

Proceso de fortalecimiento de Comités de Ética en Investigación en el Perú

Research ethics committees strenghtening process in Peru

Gabriela Minaya M.*

Duilio Fuentes D.**

Marco Barboza ***

Resumen:

El Ministerio de Salud de Perú tiene la misión de regular, promover y proteger la salud. El Instituto Nacional de Salud (INS) , como institución encargada de la gestión de la investigación, tiene como uno de sus desafíos regular a los Comités Institucionales de Ética en Investigación . Por tanto debe evaluar la competencia y capacidad de dichos comités. El Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU (con base en el Perú), la universidad de Washington y el Departamento de Bioética Clínica del NIH se han convertido en el centro de formación en ética de la investigación en el Perú y Latinoamérica. Con las evidencias encontradas en las inspecciones realizadas por el INS podemos inferir que la formación brindada por las citadas instituciones no contribuyen a mejorar la revisión ética de la investigación, por tanto el Estado peruano tiene la responsabilidad de asumir estos procesos formativos desde los espacios regulatorios bajo la perspectiva de respetar, proteger y cumplir los derechos de los sujetos de investigación.

Palabras clave: Comités de ética en investigación, educación, Gobierno, Derechos Humanos, Perú

Abstract:

The Ministry of Health of Peru's mission is to regulate, promote and protect health. The National Institute of Health (NIH), as the institution responsible for managing research, has as one of its regular challenges to the Research Ethics Committees. Therefore should assess the competence and capacity of these committees. The Naval Medical Center Detachment of the U.S. (based in Peru), University of Washington and the Department of Clinical Bioethics at NIH have become the training center on ethics of research in Peru and Latin America. With the evidence found during inspections conducted by the INS can infer that the training offered by these institutions do not contribute to improving the ethical review of research, therefore, the Peruvian State has the responsibility to take these formative processes from the spaces under regulatory the perspective of respect, protect and fulfill the rights of research subjects.

Key words: Ethics committees, Research; education, Government, Human Rights, Peru

* Médico infectóloga. Máster en Bioética. Coordinadora del Equipo Evaluador e Inspector de Ensayos Clínicos de la Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica del Instituto Nacional de Salud (INS). Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INS.E-mail: gminayam@gmail.com

** Médico Internista. Máster en Bioética. Director Ejecutivo del Centro Nacional de Salud Intercultural del Instituto Nacional de Salud (INS). Presidente del Comité Institucional de Ética en Investigación del INS.E-mail: duiliofuentes@gmail.com

*** Abogado. Especialista en Derechos Humanos en Salud. Asesor Parlamentario en temas de Salud y Seguridad Social del Congreso de la República de Perú. Miembro del Comité Institucional de Ética en Investigación del INS.E-mail: barboza-marco@yahoo.es

Resumo:

A missão do Ministério da Saúde do Peru é a de regulamentar, promover e proteger a saúde. O National Institute of Health (INS), como instituição responsável pela investigação de gestão, tem como um de seus desafios regular a Comitês de Ética em Pesquisa. Assim, você deve avaliar a competência ea capacidade desses comitês. O Centro Médico Naval Destacamento de os EUA (com base no Peru), da Universidade de Washington e do Departamento de Bioética Clínica do NIH se tornaram o centro de formação em ética da pesquisa no Peru e na América Latina. Com as evidências encontradas durante as inspeções realizadas pelo INS pode-se inferir que a formação oferecida por estas instituições não contribuem para melhorar a avaliação ética da pesquisa, portanto, o Estado peruano tem a responsabilidade de levar esses processos formativos dos espaços sob regulamentação na perspectiva de respeitar, proteger e satisfazer os direitos dos sujeitos da pesquisa.

Palavras-chaves: Comitês de Ética em Pesquisa, Educação, Governo, Proteção, Direitos Humanos, Peru

Introducción

Recientemente, el Relator para el Derecho a la Salud de Naciones Unidas (Grover, 2009) ha señalado que, en el caso de las investigaciones realizadas en países en desarrollo por investigadores de países desarrollados se justifica la aplicación de salvaguardias adicionales. Por ello, el Relator plantea que, en los países en desarrollo se han realizado pruebas médicas en condiciones de riesgo porque se acepta un doble estándar para el consentimiento informado, siendo que además señala que, los comités de ética en investigación deben eliminar los dobles estándares aplicados en los países en desarrollo, puesto que las condiciones de pobreza extrema no restan importancia a la necesidad de garantizar el carácter voluntario del consentimiento informado.

Y es que, precisamente los Comités de Ética desarrollan una labor medular en el campo de la investigación en salud, sin embargo, desde una perspectiva ética, no se han concretado durante la última década, procesos sólidos y consistentes de capacitación, constitución, funcionamiento y fortalecimiento de los referidos comités. Una reciente publicación que comprende aspectos de salud y bioética, y de investigación científica y tecnológica en salud, no contiene prácticamente referencia alguna de los Comités de Ética en Investigación. Por una serie de razones que conjugan intereses de grandes corporaciones y tradiciones de investigación reacias al discurso de derechos, no se ha afianzado una relación articulada y coherente en-

tre el derecho a la salud, las investigaciones médicas y los dilemas éticos.

Según la Constitución Política del Perú (Congreso de la República, 1993) el Estado determina la política nacional de salud. El Poder Ejecutivo mediante la ley 29158: Ley Orgánica del Poder Ejecutivo (Congreso de la República, 2007) se encarga de reglamentar y supervisar su aplicación, a través, de un diseño que tenga como principios la universalidad y equidad de los servicios de salud. El Ministerio de Salud (MINSA), mediante la Ley 26842: Ley General de Salud (Congreso de la República, 1997), tiene la misión de proteger la salud, por lo tanto es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla. Según la Ley N° 27657: Ley del Ministerio de Salud (Congreso de la República, 2002) y su Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 013-2002-SA., establece que el Ministerio de Salud tiene la misión de proteger la dignidad personal, promoviendo la salud, previniendo las enfermedades y garantizando la atención integral de salud de todos los habitantes del país; proponiendo y conduciendo los lineamientos de políticas sanitarias en concertación con todos los sectores públicos y los actores sociales. De esta manera, la persona es el centro de la misión del Ministerio de Salud, dedicándose con respeto a la vida y a los derechos fundamentales de todos los peruanos, desde su concepción y respetando el curso de su vida, contribuyendo

a la gran tarea nacional de lograr el desarrollo de todos los ciudadanos.

Entonces el Instituto Nacional de Salud (INS), en el campo específico de la ética en investigación, tiene desafíos relevantes que enfrentar, tales como desarrollar un sistema de registro, acreditación y supervisión de los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) que evalúan estudios clínicos en el Perú. Para tal reto, se necesita evaluar la competencia y capacidad, así como ejercer un control de la composición y funcionamiento de los CIEI, abordando conflictos de carácter ético, y examinando los planteamientos bioéticos y científicos de los estudios en investigación para garantizar nuestra responsabilidad reguladora y la protección de los sujetos de investigación en salud.

La regulación del Instituto Nacional de Salud y los Comités de Ética en Investigación

En el año 1995 se aprueba el primer ensayo clínico en el Perú, en la Dirección General de Salud de las personas (DGSP) del Ministerio de Salud, para ello existía un requisito en la cual los estudios clínicos deberían ser evaluados por un CEI, por lo que en un inicio los cuerpos médicos de las instituciones de salud fueron los que asumieron este rol (Fuentes, 2008).

El Instituto Nacional de Salud (INS), Organismo Público Ejecutor (OPE) del Ministerio de Salud, asume en enero del 2003, la responsabilidad de regular los ensayos clínicos, para ello a través de directivas institucionales, establece como requisito previo para autorizar un Ensayo clínico (EC) la aprobación de un Comité de Ética en investigación (CEI) registrado en la OHRP y la FDA de los EEUU.

El 03 de junio del año 2004, en la ciudad de Lima, se reunieron representantes de las Instituciones y miembros de los Comités de Ética en Investi-

gación de los Hospitales, Institutos, Universidades, Direcciones Regionales de Salud, Ministerio de Salud y Organismos No Gubernamentales (ONGs), en el marco del “Forum de Perú y Estados Unidos para la Ética en Investigación”. Según acta, acordaron fundar la Red Nacional de Comités de Ética en investigación (RED CEI), con el fin de establecer la comunicación entre los diferentes comités, intercambiar experiencias, estandarizar procedimientos y propiciar estrategias de capacitación continua de sus miembros.

Desde que el INS asume sus funciones como entidad reguladora de los Ensayos clínicos en el Perú mediante Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM (Ministerio de Salud de Perú, 2003) se crea la necesidad de elaborar una normativa que regule los Ensayos Clínicos en el Perú. En este proceso en octubre del 2004, se elaboró el Proyecto de Reglamento de Ensayos Clínicos, y en este marco, se sostuvo una reunión con la RED CEI, cuya coordinación la tenía el presidente del CEI del INS. En esta reunión se expuso y propuso a la RED ser parte de la regulación de los EC en el Perú, estableciendo como requisito previo para el proceso de autorización de un EC la aprobación del mismo por un CEI registrado en la RED CEI. Dicha propuesta no fue acogida por los miembros de la RED argumentando que la “autonomía” de los comités no podía involucrarse con las responsabilidades del Estado, por lo que el papel de la RED en la regulación peruana fue retirado. En este sentido, en un artículo publicado recientemente (Perales, 2010), menciona la diferencia entre la ética autónoma y la ética heterónoma, con una perspectiva de búsqueda de soluciones intermedias de los problemas morales.

Mediante Resolución Ministerial N° 164-2007/MINSA (Ministerio de Salud de Perú, 2007) se conformó una Comisión Técnica para elaborar la Modificatoria del Reglamento de Ensayos Clínicos con el argumento de que los grandes avances en la ciencia en seis meses exigían este cambio. Esta modificatoria en realidad tuvo como objetivo, limitar la protección de los voluntarios que participan en investigación, eliminando las estrategias de desarrollo de los centros de investigación y co-

mités de ética en investigación, además de permitir agilizar los procedimientos, vulnerando la protección de las personas sometidas a investigación (Fuentes y Minaya, 2009).

Capacitación de Comités de Ética en Investigación

La Oficina General de Investigación y Transferencia Tecnológica (OGITT) del Instituto Nacional de Salud (INS), ha venido organizando cursos y talleres en Buenas Prácticas Clínicas y Ética en investigación desde el año 2005. Como se muestra en el Cuadro 1, es evidente los escasos espacios generados de la entidad reguladora para la creación, conformación, capacitación de los Comités de ética en investigación (1 por año), considerando que estos espacios deben estar permanentemente abiertos.

Sin embargo, el INS a través de la RED CEI auspició diferentes eventos internacionales propiciados por el Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU (NMRCD), hasta el año 2008. En un artículo publicado (Lescano y col., 2008) se describe el proceso de capacitación a los CEI desde el año 2004 al 2007, a través del Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU, la universidad de Washington y el Departamento de Bioética Clínica del NIH. Además se menciona que el Destacamento de Investigación Médica del Centro Médico Naval de los Estados Unidos - Perú (NMRCD-Perú), es uno de los 05 laboratorios militares de enfermedades infecciosas de los EEUU en el extranjero y el único situado en las Región de las Américas. Estas instituciones extranjeras junto con la Red de Comités de ética y universidades locales peruanas, se han convertido en el centro de formación en ética de la investigación para muchos participantes en todo Latinoamérica. Así según el artículo de la referencia A total of 927 (258 of whom were IRB members) from 12 different countries in the Americas participated in training courses between 2004 and 2007 (Figure 2). un total de 927 (258 de los cuales eran miembros de los comités de ética) de 12 países de las Américas participaron en estos cursos de formación. De los 927 participantes, 836 eran peruanos y 510 de ellos eran funcionarios del Ministerio de

Cuadro 1 - Capacitaciones en ética en investigación y buenas prácticas clínicas (BPC) patrocinadas por el INS 2005-2008

Año	Capacitación		Total
	Ética	BPC	
2005	1	0	1
2006	1	2	3
2007	1	1	2
2008	1	0	1
TOTAL	4	3	7

Fuente: OGITT-INS

Salud Peruano. Los otros 11 países de Latinoamérica que fueron capacitados fueron : Argentina con 21 participantes, Colombia con 12 participantes, Venezuela con 9 participantes, Ecuador con 8 participantes , Chile con 5 participantes, República Dominicana con 5 participantes, México con 5 participantes, Bolivia con 4 participantes, Uruguay con 4 participantes, Guatemala con 4 participantes y Paraguay con 1 participante.

La metodología empleada para la capacitación fue mediante Video conferencias (6), cursos presenciales en Lima, Arequipa e Iquitos (4), Conferencias (6) y talleres de trabajo (2). Los profesores provienen de la OHRP de los EEUU, el departamento de Bioética del NIH, universidad de Washington y Texas y entidades académicas peruanas. Los temas tratados fueron: Coacción, inducción indebida, explotación, consentimiento informado, investigación con poblaciones vulnerables, uso de placebo frente al estándar de atención, investigación con niños, criterios para autoría, retroalimentación de los sujetos en investigación, depósito y almacenamiento de muestras de tejido y la investigación colaborativa internacional.

La RED CEI, el Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU, la universidad de Washington y el Departamento de Bioética Clínica del NIH, ha venido desarrollando un proceso encaminado a cumplir lo que se llama: un "nuevo orden" en la ética internacional de la investigación (Tealdi, 2003), en la cual estas organizaciones internacionales lideran el proceso de capacitación en bioética a profesionales de países subdesarrollados. Ade-

más Tealdi menciona, que uno de los objetivos de estas organizaciones internacionales es la desvinculación entre ética y derechos humanos por vía de la ruptura de su universalismo, asimismo propone dos tesis opuestas e irreductibles:

La continuidad de la vinculación entre ética y derechos humanos en la investigación en salud expresada en un estándar internacional global y una subordinación de los intereses al bienestar de las personas.

La desvinculación entre ética y derechos humanos en la investigación en salud expresada en un doble estándar (llámese estándar “disponible y sustentable”, estándar “global ampliado”, etc) y una subordinación de las personas a los “intereses globales”.

Con la primera tesis, el principio y el fin de la bioética seguirán conjugados. Con la última, lo que llevó al inicio de la bioética marcará cincuenta años después el principio de su final. En la disputa entre estas dos tesis, América Latina, mucho más aún que África y Asia, está llamada a ser un escenario decisivo. Y aunque la segunda tesis es falsa, el rol que entre otros actores desempeñen especialistas, políticos y educadores en la defensa de una u otra de ellas, marcará el alcance efectivo de la ética para nuestras comunidades.

Impacto de la capacitación

El INS a través de la OGITT es el ente regulador de los ensayos clínicos en el Perú desde el año 2003 y evalúa los ensayos clínicos en el proceso de autorización que le corresponde, encontrando consecutiva y frecuentemente graves observaciones éticas posterior a la aprobación de los comités de ética de investigación (Minaya y Díaz, 2008).

Asimismo, entre los años 2007 y 2009 la OGITT del INS realizó 66 inspecciones a Centros de investigación donde se ejecutan los ensayos clínicos, según el cuadro N° 2. Los resultados de estas

visitas de inspección traducen las faltas y errores con relevancia ética y significan el sometimiento a riesgos mayores, vulnerando todo derecho de protección, autonomía y seguridad de los participantes en investigación, cuya responsabilidad no exime a los comités de ética en investigación.

Con estas evidencias evaluadas, podemos referir que los programas de formación brindados por organizaciones internacionales (Destacamento del Centro Médico Naval de los EEUU, OHRP de los EEUU, el departamento de Bioética del INH, universidad de Washington y Texas) no contribuyen de manera significativa, a una mejor evaluación y revisión ética de la investigación, por tanto la protección de los participantes sigue siendo un tema pendiente, cuya responsabilidad principal recae sobre el estado peruano.

A inicios del año 2009 la entidad reguladora planteó metas claras por las frecuentes y reiteradas observaciones éticas encontradas durante el proceso de autorización de los ensayos clínicos. Así en el marco del proceso de fortalecimiento a los Comités Institucionales de Ética en Investigación (CIEI) del Perú y en cumplimiento del artículo 120° del Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú, se realizaron visitas de inspección a la totalidad de comités de ética en investigación registrados en el Instituto Nacional de Salud (27 CIEI), concordando además, con la conclusión de un artículo de reciente publicación (Quiroz, 2010), la cual menciona que las auditorías o inspecciones dentro del marco de la acreditación, constituyen mecanismos importantes en el proceso de mejorar la calidad de los CEI.

Los resultados de las visitas de inspección mostraron que un promedio de 74% de miembros de los CIEI son investigadores principales, un promedio de 48% tienen cargos directivos en sus respectivas instituciones y un promedio de 44% de CIEI no tienen miembros formados en Bioética. Además entre otros indicadores tenemos que alrededor del 50% de las aprobaciones, de los ensayos clínicos por centro de investigación, las realiza un solo comité privado, de los 27 CIEI que existen en el país.

Cuadro 2
Problemas observados en inspecciones a Centros de Investigación
2007 - 2009

	Tipo de problema	Frecuencia
Consentimiento Informado (CI) (18)	No contaban con Consentimiento Informado	02
	El participante no re-consintió cuando su condición clínica y estado de conciencia mejoró	02
	No hay firma de ambos padres en estudios con niños	02
	Inicio de preselección y procedimientos previos sin CI	02
	Uso de versiones diferentes a las autorizadas	03
	No hay CI para muestras de farmacogenética	02
	Datos de teléfonos de los investigadores erróneos	01
	No se registra la hora de firma del participante	01
	Se evidencia la no comprensión del CI por participante	01
	Información deficiente sobre riesgos del producto	01
	Testigo único para todos los consentimientos informados	01
Seguridad del participante (6)	Uso de seguro médico del participante ante un Evento Adverso Serio (EAS) por error de medicación del IP	02
	No hay convenio con centro asistencial para manejo de EAS en caso de consultorios privados	02
	Errores en la administración del producto en investigación (sobredosis)	01
	No hay evaluación por especialista en un evento adverso grave psiquiátrico	01
Equipo de investigación (14)	Sin formación adecuada (experiencia clínica, legislación peruana, BPC, ética en investigación)	09
	En el equipo de investigación no hay profesionales de la especialidad que amerita el Ensayo Clínico	02
	Insuficiente para los procedimientos del protocolo	02
	Delegación de funciones del Investigador Principal a profesionales en formación	01
Infraestructura (10)	Ambientes inadecuados: un solo espacio para todas las áreas	10
Problemas regulatorios (15)	Ensayos clínicos en ejecución sin la renovación por parte del Instituto Nacional de Salud (INS)	14
	Inicio de un Ensayo Clínico en un Centro de Investigación sin la autorización del INS	01
Total		63

Fuente: OGITT-INS

Luego del diagnóstico de la situación de los CIEI en el Perú, el INS a través de la OGITT, asumió otro reto, la organización del Simposio Internacional: *Fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación en el Perú. Comisiones Nacionales de Bioética en América Latina*, organizado por el Instituto Nacional de Salud, realizado los días el 5 y 6 de agosto de 2010 en la ciudad de Lima. Este evento contó con la presencia de aproximadamente 200 participantes provenientes de comités de ética en investigación registrados y no registrados por el INS, organizaciones civiles, estrategias sanitarias nacionales de programas y universidades, marcando un hito importante para el desarrollo de la agenda sobre las cuestiones éticas concernidas en la investigación en salud en nuestro país desde un enfoque de Bioética de la Protección y Derechos Humanos que propicia la UNESCO.

Dicho enfoque, se caracteriza por la defensa de acciones afirmativas a favor de las personas en situación vulnerable, la aplicación y adaptación a conflictos y dilemas morales de la Salud Pública, y a las especificidades de los “países en desarrollo”. Asimismo, precisa que los conflictos de intereses redundan en otro tipo de conflictos, llamados conflictos morales, y que sólo pueden ser resueltos “dando soporte” (protegiendo) a los afectados, reales o potenciales, porque éstos no son capaces, por alguna vía de regla independiente de su voluntad, de defenderse solos o porque las instituciones vigentes no les dan el soporte necesario para enfrentar su condición de afectados. Esto es lo que se denomina, la Bioética de la Protección (BP) que se aboca a proteger individuos y poblaciones humanas, así como otros seres vivos, contra amenazas que puedan transformarlos y perjudicarlos sustancialmente (Schram, 2009).

Conclusiones

De acuerdo a lo descrito, entonces, se puede inferir que existe un intenso proceso de formación en ética en investigación en los diferentes países de América Latina pero principalmente en el Perú,

realizada y fomentada por entidades internacionales específicamente por el NIH de los EEUU, la Universidad de Washington y la Universidad de Miami, cuyo impacto en la protección de los sujetos en investigación ha sido poco significativa.

Durante mucho tiempo, la oferta de capacitación de los organismos internacionales ha sido constante y casi única, sin que el Estado genere un mecanismo similar o superior a referentes externos. Sin embargo, no hay que olvidar que el Estado tiene la responsabilidad de asumir estos procesos formativos desde los espacios regulatorios, y no puede renunciar a las obligaciones de respetar, proteger y cumplir los derechos de los sujetos de investigación.

Actualmente, en el Perú los espacios de capacitación desde el Estado y otras entidades como universidades para CIEI son cada vez más frecuentes, con el agregado que se trata de incidir en un discurso nuevo, diferente, sustentado en una bioética de los derechos humanos que debe reconocer la necesidad de dar cuenta de los valores en juego en los casos particulares, que pondera las acciones afirmativas a favor del desamparado e incorpora los dilemas morales considerando las condiciones socioeconómicas de los países del Sur, que apuesta por el respeto al pluralismo moral y el andamiaje normativo de los derechos humanos como base de un núcleo ético innegociable. Ya no es posible seguir considerando que el fundamento bioético *sine qua non* es el universalismo aplicado a personas morales en abstracto -característica fundamental del principio kantiano-. Las nuevas rutas están cada vez más sólidas en la búsqueda de soportar en los derechos humanos el universalismo ético como fundamento principal de una bioética latinoamericana.

En ese sentido, en el año 2010, como complemento de las actividades educativas y formativas referidas, el INS ha comenzado a dar pasos muy firmes hacia la creación de una Comisión Nacional de Ética en Investigación, con el copatrocinio de la Red Bioética UNESCO; habiéndose además contado en nuestro país con la presencia de María Casado, Pablo Simón Lorda y Juan Carlos Tealdi

en eventos organizados por diferentes entidades asistenciales y académicas en la ciudad de Lima.

de sesiones de Naciones Unidas. Párrafo 40.

Recibido: 24/11/2010

Aceptado: 24/5/2011

Bibliografía

PERÚ CRP. 1993. Constitución Política del Perú 1993, Artículo 14°. [Versión electrónica]. Recuperada el 28 de octubre de 2010. Disponible en: <http://www.congreso.gob.pe/ntley/Imágenes/Constitu/Cons1993.pdf>

PERÚ CRP. 1997. Ley 26842: Ley General de Salud. El Peruano, Año XV, N° 6232, 151245.

PERÚ CRP. 2002. Ley 27657: Ley del Ministerio de Salud. El Peruano, Año XX, N° 7891, 216517.

PERÚ CRP. 2007. Ley 29158: Ley Orgánica del Poder Ejecutivo, Artículo III. El Peruano, Año XXIV, N° 10079, 360404.

FUENTES, D. *Ensayos clínicos en el Perú (1995-2006)*. 2008. Tesis para optar el título de Especialista en Medicina Interna. Universidad Nacional Mayor de San Marcos.

FUENTES, D., MINAYA, G. 2009. ¿Cuánto puede avanzar la ciencia y la tecnología médica en un periodo de seis meses en el Perú? Revista Brasileira de Bioética. 5(1-4), 34-37.

GROVER, A. 2009. Informe del Relator Especial sobre el derecho de toda persona al disfrute del más alto nivel posible de salud física y mental. A/64/272. Sexagésimo cuarto período

LESCANO, A.R., BLAZES, D.L., MONTANO, S.M. y et al. 2008. Research Ethics Training in Peru: A Case Study. PLoS ONE. Vol 3, N° 9, 3274

MINAYA, G. Y DÍAZ, R. 2008. Capacidad de evaluación de los ensayos clínicos por los Comités de Ética. Revista de la Sociedad Peruana de Medicina Interna. Vol 21, N° 4, 165.

MINSA – Ministerio de Salud de Perú. 2003. Resolución Ministerial N° 089-2003-SA/DM. Dispone que el proceso administrativo establecido en el TUPA del Ministerio sea competencia del Instituto Nacional de Salud. El Peruano, Año XXI, N° 8257, 238172.

MINSA – Ministerio de Salud de Perú. 2006. Decreto Supremo N° 017-2006-SA. Aprueban el Reglamento de Ensayos Clínicos en el Perú. El Peruano, Año XXIII, N° 9542, 325485.

MINSA – Ministerio de Salud de Perú. 2007. Resolución Ministerial N° 164-2007/MINSA. Conformen Comisión Técnica que analizara sugerencias o recomendaciones al proyecto de Modificación del Reglamento de Ensayos Clínicos. El Peruano, Año XXIV, N° 9751, 340364.

PERALES, A. 2010. Reflexiones sobre ética de investigación en seres humanos. Rev Perú Med Exp Salud Pública. Vol 27, N° 3, 438-442.

QUIROZ, E. 2010. ¿Porqué Auditar a los Comités de Ética en Investigación?. Rev Perú Med Exp Salud Pública, Vol 27, N° 3, 443-448.

- SCHRAMM, F. 2009. Líneas de fundamentación de la bioética y Bioética de la Protección. En: Tercer Curso de Bioética Clínica y Social: Módulo I. Programa de Educación Permanente en Bioética Red UNESCO. Montevideo.
- TEALDI, J.C. 2003. Ética de la investigación: el principio y el fin de la bioética. *Summa Bioética*.-Órgano de la Comisión Nacional de Bioética-, Año I, Número Especial, 69-72.