidencialidad*";

Que, el Estatuto del Régimen Jurídico y Administrativo de la Función Ejecutiva - ERJAFE, en el artículo 99, prevé que los actos normativos podrán ser derogados o reformados por el órgano competente para hacerlo cuando así se lo considere conveniente; entendiéndose como reformado tácitamente un acto normativo en la medida en que uno expedido con posterioridad contenga disposiciones contradictorias o diferentes al anterior;

Que, mediante Decreto Ejecutivo No. 1290, publicado en el Registro Oficial No. 788 de 13 de septiembre de 2012, se creó la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, como persona jurídica de derecho público, con independencia administrativa, económica y financiera, adscrita al Ministerio de Salud Pública;

Que, es atribución y responsabilidad de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria- ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, entre otras la de: "*Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública*"; conforme lo dispuesto en el artículo 10 numeral 8, del antes citado Decreto Ejecutivo 1290;

Que, mediante Decreto Ejecutivo Nro. 1017 de 16 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República declaró el estado de excepción por calamidad pública en todo el territorio nacional, por los casos de coronavirus confirmados y la declaratoria de pandemia de COVID-19 por parte de la Organización Mundial de la Salud;

Que, con Decreto Ejecutivo No, 1018, de 21 de marzo de 2020, el Presidente Constitucional de la República del Ecuador, nombró al doctor Juan Carlos Zevallos López Ministro de Salud Pública;

Que, con Acuerdo Ministerial No 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, publicado en el Suplemento del Registro Oficial No. 160 de 12 de los mismos mes y año, se declaró el estado de emergencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus y prevenir un posible contagio masivo en la población;

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Código Postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

Lenín Toda una Vida EL GOBIERNO DE TODOS

Que, mediante Acuerdo Ministerial No 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, se expidió el *"Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos"*, cuyo objetivo es regular la aprobación, ejecución, seguimiento, vigilancia y control de los ensayos clínicos en el Ecuador, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal, estableciendo que la aprobación de dichos ensayos clínicos será competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA Doctor Leopoldo Izquieta Pérez;

Que, mediante Acuerdo Ministerial No. 00003-2020 de 14 de abril de 2020, publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 504 de 16 de los mismo mes y año se expidió el *"Reglamento para el desarrollo de investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por Covid-19"*, con el objeto de regular la investigación durante la emergencia sanitaria en las personas con sospecha de COVID-19, en pacientes infectados por SARS-CoVZ, o en personas sanas cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19, a fin de garantizar el respeto a la dignidad, identidad, integridad y los derechos de las personas, pueblos y nacionalidades; y,

Que, a través de Memorando Nro. MSP-CGDES-2020-0193-M de 20 de abril de 2020, el Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud, remitió a la Coordinación General de Asesoría Jurídica el Informe Técnico de 19 de abril; y, solicitó se realicen las reformas contempladas en dicho informe al *"Reglamento para el desarrollo de investigaciones en salud que se realicen durante la emergencia sanitaria declarada mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 Por Covid-19"*, con el propósito de generar aclaraciones en cuanto el proceso que se requiere realizar por parte de los investigadores.

EN EJERCICIO DE LAS ATRIBUCIONES CONFERIDAS POR LOS ARTÍCULOS 154, NUMERAL 1 DE LA CONSTITUCIÓN DE LA REPÚBLICA DEL ECUADOR Y 17 DEL ESTATUTO DEL RÉGIMEN JURÍDICO Y ADMINISTRATIVO DE LA FUNCIÓN EJECUTIVA.

ACUERDA :

REFORMAR EL "REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 00126-2020 POR COVID-19", EXPEDIDO A TRAVÉS DE ACUERDO MINISTERIAL No. 00003-2020 PUBLICADO EN LA EDICIÓN ESPECIAL DEL REGISTRO OFICIAL No. 504 DE 16 DE ABRIL DE 2020 DE LA SIGUIENTE MANERA:

Art. 1.- Sustitúyase el texto del artículo 39 por el siguiente :

"Art. 39.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos con medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en pacientes con diagnóstico de COVID-19 o pacientes sanos cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19 durante la emergencia sanitaria, deberán regirse a lo establecido en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos", expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, como instancia responsable de la aprobación establecida en el presente artículo, deberá generar procesos ágiles para la aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria."

Art. 2.- Sustitúyase el artículo 41 por el siguiente:

"Art. 41.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes con diagnóstico de COVID-19 o pacientes sanos cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19 durante la emergencia sanitaria con técnicas diagnósticas o terapéuticas, procedimientos quirúrgicos, o cualquier tipo de intervención en seres humanos que no se encuentren estipulados en el "Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos" expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial del Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, serán los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), aprobados por el Ministerio de Salud Pública, los encargados de aprobar, vigilar y dar seguimiento, garantizando el cumplimiento permanente de los estándares bioéticos y legales sobre los participantes.

Los CEISH se responsabilizarán de vigilar la ejecución de los estudios detallados en el presente artículo que hayan aprobado.

Además, deberán realizar reuniones extraordinarias y desarrollar procesos ágiles para la aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria."

Art. 3.- Inclúyase a continuación de la Disposición General Sexta la siguiente:

"DISPOSICIÓN GENERAL SÉPTIMA.- *Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán remitir quincenalmente a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, un informe específico sobre los estudios aprobados y no aprobados por el Comités, al amparo de las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial."*

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Código Postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

Lenín Toda una Vida EL GOBIERNO DE TODOS

DISPOSICIÓN FINAL

De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en vigencia a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, a la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud, a la Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y Medicina Prepagada-ACESS, a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, en el marco de sus competencias y al Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

Dado en el Distrito Metropolitano de Quito, a 21 ABR. 2020

Dr. Juan Carlos Zevallos
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

REPÚBLICA DEL ECUADOR
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Amaru Ñan, Plataforma Gubernamental de Desarrollo Social Código Postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

Lenín
Toda una Vida
EL GOBIERNO DE TODOS

REGLAMENTO PARA EL DESARROLLO DE INVESTIGACIONES EN SALUD QUE SE REALICEN DURANTE LA EMERGENCIA SANITARIA DECLARADA MEDIANTE ACUERDO MINISTERIAL 00126-2020

Solicitud de reforma

Informe técnico

Quito, 19 de abril

SOLICITUD

Debido a la situación de emergencia sanitaria ocasionada por COVID-19 en el país y en el mundo, la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud y la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud han visto la necesidad de generar un documento normativo que regule la investigación en seres humanos durante esta emergencia sanitaria, con el fin de precautelar la confidencialidad de la información de los pacientes, así como el acceso a las muestras biológicas humanas recolectadas y el manejo de material genético humano.

Una vez publicado el "Reglamento para el Desarrollo de Investigaciones en Salud que se Realicen Durante la Emergencia Sanitaria Declarada Mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por COVID-19" se ha visto necesario generar aclaraciones en los artículos 39 y 41, así como incluir una disposición general, con el propósito de resolver interrogantes que han salido por parte de los investigadores una vez publicado este instrumento normativo.

ANTECEDENTES

La Constitución de la República del Ecuador busca proteger a las personas que habitan en territorio ecuatoriano en cuanto las prácticas de investigación en seres humanos con los siguientes articulados:

1. Artículo 66 numeral 3 literal d) "Se reconoce y garantizará a las personas: El derecho a la integridad personal, que incluye: La prohibición del uso de material genético y la experimentación científica que atenten contra los derechos humanos";

2. Artículo 92.- "Toda persona, por sus propios derechos o como representante legitimado para el efecto, tendrá derecho a conocer de la existencia y a acceder a los documentos, datos genéticos, bancos o archivos de datos personales e informes que sobre sí misma, o sobre sus bienes, consten en entidades públicas o privadas, en soporte material o electrónico. Asimismo, tendrá derecho a conocer el uso que se haga de ellos, su finalidad, el origen y destino de información personal y el tiempo de vigencia del archivo o banco de datos.

   Las personas responsables de los bancos o archivos de datos personales podrán difundir la información archivada con autorización de su titular o de la ley.

   La persona titular de los datos podrá solicitar al responsable el acceso sin costo al archivo, así como la actualización de los datos, su rectificación, eliminación o anulación. En el caso de datos sensibles, cuyo archivo deberá estar autorizado por la ley o por la persona titular, se exigirá la adopción de las medidas de seguridad necesarias. Si no se atendiera su solicitud, ésta podrá acudir a la jueza o juez. La persona afectada podrá demandar por los perjuicios ocasionados";

3. Artículo 361 "el Estado ejercerá la rectoría del Sistema Nacional de Salud a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud";

4. Artículo 362 "(...) que los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, garantizarán el consentimiento informado, el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes";

5. Artículo 389, "el Estado protegerá a las personas, las colectividades y la naturaleza frente a los efectos negativos de los desastres de origen natural o antrópico mediante la prevención ante el riesgo, la mitigación de desastres y la recuperación y mejoramiento de las condiciones sociales, económicas y ambientales, con el objetivo de minimizar la condición de vulnerabilidad".

En cuanto la Ley Orgánica de Salud, la entidad regulatoria es el Ministerio de Salud Pública y los artículos relacionados con investigación en seres humanos son:

1. Artículo 4 "La autoridad sanitaria nacional es el Ministerio de Salud Pública, entidad a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría en salud; así como la responsabilidad de la aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de esta Ley; y, las normas que dicte para su plena vigencia serán obligatorias";

2. Artículo 6 es responsabilidad del Ministerio de Salud Pública, Numeral 32: "Participar, en coordinación con el organismo nacional competente, en la investigación y el desarrollo de la ciencia y tecnología en salud, salvaguardando la vigencia de los derechos humanos, bajo principios bioéticos";

3. Artículo 7, "Toda persona, sin discriminación por motivo alguno, tiene en relación a la salud, los siguientes derechos: literal l). No ser objeto de pruebas, ensayos clínicos, de laboratorio o investigaciones, sin su conocimiento y consentimiento previo por escrito; ni ser sometida a pruebas o exámenes diagnósticos, excepto cuando la ley expresamente lo determine o en caso de emergencia o urgencia en que peligre su vida";

4. Artículo 69, "La atención integral y el control de enfermedades no transmisibles, crónico - degenerativas, congénitas, hereditarias y de los problemas declarados prioritarios para la salud pública, se realizará mediante la acción coordinada de todos los integrantes del Sistema Nacional de Salud y de la participación de la población en su conjunto. Comprenderá la investigación de sus causas, magnitud e impacto sobre la salud, vigilancia epidemiológica, promoción de hábitos y estilos de vida saludables, prevención, recuperación, rehabilitación, reinserción social de las personas afectadas y cuidados paliativos. Los integrantes del Sistema Nacional de Salud garantizarán la disponibilidad y acceso a programas y medicamentos para estas enfermedades, con énfasis en medicamentos genéricos, priorizando a los grupos vulnerables";

5. Artículo 190, "La autoridad sanitaria nacional promoverá e impulsará el intercambio de conocimientos entre los distintos agentes de las medicinas tradicionales, fomentará procesos de investigación de sus recursos diagnósticos y terapéuticos en el marco de los principios establecidos en esta Ley, protegiendo los derechos colectivos de los pueblos indígenas y negros o afroecuatorianos".

6. Artículo 207 estipula que "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";

7. Artículo 208 ordena que "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";

8. Artículo 209 determina que "La autoridad sanitaria nacional normará, licenciará y controlará el funcionamiento de los servicios de salud especializados, públicos y privados, para el ejercicio de actividades relacionadas con la investigación y desarrollo de la genética humana. Igualmente controlará el ejercicio profesional de quienes realicen dichas actividades, que deberán necesariamente tener especialidad en el área de genética o afines".

9. Artículo 211 "(...) Es obligatorio guardar confidencialidad respecto al genoma individual de la persona".

El Código de la Niñez y Adolescencia:

1. Artículo 20 prescribe: "Derecho a la vida. - Los niños, niñas y adolescentes tienen derecho a la vida desde su concepción. Es obligación del Estado, la sociedad y la familia asegurar por todos los medios a su alcance, su supervivencia y desarrollo. Se prohíben los experimentos y manipulaciones médicas y genéticas desde la fecundación del óvulo hasta el nacimiento de niños, niñas y adolescentes; y la utilización de cualquier técnica o práctica que ponga en peligro su vida o afecte su integridad o desarrollo integral".

En la Ley Orgánica de Donación y Trasplante de Órganos, Tejidos y Células,

1. En el año 2012, se publica el Decreto Ejecutivo No. 1290, en el que se crea la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA y se dispone que "Son atribuciones de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria - ARCSA, (...) Aprobar los ensayos clínicos de medicamentos, dispositivos médicos. Productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en base a normativa emitida por el Ministerio de Salud Pública".

En el Acuerdo Ministerial No. 4520, se establece que de las atribuciones y responsabilidades de la Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud se determina en el literal o) "Aprobar los proyectos de investigación en salud, en el marco de los lineamientos, prioridades estratégicas del sector y en concordancia con la política emitida por el ente rector".

En el Acuerdo Ministerial No. 4889, se crean los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos, los que deberán ser aprobados por el Ministerio de Salud Pública.

En cuanto a la confidencialidad de datos e información de los pacientes se dispone en el Acuerdo Ministerial 05216.

1. Artículo 7 que "Por documentos que contienen información de salud se entienden: historias clínicas, resultados de exámenes de laboratorio, imagenología y otros procedimientos, tarjetas de registro de atenciones médicas con indicación de diagnóstico y tratamientos, siendo los datos consignados en ellos confidenciales.

   El uso de los documentos que contienen información de salud no se podrá autorizar para fines diferentes a los concernientes a la atención de los/las usuarios/as, evaluación de la calidad de los servicios, análisis estadístico, investigación y docencia. Toda persona que intervenga en su elaboración o que tenga acceso a su contenido, está obligada a guardar la confidencialidad respecto de la información constante en los documentos antes mencionados.

   La autorización para el uso de estos documentos antes señalados es potestad privativa del/a usuario/a o representante legal (...)".

A través del Acuerdo Ministerial No. 0075 se busca regular la aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, que se realicen con medicamentos, productos biológicos y productos naturales procesados de uso medicinal. Y establece, basándose en el Decreto Ejecutivo No. 1290, que la aprobación de dichos ensayos clínicos será competencia de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria – ARCSA.

El Acuerdo Ministerial No. 088, establece que la Agencia Nacional de Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA, aprobará la importación y exportación de muestras biológicas humanas a ser utilizadas en investigación.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00126-2020 de 11 de marzo de 2020, se declaró el estado de emergencia sanitaria en el Sistema Nacional de Salud, en los servicios de laboratorio, unidades de epidemiología y control, ambulancias aéreas, servicios de médicos y consulta externa por la inminente posibilidad del efecto provocado por el coronavirus y prevenir un posible contagio masivo en la población.

Mediante Acuerdo Ministerial No. 00003-2020 de 14 de abril de 2020, se expide el Reglamento para el Desarrollo de Investigaciones en Salud que se Realicen Durante la Emergencia Sanitaria Declarada Mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por COVID-19.

DESARROLLO

Se solicita a la Coordinación General de Asesoría Jurídica generar la siguiente reforma:

Reglamento actual	Propuesta de cambio
Art. 39.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 durante la emergencia sanitaria, deberán regirse a lo establecido en el Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial de	**Art. 39.-** En el caso de requerir realizar ensayos clínicos ***con medicamentos, dispositivos médicos, productos naturales de uso medicinal y otros productos sujetos a registro y control sanitario en pacientes con diagnóstico de COVID-19 o pacientes sanos cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19*** durante la

Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017. Será la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, la instancia que deberá generar procesos acelerados de aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria.	emergencia sanitaria, deberán regirse a lo establecido en el Reglamento para aprobación, desarrollo, vigilancia y control de ensayos clínicos, expedido mediante Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial de Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017. La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, ***como instancia responsable de la aprobación establecido en el presente artículo*** deberá generar procesos ***ágiles*** para la aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria.
Art. 41.- En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes infectados con SARS-CoV-2 y/o con diagnóstico de COVID-19 durante la emergencia sanitaria, que no estén estipulados en el Acuerdo Ministerial No. 0075, serán los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) los encargados de aprobar, vigilar y dar seguimiento de las investigaciones con cualquier tipo de intervención, garantizando el cumplimiento permanente de los estándares bioéticos y legales sobre los participantes. Los CEISH deberán responder de manera ágil y expedita a las solicitudes de aprobación de estas investigaciones.	**Art. 41.-** En el caso de requerir realizar ensayos clínicos en pacientes con diagnóstico de COVID-***19 o pacientes sanos cuya participación se requiere para generar conocimiento relacionado con COVID-19*** durante la emergencia sanitaria ***con técnicas diagnósticas o terapéuticas, procedimientos quirúrgicos, o, cualquier tipo de intervención en seres humanos*** que no se encuentre estipulado en el Acuerdo Ministerial No. 0075 publicado en la Edición Especial de Registro Oficial No. 23 de 30 de junio de 2017, serán los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) ***aprobados por el Ministerio de Salud Pública*** los encargados de aprobar, vigilar y dar seguimiento, garantizando el cumplimiento permanente de los estándares bioéticos y legales sobre los participantes. ***Los CEISH se responsabilizarán de vigilar la ejecución de los estudios detallados en el presente artículo que hayan aprobado. Además, deberán realizar reuniones extraordinarias y desarrollar procesos ágiles para la aprobación oportuna de los ensayos clínicos debido a la emergencia sanitaria.***
	DISPOSICIÓN SÉPTIMA. - Los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados por el Ministerio de Salud Pública, deberán ***remitir quincenalmente*** a la Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud un informe específico sobre los estudios aprobados y no aprobados por el Comité, al amparo de las disposiciones del presente Acuerdo Ministerial.
DISPOSICIÓN FINAL. - De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en	**DISPOSICIÓN FINAL. -** De la ejecución del presente Acuerdo Ministerial, que entrará en

vigor a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y de la Medicina Prepagada -ACESS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, en el marco de sus competencias. Al Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.	vigor a partir de su suscripción sin perjuicio de su publicación en el Registro Oficial, encárguese al Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, ***Coordinación General de Desarrollo Estratégico en Salud, Dirección Nacional de Inteligencia de la Salud,*** Agencia de Aseguramiento de la Calidad de los Servicios de Salud y de la Medicina Prepagada -ACESS y a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria -ARCSA, en el marco de sus competencias. Al Comité de Ética de Revisión Expedita de Investigaciones COVID-19 creado para el efecto.

CONCLUSIONES:

- Se solicita generar una reforma del Reglamento para el Desarrollo de Investigaciones en Salud que se Realicen Durante la Emergencia Sanitaria Declarada Mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por COVID-19 en los artículos 39, 41 enfocados en la aprobación de ensayos clínicos con el propósito de esclarecer cualquier duda presentada por los distintos actores que utilicen este instrumento para generar investigaciones relacionadas con COVID-19 durante la Emergencia Sanitaria declarada a través del Acuerdo Ministerial 00126-2020.
- Se solicita incluir una disposición general en el Reglamento para el Desarrollo de Investigaciones en Salud que se Realicen Durante la Emergencia Sanitaria Declarada Mediante Acuerdo Ministerial 00126-2020 por COVID-19 con el propósito de ejercer un mayor control en los Comités de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH) aprobados por el Ministerio de Salud Pública.

		Fecha	Firma
Elaborado por:	Adriana Granizo M. **Directora Nacional de Inteligencia de la Salud**	19/04/2020	
Aprobado por:	Fausto Patiño **Coordinador General de Desarrollo Estratégico en Salud**		