

Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación: Reglamento.

1º: El Comité de Ética Central, conformado por Resolución Ministerial 004107 del 21 de octubre de 2009, en cumplimiento del artículo 10, 14, 21, 31, y 36 del decreto reglamentario 3385/08, previsto esto en el art. 44 de la ley 11044, a fin de garantizar la independencia y claridad en el funcionamiento de los Comités de Ética Institucionales, creará, coordinará y controlará el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación (en adelante RPCEI), de acuerdo a lo dispuesto en el art. 2 de la Resolución 103/2016 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.-

2º: La finalidad del RPCEI, es el registro y acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación, tanto del ámbito público como privado, que evalúen aquellos estudios que involucren seres humanos, dentro de los alcances de la ley 11044.-

3º: La Ley 11.044, el Decreto Reglamentario 3385/08 y el artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación establecen la acreditación obligatoria de los Comités de Ética que evalúen proyectos de investigación en Seres Humanos, definiendo la Ley 11.044 como investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

- 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.

4º: Todo Comité de Ética que evalúe proyectos de investigación incluidos en el apartado 3º debe cumplir con el presente Reglamento para obtener el Registro y Acreditación

4º: El responsable de cada Comité Institucional de Ética en Investigación, a fin de cumplir con el trámite de acreditación y registro, debe enviar la siguiente documentación:

- a) Nota dirigida al CEC solicitando el registro y acreditación
- b) Composición y ámbito de pertenencia institucional (de acuerdo al ordenamiento legal vigente).- Currículum abreviado de cada uno de los miembros (no más de 5 páginas), con formación en Ética de la Investigación
- c) Aval del Director de la institución para su funcionamiento.-
- d) 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; Formulario o Grilla de evaluación que utiliza el comité (se adjunta el contenido mínimo en el anexo I), Procedimientos de Monitoreo Ético.-
- e) Datos del responsable y mecanismos de contacto.
- f) 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-

5º: La solicitud de acreditación será gratuita. Se establece la duración de la acreditación en un plazo de 3 (tres) años (pasado ese lapso se deberá re acreditar al Comité Institucional). El Comité de Ética Central podrá establecer

la acreditación por un plazo menor a criterio del mismo, fijando requisitos que deberá cumplir el Comité para lograr la acreditación por el plazo máximo de tres años

6º: Resuelta la acreditación, el Comité de Etica Central emitirá la correspondiente constancia que certifica el registro otorgando número, fecha de emisión y vencimiento de la acreditación

7º: La acreditación implica para cada Comité Institucional la aceptación de las disposiciones y normas que dicte el Comité de Etica Central dentro del ámbito propio de sus misiones y funciones.

8º: Vencido el plazo de acreditación, el Comité no podrá evaluar nuevos proyectos de investigación y sólo podrá continuar con las funciones de monitoreo, aprobación de enmiendas y documentación vinculada a proyectos en curso

9º: Para reacreditar, el Comité deberá cumplir con los mismos requisitos exigidos para el trámite de acreditación, informar los proyectos evaluados durante su acreditación, y con las siguientes excepciones:

1. No corresponde presentar POES, salvo que hayan sido actualizados
2. No corresponde presentar Estatutos, salvo que hayan sido actualizados

10º Toda modificación, durante el periodo de vigencia de la acreditación, en la integración de Comités o bien cambios en los POES o Estatutos deberán ser presentados ante el Comité de Etica Central, el cual se expedirá estableciendo si las modificaciones cambian la situación de revista ante el Registro.

11º: La situación de revista del Comité Institucional ante el Registro podrá ser:

- a. Acreditado por tres años
- b. Acreditado por un período inferior a tres años
- c. Acreditación suspendida por decisión del Comité de Etica Central

d. Acreditación suspendida por vencimiento de plazo

11º La pérdida o suspensión de la acreditación de un Comité puede establecerse:

1. Por el vencimiento del plazo sin pedido de reacreditación, en forma inmediata a la fecha de vencimiento
2. Por haber dejado de cumplir con alguno de los requisitos establecidos en el presente Reglamento de Acreditación
3. Por no haber cumplido con las acciones correctivas que pueda indicar el Comité de Ética Central con motivo de supervisiones realizadas al mismo
4. Por registrar hasta tres apercibimientos por parte del Comité de Ética Central frente a hallazgos detectados en supervisiones realizadas al Comité
5. Por detectarse flagrante violación al Régimen Legal vigente, a los consensos éticos asumidos como obligaciones al solicitar la acreditación, previo descargo solicitado por el Comité de Ética Central

12º: El Comité que haya perdido la acreditación no podrá evaluar nuevos protocolos pero estará habilitado para continuar con tareas de monitoreo o seguimiento de los protocolos evaluados. En el supuesto en que el Comité no posea capacidad operativa para cumplir con las mencionadas tareas, el Comité de Ética Central resolverá sobre el Comité al cual les será encomendadas.

12º: Las decisiones vinculadas a pérdida o suspensión de la acreditación del Comité serán apelables ante la Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento, dentro de los diez días hábiles de notificada.

13º: El Comité de Ética Central actuará como autoridad de Aplicación del correspondiente RPCEI.-

Anexo I

Formulario/Grilla de Evaluación (Modelo)

I.-DATOS DEL PROTOCOLO

A	Promotor de la investigación	
B	Título de la investigación	
C	Investigador responsable	
D	Fecha de presentación	

II.-EVALUACIÓN DE INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL PROTOCOLO

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Promotor				
02	Título de la investigación				
03	Tipo de investigación				
04	Lugar de realización				
05	Autoridad responsable de la institución de realización				
06	Otros centros de realización del mundo				
07	Investigador responsable				
08	Fármaco o método a investigar: dosis , frecuencia, vía				
09	Etapas o fase de estudio				
10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				
11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
12bis	Tratamiento actual si hay y alternativos				
13	Efectos adversos – Mecanismos/vías de comunicación				
14	Criterios de inclusión				
15	Criterios de exclusión				
16	Protección de Grupos Vulnerables				
17	Selección equitativa de la muestra				
18	Numero de pacientes				

19	Duración del estudio				
20	Calendario de realización				
21	Estimación de costos para la institución de realización				
22	Responsable financiero y seguro de daños				
23	Hoja de información al paciente (en detalle aparte)				
24	Consentimiento informado (en detalle aparte)				
25	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades				
26	Como se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y como se les hará llegar la información a los pacientes				
27	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación				
28	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.				
29	control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación				
30	antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro"				
31	Acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador/Investigador y/o Patrocinador/Institución				

III.-EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Copia de un resumen del protocolo de investigación				
02	Objetivo de la propuesta				
03	Metodología a seguir				
04	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
05	Beneficios del método propuesto para el participante				
06	Beneficios del método propuesto para la sociedad				
07	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
08	Acontecimientos adversos posibles				
09	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
10	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
11	Carácter voluntario de la participación				
12	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio				
13	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance - Cumplimiento ley 25326				
14	Garantía de seguro de daños por participar en el estudio				
15	Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				

16	Dificultad terminológica				
----	--------------------------	--	--	--	--

IV.-EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

	<i>Información sobre:</i>	<i>No consta</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Dudosa</i>	<i>Inadecuada</i>
01	Nombre y apellidos del participante, representante o testigo				
02	Título de la investigación				
03	Declaración de lectura de la hoja de información				
04	Declaración de haber podido hacer preguntas libremente				
05	Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
06	Declaración de comprender que su participación es voluntaria				
07	Declaración de haber recibido suficiente información				
08	Declaración de comprender que puede retirarse si perjuicio				
09	Expresión de libre conformidad a participar en la investigación				
10	Dificultad terminológica				
11	Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no pueden dar su consentimiento y una descripción para obtenerlo.				
12	Arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas o quejas de los				

	participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación				
13	Debe figurar si el participante recibe o no remuneración por participar.				
14	Establece datos de contacto con los miembros del CEI ante cuestiones referidas a los derechos del paciente como sujeto de investigación				