

ANEXO I

CONFORMACIÓN Y FUNCIONES DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD- CIEIS

Fundamentación

Actualmente, se estima que los criterios éticos constituyen una condición esencial previa a iniciar cualquier tipo de investigación en seres humanos. Los fundamentos para esta exigencia se deducen de hechos ocurridos en la historia de la investigación científica.

El horror evidenciado en las prácticas desarrolladas por el nazismo, puso de pie a toda la humanidad y plantearon un cambio determinante en el paradigma del modelo de la ciencia.

La bioética inició entonces un diálogo interdisciplinario entre los diferentes grupos ocupados por desarrollar la ciencia y la tecnología, permitiendo reflexionar a la vez sobre aspectos que son claves en la vida del hombre, tales como la ética, la religión y la ciencia.

Todo acto científico-técnico, desde el momento que está dirigido a la vida humana, tiene una carga ética imposible de ignorar y que se debería concretar en el respeto hacia los valores y derechos esenciales del individuo.

Teniendo presente la creciente importancia de las implicaciones éticas en el quehacer científico, así como también la prolífera legislación desarrollada en este ámbito, el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud,(CIEIS)desempeñará un rol fundamental, contribuyendo a que la investigación, por parte de la comunidad científica, se realice conforme a la normativa nacional e internacional vigente y con absoluto respeto a los principios, compromisos y exigencias de la bioética y de la bioseguridad.

Definición

EL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD es un órgano colegiado autónomo, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, institucionalizado en el ámbito del Ministerio de Salud; creado para evaluar y dictaminar protocolos de investigación en seres humanos.

El CIEIS tendrá como principios rectores el respeto a la dignidad de los sujetos de la investigación, protección de sus derechos y búsqueda de su bienestar. Asimismo, adoptará como antecedentes para interpretar y fundamentar sus decisiones, los criterios aportados por documentos reconocidos a nivel internacional y regional, que establezcan principios éticos y científicos, prevaleciendo siempre la mayor protección a los/las sujetos de la investigación.

Misión

La Misión del CIEIS es la de controlar las investigaciones en seres humanos y a los centros donde se llevan adelante estas investigaciones, las cuales deben estar conducidas de acuerdo a estándares de Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de Investigación en Salud y de los requerimientos regulatorios vigentes (Dcto. PEN N° 2164/2014). De esta manera se garantizará que los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en tales investigaciones se encuentren protegidos y que los datos obtenidos sean confiables.

Ámbito de Aplicación: Entiéndase por Investigación en Salud a toda investigación clínica, en cualquiera de sus fases, que tenga como sujetos de aplicación a personas, con el fin de producir conocimientos generalizables para su aplicación en las ciencias de la salud, en el que se podrá incluir abordajes tecnológicos y sociales con la finalidad obtener desarrollos entorno a:

- a) Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
- b) Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
- c) Control de problemas de salud pública, incluyendo aquellos derivados de efectos

nocivos del medio ambiente sobre las personas.

- d) Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas
- e) Investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos.
- f) Técnicas diagnóstica y terapéuticas
- e) Otros estudios en el ámbito de la Epidemiología, Socio antropología y Psicología.

Los Protocolos deberán reunir las siguientes condiciones:

- a) Ser justificados en función de parámetros éticos y científicos.
- b) Hallarse basados en la experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos de reconocido valor.
- c) Que no resulte posible el conocimiento buscado a través de otro procedimiento alternativo.
- d) Que establezcan una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
- e) Obtener en todos los casos, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos apoderados legales, en los casos que correspondiere, manteniéndose la identidad de los sujetos resguardada con carácter confidencial.
- f) Ser conducidas por investigadores acreditados en el área de la salud y con antecedentes en conducción y gestión en investigaciones científicas.
- g)- En la Formulación del Plan de Investigación se deberán consignar siempre los siguientes aspectos, sin perjuicio de los requerimientos específicos que el CIEIS solicite:
 - Justificación ética de la investigación;
 - Antecedentes Teóricos;
 - Planteamiento del Problema;
 - Hipótesis de Trabajo, si correspondiere;
 - Objetivos Generales y Específicos;
 - Diseño Metodológico;
 - Recursos Humanos, físicos y materiales;
 - Fuente de Financiamiento;
 - Confidencialidad de los/las sujetos;

- Evaluación de riesgos y beneficios;
- Pertinencia y trascendencia de la investigación;

Se deja debidamente establecido que el C.I.E.I.S. una vez constituido, deberá proceder al diseño de los Documentos que fueren necesarios a efectos de implementar el Plan de Trabajo supra mencionado y demás instrumentos necesarios para el correcto desarrollo de las actividades de investigación.

Conformación : el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (C.I.E.I.S.) se integrará por profesionales que deberán acreditar experiencia e idoneidad en materia de bioética y/o experiencia e idoneidad en metodología de la investigación; como así también, no estar involucrados en el desarrollo, promoción y/o aplicación de las investigaciones que evalúan ni vinculados financieramente con los patrocinadores, los grupos que financian las mismas, o con los investigadores que actúan en las investigaciones.

Serán designados por el Poder Ejecutivo Provincial a propuesta del Ministerio de Salud y su desempeño tendrá carácter "Ad- Honorem" y no implica erogación presupuestaria alguna por parte del Estado Provincial.

Integración:

El CIEIS estará integrado por:

- Dos representantes del Ministerio de Salud de la Provincia.
- Un representante del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Provincia.
- Un representante de la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Provincia.
- Un representante invitado de la Universidad Nacional de Santiago del Estero.
- Un representante invitado de la Universidad Católica de Santiago del Estero.
- Un representante invitado del Instituto Multidisciplinario de Salud, Tecnología y Desarrollo (IMSATED, Conicet-Unse).
- Miembros Consultivos de carácter Transitorio: En caso de que la naturaleza de la

investigación lo requiera, el CIEIS podrá integrarse con miembros ad-hoc para abordar análisis específicos, que en carácter de consultores expertos podrán participar de manera transitoria, mientras se requiera su actuación.

Funciones: el Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud desempeñará las siguientes funciones:

- Tendrá a su cargo la revisión ética, aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, la identidad, integridad y bienestar de los sujetos de investigación y respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales en todo el proceso de la investigación clínica.
- Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica.
- Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, como así también, en caso de ser necesario, disponer enmiendas en el mismo.
- Identificar y registrar eventos adversos o nueva información que pueda afectar la protección de los sujetos; en tales casos, emitir una decisión al respecto.
- Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento de conformación del consentimiento libre e informado.
- Será organismo asesor sobre la problemática ética en las relaciones que median entre la vida, la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica médica, y los problemas sociales vinculados con la salud.
- Asesorar a los poderes públicos respecto de cuestiones de bioética con implicación en la ejecución de políticas públicas.
- Difundir el reconocimiento de la bioética.
- Aplicar el principio de racionalidad en el uso de los recursos disponibles.
- Promover el respeto por la dignidad humana.
- Asegurar la formación y capacitación permanente, promoviendo foros de debate y desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas.
- Llevar un Registro de las investigaciones autorizadas.

- Crear un Registro de Comités Hospitalarios de Bioética y establecer los criterios para su registro, acreditación, reacreditación y supervisión.
- Elaborar la memoria anual de actividades.
- Elaborar estadísticas sobre el desarrollo de las actividades.
- Proponer convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.
- Podrá definir un Reglamento Interno de Funcionamiento.
- Establecer toda otra función inherente a la misión que tiene el C.I.E.I.S.-