

DOCUMENTO N° 1

REQUISITOS PARA LA ACREDITACIÓN DEL COMITÉ DE ÉTICA INSTITUCIONAL ANTE EL MINISTERIO DE SALUD.

De acuerdo al artículo 43 literal 1 del Decreto 379/2008, “**la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación**”.

Los requisitos que necesitan cumplir los Comités de Ética en Investigación institucionales (CEII) para poder ser acreditados son esencialmente de dos tipos: conocimiento de las normativas nacionales e internacionales vigentes, y correcta aplicación de dicha normativa en lo que respecta a constitución y formas de actuar del comité.

Para facilitar el proceso de acreditación, la Comisión Nacional del Ética en Investigación (CNEI) ha confeccionado el presente documento en el cual se incluye la información que necesitan todos y cada uno de los integrantes del CEII, y se reiteran las condiciones de integración y formas de actuar de los comités, expresadas en el Decreto 379/2008.

I INFORMACIÓN SOBRE NORMATIVA VIGENTE

Normas generales.- Los Comités de Ética en Investigación en seres humanos deben salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, controlando en especial que se cumplan en la investigación los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía y justicia. Asimismo velarán por lo establecido en la Declaración de Helsinki (2000) y la Declaración Universal de Derechos Humanos, lo dispuesto en la Constitución de la República en su artículo 44 y las leyes N° 9.202 del 12 de enero de 1934 (Orgánica de Salud Pública), 18.331 del 18 de agosto de 2008 y 18.335 del 26 de agosto de 2008.

Normas particulares (Decreto 379/008).- Si bien todos los artículos se refieren a aspectos de la investigación en seres humanos y deben ser conocidos por los integrantes de los comités, los artículos directamente relacionados a los comités de Ética en Investigación son los comprendidos en los capítulos III (“Consentimiento Informado”, artículos 7 al 14),

capítulo VI (“Comité de Ética en Investigación”, artículos 26 al 39) y el artículo 43 del Capítulo VII (“Comisión Nacional de Ética en Investigación”). Se transcriben a continuación, conservando la numeración de los capítulos y de los artículos establecida en el Decreto.

CAPITULO III CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

7) El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, dado de conformidad con las normas legales.

8) La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;

b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;

c) los métodos alternativos existentes;

d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables; así como la duración de su participación;

e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;

f) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;

g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;

h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;

i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;

j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;

9) Para que el consentimiento libre e informado sea válido deberán observar los siguientes requisitos:

a) debe ser elaborado por el investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas;

- b) ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;
- c) ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el investigador responsable;
- d) ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable;

10) En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente.

La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité de Ética en Investigación quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción.

En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación.

Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.

11) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.

12) En los casos en que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad.

En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes.

Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la

respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial.

13) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:

- a) son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;
- b) si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;
- c) se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;
- d) no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;
- e) no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;
- f) existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.

14) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.

CAPÍTULO VI COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.

27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.

28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observarlas normas prescriptas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.

30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioeticistas e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución.

Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.

31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional. Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.

32) En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética en Investigación para participar del análisis del proyecto específico.

33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la industria.

34) La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.

35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.

36) El Comité de Ética en Investigación deberá mantener archivado: el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.

37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objetos de presión por

parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.

38) Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:

a) revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, excepto los multicéntricos que requieran dictamen único, de acuerdo con lo dispuesto, por el numeral 43 literal "c" de la presente ordenanza; Corresponsiéndoles la responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;

b) estudiar toda modificación en los protocolos condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;

c) emitir una opinión fundamentada, en un informe por escrito, en un plazo máximo de treinta días que identifique con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:

c.1) aprobado;

c.2) condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días;

c.3) no aprobado;

c.4) aprobado y dirigido, con la evaluación, para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en aquellos casos previstos en el Artículo 42° inciso 2 siguiente.

d) pedir consultas con expertos (asesoría) cuando así el Comité de Ética lo disponga, igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.

e) exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este país conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado, por lo que no se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité de Ética en Investigación establezca, sea un representante del patrocinador el que se

vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo.

f) mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.

g) evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores (o con la periodicidad que el Comité de Ética en Investigación disponga);

h) desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética de la ciencia;

i) recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación;

j) coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;

k) mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.

39) Actuación del Comité de Ética en Investigación:

La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser dissociada de su análisis científico. La investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo, no debe ser analizada por el Comité.

Cada Comité de Ética en Investigación deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, plazos para emisión de informes, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.

CAPÍTULO VII
COMISIÓN NACIONAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

43) Atribuciones: Es competencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación el examen de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, debiendo actualizar y adecuar las normas aplicables. Son asimismo sus atribuciones:

a) estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y de otras instancias;

b) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo del protocolo y acompañar los protocolos de investigación en las áreas temáticas específicas tales como:

- 1) poblaciones vulnerables;
- 2) proyectos que involucran aspectos de Bioseguridad;

c) recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo de los protocolos de investigación, de ensayos multicéntricos que requieran dictamen único. El vencimiento del plazo primitivo o de su prórroga, sin pronunciamiento expreso implicará denegatoria de realizar la investigación;

d) promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación;

e) funcionar como instancia final de apelación, a partir de informaciones provista sistemáticamente o a partir de denuncias o de solicitudes de partes interesadas, debiendo resolver en un plazo de sesenta días. El vencimiento del plazo sin pronunciamiento expreso implicará denegación de apelación;

f) valorar, juzgar y sancionar las responsabilidades por infracciones a esta ordenanza;

g) prohibir o interrumpir investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético inclusive de los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación;

h) crear un sistema de información y de seguimiento de los aspectos éticos en la investigación en todo el territorio nacional, manteniendo actualizado los bancos de datos;

i) informar y asesorar al Ministerio de Salud Pública y a otras Instituciones de salud, ya sean del gobierno o de la sociedad, sobre cuestiones éticas relativas a las investigaciones en seres humanos;

j) asesorar en forma preceptiva al Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Órganos, a los efectos de definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos establecidos en el Decreto N° 160/006 de 2 de junio de 2006;

k) divulgar ésta y otras normas relativas a la ética de las investigaciones en seres humanos;

l) la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación;

m) establecer las propias normas de funcionamiento.

II CONSTITUCIÓN DEL CEI INSTITUCIONAL

1) Toda institución, tanto pública como privada, en la cual se realicen investigaciones que involucran seres humanos, deberá constituir un Comité de Ética en Investigación (CEI), conforme a lo previsto en el artículo 30 del Anexo del Decreto N° 379/008 y acreditarlo ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) del Ministerio de Salud Pública dentro de los 60 días de su creación.

2) Las instituciones que tengan alguna imposibilidad para constituir un CEI, podrán presentar sus proyectos en el Comité de Ética de otra institución, a cuyos efectos deberán presentarse ante la CNEI indicando cuál será el Comité que utilizarán, adjuntando simultáneamente la aceptación expresa de la institución a la que dicho Comité pertenece.

3) Los CEII que ya están funcionando, también deberán ser acreditados ante la CNEI con el aval de la institución a la que pertenecen, conforme a lo previsto en los artículos 29 y 30 del Anexo del Decreto 379/008, dentro de 3 meses a contar desde el día siguiente al de la publicación de la presente Resolución.

4) En lo referente a su constitución, para la acreditación de los CEII se deberán cumplir los requisitos establecidos en los artículos 29 a 37 del Anexo-Ordenanza del Decreto 379/008. Se exigirá a cada uno de sus integrantes que no tengan ningún conflicto de intereses, entendiendo por tal cualquier situación que pueda comprometer su desempeño para cumplir su obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de las investigaciones en general, o de algunas solicitudes específicas. A tales efectos, cada uno de los integrantes deberá firmar una declaración conforme al texto “conflicto de intereses” que luce en el Anexo Documento 3. Asimismo se les exigirá un compromiso de confidencialidad de todas las

actuaciones conforme al modelo que también luce en el Anexo. Estos mismos requisitos de transparencia deberán ser cumplidos por los asesores o miembros “ad hoc”. Los compromisos firmados quedarán en custodia del CEII.

III FORMA DE ACTUAR DE LOS CEI INSTITUCIONALES

1) El CEII establecerá el procedimiento de presentación y recepción de los proyectos de investigación en conformidad con lo establecido por el artículo 25 del Anexo del Decreto 379/008.

2) Las atribuciones y la forma de actuar de los CEII están estipuladas en los artículos 38 y 39 del Anexo-Ordenanza del Decreto 379/008, incluyendo la necesidad de referir a la CNEI los protocolos de investigación en áreas temáticas específicas.

3) Los proyectos (protocolos) que no se refieren a las áreas temáticas específicas serán evaluadas por el CEII y una vez dictaminada su aprobación, junto con la autorización de la dirección de la institución, deberán ser informados a la Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) para su registro y a partir de ese momento podrán ser ejecutados por los investigadores (Ver en Documento 4: Flujograma A).

4) Se entienden como proyectos de áreas temáticas específicas los siguientes:

a) Proyectos que involucran poblaciones vulnerables a criterio del CEI.

b) Proyectos que involucran aspectos de Bioseguridad.

c) Ensayos multicéntricos que requieren dictamen único.

d) Ensayos clínicos y proyectos con nuevas vacunas, test diagnósticos, nuevos equipamientos y nuevos dispositivos para la salud, que requieren aprobación por la División Evaluación Sanitaria del MS.

Estos proyectos serán analizados por el CEI y con el informe correspondiente pasarán a la CNEI para su consideración y dictamen (Ver en Documento 4: Flujogramas B, C, D y E).

5) El criterio de vulnerabilidad será definido por el CEI teniendo en cuenta la definición del artículo 2 inciso w del Anexo al Decreto 379/008: *“Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivo no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado”*. En caso de dudas deberá recabarse la opinión vinculante de la CNEI.

6) En caso de ensayos clínicos farmacológicos, se debe aportar la documentación exigida por la División de Evaluación Sanitaria.

7) El CEI prestará especial atención a que el consentimiento informado adjuntado al proyecto de investigación contemple el cumplimiento de los artículos 7 a 14 del Anexo del Decreto 379/008 y la existencia de garantías, seguros y/o indemnizaciones ante eventuales riesgos, así como el acceso a los eventuales beneficios que surjan de la investigación.

8) El CEI debe informar a la CNEI todo cambio en la integración del Comité, aportando los datos correspondientes a los ingresos en un plazo de 60 días. El CEI solicitará la ratificación de la acreditación.

9) Anualmente, durante el mes de marzo, los CEI deberán informar a la CNEI los proyectos evaluados en el año anterior, estableciendo: título, investigador principal, lugar de realización de la investigación, patrocinador, tipo de estudio, fechas de ingreso, y del o los informes de evaluación, y dictamen final o estado del proceso evaluatorio (aprobado, rechazado, observado sin respuesta, retirado por el investigador, archivado por falta de respuesta a observaciones), para su registro en el Banco de Datos.

10) Los proyectos aprobados, junto con el aval de la dirección de la institución, deben enviarse al MS para registro en el Banco de Datos, luego de lo cual pueden ejecutarse. Los proyectos de áreas temáticas antes señaladas serán enviados con informe del CEI para registro y dictamen de la CNEI. No se informará en estos casos al investigador hasta que se reciba el dictamen de la CNEI y tampoco se podrá autorizar el comienzo de la ejecución del proyecto.

11) La acreditación deberá ser renovada cada 3 años, comunicándose a la CNEI la integración del nuevo Comité.

12) La CNEI asesorará a los CEI.