

Ministerio de Salud Pública (MSP)

Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS)

COMUNICADO

TRATAMIENTOS E INVESTIGACIONES PARA COVID-19 SIN AUTORIZACIÓN

El Ministerio de Salud Pública y el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), órgano dependiente de este Ministerio, encargado de regular todas las Investigaciones Clínicas que se llevan a cabo en el país y de asesorar al Ministerio de Salud en materia de bioética, comunican a los médicos, investigadores y a la población en general, que el uso ambulatorio de medicamentos, tratamientos o procedimientos no probados científicamente para el manejo de la infección por Covid-19 y sus complicaciones, no cuenta con nuestra aprobación, por lo que sólo deben ser indicados como parte de Programas de uso Compasivo (PUC), en pacientes ingresados en instituciones de salud autorizadas, bajo la supervisión de especialistas y siguiendo estrictos protocolos de manejo, previamente diseñados para la emergencia o con el fin de realizar una Investigación Clínica.

El CONABIOS recuerda a los investigadores y a los médicos interesados en realizar investigaciones con seres humanos, que de acuerdo a lo establecido en el ordinal Segundo de la Disposición Administrativa No.0000012 de la Secretaría de Estado de Salud Pública y Asistencia Social, de fecha 10 de octubre de 2008: “toda investigación que se realice en seres humanos, su protocolo deberá someterse a un proceso de evaluación y aprobación por el Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), previo a su implementación, con 60 días de anticipación a la fecha prevista de inicio y a la supervisión por este Consejo, durante su fase de ejecución”. De la misma manera, se les recuerda tener presente lo dispuesto en la resolución 00007 emitida por el Ministerio de Salud Pública en fecha 22 de abril del año en curso, “Que establece las condiciones para el uso de Plasma Hiperinmune como Tratamiento del Covid-19”.

El Consejo Nacional de Bioética en Salud (CONABIOS), advierte a médicos, investigadores e instituciones que estén realizando ensayos clínicos o experimentos sin la debida autorización, que está facultado por el Ministerio de Salud Pública, para disponer la suspensión, temporal o definitiva de los mismos, si se comprueba que violan la referida Disposición, a fin de garantizar la integridad física y los derechos de los participantes, como estipulan La Declaración de Helsinki, las Pautas de la CIOMS, las Buenas Prácticas Clínicas, el Informe Belmont y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos de la UNESCO, por los que nos regimos.

