



COMITÉ DE ETICA CENTRAL

Autoridades: Coordinadora: Dra. Silvina Sánchez. Secretario: Dr. Carlos Burger

Miembros titulares: Bioq. Patricia Pellegrino, Dr. Juan Pablo Von Arx, Dr. Carlos Burger, Téc. Sandra Gómez, Dra. Silvina Sánchez, Prof. Susana Larroca, Dra. María Fernanda Sabio, Dr. Pablo Castellani.

Guía sobre la redacción de las consideraciones éticas en proyectos de investigación en salud

Todo proyecto de investigación que es elevado para consideración del Comité de Ética Central debe poseer detallado un apartado de consideraciones éticas. En dicho apartado el equipo de investigación fundamentará éticamente la realización del proyecto. Para la mencionada fundamentación debe hacerse mención a principios éticos consensuados, como se aplican los mismos al proyecto, en caso de implicar algún procedimiento que conlleve un dilema ético como será resuelto y el cumplimiento de las normas vigentes en materia de investigación

La presente guía posee el carácter de un documento de trabajo que sirva de ayuda a los investigadores con radicación en el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires

Introducción: por qué la fundamentación ética?

Fundamentar éticamente el proyecto implica esbozar los argumentos en relación a por qué se justifica trabajar sobre seres humanos, datos, muestras biológicas, aspectos vinculados a los derechos de los pacientes por el solo hecho de obtener conocimiento, es decir se arribará a conclusiones científicas que generan conocimiento generalizable en base a Intervenciones desarrolladas sobre seres humanos o datos asociados a ellos y con un beneficio posible para la comunidad y no para el participante en particular (en casos puntuales puede haber algún beneficio pero por lo general no lo hay)

Cuáles son los pasos:

1. **Preguntarse y argumentar en el proyecto en relación a la pertinencia, importancia comunitaria y valor del proyecto:** Es importante que este esbozado en el apartado ético el impacto que se espera, habida cuenta que la investigación sin un beneficio comunitario no cumpliría con principios de la ética. Es necesario distinguir qué es investigación y qué no lo es. Para ello una forma de aproximarse es el concepto de investigación en salud que establece la Ley 11.044. Existen algunas estrategias sanitarias que podrían considerarse investigación pero analizando sus objetivos nos damos cuenta que no lo son. Así la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación indica: "...es importante definir que, convencionalmente, "investigación" se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento



generalizable. Tal conocimiento consiste de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia. En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con investigación. De la misma manera, los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y no como investigación.”

2. **Validez:** Un segundo requisito esta dado por la validez metodológica del estudio. No es necesario que ello este expuesto en el apartado ético, sino que debe deducirse del protocolo y permitir discernir que el diseño y la metodología son los adecuados para responder a la pregunta en investigación. La mala ciencia, la mala metodología nunca puede ser calificadas como éticas.
3. **Respeto por los participantes del estudio (incluyendo selección equitativa de la muestra, ecuación riesgos/beneficios, consentimiento informado y obligaciones durante y después del estudio):** El apartado ético del protocolo debe considerar específicamente cuales son los mecanismos de respeto a los participantes o medidas de protección pero ello no se limita solamente a las maniobras o procedimientos invasivos, muchas veces puede exponerse a riesgos por el manejo de datos. Acá entraría a jugar el principio ético de no dañar que tendrá cierto correlato con el principio de autonomía, es decir si voy a exponer a una persona a un riesgo para obtener conocimiento entonces debo solicitar permiso a la misma a través del consentimiento informado. Todo proyecto de investigación debería no someter a un riesgo (en base al principio mencionado) . Sin embargo hay veces en que es inevitable, por ello si se identifica el riesgo debería también explicarse medidas para mitigarlo o repararlo. Por ello es importante que el investigador en este apartado ubique el nivel de riesgo y sus medidas de protección o contralor, a saber: las investigaciones que no se realizan sobre seres humanos, o que utilizan datos ya disponibles y de dominio público, o 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, no representan ningún riesgo y no requieren de ningún mecanismo de control. En segundo lugar, las investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas o procedimientos diagnósticos de rutina o se limitan al análisis de muestras biológicas o datos vinculados a personas y las investigaciones experimentales epidemiológicas o clínicas que se realizan con productos o procedimientos ya registrados por la autoridad reguladora, requieren de la obtención de un consentimiento informado de los participantes y de la evaluación inicial y periódica por





un CEI. Dentro de este grupo, los estudios observacionales considerados de bajo riesgo, es decir, aquellos que presentan el mismo riesgo que la práctica médica de rutina, pueden recibir una evaluación inicial expeditiva y no requieren de revisión periódica. En tercer lugar, los estudios de farmacología clínica con fines de registro o regulación de un producto requieren, además de los mecanismos descritos anteriormente, de la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a nivel nacional. Por su parte, cada jurisdicción sanitaria tiene competencia para establecer un organismo local de regulación y fiscalización para este tipo de investigación.

Por lo tanto es esperable que el equipo de investigación ubique el nivel de riesgo y cuáles son las medidas implementadas tal como se detallaron precedentemente.

Respecto del riesgo no solo deben considerarse los riesgos físicos sino también los psíquicos, morales (tales como invasión a la privacidad), comunitarios (se expone a toda una comunidad a riesgos por ejemplo de discriminación) y debe ponderarse en relación a magnitud y posibilidad de ocurrencia. Todo el manejo de datos y de muestras biológicas implica consideraciones específicas que deben detallarse para lo cual se recomienda la lectura de las pautas 9. 10. 11 y 12 de CIOMS 2016. Los fundamentos y recaudos que establecen las mencionadas pautas deberían estar expuestas por el equipo de investigación cuando realiza la fundamentación ética.

Consideraciones particulares merece el proceso de consentimiento informado: La modalidad debería ser escrita salvo excepciones que pueden ubicarse según el tipo de investigación y la posible logística del CI (sobretudo en protocolos observacionales o de bajo riesgo). No hay dudas que en los protocolos de alto riesgo debe redactarse un CI escrito y esto debe ser explicado en el apartado ético del proyecto. Pero también en el mismo apartado debe justificarse el por qué de otra modalidad o el por qué de solicitar una excepción al CI.

En las siguientes situaciones, aplicables sólo a investigaciones observacionales, un CEI podría exceptuar la obtención del consentimiento: (a) cuando en la investigación se utilizan sólo datos o muestras no vinculables, o información de conocimiento público. Es decir, no es posible establecer la identidad de las personas y, por lo tanto, los investigadores no pueden contactarlas para solicitar su consentimiento. (b) cuando se utilizan datos vinculables pero la obtención del consentimiento es impracticable o muy dificultosa, y la investigación propuesta representa sólo riesgos mínimos. Por ejemplo, un estudio que utilice sólo historias clínicas. En tales casos, el investigador deberá garantizar que protegerá la confidencialidad de los datos, por ejemplo, eliminando toda la información de identificación personal de los registros del estudio después de compilar los datos de salud. Sin embargo, el uso de datos médicos o de muestras biológicas con un fin para el cual no se ha consentido es un problema ético, aun cuando ello no implique ningún





riesgo para el titular; por lo cual, las instituciones de salud que realicen estudios sobre registros médicos o bancos de muestras deben obtener un consentimiento anticipado de sus pacientes para tales prácticas, informándoles sobre las medidas que se tomarán para proteger su confidencialidad. (c) cuando el estudio utiliza registros sanitarios establecidos u oficialmente reconocidos por las autoridades sanitarias, por ejemplo, registros de enfermedades o de efectos terapéuticos o adversos o de datos genéticos, siempre que los datos registrados no se encuentren vinculados a las personas. Estos registros son una fuente importante de información para actividades de salud pública tales como la prevención de enfermedades y la asignación de recursos. Excepciones a requisitos específicos del proceso de consentimiento. El CEI podría exceptuar ~~un~~ el requisito del proceso de obtención del consentimiento en las siguientes situaciones: (a) cuando la antelación del consentimiento podría invalidar los resultados de la investigación, por ejemplo, cuando se estudia el comportamiento de un grupo humano. Al ser advertidos, los sujetos podrían modificar sus conductas habituales o ello podría causarles una preocupación innecesaria. Los investigadores deberán justificar ante el CEI la excepción y comprometerse a obtener el consentimiento de los participantes antes de difundir los resultados del estudio; (b) en las investigaciones epidemiológicas experimentales en las que la intervención se dirige a un grupo de personas o a una comunidad, tales como los alumnos de una escuela o todos los residentes de un área definida, por ejemplo, cuando se estudia una estrategia de inmunización o de educación o la fluoración del agua para evitar caries, el consentimiento puede obtenerse de un representante de la comunidad o de la autoridad correspondiente, quien debe evaluar si los beneficios esperados de la intervención en estudio para el grupo o la comunidad superan a sus riesgos. Adicionalmente, los individuos deben ser informados acerca de la investigación y tener la oportunidad, dentro de lo posible, de rechazar su participación; (c) en ensayos clínicos sobre situaciones que requieren una intervención médica inmediata, el CEI podrá aprobar el uso de una versión abreviada que contenga información esencial sobre el estudio para el potencial participante o su representante. En tal caso, la información deberá suministrarse en presencia de un testigo independiente, quien deberá firmar el formulario de consentimiento junto con el investigador y el participante o su representante. Un investigador que proponga una excepción a la obtención del consentimiento o a alguno de los requisitos del proceso deberá justificar ante el CEI el fundamento de la solicitud y explicar cómo se protegerán los derechos de los participantes. El investigador no deberá proceder con la investigación sin contar con la aprobación específica del CEI para tal excepción.

Cuando se proyecta una encuesta a gran cantidad de personas, habitualmente los investigadores proponen realizarla por correo postal, correo electrónico o por Internet, lo cual incluye obtener el consentimiento de los potenciales encuestados por el mismo medio. El problema en este caso es la dificultad para garantizar que los participantes entenderán los aspectos relevantes de su participación en el estudio. Por esto, es





importante que el lenguaje usado en el texto del consentimiento sea claro y preciso, y que los investigadores pongan a disposición un número de teléfono o un correo electrónico para responder las preguntas de los destinatarios de la encuesta. Considerando, además, el riesgo de violación de correspondencia por terceros, los investigadores deben evitar la inclusión de información potencialmente sensible acerca de los individuos en todo el proceso

La situación que se vivió en la pandemia ha sido un claro ejemplo de motivos coyunturales que conllevaron a excepciones al CI. Por ejemplo en estudios de bajo riesgo, si el valor de la investigación es comunitariamente relevante, no es posible solicitar el CI y además se explicitan las medidas de protección para evitar los posibles daños entonces puede exceptuarse el CI (a pesar de tratarse de un riesgo no nulo). Estas excepciones están bien explicitadas en las PAUTAS CIOMS 2016 cuyos argumentos deben ser esbozados por el equipo de investigación se desea plantear una excepción al CI ante el Comité,

En relación a la selección equitativa de la muestra debe justificarse el por qué del enrolamiento de ciertos pacientes y no de otros o bien el por qué de la utilización de ciertos datos o registros.

Vinculado a las obligaciones durante y después del estudio debería explicitarse las medidas de cuidado, si es posible o no brindar información que soliciten los participantes, informar a los participantes todo cambio en el nivel de riesgo y cuáles son las obligaciones al finalizar: se darán resultados?, se brindara asesoramiento en caso de hallazgos, etc.?

Otra garantía está vinculada al manejo de la confidencialidad como recaudo ético, respetar la Ley 25.326, establecer quienes accederán a los datos, con qué finalidad, políticas de custodia del dato, todo ello da cuenta de las medidas a fin de cumplir con el principio de no dañar.

Como marco general el equipo debe adherir expresamente a los principios éticos de la Declaración de Helsinki (ultima versión 2013), PAUTAS CIOMS 2016, Ley 11.044, Ley 26.529 y Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

Finalmente, debe declararse la existencia/inexistencia de conflictos de intereses. Se aclara que el hecho de poseer un conflicto de interés no inhabilita al investigador sino que implica desarrollar estrategias a fin de que el mencionado conflicto no afecte la ética del trabajo de investigación.

A manera de síntesis:

1. Efectuar una valoración sobre la importancia del proyecto
2. Explicar la validez de la metodología



3. Categorizar el riesgo de la investigación
4. Explicar los mecanismos para mitigar o reparar posibles daños
5. Explicar de qué manera se solicitará el consentimiento de los participantes o bien justificar las excepciones al consentimiento informado
6. Justificar la selección de la muestra: por qué es pertinente enrolar a determinada población o es pertinente investigar sobre determinados datos, muestras, información sensible, etc
7. Adherir al régimen legal vigente y a los consensos éticos internacionales
8. Presentar el modelo de consentimiento informado

Se adjunta al presente documento:

1. Normativa del CEC sobre muestras biológicas y biobancos
2. Modelo de CI propuesto por la OMS
3. Normativa del CEC sobre CI en pandemia
4. Dictamen sobre niveles de riesgo de la CCIS

Material de consulta del equipo de investigación:

1. Declaración de Helsinki (versión 2013)
2. PAUTAS CIOMS 2016
3. Ley 11.044
4. Decreto 3385/09
5. Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación