



SUBSECRETARIA DE SALUD PUBLICA

AZ/IDA/JHG/MSCH/mmh.

[Handwritten signatures]

APRUEBA NORMA GENERAL TECNICA Nº 0151 SOBRE ESTANDARES DE ACREDITACION DE LOS COMITES ETICO CIENTIFICOS

EXENTA Nº 403 /

SANTIAGO, 11 JUL. 2013

VISTO: Lo dispuesto en los artículo 4º y 9º en el Libro I del decreto con fuerza de ley Nº 1 de 2005, del Ministerio de Salud, que fija el texto refundido, coordinado y sistematizado del decreto ley Nº 2763/79, entre otros; en el decreto supremo Nº 136, de 2004, del Ministerio de Salud, Reglamento Orgánico de esta Secretaría de Estado; la ley Nº 20.120 y su reglamento aprobado por decreto Nº 114 de 2010 del Ministerio de Salud; lo establecido en la resolución Nº 1600, de 2008, de la Contraloría General de la República, dicto la siguiente

RESOLUCION:

1.- **APRUEBASE** la Norma General Técnica Nº 0151 sobre Estándares de Acreditación de los Comités Ético Científicos, la que será publicada y se mantendrá en la página Web del Ministerio de Salud: www.minsal.cl para su adecuado conocimiento y difusión.

2.- **ESTABLECESE** que el instrumento que se aprueba en virtud de este acto administrativo consta de un documento de 10 páginas, que se adjunta y forma parte de la presente resolución.

Un ejemplar del texto mencionado en los numerales anteriores, debidamente visado por el Subsecretario de Salud Pública, se mantendrá en poder del Jefe de la Oficina de Partes del Ministerio de Salud.

Todas las copias de la norma en referencia deberán guardar estricta concordancia con el texto original.

NOTESE Y COMUNIQUESE.-



[Handwritten signature]
DR. JAIME MAÑALICH MUXI
MINISTRO DE SALUD

DISTRIBUCION:

- Gabinete Sr. Ministro de Salud
- Subsecretario de Salud Pública
- Servicios de Salud del país
- Establecimientos Experimentales
- División de Prevención y Control de Enfermedades
- División Jurídica
- Oficina de Partes

El Ministerio de Salud a través de su Oficina Ministerial de Bioética y con la asesoría de la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS), ha decidido realizar un proceso de acreditación y registro público de los Comités Ético Científicos (CEC) constituidos tanto en instituciones públicas como privadas. El proceso de acreditación se ajusta al marco legal vigente en nuestro país en materia de investigación científica en seres humanos, el cual está desarrollado en la ley N° 20.120 sobre investigación científica en el ser humano del año 2006 y en la ley N° 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud y sus respectivos reglamentos.

La CMEIS es una entidad colegiada de carácter técnico, creada en el Decreto Supremo N° 114, reglamento de la ley N° 20.120, cuya función es asesorar al Ministro de Salud en la creación de un sistema de acreditación de los CEC y en el funcionamiento de los mismos en los establecimientos públicos o privados que los constituyan, como asimismo, en la resolución de las materias que se le planteen en el campo de la bioética. La CMEIS fue constituida por resolución exenta N°1135 con fecha 16 de noviembre de 2012.

El presente documento contiene los estándares generales que deben cumplir todos y cada uno de los CEC para su acreditación ante la Autoridad Sanitaria. Los estándares son los principios y las normas generales que el sistema de revisión ética de la investigación científica en seres humanos debe cumplir, lo que comprende la adecuada constitución, acreditación y funcionamiento de los CEC, cuya función esencial es la revisión ética de los protocolos de investigación científica biomédica, con el fin de proteger los derechos y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica biomédica. El reglamento de la ley N°20.120 en su artículo 8° letra a) define investigación científica biomédica en seres humanos en los siguientes términos: "toda investigación que implique una intervención física o psíquica o interacción con seres humanos, con el objetivo de mejorar la prevención, diagnóstico, tratamiento, manejo, rehabilitación de la salud de las personas o de incrementar el conocimiento biológico del ser humano. La investigación científica biomédica en seres humanos incluye el uso de material humano o de información disponible identificable".

Estándar 1. Responsabilidad de establecer un sistema de revisión ética de la investigación científica en seres humanos

Un sistema de revisión ética de la investigación comprende el marco legal y reglamentario vigente en nuestro país sobre investigación científica biomédica en seres humanos, la constitución y funcionamiento de CEC independientes y acreditados de instituciones públicas y privadas, y la supervisión del adecuado funcionamiento de estos últimos por la autoridad correspondiente. El artículo 7° del reglamento de la ley N°20.120 establece que: "Corresponderá al Ministerio de Salud y a las Secretarías Regionales Ministeriales de



Salud, en el ámbito de sus respectivas competencias, velar por el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la ley N° 20.120 y en este reglamento”.

El sistema de revisión ética debe garantizar la protección de los potenciales participantes en la investigación y contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica.

Este sistema debe asegurar un funcionamiento eficiente de los CEC en los procesos de revisión de los protocolos de investigación científica en seres humanos, de tal modo que se garantice el cumplimiento de su responsabilidad esencial consistente en proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan en una investigación científica, tal como lo señala el artículo 16 del Reglamento de la Ley N°20.120. Este artículo define los CEC como “entidades colegiadas, constituidas en instituciones públicas o privadas en conformidad a las normas establecidas en este Reglamento, que tienen por responsabilidad esencial el proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de investigación”.

El sistema de revisión ética de la investigación se aplica a todos los CEC, constituidos en nuestro país en instituciones tanto públicas como privadas, que revisan protocolos de investigación científica en seres humanos. La investigación científica en seres humanos comprende estudios clínicos con productos farmacéuticos, dispositivos médicos, procedimientos quirúrgicos, estudios con fichas clínicas y muestras biológicas, así como investigaciones epidemiológicas y en salud pública, investigaciones psicológicas, antropológicas y sociales.

Como parte del sistema de revisión ética se establece un sistema de comunicación eficiente y entre los CEC por medio de una plataforma virtual gestionada por la Oficina Ministerial de Bioética, la cual debe garantizar el acceso público sobre el objeto de las investigaciones que se llevan a cabo en nuestro país, la cooperación y coordinación a nivel local, regional y nacional entre los CEC, y la información sobre los resultados de los procesos de revisión de protocolos. Este sistema debe garantizar además la comunicación y coordinación eficiente entre los CEC en los casos de revisión, evaluación y evolución de los estudios.

Se establecen procedimientos para que, en las investigaciones científicas en las que sea pertinente, exista una adecuada coordinación entre los CEC y las autoridades regulatorias nacionales para los medicamentos. Al respecto, el artículo 7° del reglamento de la ley N°20.120 señala que: “Corresponderá al Instituto de Salud Pública autorizar el uso de medicamentos con o sin registro sanitario, con fines de investigación científica y ensayos clínicos previo informe favorable del Comité Ético Científico responsable”.

Se establece un sistema de registro público de los CEC.

Estándar 2. Composición, organización y estructura del CEC

Los CEC deben estar constituidos por miembros idóneos que cuenten con la calificación y experiencia suficiente para asegurar una revisión y evaluación competente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación, y con la independencia necesaria para decidir libres de sesgo e influencias indebidas.



La composición de los CEC debe ser multidisciplinaria y multisectorial y con especialización en materias relevantes a las áreas de investigación que revisa el comité.

Los CEC deben incluir en su composición miembros con especialización en materias de investigación científica, miembros especializados en materia de salud; miembros especializados en materias éticas y legales; y personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad.

Las disciplinas, especialidades y estamentos que de preferencia deben estar representados en un CEC son: médicos, enfermeras u otros profesionales de la salud, químicos farmacéuticos, bioquímicos, abogados, expertos en investigación biomédica y en ciencias sociales y representantes de la comunidad.

Los CEC deben estar integrados por un número suficiente de miembros que permita cubrir múltiples perspectivas en la revisión, discusión y evaluación de un protocolo de investigación. El número mínimo requerido para su funcionamiento debe ser de 5 integrantes, y al menos uno de ellos debe ser un miembro de la comunidad, siendo deseable que al menos un miembro no esté afiliado a la institución.

El Reglamento de la ley N° 20.120 en su artículo 17 Inciso 2° establece la norma que fija el número mínimo de miembros y su condición o calificación para constituir un CEC. Dice esta norma que un CEC "Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos: a) Una persona que, sin ser profesional de la salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades; b) Un experto en ética de la investigación biomédica, con formación en dicha disciplina, y c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho".

Para asegurar su independencia, el CEC no puede incluir miembros afiliados a las organizaciones promotoras de la investigación, ya sea de organizaciones patrocinantes u organizaciones de investigación por contrato (ver también estándar 4).

Los CEC deben constituirse conforme a lo establecido en el Reglamento de la ley N° 20.120. El Reglamento en su artículo 17 inciso 1° prescribe la formalidad mediante la cual deberán constituirse los CEC: "La constitución de los Comités Ético Científicos se realizará mediante resolución o acto formal emanada del Director Técnico o el representante legal en su caso, de la entidad en que se constituyan; copia de este acto deberá remitirse a la Secretaría Ejecutiva de la Comisión Nacional de Bioética". Además, el Reglamento prescribe, en su artículo 16 inciso 2, que: "Los Comités deberán ser acreditados por la Autoridad Sanitaria". Esta acreditación se efectuará conforme a los estándares y procedimientos recomendados por la CMEIS al Ministerio de Salud. Mientras no se constituya la Comisión Nacional de Bioética referida en este párrafo, corresponderá a la CMEIS asumir sus labores en cuanto a la recepción de la información de constitución de los CEC.



Los CEC deben contar con un Presidente, Vicepresidente, Secretario y miembros integrantes. Debe señalarse públicamente los procedimientos que determinan la autoridad bajo la cual está constituido el CEC, las funciones y tareas del CEC (debe contemplar las fijadas en el artículo 18 del Reglamento de la Ley N°20120), los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos. Los CEC, según lo ordenado por el artículo 17 inciso final, "funcionarán con arreglo al estatuto que internamente se apruebe, en el cual se incorporarán disposiciones sobre funcionamiento y procedimientos internos, horarios, quórum y tipos de sesiones y de acuerdos, levantamiento de actas, mecanismos de inhabilitación y demás que faciliten su quehacer operativo".

Estándar 3. Infraestructura y recursos para el funcionamiento de los CEC.

La institución en el que se constituye un CEC debe asegurar a éste los recursos adecuados para su funcionamiento y el cumplimiento de sus responsabilidades, lo que comprende infraestructura y recursos humanos. El Reglamento en su artículo 16 inciso 3° fija las obligaciones mínimas que tiene la institución para con el CEC en ella constituido: "Corresponderá a la autoridad superior de la entidad en la que se constituyen velar por el acceso de sus integrantes a información científica y técnica de las materias relacionadas con ética e investigación biomédica y asegurar el apoyo de recursos necesarios para su debido funcionamiento, en términos de infraestructura e instalaciones que faciliten su trabajo, garanticen la confidencialidad de las materias tratadas así como de proporcionar el personal de apoyo administrativo y logístico que ello conlleve".

Los recursos asignados al CEC para su adecuado funcionamiento que deben ser evaluados son:

- Secretaría
- Oficinas con muebles apropiados
- Teléfono
- Computador
- Acceso a Internet
- Fotocopiadora
- Correo electrónico
- Disponibilidad de sala de reuniones
- Archivos que permitan almacenar la información entregada y generada, de tal forma de asegurar la protección y garantizar la confidencialidad de la misma

Los miembros del CEC deben tener asignación de un tiempo laboral para el ejercicio de sus funciones y su capacitación.

Estándar 4. Independencia y conflicto de intereses de los integrantes de un CEC

El CEC debe tener mecanismos que aseguren su independencia en orden a proteger sus decisiones de influencias de algún individuo, la entidad patrocinadora, la entidad que

conduce la investigación o la entidad que la acoge. Tales mecanismos deben establecerse como mínimo que cualquier miembro del comité, incluido el presidente, debe retirarse de la revisión si tiene algún conflicto de intereses. Así lo ordena el artículo 18 bis del Reglamento: "El Comité deberá solicitar a cada uno de sus miembros una declaración de los intereses que pudieran afectar su participación con el fin de evitar conflictos de interés. En caso que algún miembro declare un conflicto de intereses respecto al protocolo que será evaluado, deberá retirarse de su evaluación".

Un conflicto de intereses se presenta cuando un miembro del CEC tiene un interés o intereses involucrados en relación con una específica solicitud de revisión de protocolo, que pueden comprometer el cumplimiento de la obligación de efectuar una evaluación libre e independiente de la investigación, la cual debe estar siempre orientada a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Los conflictos de intereses pueden presentarse cuando existe entre un miembro del CEC y la investigación alguna relación de intereses de orden financiero, material, institucional o social.

Para garantizar la independencia de los CEC hay que considerar las siguientes normas:

- Entre los miembros del CEC, al menos uno de ellos no debe tener conexión con la institución que alberga al Comité.
- Los Directores de establecimientos que albergan a un Comité no pueden ser miembros del mismo.
- La institución en la que se constituye el comité debe asegurar la protección a los miembros de éste respecto de sus posiciones personales relacionadas con las revisiones de protocolos.
- Los investigadores y las entidades que patrocinan o gestionan una investigación pueden reunirse con el CEC para plantear preguntas o dudas o informar al CEC, pero éstos no pueden estar presentes en la sesiones de evaluación y decisión del protocolo.
- Los miembros del comité deben suscribir un compromiso por escrito de participar activamente en él y garantizar la confidencialidad de los asuntos y materias tratadas.
- Los miembros del comité en cada revisión deben declarar los conflictos de intereses que tuviesen con respecto al protocolo específico que será evaluado.
- Debe existir una política de conflicto de intereses y la prohibición de evaluar y participar en la discusión y votación a los miembros del comité que declaran tener algún conflicto de interés en el protocolo específico a revisar.

Estándar 5. Nivel de capacitación de los Integrantes de un CEC

Los miembros de un CEC deben contar con experiencia, competencias y/o conocimientos suficientes en ética de la investigación de tal modo que les permita conducir una revisión ética con calidad y eficiencia. Por ello, tanto al momento que ingresan como periódicamente, los miembros de un comité requieren tener capacitación en ética de la



Investigación. Esta educación inicial o continua puede proveerse directamente por la institución en la que se constituye el CEC, o mediante acuerdos cooperativos con otros CEC o con organizaciones o entidades que proveen educación en ética de la Investigación.

Los integrantes del comité deberán tener interés, conocimientos o experiencia en al menos una de estas áreas.

- Metodología de la Investigación
- Ética de la investigación clínica o biomédica. El reglamento exige que al menos uno de los miembros del comité cuente con formación formal en ética de la investigación biomédica (artículo 17 inciso 2° letra b)

Los miembros de comités que revisan protocolos de ensayos clínicos con productos farmacéuticos deben tener alguna capacitación en bioética y/o en Buenas Prácticas Clínicas, excepto el representante de la comunidad.

Estándar 6. Transparencia, responsabilidad pública y calidad de los CEC.

Deben existir mecanismos que aseguren la transparencia, la responsabilidad pública y la calidad en el funcionamiento de un CEC.

Los CEC deben seguir en su funcionamiento de modo coherente y consistente las pautas éticas internacionales sobre investigación científica en seres humanos, el marco legal vigente en el país, y los procedimientos internos que se han fijado.

La revisión y evaluación de los protocolos de investigación deben realizarse en intervalos predefinidos fijados en el reglamento interno y usando formatos predefinidos de revisión que indiquen los requisitos de una solicitud, la documentación exigida, y los requisitos y procedimientos para una revisión rápida. Además es necesario que la información sobre los mecanismos de toma de decisión y de comunicación de las evaluaciones, la observación del desarrollo de la investigación, entre otras materias, sean accesibles al conocimiento público mediante su incorporación al reglamento interno en el cual se establecen los procedimientos operativos del CEC.

Los investigadores, las personas que participan en una investigación, y otras entidades o partes interesadas, podrán hacer llegar a la autoridad sanitaria los reclamos por los incumplimientos de las obligaciones fijadas por el Reglamento de la ley N° 20.120 a los CEC.

Los Investigadores deben tener acceso a los medios y procedimientos para plantear al CEC las preguntas que tengan con respecto a la revisión, a las objeciones o enmiendas y hechas al protocolo de investigación, o a la decisión y sus fundamentos.

Las decisiones finales de los CEC serán accesibles al público - con excepción de la información confidencial de los estudios - a través de los registros incorporados en la plataforma virtual gestionada por la Oficina Ministerial de Bioética que mantiene información permanente de las investigaciones científicas con seres humanos que se

llevar a cabo en nuestro país. Asimismo debe ser accesible al público la memoria anual de actividades de los CEC.

Las atribuciones de los CEC según lo establecido en el artículo 18 del Reglamento de la ley N° 20.129, son: (i) evaluar los protocolos o proyectos de investigación científica sometidos a su consideración; (ii) informar, dentro del plazo de 45 días siguientes a su presentación, plazo que podrá prorrogarse por razones fundadas por una sola vez por 20 días, y mediante decisión fundada, la aprobación o rechazo de un protocolo, o aprobación condicional sujeta a la rectificación de las objeciones; (iii), observar el desarrollo de los protocolos en curso, con el fin de recomendar las modificaciones que pudieren ser necesarias para la protección de las personas que participan en la investigación. La aprobación o desaprobación de una investigación debe estar sustentada en la aceptabilidad ética, lo que incluye la validez científica y el valor social del estudio, en que los beneficios sean superiores a los potenciales riesgos de daño, los riesgos sean minimizados, las poblaciones vulnerables tengan medidas de protección, existan procedimientos equitativos en la selección de los participantes, y la investigación tenga impacto en la comunidad a la que pertenecen los sujetos que participan en ella.

Estándar 7. Bases éticas de la decisión

En sus revisiones el CEC debe aplicar de manera coherente y consistente las pautas internacionales en ética de la investigación y los instrumentos de derechos humanos, así como las leyes, reglamentos y políticas nacionales sobre esta materia.

Los CEC deben tener como referencia para sus revisiones y evaluaciones, entre otros, los siguientes documentos internacionales relativos a la ética de la investigación: a) Declaración de Helsinki en su versión actualizada; b) Pautas éticas CIOMS para la Investigación Biomédica en Seres Humanos; c) Pautas éticas CIOMS para los Estudios Epidemiológicos; d) Declaración Universal de Derechos Humanos; e) el Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos y el Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales; f) Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO; g) Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización; h) Guía sobre la elección de los grupos de control y temas relacionados en ensayos clínicos de la Conferencia Internacional de Armonización.

Para determinar la aceptabilidad ética de un protocolo de investigación, un CEC debe utilizar una lista que indique cuáles son los criterios relevantes para ser considerados en una revisión, la que debe incluir como mínimo:

- Validez científica de la investigación
- Utilidad social de la investigación
- Intervención de investigadores idóneos con la experiencia y la calificación profesional acorde con el nivel de complejidad de la investigación
- Relación riesgo-beneficio no desfavorable y minimización de los riesgos
- Selección equitativa de las personas que participan en una investigación
- Protección de la intimidad y la confidencialidad de las personas que participan en la investigación



- Procesos de consentimiento informado y revisión de los documentos en que se registran
- Consentimientos informados por representación en el caso de personas incompetentes que participan en una investigación
- Especial protección de grupos vulnerable
- Compensación, mediante seguros o garantías, de los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsible causen daño a la persona.

Estándar 8. Procedimiento de toma de decisiones

El CEC debe convenir un proceso inclusivo de discusión y deliberación durante la revisión de protocolos.

Las decisiones serán tomadas sólo cuando se ha podido disponer de un tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud y cuando estén todos los documentos requeridos para la completa revisión.

En la discusión y decisión sólo podrán participar los miembros del comité, salvo aquél miembro que presentó una declaración de conflicto de intereses antes de la revisión de la solicitud, quien no podrá participar ni en su discusión ni en su decisión.

Si bien los miembros de un CEC deben contar con calificación y experiencia suficiente para revisar y evaluar los protocolos de investigación, podrán recurrir a consultores independientes para solicitar su opinión e informes técnicos y/o científicos respecto de aquellas materias específicas en las que verse el proyecto sometido a su consideración, tal como lo establece el artículo 17 inciso 3° del Reglamento. Los consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales.

La decisión sólo podrá ser adoptada cuando exista el quorum mínimo necesario según lo estipulado en el reglamento interno del CEC.

Los investigadores, patrocinadores o intermediarios no podrán estar presentes durante la deliberación Aunque podrán ser requeridos por el CEC para exponer sobre el protocolo antes de la toma de decisión.

Debe existir un método de decisión predefinido, pudiendo ser éste por mayoría de votos o por consenso.

En el caso de aprobaciones condicionales, el CEC debe indicar las modificaciones de un modo claro y especificar el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud.

El CEC debe establecer mediante procedimientos escritos los protocolos que serán sometidos a un proceso de revisión rápida o prioritaria, teniendo en consideración, circunstancias tales como las necesidades de salud pública de la población.

Estándar 9. Procedimientos Operativos y Reglamento Interno

Todo CEC debe contar con un Reglamento Interno por escrito que fije los procedimientos operativos, que sea conocido por todos los miembros del comité y disponible públicamente para los investigadores y para cualquier otro interesado (ver estándar 2 que hace referencia al artículo 17 inciso final del Reglamento).

Las sesiones deben ser periódicas, usando formatos predefinidos. La decisión del Comité debe quedar contenida en un acta pública con un formato establecido y debe estar fundamentada.

Los Comités deberán elaborar y seguir para su funcionamiento procedimientos normalizados de trabajo contenidos en un Reglamento Interno que como mínimo se referirá a:

- La composición y requisitos que deben cumplir sus miembros.
- La periodicidad de las reuniones, que al menos deberá ser quincenalmente.
- El procedimiento para convocar a sus miembros, para renovarlos y para designar los cargos.
- Los aspectos administrativos, incluyendo la documentación que debe contener una solicitud de revisión.
- Los casos en que se pueda realizar una revisión rápida de la documentación de un protocolo y el procedimiento que debe seguirse en estos casos.
- La evaluación inicial de los protocolos y de su desarrollo, así como los formatos predefinidos que se utilizarán para la revisión del protocolo.
- Los mecanismos de toma de decisiones y procedimientos para comunicar las decisiones.
- La preparación y aprobación de las actas de las reuniones.
- El archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con los protocolos sometidos a revisión y evaluación.

Deben contar además los CEC con:

- La resolución o documento formal de constitución emanado del Director del establecimiento, o del representante legal en su caso, donde se constituya.
- Un Reglamento interno escrito que sea accesible al público.

Estándar 10. Responsabilidades de los Investigadores

La investigación debe ser llevada a cabo por investigadores idóneos con experiencia y calificación profesional acordes con el nivel de complejidad de la investigación. Corresponderá al patrocinador, por sí o a través de su intermediario, la responsabilidad de escoger a los investigadores que cumplen las condiciones antes indicadas, tal como lo prescribe el artículo 25 del Reglamento. En este mismo artículo se ordena que en los protocolos deberán constar expresamente los resguardos necesarios para preservar



mediante los seguros y garantías que procedan, los eventos adversos que pudieran preverse o que sin ser previsibles causen daño a la persona.

Además, según lo establecido en el artículo 26 del Reglamento, el investigador responsable debe garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes durante el transcurso de la investigación; debe también dar justificación científica y ética del protocolo y de la integridad de los datos recogidos y de su respectivo análisis y conclusión. En el caso de estudios multicéntricos, el investigador principal deberá realizar las gestiones para mantener la coordinación y vigilancia de las actuaciones que se realicen en los diferentes establecimientos involucrados en la investigación.

En cuanto a los conflictos de intereses que pueda tener el investigador, el Reglamento ordena que "al momento que un investigador o grupo de investigadores presente a revisión a un Comité un proyecto de investigación deberá revelar ante el mismo, potenciales o aparentes conflictos de intereses".

El investigador debe conducir el proyecto de investigación de acuerdo al protocolo que ha sido aprobado por el CEC. No puede realizar ningún cambio o desviación sin la previa autorización del CEC, excepto en los casos en que la intervención inmediata es necesaria para evitar un daño en las personas que participan en la investigación. En tales casos, el investigador responsable debe informar inmediatamente al CEC de los cambios realizados y la justificación de por qué se hicieron.

El investigador responsable debe informar al CEC de cualquier cambio en el lugar de investigación que pueda afectar significativamente el curso de ésta y/o reducir la protección de los participantes, o disminuir los beneficios o aumentar los riesgos para los participantes.

El investigador responsable debe comunicar al CEC todo evento adverso serio e inesperado.

El investigador responsable debe informar periódicamente del seguimiento de la investigación al CEC y también cuando éste lo solicite. Además, el investigador responsable debe informar al CEC cuando el estudio ha terminado o ha sido suspendido por su propia decisión. En caso de suspensión, el investigador debe comunicar al CEC las razones, enviar un informe con los resultados obtenidos y describir la manera en que los participantes serán notificados de la suspensión de la investigación y los planes de cuidado y seguimiento para los participantes.

El investigador tiene la responsabilidad de mantener informado a los participantes de la investigación de los progresos de ésta por medios apropiados, periódicamente y de una forma comprensible.

