

Visto el Reglamento para el Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación, aprobado en la sesión de fecha 05 de marzo de 2010 y teniendo en cuenta las disposiciones del art. 4 del Decreto 3385, las cuales consideran la posibilidad de evaluación de protocolos por parte de un comité independiente debidamente acreditado ante el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (para cuyo trámite de acreditación y registro la Resolución 4107/2009 ha delegado funciones en el Comité de Ética Central), en aquellas instituciones que no posean capacidad de formar un Comité Institucional y considerando los siguientes:

1- ANTECEDENTES

- 1) **Ley 11.044:** El art. 36 menciona que “**En toda Institución de Salud, con funciones de investigación deberán funcionar en forma continua un Comité de Ética y un Comité de Investigación** que serán integrados, por lo menos, con tres investigadores acreditados de acuerdo a lo que establezca la reglamentación. El Comité de Ética será integrado con, por lo menos, un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, por miembros profesionales acreditados en investigación de Salud, por legos aptos para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, así como por letrados jurídicos y/u otros profesionales interdisciplinarios con títulos acordes con la naturaleza de la investigación”
- 2) **Disposición 5330 ANMAT:** Establece que los investigadores principales deberán garantizar la participación de un **Comité de Ética independientes de los investigadores** intervinientes en el ensayo clínico.
- 3) **La Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación:** Dispone que el Comité de Ética en Investigación deberá integrarse con la cantidad de miembros titulares que resulte adecuada para cumplir en forma eficiente su cometido, preferentemente en número impar, debiendo ser el mínimo de integración de cinco miembros. Los mismos deben tener **total independencia respecto a los beneficios de la investigación y ausencia de conflicto de interés**. El Comité de Ética en Investigación debe **proporcionar una evaluación independiente**, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos, debiendo evaluar asimismo que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico.
- 4) **La Declaración de Helsinki:** Dispone en su párrafo 15 que: “El protocolo de la investigación debe enviarse, para consideración, comentario, consejo y aprobación, a un comité de ética de investigación antes de comenzar el estudio. **Este comité debe ser independiente del investigador, del patrocinador o de cualquier otro tipo de influencia indebida**. El comité debe considerar las leyes y reglamentos vigentes en el país donde se realiza la investigación, como también las normas internacionales vigentes, pero no se debe permitir que éstas disminuyan o eliminen ninguna de las protecciones para las personas que participan en la investigación establecidas en esta Declaración. El comité tiene el derecho de controlar los ensayos en curso. El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control al comité, en especial sobre todo incidente adverso grave. No se debe hacer ningún cambio en el protocolo sin la consideración y aprobación del comité.

- 5) **Las Pautas CIOMS versión Ginebra 2002:** indican en su pauta 2 que: “Todas las propuestas para realizar investigación en seres humanos deben ser sometidas a uno o más comités de evaluación científica y de evaluación ética para examinar su mérito científico y aceptabilidad ética. **Los comités de evaluación deben ser independientes del equipo de investigación, y cualquier beneficio directo, financiero o material que ellos pudiesen obtener de la investigación, no debiera depender del resultado de la evaluación.** El investigador debe obtener la aprobación o autorización antes de realizar la investigación. El comité de evaluación ética debiera realizar las revisiones adicionales que sean necesarias durante la investigación, incluyendo el seguimiento de su progreso”.
- 6) **Las Normas ICH:** Definen al Comité de Ética Independiente como “**Una organización independiente (un consejo de revisión o un comité institucional, regional, nacional o supranacional)**, integrada por profesionales médicos/científicos y miembros no médicos/no científicos, cuya responsabilidad es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en un estudio y proporcionar una garantía pública de esa protección, a través, entre otras cosas, de la revisión y aprobación/opinión favorable del protocolo del estudio, la capacidad del investigador(es) y lo adecuado de las instalaciones, métodos y material que se usarán al obtener y documentar el consentimiento de informado de los sujetos del estudio”.
- 2- **CONSIDERANDO:** Que se ha verificado en la Provincia de Buenos Aires la existencia de Instituciones que no poseen Comités de Ética y que deben recurrir a Comités de Ética externos para la evaluación de protocolos de acuerdo con el art. 4 del Decreto 3385/08 y que la definición de Comité Independiente que surge de los lineamientos éticos internacionales alude a un Comité de Ética cuya evaluación sea independiente de toda influencia de los investigadores o de beneficios directos pero que deben funcionar dentro de las respectivas instituciones, de acuerdo con el art, 36 de la Ley 11.044,

EL COMITÉ DE ETICA CENTRAL EN INVESTIGACION DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DICTAMINA:

- 1) Considerar como Comité de Ética Independiente (a los fines del art. 4 Decreto 3385/08) a aquel Comité Institucional con independencia de criterio e influencias en la evaluación de protocolos y que haya cumplido con el trámite dispuesto por el Reglamento para Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación.
- 2) Sólo los Comités Institucionales acreditados podrán actuar como Comités subrogantes para la evaluación en Instituciones que no posean Comités propios
- 3) La posibilidad de subrogar la evaluación en un Comité Institucional externo se extenderá durante un año desde el presente dictamen, plazo durante el cual el CEC incentivará mediante jornadas y capacitación la creación de Comités Institucionales. Dicho plazo podrá renovarse una vez efectuado el relevamiento de tareas desarrolladas por el CEC a los efectos de capacitación.