

REGLAMENTO DEL COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

1. FUNDAMENTOS

Las investigaciones de cualquier naturaleza que utilicen seres humanos deben realizarse y conducirse respetando los derechos fundamentales derivados del principio de dignidad de la persona humana. En cumplimiento de este principio, se impone la necesidad de valorar con carácter previo a su implementación, los posibles riesgos que dichas investigaciones puedan representar para los sujetos involucrados.

Las flagrantes violaciones a derechos fundamentales en personas, realizadas en contextos de investigación, que ocurrieron desde la mitad del siglo XX, generaron la necesidad de crear instrumentos y normas de protección de los sujetos de investigación.

Es por ello que resulta necesario establecer como principios rectores del Comité, a modo declarativo, los siguientes instrumentos nacionales e internacionales: el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del año 1997, las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica del año 2000 de la OPS, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra Sujetos Humanos de la CIOMS del año 2002, la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos del año 2003, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del año 2005, el Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas (OPS) del año 2005, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), la Guía para Investigaciones con Seres Humanos (ANMAT-Res. 1480/2011), el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (ANMAT- 6677/10) y toda norma y/o reglamento nacional y provincial que se emita en consecuencia.-

Al mismo tiempo, la Declaración Universal de los Derechos Humanos de las Naciones Unidas, el Pacto Internacional de Derechos Políticos y Sociales, y el Tratado sobre Eliminación de Distintas formas de Tortura, entre otros instrumentos internacionales, contienen normas tuitivas de la dignidad e integridad de las personas involucradas en investigación biomédica, que aportarán claridad al momento de evaluar los proyectos.

Estas normas establecen la importancia de la revisión ética y científica de la investigación biomédica, del proceso del consentimiento informado y de la protección apropiada de grupos vulnerables.

A su vez, los procedimientos operativos del CIEIS se basarán en la experiencia de sus integrantes, en las disposiciones legales vigentes en nuestro país, en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales, y en especial en la Declaración de Helsinki 1964 y sus enmiendas y modificaciones.

En cuanto a los aspectos formales, se han considerado las -Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS (TDR/PRD/ETHICS/2000.1) Estas guías tienen por objetivo preservar ante todo la dignidad, los derechos, la seguridad, la integridad y el bienestar de los participantes en la investigación, como así también del grupo o comunidad afectada por la investigación.

El bienestar y el mejor interés del sujeto de investigación se evaluará conforme las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto en particular, grupo o comunidad, sin ningún tipo de preconcepción o prejuizgamiento sobre las decisiones que tome cada sujeto.

Las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional, hacen necesario implementar el presente Reglamento a fin de garantizar la protección integral de los derechos de los participantes en investigaciones que involucren a seres humanos y/o muestras de origen humano para experimentación en bioterios. Asimismo, será propósito del CIEIS resguardar en todo momento la calidad científica de las investigaciones sometidas a su control.-

A los fines de la presente reglamentación, la investigación biomédica incluirá la investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas, muestras biológicas, investigaciones genéticas (genoma, terapia génica, subestudios genéticos, etc.) investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas, entre otras.

Es por ello, que el objeto del presente Reglamento será establecer las pautas para el funcionamiento del “Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud” (en adelante CIEIS), a fin de asegurar el cumplimiento de las pautas del método científico y las normas éticas que deben regir en todos los estudios clínicos, promoviendo a su vez, el desarrollo de la investigación en salud humana.

2. PROPÓSITO DEL CIEIS.

El Propósito fundamental del CIEIS al evaluar la investigación biomédica será, ante todo, asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento.

Al mismo tiempo, tendrá como objetivo proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables.

El CIEIS proporcionará una evaluación ética y metodológica de los proyectos de investigación biomédicos antes del inicio de la ejecución y mientras se llevan a cabo.

Su compromiso será el de efectivizar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, independiente de influencias políticas, religiosas, institucionales, profesionales y/o comerciales; realizado en un período de tiempo razonable.

3. FUNCIONES y RESPONSABILIDADES DEL CIEIS

Sin perjuicio de las funciones descriptas en el Anexo 1 del DCTO 1771/24, el CIEIS ejercerá sus tareas libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (investigadores, patrocinantes, etc.) y deberán emprender las siguientes acciones:

- a. Someter a revisión evaluativa los protocolos de investigación, cuando tengan incidencia en el ámbito provincial, en los términos que exija la legislación vigente.
- b. Salvaguardar la dignidad humana, la seguridad y la salud de los participantes incluidos en protocolos y proyectos de investigación, prestando especial atención sobre las personas más vulnerables.
- c. Monitorear el seguimiento, progreso y/o suspensión de todos los proyectos que han sido evaluados por el mismo, en caso de corresponder.
- d. Normatizar los Procedimientos diseñados por el CIEIS para reglamentar su funcionamiento.
- e. Promover el debate en la comunidad sobre cuestiones bioéticas de interés general y facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad.
- f. Aprobar, solicitar modificaciones, desaprobado, interrumpir o cancelar una investigación, antes y durante el desarrollo de la misma.
- g. Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en ensayos clínicos.
- h. Garantizar que los estándares éticos y normativos se cumplan tanto interna como externamente.
- i. Intervenir y actuar frente a conflictos, denuncias o incidentes que surjan en el desarrollo de actividades del CIEIS.

4. ESTRUCTURA

MIEMBROS del CIEIS

A. NOMBRAMIENTO

El CIEIS se integra conforme lo determina el DECRETO DEL PODER EJECUTIVO N° 1771/2024, ARTÍCULO 2°, o la norma que en el futuro lo reemplace, como miembros titulares y previéndose la convocatoria a Miembros Consultivos de carácter transitorio.

La conformación del CIEIS resulta de carácter institucional, por lo cual, ante la propuesta de modificación de sus miembros por parte de la entidad representada se procederá a la sustitución, previa emisión de acto administrativo por parte de la Autoridad de Aplicación.

Los nombramientos tendrán la vigencia de Un (1) Año pudiendo ser prorrogados en sus mandatos a propuesta de la institución representada.-

Los miembros integrantes del CIEIS seleccionarán un Coordinador cuya función tendrá vigencia de Un (1) Año y podrán ser reelegidos.-

El CIEIS podrá establecer la necesidad de contar con miembros Alternos, cuya función será ocupar transitoriamente la vacante dejada por el miembro titular ausente. Dicha ausencia deberá encontrarse debidamente justificada por ante la Autoridad de Aplicación.

B. COORDINACIÓN DEL CIEIS

El CIEIS nombrará un COORDINADOR por consenso o votación directa en reunión plenaria. Para realizar dicha votación se requiere un quórum mínimo de la mitad, más uno de los miembros del CIEIS. La duración del cargo de COORDINADOR es de un año, pudiendo ser reelegido sólo 1 (un) período consecutivo.

Cualquier miembro puede volver a presentarse para la elección a Coordinador, pasado el período de un año de su último mandato.

B1-Funciones del COORDINADOR:

- Representar al Comité.
- Presidir las reuniones plenarias del CIEIS.
- Definir el orden del día en las reuniones ordinarias.
- Mantener el orden de los procedimientos de discusión, respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.
- Mantener un orden cronológico de los puntos a tocar en cada reunión.
- Convocar a reuniones extraordinarias.
- Hacer cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos.
- Citar a los investigadores cuando el Comité crea conveniente entrevistarlos para aclarar o aconsejar respecto de observaciones o modificaciones en los proyectos de investigación sometidos a su evaluación.
- Elevar a la Autoridad de Aplicación la Memoria Anual que se confeccione oportunamente.

C. DESARROLLO DE LAS SESIONES

El CIEIS discutirá los aspectos éticos y científicos de los ensayos de investigación, enmiendas, cartas administrativas, reportes de seguridad/efectos adversos, seguimiento de protocolos y demás documentación que se ponga a su consideración.

Las reuniones plenarias del CIEIS se realizarán el primer miércoles de cada mes, a las 10.00hs con una tolerancia de 15 minutos o subsiguiente miércoles si resultare inhábil.

En cada reunión convocada se establecerá un Orden del Día a efectos del abordaje de la temática propuesta.

Asimismo, podrán convocarse a reuniones extraordinarias fuera de los días supra establecidos, debiéndose citar con detalle del Orden del Día respectivo.-

Las temas y la resolución de los mismos, cuando correspondiere, y el contenido de las reuniones serán volcados en el libro de actas, con la firma de los asistentes a la reunión plenaria.

Al finalizar cada año calendario se confeccionará una Memoria Anual que será presentada por ante la Autoridad de Aplicación.-

D. QUORUM

Para Sesionar: El quorum requerido para sesionar en Reunión Plenaria será de la mitad más uno de los miembros integrantes.

Para Aprobación de Proyectos: Para la aprobación de los proyectos sometidos a evaluación se requerirá el acuerdo plenario y unánime de los miembros.-

5. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Todos los miembros del CIEIS, sean titulares o alternos, deberán firmar un acuerdo de Confidencialidad en el momento de su designación, cuyo contenido abordará el compromiso de guardar secreto sobre:

- a) La identidad de los sujetos de investigación, sean voluntarios sanos y/o enfermos, aún con posterioridad al fallecimiento de cualquiera de ellos, en caso de corresponder.
- b) Cualquier aspecto del protocolo o ensayo clínico que pueda infringir derechos de propiedad intelectual sobre el procedimiento, mecanismo, droga o medicamento objeto del estudio.

6. MIEMBROS CONSULTIVOS DE CARÁCTER TRANSITORIO

El CIEIS estará facultado a solicitar la opinión de consultores independientes expertos en determinada práctica, saber o disciplina que escape al conocimiento de los miembros, en aquellos protocolos de investigación que así lo requieran.

El Miembro Consultivo puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá derecho a voto.

El Miembro Consultivo deberá suscribir un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del ensayo y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

7. REQUERIMIENTOS DEL CIEIS sobre INFORMACION COMPLEMENTARIA

Para cumplir sus funciones el CIEIS debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio en idioma español: protocolo, enmiendas, formularios de hojas de información y consentimiento informado, actualizaciones al mismo, curriculum vitae actualizado del investigador y coinvestigadores, procedimientos de reclutamiento, contenido de los anuncios, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los pacientes, compensación a los pacientes, pólizas de seguro existentes.

También podrá solicitar información complementaria sobre contratos entre patrocinador e investigador/institución y todo otro acuerdo financiero, declaración de posibles conflictos de intereses y cualquier otro documento que el CIEIS considere necesario para cumplir con sus objetivos.

8. CAUSALES DE EXCLUSIÓN

El CIEIS considerará en reunión plenaria y con voto directo de sus miembros, ya sea por consenso general o con más del 80% de sus miembros, la exclusión de uno o más de sus miembros, en el caso de que no se demuestre interés en las actividades del comité o el grado de inasistencias sea muy marcado (menos del 70% de asistencia en el período de un año), debiéndose confeccionar un Informe que se remitirá a la Autoridad de Aplicación.

Serán causales de exclusión, además, la violación a cualquiera de los deberes y obligaciones impuestos a los miembros del comité, las siguientes faltas graves:

- a) La violación a la confidencialidad de la identidad de los sujetos de investigación y/o a cualquier otro dato del ensayo clínico.
- b) El ocultamiento consciente de conflictos de interés.

El proceso de exclusión constará por escrito en el libro de actas y se enviará nota respectiva al miembro en cuestión en un plazo no mayor a 15 días corridos desde la resolución. El miembro cuestionado podrá interponer un descargo o una solicitud de reconsideración debidamente fundamentada, la que será resuelta por CIEIS y elevada a consideración de la Autoridad de Aplicación.

9. RENUNCIA

El miembro del CIEIS deberá enviar por escrito su renuncia y los fundamentos de la misma. Esta será tratada en reunión plenaria y se le devolverá por escrito la aceptación o el pedido de reconsideración de dicha renuncia en un plazo no mayor de 15 días.

10. FINANCIAMIENTO-ARANCELES

El financiamiento para la ejecución de las tareas encomendadas al CIEIS se integrará con fondos provenientes del cobro sea al investigador o al Patrocinador, de un ARANCEL que determine la Autoridad de Aplicación, quien por vía reglamentaria dispondrá los alcances y modalidades de esta instrumentación, teniendo presente la envergadura de la investigación propuesta, el carácter público o privado de las instituciones solicitantes de evaluación y los casos de exención del cobro a pedido del investigador o patrocinador que fundamente el pedido en la modalidad de ejecución de la investigación de que se trate.-

11. DIFUSION

El Comité solicitará a la superioridad la creación y mantenimiento de una página web y la utilización de todos los medios para la difusión de su actividad y para propiciar una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la comunidad sobre los temas de su competencia y enlaces con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin se asignará también una dirección de correo electrónico oficial del CIEIS.