



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

RESOLUCION N° 1084

SANTA FE, "Cuna de la Constitución Nacional", 01 JUN 2011

V I S T O :

El expediente N° 00501-0112734-6 del S.I.E. mediante el cual la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central propicia la creación de un Comité Provincial de Bioética; y

CONSIDERANDO:

Que en los servicios de salud se observa la aplicación de protocolos de investigación que implican reclutamiento de equipos médicos y pacientes para realizar ensayos clínicos, especialmente en el campo de nuevas drogas o medicamentos, muchos de ellos vinculados a estudios multicéntricos promovidos por la industria farmacéutica nacional e internacional;

Que sus implicancias plantean nuevos y profundos interrogantes éticos y jurídicos, que en ciertos casos pueden afectar de manera directa la dignidad humana;

Que esta situación requiere de la intervención pública, tanto de las autoridades sanitarias como de otras áreas del Estado vinculadas a la justicia a fin de garantizar el resguardo de la Ética y los Derechos Humanos de todas las personas que habitan el territorio santafesino;

Que uno de los hechos que genera vulnerabilidad en la atención de la salud, es la simetría de poder en la relación del paciente y el equipo de salud, generando este hecho la pertinencia de la ética de la investigación en salud;

Que en ciertos casos, como en la atención de personas pertenecientes a grupos socioeconómicos marginados, integrantes de pueblos originarios, y miembros de la diversidad sexual, esta asimetría de poder y la consecuente vulnerabilidad se ven acentuadas especialmente;

Que esta asimetría influye directamente sobre las posibilidades de comprensión por parte del sujeto, de los objetivos, riesgos y procedimientos implicados por su participación en la investigación, y al mismo tiempo disminuye el grado de seguridad en lo que se refiere a la percepción y descripción de los efectos colaterales y de las consiguientes medidas para que se evite el agravamiento de



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

los daños;

Que la incorporación de sujetos a investigaciones en el campo biomédico amerita la implementación de medidas especiales que tengan la finalidad de llevar a cabo convenientemente el proceso de información para obtener el consentimiento o el rechazo informado de los participantes de los protocolos a través de un procedimiento adecuadamente controlado por los organismos públicos con capacidad efectiva para velar por sus derechos;

Que la situación actual en nuestra Provincia amerita crear Comités de Ética, en aquellos efectores que no los posean, lograr que funcionen articuladamente entre sí, y promover que acreditan la capacitación de sus miembros en aspectos vinculados a la ética de la investigación y que estén integrados en forma interdisciplinaria, con profesionales de las ciencias biomédicas, el derecho y las ciencias sociales;

Que teniendo en cuenta estos antecedentes, se hace necesaria la constitución de un sistema de regulación y control social de la investigación en la Provincia de Santa Fe, que promueva investigaciones de carácter cooperativo vinculadas a reales necesidades de salud de la población;

Que en nuestro país, se ha aprobado por Resolución N° 1490/07 del Ministerio de Salud de la Nación la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, que es de aplicación obligatoria en organismos dependientes del Ministerio de Salud, la Seguridad Social y el PAMI, invitándose a las provincias a incorporar la Guía como parte de la normativa específica aplicable a los procedimientos de investigación que se lleven a cabo en su jurisdicción; asimismo, a través de la Disposición N° 1310/09, la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología), define estas guías como parte de los regímenes específicos vigentes en esa Administración Nacional;

Que existe un marco normativo internacional dado por los siguientes códigos, declaraciones e instrumentos resolutivos: Código de Núremberg, Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OMS - OPS, 2005), entre otros, los cuales



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

se tomarán como marco de referencia general; a su vez, la ANMAT ha emitido la Disposición N° 6677/10, por la cual -en adhesión a los términos de la precitada Resolución Nacional N° 1490/97- establece la regulación a seguir en la ejecución de estudios de farmacología clínica;

Que la existencia de normativas regulatorias de la investigación biomédica no garantiza por sí sola la protección real de los sujetos, siendo que la protección efectiva depende del cumplimiento de esas normas y de la evaluación y supervisión ética de los protocolos de investigación y de la conducción de los mismos;

Que es necesario asegurar la protección de los sujetos desde la perspectiva de los derechos humanos, la equidad, la justicia, la solidaridad y el derecho a la salud;

Que la presente gestión cuenta con opinión favorable de la Dirección General de Asuntos Jurídicos (Dictamen N° 85345/11, fs. 14/vlto.);

Que compete a este Ministerio decidir al respecto como autoridad de aplicación de la Ley N° 12.391, que instituyó los Comités Hospitalarios de Bioética en todos los efectores de salud de la Provincia de Santa Fe;

Que la medida propiciada en autos se sustenta además en el precepto del artículo 19° de la Constitución Provincial y las competencias funcionales asignadas por los artículos 11° y 22° de la Ley Orgánica de Ministerios N° 12.817;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

R e s u e l v e :

ARTICULO 1°.- Créase el Comité Provincial de Bioética, constituido por personas de los diversos campos disciplinares con competencias para abordar las problemáticas que surgen del quehacer en investigación biomédica y que puedan brindar amplio asesoramiento a los órganos del Ministerio de Salud competentes para tales funciones.-

ARTICULO 2°.- El Comité se integrará con profesionales de reconocida trayectoria académica y científica



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

en el campo de la investigación en salud, los derechos humanos y la bioética. Dicho Comité se regirá de conformidad con las normas nacionales e internacionales existentes. Se invitará a integrarlo a un representante del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos y su funcionamiento será coordinado desde la Dirección Provincial de Bioquímica, Farmacia y Droguería Central de esta Jurisdicción.-

ARTICULO 3°.- El Comité Provincial de Bioética tendrá a su cargo la capacitación, el asesoramiento y la acreditación de los Comités de Ética en la Investigación (CEIs) creados o a crearse en los efectores de salud de la Provincia de Santa Fe.-

ARTICULO 4°.- El Comité establecerá su reglamento interno, definiendo aspectos operacionales, periodicidad de reuniones para el cumplimiento de sus funciones y causales de exclusión de sus miembros ante conflictos de interés que pudieran presentarse.-

ARTICULO 5°.- Entre las principales funciones a cumplir por el Comité, se destacan las siguientes:

- Entender sobre los fundamentos y los principios que sustentan la regulación y el resguardo de la ética y los derechos humanos en las investigaciones biomédicas, así como sobre todos sus procedimientos operacionales necesarios en el territorio santafesino, en el marco de las normativas nacionales e internacionales vigentes.
- Proponer reglamentaciones al Ministerio de Salud en base a un ordenamiento donde se incluyan, en un solo cuerpo normativo, las normas nacionales a las que se adhiere enmarcadas en las normativas internacionales de referencia.
- Evaluar ciertos proyectos de investigación que impliquen riesgos importantes para la sociedad, de acuerdo a criterios a definir periódicamente por el Ministerio de Salud.
- Implementar un Registro de Comités de Ética de la Investigación (CEIs) para lo cual se convocará a todos aquellos CEIs que estén funcionando en el territorio provincial a inscribirse en un registro, debiendo indicar la integración de sus miembros, los campos



disciplinarios de los mismos y la periodicidad de sus reuniones.

- Crear un Registro de Protocolos de Investigación que se hayan presentado para su evaluación como así también un Registro de Investigadores a cargo de los mismos.
- Publicar toda la información registrada en la página web del gobierno provincial, siendo de público acceso. En aquellos efectores en donde se presenten protocolos de investigación y que no hayan conformado aún sus comités, se promoverá la creación de los mismos.
- Servir como instancia de apelación de los proyectos o protocolos rechazados por los CEIs acreditados en la Provincia, por parte de los investigadores o patrocinadores, así como recepcionar para su evaluación todos aquellos protocolos que generan controversias o discrepancias y/o que presenten manifiestos conflictos de interés con alguno o algunos de los miembros de un CEI actuante en primera instancia.
- Planificar e implementar la capacitación periódica de los CEIs, especialmente en lo relacionado a:
 - ✓ Las normas éticas de investigación establecidas a nivel nacional e internacional y su interpretación ajustada a los contextos locales.
 - ✓ Conocimientos sobre el grado de riesgo de la participación humana en investigación biomédica, para los miembros de los comités no pertenecientes al campo biomédico.
 - ✓ Perspectiva de los derechos humanos y del derecho a la salud para la discusión de la problemática vinculada a la investigación biomédica en seres humanos.
- Implementar la acreditación de los CEIs que cumplan con los procedimientos mencionados y funcionen de acuerdo a la normativa vigente y promover la conformación de una Red de Comités de Ética de la Investigación, a fin de que intercambien información, criterios, conocimientos, etc.-

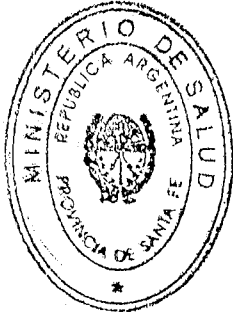
ARTICULO 6°.- Para el cumplimiento de sus funciones de capacitación y asesoramiento, el Comité podrá



Provincia de Santa Fe
MINISTERIO DE SALUD

integrar a docentes e investigadores, a través de convenios con las Universidades Nacionales ubicadas en la Provincia de Santa Fe.-

ARTICULO 7°.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

DR. MIGUEL ANGEL CAPIELLO
Ministro de Salud
Provincia de Santa Fe