



**MASTER INTERUNIVERSITARIO EN BIOÉTICA Y  
BIODERECHO.**

**ULL – ULPGC, XIII EDICIÓN. 2022-23**

**TRABAJO FIN DE MÁSTER**

**TÍTULO:** Análisis Estructural y Funcional del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud (CNEPS) de Cabo Verde y Aspectos de Mejoras.

**Alumno:** Adalcio de Jesus Querido Fernandes

**Tutor:** Dr. Emilio Sanz

**Curso:** 2022/2023 – julio de 2023.

## **RESUMEN**

La investigación en particular, la investigación aplicada, constituye una prioridad para el departamento de gobierno de Cabo Verde (Ley nº41/VI/2004, 2020). En el país se han realizado varios estudios en seres humanos, sin la aprobación de un Comité Nacional de Ética (DL, nº26/2007). Por tanto, es necesario constituir un Comité de Ética de la investigación en salud, de carácter permanente, y que sea independiente de toda influencia política, institucional, profesional y económica. En este contexto, el Gobierno de Cabo Verde creó el Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud, conocido abreviadamente como CNEPS (DL, nº26/2007). En este sentido, desde su creación en 2007, hace dieciséis años, existe una notable necesidad de analizar la situación de dicho comité. Este trabajo tiene como principal objetivo analizar la estructura y funcionamiento del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud, y proponer aspectos de mejora. Para su realización se realizó un análisis de la legislación existente que aborda la creación del comité existente, y se realizaron entrevistas a miembros de la CNEPS, algunas instituciones e investigadores privados. El resultado alcanzado es que la CNEPS está integrada por siete miembros, con mandato de dos años, y se reúne ordinariamente una vez al mes, teniendo como actividad principal la evaluación de protocolos de proyectos de investigación. El desempeño actual de la CNEPS es satisfactorio dada la atribución limitada según la legislación vigente. Se concluye que la estructura actual de la CNEPS es adecuada con el marco legal. Sin embargo, su estructura, funcionalidad y desempeño, con énfasis en sus obligaciones y atribuciones, necesita mejoras. Para ello, se proponía como aspecto de mejora, la revisión y actualización del Decreto Ley nº 26/2007, de 30 de julio, o la elaboración de una nueva ley que regule nuevas directrices de la estructura, composición y atribuciones del Comité Nacional de Ética para la Investigación y de la salud.

**Palabras llave:** Comité de Ética; Legislación; Estructura y Funcionamiento; Aspectos de mejora.

## **ABSTRACT**

Research in particular, applied research, constitutes a priority for the government department of Cape Verde (Law n°41/VI/2004, 2020). Several studies on human beings have been carried out in the country, without the approval of a National Ethics Committee (DL, n°26/2007). Therefore, it is necessary to set up an Ethics Committee for health research, of a permanent nature, and that is independent of all political, institutional, professional and economic influences. In this context, the Government of Cape Verde created the National Committee on Ethics in Research for Health, known in short as CNEPS (DL, n°26/2007). In this sense, since its creation in 2007, sixteen years ago, there is a notable need to analyze the situation of the said committee. The main objective of this was to analyze the structure and functionality of the National Committee of Ethics in Research for Health, and to propose aspects for improvements. For its accomplishment, an analysis of the existing legislation that addresses the creation of the existing committee was carried out, and interviews were carried out with CNEPS members, some institutions and private investigators. The result achieved is that the CNEPS is made up of seven members, with a two-year term of office, and ordinarily meets once a month, with the main activity of evaluating research project protocols. The current performance of the CNEPS is satisfactory given the limited attribution according to the legislation in force. It is concluded that the current structure of the CNEPS is adequate with the legal framework. However, its structure, functionality and performance, with an emphasis on its obligations and attributions, needs improvement. For this, it was proposed as an aspect of improvement, the revision and updating of Decree Law n° 26/2007, of July 30, or the elaboration of a new law regulating new guidelines of the structure, composition and attributions of the National Committee of Ethics for Research and of health.

**Keywords:** Ethics Committee; Legislation; Structure and Operation; Aspects of improvements.

# ÍNDICE

## ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	5
<b>2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN</b> .....	6
<b>3. MARCO TEÓRICO</b> .....	6
<b>4. OBJETIVO</b> .....	12
4.1. Objetivos Generales .....	12
4.2. Objetivos Específico .....	12
<b>5. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO</b> .....	12
5.1. Diseño, procedimientos .....	12
5.1.1. Recopilación de información y documentos .....	13
5.1.2. Análisis de lo documento legal .....	13
5.1.3. Entrevistas .....	13
5.1.4 Aspectos concretos de mejoras.....	14
<b>6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN</b> .....	14
6.1. Consulta y Análisis Legislativo.....	14
6.2. Entrevistas .....	15
<b>7. CONCLUSIÓN</b> .....	17
<b>8. ASPECTOS CONCRETO DE MEJORA</b> .....	19
8.1. Estructura y composición .....	19
8.2. Funcionalidades e Atribuciones .....	19
<b>9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	21
9.1. Tese .....	21
9.2. Legislaciones, leyes .....	21
<b>10. ADJUNTOS</b> .....	23
10.1. Plan de entrevista .....	23
10.2. Algunas fotos de las Entrevistas.....	25

## 1. INTRODUCCIÓN

La investigación biomédica con seres humanos debe diferenciarse de la práctica de la medicina, la salud pública y otras formas de atención a la salud, que deben contribuir principalmente a la salud de los individuos y las comunidades (CIOMS, 2002).

Los principios universales que subyacen a la investigación biomédica contienen ineludiblemente el respeto a las personas (principio de autonomía y consentimiento informado, protección de las personas con autonomía reducida o nula, poblaciones vulnerables, etc.), exigencia de razonabilidad de los riesgos implicados, los beneficios siempre deben superar los riesgos. La equidad en la distribución de los riesgos y beneficios de la investigación, así como la carga económica que conlleva y la responsabilidad que conlleva el acto clínico e investigativo (Vale MC, 2001).

La investigación en particular, la investigación aplicada, constituye una prioridad para el departamento del gobierno de Cabo Verde, responsable del área de la salud, y debe ser promovida y fomentada entre los profesionales del sector. Las acciones de investigación que se apoyen deben observar siempre, como principio rector, que la vida humana es el valor máximo a promover y salvaguardar en cualquier circunstancia (Ley nº41/VI/2004, 2020).

Se han llevado a cabo varios estudios en seres humanos se realizan en el país, sin la aprobación de un Comité Nacional de Ética permanente, que rige su realización, conciliando los intereses de la investigación y el respeto a la condición humana (DL, nº26/2007).

Considerando que la investigación con seres humanos es necesaria para esclarecer aspectos epidemiológicos, diagnósticos terapéuticos y profilácticos de diversas enfermedades que afectan a la humanidad en general y a nuestras poblaciones en particular, es necesario conformar un Comité de Ética de la investigación en salud, de carácter permanente, y que es independiente de toda influencia política, institucional, profesional y económica (DL, nº26/2007). Por ello, de acuerdo con la propuesta de la Declaración de Helsinki, revisada en 1975, se crearon los Comités de Ética en Investigación, que son órganos colegiados integrados por profesionales y representantes de las comunidades responsables de la evaluación ética y metodológica de proyectos de investigación que involucren seres humanos, así como de cómo monitorear su desarrollo.

En este contexto, el Gobierno de Cabo Verde creó el Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud, conocido en forma abreviada como CNEPS. La CNEPS es una entidad autónoma e independiente, multisectorial y multidisciplinaria, que vela por la salvaguarda de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los potenciales participantes en la investigación en salud (DL, n°26/2007).

## **2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN**

El departamento de gobierno de Cabo Verde, responsable del área de la salud, prioriza la investigación, pero la vida humana es el valor máximo a promover y salvaguardar en cualquier circunstancia, promovido y fomentado entre los profesionales del sector. En este contexto, ya que el país cuenta con un único comité nacional de ética, creado en 2007, hace dieciséis años, cuyo ámbito de actuación es muy limitado y sin actualización legal y con débil poder legislativo y de actuación. Es notoria la necesidad de actualizar el contexto, estructura y composición, así como la funcionalidad y reglamento del citado comité, a fin de llenar los vacíos existentes que sirvan para el beneficio de todos. Fue en este sentido que se decidió desarrollar un análisis de la situación del comité, desde su creación hasta la actualidad, y proponer medidas concretas de mejora. Este, titulado “Análisis estructural y funcional del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud (CNEPS) de Cabo Verde y propuesta de mejoras”, con el fin de conocer su composición, funcionalidad, deliberación y sus competencias, con el objetivo de brindar medidas de mejora para el mejor desempeño y funcionamiento de la CNEPS. Esta posible propuesta de mejora será remitida al órgano competente, salvaguardando los derechos y la dignidad de los sujetos de investigación y su calidad para el desarrollo institucional, social y sanitario.

## **3. MARCO TEÓRICO**

El desarrollo de este trabajo trata de conocer cómo se estructura la composición de los miembros o representante y las funcionalidades del Comité Nacional de Ética e Investigación en Salud de Cabo Verde (CNEPS). Para ello, es pertinente conocer la legislación que contempla la creación del referido comité.

La normativa por la que se establece la creación del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud es el Decreto-Ley n° 26/2007, de 30 de julio.

Así, en uso de la facultad que le confiere el inciso a), del apartado 2, del artículo 203 de la Constitución, el Gobierno decretó lo siguiente:

### **Artículo 1**

#### **Objeto**

*Se crea el Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud, conocido abreviadamente como CNEPS.*

### **Artículo 2**

#### **Naturaleza**

*La CNEPS es una entidad autónoma e independiente, multisectorial y multidisciplinaria, que vela por la salvaguarda de la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los potenciales participantes en la investigación en salud.*

### **Artículo 3**

#### **Ámbito de aplicación**

- 1. Este diploma se aplica a los servicios y organismos públicos y privados que intervienen en el área de la salud.*
- 2. Lo dispuesto en el número anterior alcanza al personal que desempeña funciones en los respectivos servicios y organismos.*

### **Artículo 4**

#### **Composición**

- 1. La CNEPS tiene la siguiente composición:*
  - a) Un representante del Ministerio de Salud;*
  - b) Un representante de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos;*
  - c) Un representante de la Orden de Médicos;*
  - d) Un representante del Colegio de Abogados;*
  - e) Un representante de la Plataforma de ONG;*
  - f) Un representante de una institución religiosa;*
  - g) Un representante de la Universidad de Cabo Verde.*

2. Los representantes de los órganos e instituciones a que se refiere el apartado 1 de este artículo son designados por los respectivos órganos o entidades competentes.
3. Los miembros de la CNEPS son designados por orden del miembro del Gobierno responsable de la salud, publicada en el Boletín Oficial.
4. El Presidente de la CNEPS es elegido de entre sus miembros, en los términos que establezca el respectivo reglamento interno.
5. La Secretaría de la CNEPS está a cargo de la Dirección General de Salud.

## **Artículo 5**

### **Mandato**

1. El mandato de los miembros de la CNEPS tiene una duración de 2 años, renovables por un período igual.
2. La afiliación a la CNEPS no da derecho a percibir remuneración alguna.

## **Artículo 6**

### **asignaciones**

Son atribuciones de la CNEPS, a saber:

- a) Garantizar la salvaguarda de la dignidad, los derechos, la seguridad, el bienestar y todos los aspectos de la atención integral de los sujetos de investigación;
- b) Proceder a una revisión independiente, competente y diligente de los aspectos éticos de los protocolos de investigación en humanos;
- c) Supervisar el proceso de realización de la investigación, teniendo en cuenta la legislación sobre la materia vigente en el país;
- d) Aprobar su reglamento interno.

## **Artículo 7**

### **poderes del presidente**

1. Corresponde al Presidente de la CNEPS:
  - a) Presidir las reuniones del Comité;
  - b) Convocar a las reuniones del Comité y elaborar la respectiva agenda de trabajo;
  - c) Tratar los asuntos de la Comisión y nombrar los relatores;



*d) Orientar y coordinar la secretaría del Comité.*

## **Artículo 8**

### **Operación**

*1. La CNEPS se reúne ordinariamente una vez al mes y, extraordinariamente, siempre que la convoque su Presidente, por iniciativa propia o a petición de 4 de los Sus miembros.*

*2. La CNEPS aprueba su reglamento interno en su primera reunión, convocada por el Director General de Salud.*

*3. Los miembros de la CNEPS pueden consultar a especialistas en determinadas áreas cuando lo consideren necesario.*

*4. Las decisiones de la CNEPS sólo podrán tomarse en reuniones en las que estén presentes al menos cuatro de sus miembros.*

*5. Todos los miembros presentes en la reunión deberán participar en la toma de decisiones, sin abstenciones, sin perjuicio de que puedan emitirse declaraciones de votos atrasados.*

*6. Las decisiones de la CNEPS se toman por consenso y, a falta de consenso, la decisión debe tomarse por mayoría de los miembros presentes, teniendo el Presidente voto de calidad.*

*7. Las actas de las reuniones deberán ser aprobadas y firmadas por todos los miembros presentes, y los miembros que no estén de acuerdo con el contenido de las actas podrán redactar las respectivas declaraciones de votos.*

## **Artículo 9**

### **Procesos de investigación**

*1. Los procesos de investigación presentados a la CNEPS se instruyen con los siguientes documentos, en tres copias:*

*a) Protocolo de investigación;*

*b) Plazo de consentimiento libre e informado;*

*c) Curriculum vitae del investigador responsable.*

*2. Los procesos a que se refiere el numeral 1 deberán ser enviados a la CNEPS, acompañados de una carta firmada y fechada por el proponente, la cual deberá contener*

*la relación de los documentos enviados, la especificación del título de la investigación y la indicación de la dirección., a través del cual la CNEPS deberá notificar su dictamen.*

*3. La CNEPS podrá solicitar otros documentos que considere necesarios para el análisis del proceso.*

*4. Los procesos de búsqueda, organizados de conformidad con lo dispuesto en el número 1, deberán presentarse con una antelación mínima de 15 días a la fecha de la próxima reunión de la CNEPS, directamente o por correo certificado, a la Dirección General de Salud.*

### **Artículo 10**

#### ***incompatibilidades***

*1. Los miembros de la CNEPS que sean partes interesadas en la investigación no deberán participar en el proceso deliberativo respectivo.*

*2. Lo dispuesto en el número 1 deberá ser comunicado con anterioridad al proceso objeto de análisis y deberá constar en el acta de la reunión.*

### **Artículo 11**

#### ***Deliberación***

*1. Las decisiones deberán ser notificadas por escrito al Ministerio de Sanidad ya los investigadores que hayan presentado el protocolo de investigación, dentro de las dos semanas siguientes a la fecha de la reunión en que se hayan tomado.*

*2. La notificación a que se refiere el número 1 deberá hacerse con claridad y contener los siguientes elementos:*

*a) El título exacto del problema a examinar;*

*b) La identificación específica de los documentos examinados, incluidos los formularios de consentimiento;*

*c) Una descripción detallada de la deliberación;*

*d) Cualquier orientación de la CNEPS;*

*e) La firma del presidente de la CNEPS o de otro miembro autorizado;*

*f) Fecha del dictamen emitido por la CNEPS.*

3. *En caso de decisión condicional, la CNEPS deberá:*
- a) *Notificar los requerimientos, con las oportunas sugerencias para la revisión del problema, así como los procedimientos para un nuevo examen del estudio;*
  - b) *Solicitar al investigador que confirme la aceptación de los requisitos de la CNEPS, así como una comunicación, en el caso de una modificación del protocolo, ya sea en relación con las condiciones de participación de las personas en el estudio, o con respecto a los formularios de consentimiento, la metodología.*
5. *En caso de dictamen desfavorable, la CNEPS deberá fundamentar la decisión respectiva.*
6. *El estudio en seres humanos sólo debe iniciarse después de su aprobación por la CNEPS.*

*Entrada en vigor*

*Este diploma entra en vigor al día siguiente de la de su publicación.*

*Visto y aprobado por el Consejo de Ministros.*

*José María Pereira Neves - Basilio Mosso Ramos -*

*Cristina Duarte - José Manuel Andrade*

*Promulgada el 25 de julio de 2007.*

*Publica tu mismo.*

*El Presidente de la República, PEDRO VERONA RODRIGUES*

*PLATILLO*

*Refrendado el 26 de julio de 2007.*

*El Primer Ministro, José María Pereira Neves*

## 4. OBJETIVO

Evaluar el sistema de evaluación ética de la Investigación en Cabo Verde, y en especial la estructura y funcionamiento del *Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud*.

### 4.1. Objetivos Generales

El objetivo principal es analizar la estructura y funcionamiento del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud, y proponer mejoras.

### 4.2. Objetivos Específico

- Conocer la composición de la CNEPS;
- Conocer las áreas científicas de los representantes de la CNEPS;
- Conocer la duración del mandato de los representantes;
- Identificar la eficacia de las sesiones ordinarias y extraordinarias;
- Evaluar si el desempeño actual cumple con la legislación vigente;
- Proponer medidas de mejora para la funcionalidad de la CNEPS.

## 5. MÉTODO Y PROCEDIMIENTO

Para llevar a cabo este estudio cualitativo, primero se realizó una revisión bibliográfica de la legislación existente en Cabo Verde, que aborda el comité de ética. Asimismo, se busca consultar la legislación internacional, principalmente española, que aborda el tema del Comité de Ética de la Investigación, con el fin de conocer las funciones y estructura del Comité de Ética en general. Se consultaron otros documentos, como artículos publicados, libros, publicaciones en el Boletín Oficial.

### 5.1. Diseño, procedimientos

Para lograr los objetivos de este estudio analítico y cualitativo, se utilizan dos enfoques. Por un lado, el análisis del documento legislativo a nivel nacional que aborda la creación del comité, y la realización de entrevistas a miembros de la CNEPS para conocer sus opiniones y experiencias en temas relacionados con el funcionamiento del comité.

### 5.1.1. Recopilación de información y documentos

Para la obtención de la legislación caboverdiana, que se publica en el Boletín Oficial, se hizo en la página oficial de la Prensa Nacional de Cabo Verde. A nivel internacional, concretamente en España, también se recogió online, en la página del Boletín Oficial del Estado de la Agencia Estatal.

### 5.1.2. Análisis de lo documento legal

Este estudio, que analiza la situación del Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud, consiste en consultar y analizar la legislación existente sobre la creación y creación del comité nacional de ética, Decreto Ley N° 26/2007, de 30 de julio de 2007. Esta consulta y análisis permite la consecución de los objetivos trazados, a saber, el conocimiento de la composición del comité y de las áreas científicas que lo componen, así como la duración del mandato de los representantes. Se realiza otro análisis para evaluar la legislación existente y establecer medidas concretas de mejora.

### 5.1.3. Entrevistas

Para un análisis más concreto de la situación del comité, se realizaron entrevistas (presenciales/online/llamadas/respuestas escritas) a miembros del comité de ética de Cabo Verde. Estas entrevistas se realizaron con el Presidente, representante del Ministerio de Salud, representantes de los Colegios Médicos, representantes de los Colegios de Abogados y el representante de Derechos Humanos, llegando a 5 integrantes de los 7 integrantes que constituyen la CNEPS. El propósito de la entrevista fue obtener información sobre el funcionamiento concreto, así como la identificación de necesidades de mejoras concretas. Para ello se elaboraron preguntas abiertas dando oportunidad de ampliar la información en cada respuesta, permitiendo entrelazar y relacionar preguntas, interpelando al entrevistado para aclaraciones cuando sea necesario. Cabe señalar que, durante la entrevista, surgieron varias otras preguntas que no estaban incluidas en la lista de preguntas proporcionada para la entrevista (Se adjunta una lista de preguntas para la entrevista).

Para un análisis más concretas y desde un punto de vista externo al comité, se realizó otra entrevista (presencial/online/llamadas) a las instituciones que realizan proyectos de investigación en Cabo Verde, la representación del Instituto Nacional de Salud Pública

(INSP), Universidad de Cabo Verde (UNICV), Universidad de Piaget (UNIPIAGET) y también algunos investigadores privados.

#### 5.1.4 Aspectos concretos de mejoras

Para llevar a cabo una propuesta de mejora, además de entrevistar a representantes de comités, instituciones e investigadores, se realiza una consulta de la legislación existente en el extranjero, en la que se aborda la temática de otros comités de ética existentes, concretamente el modelo de comité de ética español, el Real Decreto 53/2023, de 31 de enero de 2023. Tras la recogida de todas las subvenciones, entrevistas y consulta de la legislación que aprueba el reglamento del Comité de Ética en Investigación de España, la elaboración de las propuestas concretas de mejora para la CNEPS.

## 6. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

### 6.1. Consulta y Análisis Legislativo

Para la consulta y análisis legislativo de la ley de creación del comité nacional de ética, con el fin de lograr los objetivos planteados, se tuvo los siguientes resultados.

El Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud, conocido como CNEPS, está integrado por siete miembros, entre ellos: un representante del Ministerio de Salud; un representante de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos; un representante de la Orden de Médicos; un representante del Colegio de Abogados; un representante de la Plataforma de ONG; un representante de una institución religiosa; un representante de la Universidad de Cabo Verde, según la ley de creación. Estos representantes de órganos e instituciones son designados por los respectivos órganos as entidades competentes. Los miembros de la CNEPS son designados por orden del miembro del Gobierno responsable de la salud, específicamente del ministro, y se publicarán en el Boletín Oficial. Los miembros del comité provienen de diferentes instituciones públicas y privadas, de áreas multidisciplinarias como medicina, derecho, administración, religión, biología, etc. Sin embargo, los miembros pueden consultar a expertos en ciertas áreas cuando lo consideren necesario. de búsqueda. Teniendo como principal atribución, competente y diligente los aspectos éticos de los protocolos de investigación en seres humanos. Acompañar el

proceso de realización de la investigación, teniendo en cuenta la legislación sobre la materia vigente en el país.

El mandato de los miembros designados tiene una duración de dos años, renovables por un período igual. Sin embargo, el nombramiento o renovación de nuevos miembros o representantes no se produce dentro del plazo establecido, tal como establece la legislación (Decreto Ley, nº 26/2007). El último nombramiento de representantes de la CNEPS se produjo en 2021, en el cargo indicado, de acuerdo con los resultados de las elecciones realizadas el día 16 de marzo del presente año para ejercer sus funciones en el bienio 2021-2023, fueron designados: José António dos Reis, en representación de las plataformas de ONG, para el cargo de presidente; Crisólita Almeida Duarte Caetano, en representación del Colegio de Abogados de Cabo Verde; Maria do Céu Teixeira, en representación del Ministerio de Salud y Seguridad Social; Zaida Morais Freitas, en representación de la Comisión Nacional de Derechos Humanos y Ciudadanía; Romina Andrea L. S. Rodrigues, en representación de la Asociación Médica de Cabo Verde; José Eduardo Furtado Afonso, en representación de la Iglesia Católica, e Isabel Inês de Pina Araújo, en representación de la Universidad de Cabo Verde (Orden No. 18/2021).

## 6.2. Entrevistas

En vista de los entrevistados obtenidos, 5 de los 7 miembros que conforman el comité, faltando únicamente el representante de la institución religiosa y la representación de la Universidad de Cabo Verde, sin embargo, se pudo incluir a algunos investigadores de dicha institución que no forman parte del comité. En vista de esto, es posible confirmar algunos resultados sobre el funcionamiento y desempeño del comité.

La CNEPS se reúne ordinariamente una vez al mes, actualmente se reúne cada último jueves de mes y, extraordinariamente, siempre que sea convocada por su Presidente, por iniciativa propia o a petición de al menos cuatro de sus miembros. La reunión extraordinaria no funciona a menudo, pero las ordinarias funcionan todos los meses, es decir, son eficientes. Las razones para la celebración de las ordinarias son principalmente para la evaluación de protocolos de proyectos de investigación, así como su debida autorización y su deliberación, teniendo ésta como actividad principal. En las reuniones ordinarias se tratan otros diversos asuntos, tales como informes, representación del comité en el país y en el exterior, o cualquier otro asunto que se considere pertinente y de interés para el comité.

Cabe señalar que para la evaluación de proyectos de investigación, el comité solicita los siguientes documentos, tales como: Proyecto de investigación en portugués (3 copias); Carta dirigida a la CNEPS solicitando autorización; Declaración del titular de la institución donde se realizará el estudio, autorizando su realización; Opinión de la Comisión Nacional de Protección de Datos; Declaración de la Institución (situación del estudiante), avalando el estudio; Duración del estudio (calendario de ejecución); Presupuesto financiero detallado; Plazo de consentimiento libre e informado; Currículum del investigador principal (y opcional, de los demás investigadores). Estos documentos solicitados por el comité no aparecen en la legislación vigente sobre la creación del comité y se desconoce cualquier otro documento oficial que regule esta solicitud de los documentos mencionados.

De acuerdo con la ley de creación, las deliberaciones son notificadas por escrito al Ministerio de Salud ya los investigadores que presentaron el protocolo de investigación, en el plazo de dos semanas, contadas a partir de la fecha de la reunión en que fueron tomadas. Sin embargo, se advierte que estas deliberaciones no siempre cumplen el plazo establecido en la ley.

Una de las principales informaciones obtenidas por los miembros del comité entrevistados es que existe un proceso de reforma legislativa en curso que contempla la ampliación de la composición y competencias de la CNEPS, con el objetivo de adecuar esta entidad a los nuevos desafíos que se presentarán en el futuro. En el marco de esta reforma legislativa, se espera aprobar la ley de investigación en salud, cuyo propósito es crear una base legal para la realización de ensayos clínicos, investigaciones clínicas y otras investigaciones intervencionistas, lo que hasta ahora no ha sido posible en Cabo Verde. Con esta actualización legislativa, seguramente establecerá una nueva estructura, composición y funcionalidades.

En vista de la información obtenida por los encuestados que no forman parte de los miembros del comité, por un total de 8 encuestados, un representante del Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), dos de la Universidad de Cabo Verde (UNICV), uno del Jean Piaget Universidad (UNUPIAGET) y cuatro investigadores privados. Se permite exponer que el desempeño de la CNEPS tiene mucho por mejorar, sobre todo en la capacidad de responder en tiempo y forma, lo que ha venido retrasando y creando vergüenza con sus proyectos de investigación. También mostraron la necesidad de un



mayor apoyo del comité, especialmente en la atribución de justificaciones en las deliberaciones y también en la promoción de cuestiones éticas en el diseño de los proyectos. También manifestaron que Cabo Verde necesita otro comité de ética, o el existente, para darle más competencia ampliando el conocimiento para asesorar temas complejos existentes en la comunidad científica de la salud en Cabo Verde. Otro aspecto relevante notificado fue la necesidad de presentar solicitudes al comité en línea, creando plataformas digitales de gestión de procesos. Desde una perspectiva externa por parte de estos entrevistados, el comité de ética de Cabo Verde desarrolla preguntas básicas, por lo que necesita actualizar y componer la nueva estructura y funcionalidades.

En general, el comité de ética de Cabo Verde tiene atribuciones limitadas, lo que le permite tener una estructura y composición estrechas, lo que dificulta su funcionalidad y desempeño. Dicho esto, la legislación existente es buena, sin embargo, existe la necesidad de una adecuación e implementación de la ley que permita la protección de los estándares éticos y bioéticos en diferentes niveles.

## 7. CONCLUSIÓN

En vista del desarrollo del tema, del análisis de la legislación existente sobre la creación de la comisión y también de las entrevistas realizadas, se obtuvieron resultados relevantes que permitieron concluir que:

- La CNEPS tiene una estructura y composición de miembros reducida, sin embargo, los miembros integran instituciones clave y relevantes para un comité de ética;
- La estructura de la CNEPS es adecuada dado el limitado mandato que tiene el comité. Sin embargo, la comisión necesita mejorar sus funcionalidades, concretamente en lo que respecta a la capacidad de responder a las solicitudes realizadas.
- El mandato de los miembros designados es a corto plazo;
- El nombramiento o renovación de nuevos miembros o representantes no se produzca dentro del plazo establecido, de conformidad con lo dispuesto en la legislación vigente;
- El Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud tiene como principal atribución garantizar la salvaguarda de la dignidad, los derechos, la seguridad, el

bienestar y todos los aspectos de la asistencia integral a los sujetos de investigación;

- Si bien las atribuciones estipuladas por la CNEPS son relevantes, son, sin embargo, limitadas. Es necesario aumentar las asignaciones.
- La principal actividad de la CNEPS se concentra en evaluar los protocolos de investigación que se le presenten y emitir la deliberación respectiva.
- Las sesiones ordinarias se llevan a cabo regularmente y las sesiones extraordinarias ocasionalmente.
- La capacidad de responder en tiempo y forma a los procesos presentados es inestable, la mayoría de las veces toman mucho tiempo para las deliberaciones;
- La CNEPS necesita urgentemente una actualización legal, revisando la legislación antigua o redactando nueva legislación, ampliando las nuevas competencias de la CNEPS, con el objetivo de adaptar esta entidad a los nuevos retos.

## 8. ASPECTOS CONCRETO DE MEJORA

Para el mejor desempeño de la funcionalidad del Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud, a fin de llenar los vacíos existentes en dicho Comité Nacional, sugiero urgentemente la revisión y actualización del Decreto Ley n° 26/2007, de 30 de julio, o elaboración de una nueva ley sobre el funcionamiento del *Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud*. En esta nueva reforma legislativa sugerida, presento mis cambios en medidas concretas de mejora, que se presentan:

### 8.1. Estructura y composición

- El comité tendrá una estructura central, presidida por el presidente, vicepresidente y secretario general. Para el mejor desempeño del comité, sugiero la creación de comités de ética institucional, es decir, en hospitales centrales, Universidad e Institutos. Con esta solución, la CNEPS centraría su atención en la evaluación de proyectos de investigación que trascienden las competencias de los comités de ética institucionales;
- Incrementar el número de representantes o miembros del Comité, sin que exceda de doce.
- Añadir a la composición representantes del Ministerio de Familia e Inclusión Social, representantes de colegios profesionales, en particular farmacéuticos, veterinarios, enfermeros, asociaciones de consumidores, etc.
- Como hipótesis sugiero para cada representación, nombrar dos representantes, uno principal y otro suplente que suple la ausencia del principal.
- Modificación de la duración del mandato de los miembros de la CNEPS, de 2 años a 4 años, renovable por una sola vez.
- En la designación de representantes al comité, se deberá observar el principio de igualdad de género, de igual número entre hombres y mujeres, según lo determina la Ley N° 68/IX/2019, de 28 de noviembre.

### 8.2. Funcionalidades e Atribuciones

- Operar de manera independiente, excluir del gobierno y de la entidad política;

- Atribución a la CNEPS, de asesorar a los órganos de política científica en salud, a saber, el Ministerio de Salud, las universidades o cualesquiera entidades de investigación, sobre ética en la investigación científica;
- La nulidad del nombramiento de los miembros por acuerdo del Ministerio de Salud, en caso de incumplimiento grave de sus obligaciones, incompatibilidad sobreviniente, acusación o apertura de procedimiento;
- Creación de una plataforma digital para la presentación de proyectos de investigación y su seguimiento;
- Seguimiento de la ejecución de los proyectos evaluados por el comité y su resultado final;
- Creación de un reglamento o normas para la presentación y evaluación de protocolos de investigación a fin de asignar deliberaciones más oportunas y eficientes;
- Promover la creación de la ley de investigación en salud, cuyo propósito es crear una base legal para la realización de ensayos clínicos, investigaciones clínicas y otras investigaciones intervencionistas, lo que hasta ahora no ha sido posible en Cabo Verde;
- Elaboración de derechos y deberes de las personas que integran el comité, con especial atención a la independencia y autonomía, confidencialidad, incompatibilidad y conflicto de interés.
- Elaboración de un reglamento o código de conducta para el Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud, investigación científica y técnica, que incluirá normas, acuerdos o recomendaciones para salvaguardar, detectar, gestionar, evitar y resolver los conflictos de interés;
- Promoción de la información, sensibilización y sensibilización sobre cuestiones éticas en la comunidad científica y profesional del país.
- Creación de otro comité para ayudar en otros servicios específicos, que podría ser el Comité de Bioética de Cabo Verde;
- Creación de comités de ética institucionales;
- Los miembros de la CNEPS deben ser pagados con un bono de asistencia a las reuniones o reembolsado por los gastos que incurran al servicio de la CNEPS, tales como viajes a las reuniones, energía y comunicaciones en el desempeño del trabajo de la CNEPS.

## 9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

(UNE-ISO 690)

### 9.1. Tese

VALE MC. *Conceptos de Moral, Ética y Bioética. Tipos de Teoría Ética en Ética en Pediatría: Reflexiones sobre la Autonomía. Tesis de Maestría en Bioética.* Facultad de Medicina de Lisboa. 2001. [cita: 22 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.ceic.pt/documents/20727/57508/>

### 9.2. Legislaciones, leys

Ley N° 41/VI/2004, de 5 de abril, por la que se establecen las bases del Servicio Nacional de Salud. «B.O.» número 10, de 5 de abril de 2004.

El Decreto ley, n° 26/2007, de 30 de julio, establece la creación del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud. «B.O.» número 28, de 30 de julio de 2007.

Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnología y la Innovación. «BOE» núm. 131, del 2 de junio de 2011.

Ley N° 68/IX/2019, de 28 de noviembre, que tiene por objeto garantizar la igualdad efectiva de derechos y deberes entre hombres y mujeres «B. O." Número 118, de 28 de noviembre.

Ley n°72/IX/2020, de 2 de marzo, por la que se modifica la ley básica de salud de 2004. «B.O.» número 24, de 2 de marzo de 2020.

El despacho n°18/2021, de 6 de abril, establece los miembros que integran el Comité Nacional de Ética en Investigación en Salud, para el cargo que sean designados. «B.O.» número, de 13 de abril de 2021.

Real Decreto 53/2023, de 31 de enero por el Reglamento del Comité Español de Ética en la Investigación. «BOE», núm. 27 de febrero de 2023.

### 9.3. Congreso y Declaración

CIOMS. Directrices éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos Ginebra 2002. [Acceso: 24 e abril de 2023] disponible en: <https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/01/>

ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL (WMA) DECLARACIÓN DE HELSINKI. Principios éticos para la investigación médica en seres humanos, 29.<sup>a</sup> Asamblea General de la AMM, Tokio, Japón, octubre de 1975. [Acceso: 26-de abril de 2023]. Disponible en: [https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao\\_de\\_helsinque](https://www.fcm.unicamp.br/fcm/sites/default/files/declaracao_de_helsinque).

## **10.ADJUNTOS**

### **10.1. Plan de entrevista**

#### ***Máster Bioética y Bioderecho***

***Título: Análisis estructural y funcional del Comité Nacional de Ética en Investigación y Salud (CNEPS) en Cabo Verde y propuesta de mejoras.***

#### ***Estructura***

*Esta entrevista forma parte de la elaboración de un trabajo académico de maestría, en Bioética y Bioderecho, por la Universidad de La Laguna, bajo el tema, “Análisis estructural y funcional del Comité Nacional de Ética en Investigación para la Salud (CNEPS) de Cabo Verde y propuesta de mejoras” curso 2022-23. Para el desarrollo del tema, es necesario realizar una entrevista con el elemento clave del Comité de Ética de Cabo Verde.*

***Posibles entrevistados:*** *Miembros CNEPS y Representantes/investigadores INSP, UNICV, UNIPIAGET, Detectives Privados.*

#### ***Posibles preguntas para los miembros de la CNEPS***

- a) En qué año se creó la CNEPS?*
- b) Cuántos representantes de la CNEPS hay?*
- c) Cuáles son sus áreas científicas o a qué institución representan?*
- d) Cree que es necesario ampliar la CNEPS con otras instituciones relevantes a áreas relevantes? ¿Cual?*
- e) Con qué periodicidad se celebran sesiones ordinarias y extraordinarias?*
- f)Cuál es la duración del mandato del directorio de la CNEPS? ¿Es suficiente?*
- g) La renovación o nombramiento de nuevos miembros se produce en los plazos adecuados de acuerdo con la legislación vigente?*
- h) Cree que los miembros de la CNEPS deberían ser remunerados?*

- i) Cree que la CNEPS necesita una actualización legal?*
- j) Cuenta la CNEPS con algún apoyo financiero del gobierno? ¿En este caso del Ministerio de Salud?*
- k) Cuáles son las actividades que más desarrollan?*
- l) En promedio, ¿cuántos proyectos evalúa anualmente?*
- m) Qué agregaría o cuál es su perspectiva de mejora para un mejor desempeño o funcionalidad de la CNEPS?*
- n) Es necesario crear otro Comité de Ética en Cabo Verde.*

***Posibles preguntas para representantes del INSP, UNICV, UNIPIAGET e investigadores privados***

- a) Conoce el comité de ética de Cabo Verde?*
- b) Conoces su estructura, composición y funciones?*
- c) Considera que los miembros constituidos son suficientes para la realidad del país?*
- d) Son sus funcionalidades efectivas y eficientes?*
- e) Qué opina de la capacidad de respuesta a las solicitudes realizadas?*
- f) En general, ¿cree que el comité funciona adecuadamente?*
- g) El comité tiene interés en los resultados de los proyectos de investigación realizados?*
- h)Cuál es su opinión sobre las fortalezas y debilidades del comité?*
- i) Debería ampliarse el ámbito de actuación del comité para realizar más actividades y responsabilidades?*
- j) Cree que se debe actualizar el marco legal sobre funcionalidades?*
- k) Qué agregaría o cuál es su perspectiva de mejora para un mejor desempeño o funcionalidad de la CNEPS?*



*OBS. Cabe señalar que durante la entrevista pueden surgir varias otras preguntas a través de las respuestas dadas.*

*Muchas gracias por tu colaboración.*

***El alumno: Adélcio Fernandes***

## 10.2. Algunas fotos de las Entrevistas



