



RESOLUCION N° 0583

Santa Fe, "Cuna de la Constitución Nacional",

04 MAY 2015

Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

VISTO:

El expediente N° 00501-0140196-1 con agregado por cuerda floja N° 00501-0132753-3 del S.I.E., mediante los cuales se propicia la aprobación del Procedimiento Operativo Estándar N° 2 (POE N° 2) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe; y

CONSIDERANDO:

Que dicho Comité fue creado y constituido por Resoluciones Nros. 1084 y 2657/11 del Ministerio de Salud, e integra el Sistema Provincial de Bioética vinculado a las Investigaciones Biomédicas según Resolución Conjunta N° 2216/13 (Ministerio de Salud) y 88/13 (Secretaría de Estado de Ciencia, Tecnología e Innovación);

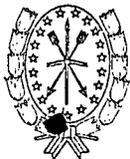
Que mediante Decreto N° 661/14, la Provincia de Santa Fe adhiere a lo establecido en la Resolución N° 1480/11, modificada por la N° 1928/11, del Ministerio de Salud de la Nación, en cuanto aprobó la Guía para Investigaciones en Salud Humana; por el mismo acto administrativo se aprobó el Procedimiento Operativo Estándar N° 1 (POE N° 1) elaborado por el mencionado Comité Provincial, tendiente a la registración de todos los investigadores, centros de investigación y estudios, protocolos o proyectos de investigación que cumplan las condiciones establecidas en la mencionada normativa nacional;

Que en cuanto al POE N° 2, éste se relaciona con el Registro de Comités de Ética de Investigación en la Provincia de Santa Fe, habiendo sido propuesto por el mismo Comité Provincial y sometido a la consideración y opinión de los actores institucionales que realizan investigaciones clínicas en esta Jurisdicción;

Que la finalidad de dicho Registro es la acreditación de Comités de Ética de Investigación que evalúen estudios que involucren seres humanos, datos e información sensible para la salud y el bienestar de los sujetos, manejo de muestras biológicas y cualquier procedimiento que pueda afectar la dignidad, integridad y bienestar de participantes y grupos poblacionales; la nueva normativa determina los requisitos a cumplimentar por dichos Comités, en el marco de los lineamientos establecidos por la normativa nacional e internacional vigente;

Que ha tomado la intervención de su competencia la Dirección General de Asuntos Jurídicos, sin formular objeciones al trámite (Dictamen N° 257/15, fs. 46/47 vto.);

Que este Ministerio puede decidir al respecto en ejercicio de



Provincia de Santa Fe

MINISTERIO DE SALUD

las facultades conferidas por los artículos 11º, inciso b), parágrafo 6, y 22º de la Ley Nº 12.817;

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD

Resuelve:

ARTICULO 1º.- Apruébase el Procedimiento Operativo Estándar Nº 2 (POE Nº 2) elaborado por el Comité Provincial de Bioética de Santa Fe, que en diecisiete (17) folios se agrega y como Anexo integra la presente resolución.-

ARTICULO 2º.- Regístrese, comuníquese, publíquese y archívese.-



Dr. MARIO DRISUN
MINISTRO DE SALUD

Procedimientos Operativos Standard N 2:

Registro de Comités de Ética en Investigación:

Introducción:

La Resolución de constitución del Comité Provincial de Bioética (1084/11) establece entre sus objetivos y funciones implementar un Registro de Comités de Ética de la Investigación (CEIs).

La finalidad de este Registro es la acreditación de Comités de Ética de la Investigación que evalúen estudios que involucren seres humanos, datos e información sensible para la salud y el bienestar de los sujetos, manejo de muestras biológicas y cualquier procedimiento que pueda afectar la dignidad, integridad y bienestar de participantes y grupos poblacionales.

A tales efectos la autoridad provincial establecerá requisitos a cumplimentar por dichos Comités en el marco de los lineamientos establecidos por la normativa nacional e internacional vigente.

Antecedentes:

La normativa nacional e internacional establece a través de resoluciones y recomendaciones las principales funciones inherentes a los Comités de Ética que deben evaluar investigaciones con seres humanos:

Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS-OMS – 2002) establece en la Pauta N 1:

La justificación ética de la investigación biomédica en seres humanos radica en la expectativa de descubrir nuevas formas de beneficiar la salud de las personas. La investigación puede justificarse éticamente sólo si se realiza de manera tal que respete y proteja a los sujetos de esa investigación, sea justa para ellos y moralmente aceptable en las comunidades en que se realiza. Además, como la investigación sin validez científica no es ética, pues expone a los sujetos de investigación a riesgos sin

posibles beneficios, los investigadores y patrocinadores deben asegurar que los estudios propuestos en seres humanos estén de acuerdo con principios científicos generalmente aceptados y se basen en un conocimiento adecuado de la literatura científica pertinente.

Y establece además en la Pauta N 2:

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.

La Guía N 1 de Implementación de Comités de Bioética de UNESCO (2005) establece que:

Un Comité de Ética de la Investigación tiene por función agendar continua y sistemáticamente las dimensiones éticas de las ciencias de la salud y las ciencias de la vida. Entre sus principales objetivos podemos considerar balancear el avance de la ciencia, la protección de los derechos humanos y el interés público. Su constitución es necesariamente multidisciplinaria, dado que sus miembros deben emplear una variedad de aproximaciones para abordar la resolución de los problemas bioéticos, generando un trabajo conjunto, interactuando y cada miembro apoyándose en las fortalezas y compensando las debilidades de sus otros colegas, obteniendo múltiples perspectivas y permitiendo apreciar mejor las opciones disponibles.

La Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de Nación establece que:

El protocolo de estudio y la información destinada a los participantes deben someterse a evaluación y aprobación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI) antes de iniciarlo. El CEI debe ser independiente de investigadores y patrocinadores. El investigador deberá informar al CEI periódicamente sobre la marcha del estudio y en forma inmediata los hallazgos o acontecimientos relevantes que impliquen riesgos. Los

f

cambios que se propongan en el estudio y que puedan afectar la seguridad de los participantes o su decisión continuar, deben ser evaluados y aprobados por el CEI antes de su implementación.

En este marco se reglamentan los siguientes procedimientos para el Registro de Comités de Ética de la Investigación:

Artículo 1: Funciones de los Comités de Ética de la Investigación (CEIs):

- a. La actividad fundamental de un CEI es la evaluación ética y la consecuente, aprobación o rechazo de las investigaciones que se sometan al mismo, y el seguimiento ulterior de las investigaciones aprobadas con el fin de proteger la dignidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación, facilitando la realización de aquellos estudios que puedan implicar una mejora en las condiciones de salud y bienestar de los individuos y la sociedad.
- b. Los aspectos científicos y éticos están relacionados: no es ético realizar un estudio que no posea validez científica, dado que se expone a los sujetos a riesgos sin lograr beneficios. A su vez, los hallazgos científicos resultantes de estudios no éticos son considerados críticamente por la sociedad y no pueden ser reproducidos, por lo que no resultan de utilidad alguna. Por lo tanto es función del CEI evaluar los aspectos científicos y metodológicos de las investigaciones.
- c. Su accionar debe promover un balance equilibrado entre la búsqueda del mayor bien común que pudiera alcanzarse mediante la investigación y la protección de la dignidad humana, los derechos, la salud y el bienestar, así como los intereses de los participantes en la investigación, garantizando que, ante cualquier conflicto, los intereses y el bienestar de los sujetos participantes tendrán preferencia frente al mero interés de la ciencia o de la sociedad. Se debe evaluar si los beneficios previstos justifican los riesgos conocidos para los participantes.

l

- d. El CEI debe prestar especial protección a poblaciones vulnerables como niños, mujeres embarazadas, enfermos mentales, personas con discapacidad, personas privadas de la libertad, minorías étnicas, y en general personas en condición socioeconómica desfavorable, entre otros.
- e. El CEI debe constituirse en la garantía pública de no aceptación de investigaciones que no cumplan con los requisitos éticos y de la promoción de la investigación de buena calidad científica y éticamente aceptable.
- f. El CEI debe establecer sus procedimientos operativos standard en los que definirán el quórum de sus miembros, la frecuencia de las reuniones, los mecanismos administrativos y plazos para la evaluación adecuada de los proyectos de investigación y la toma de decisiones.
- g. La tarea del CEI se realiza antes, durante, y después de que un proyecto de investigación haya sido autorizado y realizado, y los resultados de la investigación hayan sido evaluados y publicados. Su responsabilidad y obligaciones abarcan por tanto todo el proceso de la investigación.
- h. En caso de que el CEI rechace o no autorice la realización de una investigación, deberá poner en conocimiento al Comité Provincial de Bioética a través de una comunicación fehaciente.

Artículo 2: Seguimiento / monitoreo durante la investigación:

- a. El CEI debe tener capacidad de realizar un seguimiento o monitoreo durante el desarrollo de la investigación, cuyo objetivo es establecer la aparición de eventos vinculados a la seguridad o nuevos avances durante su realización, que podrían implicar modificar o detener el ensayo.



- b. El seguimiento se puede realizar habitualmente a través de la evaluación por parte del CEI de los informes de investigación que financiadores o investigadores deben proporcionar periódicamente o a través de la revisión de las historias clínicas de los participantes en caso que fuera necesario.
- c. Los miembros del CEI deben proporcionar a los participantes de una investigación sus nombres y un teléfono de contacto a fin de poder evacuar dudas o consultas, previo al inicio de la investigación y durante su desarrollo.

Artículo 3: Obligaciones post investigación:

- a. Las responsabilidades del CEI se extienden también en su contribución a garantizar que las obligaciones de los investigadores, instituciones y patrocinadores hacia los participantes y/o hacia los grupos o sociedad de entre los cuales fueron reclutados, se lleven a cabo tal y como fueron especificadas en la propuesta inicial y en el consentimiento informado. Una obligación importante es poner a disposición de los participantes los resultados globales de la investigación de forma comprensible y el ofrecimiento de la información obtenida en el marco de la investigación sobre su estado de salud individual. El CEI debe velar, a través de su explicitación en el Consentimiento Informado, por la prestación de asistencia médica así como por la continuidad del tratamiento post ensayo en caso que correspondiera.

Artículo 4: Composición de los Comités de Ética de la Investigación:

- a. La composición del CEI y la experiencia conjunta de sus miembros en cuestiones éticas y científicas, así como sus métodos de trabajo y su funcionamiento en general, deben garantizar su transparencia, confiabilidad y capacidad para llevar a cabo sus responsabilidades con eficacia y de modo independiente.

R

- b. El CEI debe garantizar en su composición un equilibrio apropiado entre conocimientos científicos, legales, y éticos, incluyendo puntos de vista de personas que representen a los pacientes o a la comunidad. Todos los miembros del CEI deben ocupar una posición de igualdad.
- c. Los miembros del CEI deben tener conocimientos básicos en metodología de la investigación, de cómo ésta puede beneficiar y/o afectar la salud y bienestar del ser humano, entender los principios, los métodos y el contexto de la investigación, así como los aspectos prácticos de su ejecución.
- d. Sus miembros deben exhibir experiencia y capacitación en bioética y deben tener capacidad de realizar sus propios juicios independientes cuando examinan los aspectos éticos implicados en las propuestas de investigación que reciban.
- e. Su integración debe ser multidisciplinaria y reflejar una adecuada diversidad de puntos de vista profesionales y legos; deben tener en cuenta el balance entre sus miembros en cuanto a edad y género. Dependiendo de las especificidades de los proyectos sometidos a evaluación, debería contarse con un procedimiento apropiado para solicitar asesoramiento adicional, pudiendo incorporar la opinión de expertos externos.
- f. El CEI debe ser independiente de los financiadores, los investigadores y manifiestamente capaces de tomar decisiones sin coacción alguna, ya sea ésta política, profesional, institucional o comercial.
- g. Los miembros del CEI no deben poseer conflicto de intereses potenciales o reales con financiadores o investigadores para el desarrollo de sus funciones. Un miembro del CEI que sea a la vez investigador o parte del equipo de un proyecto no deberá participar en ninguna evaluación, deliberación o decisión acerca de ese proyecto.

Artículo 5: Confidencialidad:



- a. Todos los miembros del CEI deberán tratar cualquier información proporcionada como confidencial. Asimismo sus deliberaciones deben respetar la confidencialidad. Cualquier experto externo que sea invitado a dar una opinión al CEI sobre una determinada propuesta deberá respetar esta misma pauta.

Artículo 6: Filiación Institucional de los CEIs:

- a. El CEI deberá exhibir pertenencia o vinculación a una institución académica o efector de atención de la salud. El CEI que se registre deberá estar vinculado o incorporado de manera fehaciente y verificable a través de instrumentos legales, al siguiente tipo de instituciones:
- Hospitales, Sanatorios, Centros o Institutos de atención médica, debidamente habilitados por la autoridad competente.
 - Universidades públicas o privadas.
 - Centros de investigación en salud pública, epidemiología, ciencias sociales y ciencias de la salud. (1)
- b. No serán registrados en la Provincia de Santa Fe y por lo tanto no estarán habilitados para evaluar y aprobar protocolos de investigación con seres humanos aquellos CEIs que no presenten domicilio en el territorio provincial y que no estén vinculados al tipo de instituciones mencionadas en el apartado anterior.

(1) Instituciones cuyos objetivos son la capacitación de recursos humanos y la construcción de conocimientos científicos en el campo de la salud, la identificación y definición de prioridades de investigación, el diseño y conducción de investigaciones en salud como modo de dinamizar el proceso de planificación y gestión de los servicios y favorecer la respuesta social a las necesidades de la población, otorgando racionalidad a las acciones de salud en sus distintos ámbitos.

↓

- c. Aquellas instituciones mencionadas en el **Artículo 6 inciso a** que no posean CEI al momento de realizar un protocolo de investigación, deberán subrogar la evaluación del mismo en otro CEI institucional debidamente registrado por la autoridad provincial.

Artículo 7: Elaboración y presentación de Procedimientos Operativos Standard :

A fin de ser registrados por el Comité Provincial de Bioética los CEIs, deberán elaborar y presentar para su aprobación sus POEs, que deberán incluir:

- a. Constitución y número de sus integrantes los que deberán ser más de 5 (cinco) y menos de 15 (quince), perfiles profesionales, mecanismos previstos de suplencias y renovación de los miembros.
- b. Modos previstos de organización interna: libro de actas, periodicidad y lugar de reuniones y mecanismo de toma de decisiones.
- c. Modos previstos de contacto con los miembros del CEI: recepción de correspondencia, correo electrónico, teléfonos, dirección postal, horarios y días de funcionamiento y de atención al público.
- d. Proceso estipulado para la revisión de protocolos: registro del ingreso, mecanismos previstos para lectura y evaluación entre los miembros, debate de las distintas opiniones, consultas especializadas, toma de decisiones por consenso o votación.
- e. Dispositivos de seguimiento o monitoreo de los estudios aprobados, frecuencia, modalidad, resolución de conflictos y reportes de eventos adversos.
- f. Modos previstos para el informe de finalización / cancelación de protocolos. Informe final.
- g. Dispositivos de archivo de toda la documentación: protocolos, consentimientos informados firmados, etc.

f

Artículo 8: Requisitos a informar en la Solicitud de Registro del CEI:

Las instituciones de carácter público o privado que deseen registrar un CEI deberán presentar ante el Comité Provincial de Bioética la siguiente documentación firmada y fechada por el presidente del CEI y por el Director de la Institución:

I - Formulario de Registro de CEIs (Formulario D - Anexo I) en el que se releva la siguiente información:

- a. Datos de la Institución / Efector de Salud.
- b. Datos de los miembros del CEI.
- c. Año de creación del CEI.
- d. Actuaciones del CEI: protocolos aprobados/observados/rechazados.
- e. Requerimientos para el funcionamiento del CEI.
- f. Recursos económicos/fuente de financiamiento del CEI.
- g. Datos de contacto para atención al público.

II - Formulario de CV y Declaración de Conflicto de Intereses (Formulario E - Anexo II) en el que se relevará la siguiente información:

- a. Datos personales de cada miembro del CEI:
- b. Posición en el CEI
- c. Antecedentes
- d. Declaración de conflicto de intereses.

Artículo 9: El Comité Provincial de Bioética analizará la documentación recibida y podrá solicitar las modificaciones que considere necesarias para el cumplimiento de la normativa vigente.

Artículo 10: El Comité Provincial de Bioética pondrá a disposición de los interesados asesoramiento y capacitación para cumplimentar el proceso de registro.

Artículo 11: A partir de un plazo de 180 días de aprobada la presente reglamentación, aquellos CEIs que no cumplimenten el proceso de registro no podrán emitir dictámenes debiendo subrogar en otro CEI debidamente registrado.



Artículo 12: Una vez otorgado el registro por el Comité Provincial de Bioética, el mismo tendrá una duración de 5 años luego de lo cual deberá solicitarse la recertificación con renovación de la documentación presentada.

Artículo 13: Durante este período de vigencia del registro, deberán informarse al Comité Provincial de Bioética cualquier modificación que se produzca en la integración del CEI a través de los Formularios correspondientes (renuncias y/o nuevas incorporaciones.)

Artículo 14: El Comité Provincial de Bioética otorgará un Certificado Oficial de Registro a aquellos CEIs que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reglamentación.



ANEXO 1

+INFO: COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA
En Rosario: 341-4802566 - Int: 151. /Maipú 835 - 2 piso - (Edificio CIDEL)-
En Santa Fe: 342 - 4505323, 4505322 / Bv.Pellegrini 3100- 1 piso
comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe



SANTA FE
AVANZA

www.santafegob.ar

COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

FORMULARIO DE SOLICITUD DE REGISTRO PROVINCIAL COMITÉS DE ÉTICA de INVESTIGACIÓN (D)

NOTA: El presente formulario tiene carácter de declaración jurada. Los datos deben ser completados en letra impresa no manuscrita.

Fecha:.....

a. DATOS de la INSTITUCIÓN/EFECTOR DE SALUD:

a.1. Nombre de la Institución:

a.2. Dirección postal:

a.3. Nombre del Director:

a.4. Teléfono/Fax

a.5. Correo electrónico:

b. DATOS de los integrantes del COMITÉ DE ÉTICA en INVESTIGACIÓN:

Nombre completo del Integrante	Profesión/Ocupación	Relación con la Institución

--	--	--

c. Año de inicio de funcionamiento/creación del CEI:.....

d. Actuaciones del CEI:

- Numero de Protocolos Revisados:.....
- Numero de Protocolos Observados:.....
- Numero de Protocolos Rechazados:.....

e. Requerimientos para el Funcionamiento del CEI:

Requerimiento	SI	NO
Libro de Actas		
POE		
PC/Internet		
Secretaria		
Sala de Reuniones		
Archivo de Protocolos		

f. Recursos Económicos / Fuente de Financiamiento del CEI:

Especificar:.....

g. Datos de Contacto para la Atención al Público:

Nombre de Contacto	Días de Atención	Horario	Teléfono	Mail

h. Nombre Completo del Presidente del CEI:.....

Firma:.....

i. Nombre Completo del Director de la Institución:.....

Firma:.....

Recepción Comité Provincial de Bioética

.....
Firma

.....
Aclaración

.....
Fecha

ANEXO 2

+INFO: COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA
En Rosario: 341-4802566 - Int: 151. /Maipú 835 - 2 piso - (Edificio CIDEL)-
En Santa Fe: 342 - 4505323; 4505322 / Bv.Pellegrini 3100- 1 piso
comiteprovincialdebioetica@santafe.gov.ar



Gobierno de Santa Fe



COMITÉ PROVINCIAL DE BIOÉTICA

CURRICULUM VITAE y DECLARACIÓN de CONFLICTO de INTERESES para MIEMBROS de CEIs. (FORMULARIO E)

NOTA: El presente formulario tiene carácter de declaración jurada y deberá ser completado en letra imprenta no manuscrita.

Fecha:.....

a. Datos personales:

a.1 Apellido y nombre:.....

a.2 DNI:.....

a.3 Fecha de nacimiento:.....

a.4 Domicilio:.....

a.5 Teléfonos de contacto:.....

a.6 Correo electrónico:.....

b. Posición dentro de CEI:.....

c. Antecedentes: (Últimos 5 años)

Titulo de Grado	Titulo/s Post Grado	Capacitación/Experiencia en Investigación en Salud	Capacitación en Bioética	Publicaciones

d. Declaración de Conflicto de Intereses:

Declaro poseer/no poseer conflicto de intereses potenciales o reales en términos familiares, laborales o comerciales que pudieran interferir en el desempeño de mis funciones como miembro del CEI:

Especificar:.....

Firma y Aclaración del Solicitante:.....

Firma y Aclaración del Presidente del CEI.....

Firma y Aclaración del Director de la Institución.....

Recepción Comité Provincial de Bioética		
.....
Firma	Aclaración	Fecha