



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES

2025-Centenario de la Refinería YPF La Plata: Emblema de la Soberanía Energética Argentina

Dictamen Firma Conjunta

Número:

Referencia: Reglamento Acreditacion de Comites

DICTAMEN TECNICO

REGLAMENTO PARA ACREDITACION DE COMITES DE ETICA INSTITUCIONALES DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES -LEY 15.462-

VISTO y CONSIDERANDO: Las disposiciones establecidas por el por el art 47 inc. i Ley 15.462 y 47 Decreto 3389/2024, las normas vinculadas a las funciones de los Comités de Ética Institucionales establecidas por la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, las pautas de funcionamiento para Comités establecidas por la Norma ICH E6 (R2) y la herramienta para acreditación de Comités de Ética elaborada por la Organización Panamericana de la Salud (2024), el COMITÉ DE ETICA CENTRAL del MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, en uso de las facultades dispuestas por el art 47 incisos h, i y j Ley 15.462, en sesión plenaria Acta 646 dicta el presente:

REGLAMENTO PARA ACREDITACION DE COMITES DE ETICA INSTITUCIONALES en la PROVINCIA DE BUENOS AIRES

El presente Reglamento para Acreditación y Registro establece las pautas mínimas obligatorias que deberán cumplir los Comités de Ética que soliciten la acreditación en los términos de la Ley 15.462

El cumplimiento de las obligaciones que surgen del mismo será obligatorio para conservar la condición de "acreditado" ante el Comité de Ética Central

1. Requisitos para iniciar el trámite:

- a) Nota dirigida al CEC solicitando el registro y acreditación
- b) Listado de miembros: Composición y ámbito de pertenencia institucional incluyendo rol en el comité. -

c) Currículum abreviado, en formato oficial, de cada uno de los miembros con formación en Ética de la Investigación. -

d) Aval de la dirección de la institución para su funcionamiento. -

e) Estatutos, Procedimientos Operativos Estandarizados (POE), ajustados como mínimo a las guías operacionales para CEI (OMS Ginebra 2002 y actualizadas en 2012) y a la normativa vigente en la Provincia de Buenos Aires y en el ámbito Nacional;

f) Formulario o Grilla de evaluación que utiliza el comité incluyendo las planillas para el Procedimiento de Monitoreo Ético. -

g) Datos del responsable y mecanismos de contacto.

h) Compromiso de conocimiento, aceptación y cumplimiento de las leyes vigentes en Argentina y aplicables en la materia, de la Declaración de Helsinki en su versión actualizada, Pautas CIOMS, Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP), Conferencia de Armonización, Declaraciones y Pactos de Derechos Humanos a los que adhiere la República Argentina con jerarquía constitucional (art 75 inc. 2 Constitución Nacional); y las Declaraciones Universales e Internacionales de la UNESCO aplicables a la investigación biomédica y Ley 15.462

i) Composición del Comité:

- Mínimo de cinco miembros: Ley 15.462: Toda institución de salud con funciones de investigación, deberá contar con la evaluación de un Comité de Ética en Investigación, acreditado por el Comité de Ética Central, que será integrado con, por lo menos, un miembro profesional con formación en metodología de la investigación y ética de la investigación que no pertenezca a la institución, por miembros profesionales con formación en investigación y ética de la investigación de salud, por legos aptos para velar por la garantía de los derechos 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. El mínimo de integrantes debe ser de cinco miembros.
- Se considera la existencia de conflicto de interés para poseer un cargo de autoridad en el Comité (Coordinación, Presidencia, Secretaría General) a todo postulante que posea funciones ejecutivas en el centro de investigación, vínculo de contratación laboral o relación de dependencia con la industria farmacéutica, vínculo laboral o relación de dependencia con organizaciones de investigación por contrato, jefaturas de servicio vinculadas a la gestión y promoción de la investigación dentro del centro de investigación vinculado con el Comité. El Comité de Ética Central podrá evaluar excepciones en la medida en la cual el posible conflicto de interés no implique incompatibilidad por tratarse de cargos o vínculos laborales que no afecten directamente a la labor en el comité y su carácter independiente.
- Se considera la existencia de conflicto de interés para poseer el cargo de vocal en el Comité a todo postulante que posea la función de Director Ejecutivo, Asociado, Director Médico, Propietario del Centro de Investigación en el cual desempeñe funciones el Comité de Ética, vínculo de contratación laboral o relación de dependencia con la industria farmacéutica, vínculo laboral o relación de dependencia con organizaciones de investigación por contrato.

2. Contenido mínimo de POES/Estatutos

Los Procedimientos Operativos deberán ser compatibles con los Procedimientos propuestos por la OMS, con los requisitos establecidos en la Ley 15.462, en el Decreto 3389/2024 y las Normas ICH

Se consideran requisitos indispensables:

1. Describir el mecanismo de convocatorias con temas a tratar

2. Mencionar criterios de evaluación que contemple los aspectos éticos y metodológicos, la idoneidad del investigador y la pertinencia de la investigación propuesta, incluyendo una reseña que como mínimo coteje los riesgos y beneficios derivados, una opinión sobre el grado de protección de los derechos y bienestar de las

personas incluidas en el estudio, el consentimiento informado explícito de las mismas en cumplimiento de la Ley 15.462 y lineamientos del CEC. Deberá contemplarse la importancia o impacto comunitario del estudio

3. Contemplar evaluación expedita y evaluación en situaciones emergencia sanitaria

4. Contemplar régimen de comunicaciones al comité: desvíos, enmiendas, cambio en el nivel de riesgos y eventos adversos

5. Los dictámenes deben ser fundamentados y poseer procedimiento de apelación: Las decisiones del comité son objeto de apelación por parte del solicitante: 1. Ante el mismo Comité mediante recurso de reconsideración interpuesto en el plazo de treinta días y debidamente fundamentado; 2. Una vez agotada la instancia de reconsideración, ante el Comité de Ética Central y en forma fundamentada, en el plazo de treinta días desde la confirmación de la decisión cuya reconsideración fuese planteada. En este último caso el Comité de Ética Central convocará en el trámite de apelación al Comité Institucional evaluador en primera instancia. El régimen de apelación de dictámenes entrara en vigor desde la fecha de validez del presente Reglamento. Es obligación, de los Comités de Ética acreditados al día de la fecha, informar acerca del trámite de apelación a cada equipo de investigación que presente estudios en evaluación. La información será brindada al momento de emitir un posible dictamen denegatorio o de rechazo a un protocolo de investigación, informando los plazos para el trámite dentro del mismo dictamen.

6. Celebrar actas de reuniones: describir el procedimiento. Se admiten formatos digitales con expresa mención de su procedimiento

7. Detallar los Recursos y Financiación del comité

8. Describir los procesos de monitoreo

3. Acreditación diferenciada de comités

Las categorías de comités responden a la situación específica de su especialidad y capacitación en un momento determinado, la que puede variar según se den o no las condiciones requeridas en el presente reglamento. Los diferentes comités pueden cambiar de categoría con la capacitación y la experticia pertinentes.

La experticia demandada a los Comités Categoría 2 (CEIEX) para la evaluación de estudios experimentales de bajo y alto riesgo no es exigible para la acreditación de los Comités Categoría 1 (CEIOB). El CEC evaluará e incentivará toda propuesta de cambio de categoría

1. Categoría 1: Comités de evaluación de Proyectos de investigación observacionales de riesgo mínimo o nulo (CEIOB).

Investigaciones que pueden evaluar los CEIOB (Art 6 Ley 15.462):

- Investigaciones en y para la salud que no se realizan directamente sobre seres humanos.
- Investigaciones que utilizan datos ya disponibles y de dominio público.
- Investigaciones que se realizan con datos o muestras biológicas almacenados en servicios de salud, de manera tal que no se pueda determinar la identidad de los titulares.
- Investigaciones que metodológicamente respondan a estudios descriptivos, registros, epidemiológicos u observacionales transversales y longitudinales y cuando no sea posible identificar a los participantes. Investigaciones con riesgo mínimo: Aquellos estudios que metodológicamente respondan a la categoría anterior, incluyendo transversales y longitudinales, siempre y cuando trabajen sobre datos identificados y muestras biológicas identificadas. Se excluyen los estudios experimentales farmacológicos de riesgo mínimo.
- Estudios de investigación académicos, tesis o artículos que demanden una evaluación ética científica

Si el Comité recibe un estudio experimental farmacológico de riesgo mínimo o alto debe subrogar a otro comité calificado (CEIEX) para evaluar esa investigación. El procedimiento de subrogación será por región sanitaria y partido.

Los requisitos de acreditación para los Comités de Categoría 1 corresponden a los enunciados precedentemente en los puntos 2 y 3.1 del presente reglamento. Los comités actualmente acreditados y que revistan el carácter de Categoría 1 deberán adaptar sus procedimientos operativos y su composición al presente reglamento en el plazo de un año desde extendida la nueva constancia de acreditación

2. Categoría 2: Comités de evaluación de Proyectos de investigación experimental de riesgo mínimo, moderado o alto, (CEIEX) incluyendo farmacológicos y con células o implantes

Investigaciones que pueden evaluar los CEIEX (Ley 15.462):

- Pueden evaluar proyectos de investigación, tanto observacionales como experimentales, contemplados en la Categoría 1 y en la Categoría 2.
- Investigaciones con riesgo mayor: estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos en humanos, incluyendo los estudios experimentales, de intervención y los estudios farmacológicos en Fases I a III, protocolos de intervención que incluyan dispositivos o protocolos de nuevas terapias de tratamiento, incluyendo terapias con células e implantes
- También aquellas investigaciones que implican nuevas indicaciones o bien nuevas dosis de productos ya aprobados, incluidos los estudios farmacológicos en Fase IV. En todos los casos se debe evaluar que el riesgo sea nulo o mínimo.
- Estudios experimentales farmacológicos de riesgo mínimo.

Requerimientos específicos para acreditar los CEIEX

- Requisitos establecidos en los puntos 2 y 3.1
- Los miembros deben poseer formación en GCP o su equivalente o bien demostrar experiencia en la evaluación de ensayos clínicos
- Los miembros deben haber realizado el curso de gestión del Comité de Ética Central
- Los POES deben responder a plazos estandarizados para la emisión de informes y dictámenes: máximo de 30 días para la emisión de informes y/o dictámenes en caso de corresponder
- Deben explicitarse los recursos que permiten su sustentabilidad
- Debe tener entrenamiento en monitoreo al menos uno de los miembros
- Agenda de reuniones publica en cuanto a fechas de celebración con determinación de plazos máximos para presentar documentación a ser evaluada
- Reunión por lo menos cada quince días
- Poseer un régimen de apelación para los dictámenes denegatorios (conforme lo mencionado en el punto 2)
- Poseer procedimientos específicos para la evaluación en emergencias sanitarias

Los Comités de Ética en Investigación que a la fecha de emisión del presente Reglamento hayan evaluado ensayos clínicos quedaran incorporados en la categoría 2, otorgándoseles el plazo de un año desde emitida la nueva constancia de acreditación para que adapten sus procedimientos operativos y su composición a los requisitos enunciados en el presente reglamento

4. Visita inicial

El Comité de Ética Central, en las acreditaciones iniciales (en ambas categorías), efectuará una visita de inspección en la cual constatará:

1. Espacio físico y habilitación del centro en el cual desempeña funciones
2. Personal afectado al comité incluyendo monitores
3. Vías de comunicación
4. Financiamiento

5. Vínculo con la institución, especialidades en las cuales se trabaja en la institución, investigadores de la institución.
6. Entrevista con coordinadora/secretario, para acceder a la documentación descripta en la presentación de la acreditación al CEC

5. Plazos de acreditación y procedimiento de reacreditación

Los CEI deben reacreditarse cada tres años, pudiendo en caso del incumplimiento de algunos de los criterios explicitados con anterioridad y que no afecten sustancialmente las funciones del Comité, reducirse el tiempo de acreditación a un año. Este último plazo será fijado por el Comité de Ética Central de manera excepcional y de manera fundada. Cumplidas las observaciones o en caso de no existir las, el Comité de Ética Central procederá a emitir un Dictamen y Certificado de Acreditación que establece los datos del Comité, sus miembros, plazos de acreditación y categoría en la cual el Comité logró acreditarse

Al momento de solicitar la reacreditación, se debe sumar a la documentación mencionada precedentemente, un formulario de autoevaluación y un detalle de los estudios aprobados durante el último periodo.

Las capacitaciones internas de los Comités (en los casos de reacreditaciones) serán consideradas validas como formación curricular en la medida en que los programas o encuentros de actualización hayan sido notificados al Comité de Ética Central. Para estos últimos fines, los Comités Institucionales que realicen cursos o capacitaciones internas deberán remitir los contenidos de estos al Comité de Ética Central, previo a su inicio, el cual reconocerá su validez a los fines de las acreditaciones. Los cursos como mínimo deberán contar con 30 hs de duración, presentar los programas y CV de los capacitadores, pudiendo el Comité de Ética Central establecer mayores requisitos según la complejidad de la capacitación lo cual será evaluado en cada presentación. De no presentar observaciones, el Comité de Ética Central emitirá una comunicación informando el reconocimiento de la validez de la capacitación para futuras reacreditaciones. Al momento de la reacreditación deberán presentarse las constancias de capacitación realizadas por los miembros desde la última acreditación.

El Comité de Ética Central supervisara el cumplimiento de los objetivos propuestos en el formulario de relevamiento o de autoevaluación

El Comité de Ética Central puede resolver la eventual suspensión de los Comités Institucionales Acreditados por incumplimiento de sus obligaciones conforme a la Ley 15.462 y Decreto 3389/2024, Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, y consensos éticos reconocidos en la normativa vigente de la Provincia de Buenos Aires. Los dictámenes técnicos emitidos por el Comité de Ética Central, en uso de las facultades dispuestas por el art 47 inc. b Ley 15.462, serán de cumplimiento obligatorio por los comités acreditados a fin de conservar su condición ante el Registro Provincial.

6. Vigencia:

El presente Reglamento es dictado por unanimidad en sesión plenaria del Comité de Ética Central de fecha 24/01/2025 y tendrá vigencia a partir del 1° de Febrero de 2025. La emisión de nuevos certificados de acreditación diferenciada para Comités acreditados hasta el día de la fecha se realizará con fecha máxima de vencimiento el 28/02/2025

7. Notificaciones.

Notifíquese para su conocimiento a la Dirección Provincial Escuela de Gobierno en Salud Floreal Ferrara, a la Dirección de Investigación y Cooperación Técnica, y a la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (organismos dependientes del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires) y a los Comités de Ética en Investigación acreditados.

Miembros presentes: Mg. Diego Biscioni, Dr. Carlos Burger, Méd. Pablo Castellani, Téc. Sandra Gómez, Dra. Silvina Sánchez, Od. Juan Pablo Von Arx.