

# **Comité de Ética en Investigación en Salud**

**FCEQyN - UNaM**

## **Reglamento Interno**

Versión 1 - Abril 2024

# Índice

Índice	2
Propósito	3
Miembros	4
Método de selección de miembros	4
Duración de la membresía y criterios de renovación	4
Cargos de conducción	4
Sesiones	5
Plan de sesiones	5
Convocatoria	5
Quórum	5
Presentación de proyectos - Aspectos administrativos	5
Documentos requeridos para evaluación	6
Evaluación y dictamen	7
Procedimiento de evaluación	7
A. Evaluación científica	7
B. Proceso de consentimiento informado	8
C. Protección de los participantes	8
D. Cuidado de la comunidad	9
E. Ensayos clínicos patrocinados	9
Toma de decisiones	9
Dictamen y notificación	10
Procedimiento de impugnación de miembros del CEIS y apelación de dictámenes	10
Seguimiento de estudios en proceso y finalizados	11
Manejo de conflictos de interés	11
Informe anual de actividades	11

## Propósito

El **Comité de Ética en Investigación en Salud de la FCEQyN (CEIS)** tiene como propósito brindar la seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana se realizan de acuerdo a la normativa vigente, protegiendo la dignidad, identidad, integridad, bienestar y derechos de las personas.

Se hallan comprendidas dentro de sus incumbencias todas las investigaciones en salud humana, cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente, por la recolección o el uso de material biológico, datos personales y otro tipo de registro.

El CEIS se rige por la Res. CD 459/23 (Creación y aprobación del manual de procedimientos), las normativas nacionales e internacionales respectivas

- Ley 26.529. Derechos del Paciente en su relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud, Código Civil y Comercial de la Nación: Art 58- Inv. en seres humanos y Art 59- Consentimiento Informado, Ley 25.326. Protección de datos. Resolución del MSP N° 1480/11 (Guía para Investigación en Salud Humana), Res. N° 1002/16 (Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación) y Res. N° 2026/16 (Requisitos procedimientos de acreditación del CEI en MS de la Nación), Disposición 6677/10 de la ANMAT.
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002); Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2009); Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000); Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003; Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6).

El CEIS tiene la atribución de aprobar, solicitar modificaciones, desaprobar, interrumpir o cancelar una investigación, antes y durante el desarrollo de la misma. Asimismo tiene autoridad para monitorear la conducción de una investigación, incluyendo el proceso de obtención del consentimiento.

El CEIS depende de la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación (SECIDI) pero mantiene independencia en sus dictámenes.

En cumplimiento del punto 4.8 de la Res. CD 459/23 se elabora el presente reglamento interno para funcionamiento del mismo.

## **Miembros**

### **Método de selección de miembros**

Los miembros del CEIS son nombrados por el Secretario de la SECIDI previa consulta al CEIS, análisis de potenciales conflictos de interés y asegurando transparencia. Deberá tener composición multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación. Deberá incluir al menos un miembro externo a la FCEQyN.

Todos los miembros del CEIS que se incorporarán deberán contar con antecedentes o haberse capacitado en ética de la investigación.

Deberán enviar a la SECIDI la confirmación inicial de la aceptación del cargo y posteriormente una vez al principio del año una confirmación del mantenimiento del compromiso con la designación. Deberán firmar un acuerdo de confidencialidad sobre la información de las investigaciones y las discusiones sobre las mismas (Anexo I, Res. CD 459 - 23) y una declaración jurada de conflictos de interés (Anexo II, Res. CD 459 - 23).

Se mantendrá una lista actualizada de los miembros, detallando nombres, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEIS como miembro permanente o suplente, y relación con la institución como dependiente o externo.

### **Duración de la membresía y criterios de renovación**

Los miembros del CEIS durarán en su cargo cuatro años, con posibilidad de ser renovados en sus cargos tras ese periodo.

Será removido del CEIS todo miembro que:

- Incumpla el acuerdo de confidencialidad
- Incumpla la declaración jurada sobre conflictos de interés
- Incurra en inasistencias a más del 20% de las sesiones, o inasistencias injustificadas que dificulten el funcionamiento del CEIS.

### **Cargos de conducción**

Los miembros del CEIS elegirán un presidente, un vicepresidente y un secretario, para la conducción de las reuniones, por consenso o mayoría simple. El miembro elegido como presidente deberá tener experiencia en la evaluación de investigaciones y ser competente para ponderar todos sus aspectos. Estas designaciones tendrán renovación cada dos años, pudiendo los miembros ser reelectos.

## **Sesiones**

### **Plan de sesiones**

A principio de año se decidirá un calendario de sesiones ordinarias periódicas, con frecuencia quincenal o al menos mensual según sea necesario. Podrán convocarse reuniones extraordinarias cuando sean necesarias para el cumplimiento de las funciones del CEIS.

Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo en el Módulo de Farmacia y Bioquímica. Se realizarán preferentemente de manera presencial, excepto cuando se defina hacerlas de manera virtual para facilitar la participación de los miembros.

Se llevará un registro de las reuniones, los miembros participantes, las decisiones y el resultado de las votaciones. Cada reunión quedará registrada en un libro de actas, manuscrito o impreso tras haber sido escrito con un procesador de textos.

La asistencia a las reuniones será obligatoria para los miembros titulares, por lo que será responsabilidad del miembro titular avisar a un miembro suplente para que lo reemplace, o dar aviso anticipado al CEIS ante inasistencias previsibles evitando dificultar el funcionamiento del Comité.

### **Convocatoria**

El secretario coordinará los detalles de la reunión y enviará el orden del día y los documentos a tratar, con anticipación, por mail o otra vía definida.

### **Quórum**

Para las reuniones, el quórum se define como la mitad más uno del número de miembros titulares, pudiendo lograrse con titulares y/o suplentes.

## **Presentación de proyectos - Aspectos administrativos**

Los proyectos de investigación deberán ser presentados por el investigador principal a la SECIDI, con aval del director, indicando la necesidad de evaluación del CEIS. La SECIDI podrá requerir la evaluación por el CEIS si lo creyera indicado.

No se recibirán para dictamen los trabajos de investigación que tengan fecha de presentación a alguna entidad externa con vencimiento menor a 20 días.

La SECIDI verificará que el proyecto a enviar al CEIS para evaluación cuente con:

- Solicitud de aprobación del consentimiento informado previsto en el proyecto, o solicitud de excepción del consentimiento. Debe estar firmada por el investigador y por el director del proyecto.

- Formulario de consentimiento informado e instructivo, cuando se solicita aprobación e mismo.
- Indicación del objeto del proyecto (convocatoria de investigación, tesina de grado, trabajo integrador final, tesis de posgrado, entre otros).
- Documento institucional que indique la aprobación del proyecto para el objeto perseguido.
- Copia del proyecto, en formato digital (preferentemente) o digitalizado. Debe figurar el nombre del patrocinante (si lo hubiera), nombres del personal involucrado en la investigación, y director del proyecto.
- Autorización del responsable del lugar donde se desarrollará la investigación.
- En todos los casos los proyectos deberán estar avalados por el director a cargo del mismo.

### **Documentos requeridos para evaluación**

La documentación presentada por el investigador para ser remitida al CEIS deberá contener:

- Título del proyecto
- Tipo de investigación
- Lugar de realización
- Autorización previa de la institución para realizar el proyecto
- Director del proyecto, investigador principal y co-investigadores, adjuntando currículum vitae de cada uno
- Justificación y objetivos del estudio
- Diseño de la investigación
- Criterios de inclusión y exclusión
- Población, muestra y metodología de trabajo
- Duración del estudio
- Cronograma de ejecución
- Hoja de información a participantes del estudio, consentimiento informado y asentimiento (si correspondiera)
- Aavales de las instituciones y/o ámbitos que correspondan
- Patrocinante y responsable financiero (si lo hubiera)
- Compromiso del investigador y patrocinante (si lo hubiera) de respeto por las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación

El documento de información deberá incluir los siguientes aspectos:

- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, investigador responsable y datos de contacto de éste.
- Justificación, objetivos, y procedimientos a los cuales se va a someter al participantes.
- Intervenciones propuestas sobre el participante y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a el participante.

- Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad. Acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación cuando correspondiera.
- Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio.
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá o no la/el participante.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, si correspondiera.
- Indicación de aprobación del proyecto por un comité de ética en investigación y sus datos de contacto.

## **Evaluación y dictamen**

### **Procedimiento de evaluación**

Se pondrá a disposición de los miembros la documentación requerida para el proceso de evaluación, con preferencia antes de cada reunión. Podrá distribuirse entre miembros específicos la responsabilidad de la revisión preliminar de un proyecto para luego someterlo a discusión del conjunto de miembros.

En la reunión correspondiente del CEIS se presentará el protocolo y se evaluará en los aspectos mencionados y los que surjan por las particularidades del estudio.

El CEIS deberá considerar las leyes y normativas aplicables, los aspectos científicos, el mecanismo de reclutamiento, el proceso de consentimiento informado, la protección de los participantes y las comunidades involucradas durante y después de la investigación.

El CEIS verificará la concordancia entre lo indicado en el consentimiento, la hoja de información y los siguientes puntos:

#### **A. Evaluación científica**

- la adecuación del diseño a los objetivos, metodología estadística y potencial para alcanzar conclusiones sólidas y brindar un beneficio para la sociedad.
- la adecuación de los grupos de comparación si los hubiera.
- el balance entre los riesgos e inconvenientes y los beneficios potenciales y reales para los participantes y las comunidades involucradas en el estudio
- justificación de la inclusión o exclusión de tratamientos concomitantes

- características de la población a estudiar, incluyendo sexo, edad, etnia, educación y nivel socio-económico, entre otras;
- criterios específicos de inclusión y de exclusión de los participantes
- los criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación
- los criterios para suspender o finalizar prematuramente la investigación
- la adecuación del centro de investigación, incluyendo equipamiento, instalaciones y, en el caso de los ensayos clínicos, acceso a atención de emergencia
- la forma en que comunicarán y publicarán los resultados de la investigación.

### **B. Proceso de consentimiento informado**

- El requerimiento o la excepción de contar con un consentimiento informado para los participantes.
- el proceso previsto para la obtención del consentimiento informado y asentimiento, de ser necesario.
- pertinencia, claridad y precisión de la información del estudio a brindarse a los potenciales participantes o, cuando corresponda, a sus representantes
- garantía de que los participantes o sus representantes recibirán información de la marcha del estudio y de sus resultados, y de que podrán preguntar o plantear quejas durante el mismo
- que los potenciales participantes darán su consentimiento libre de coerción e incentivo indebido y luego de recibir la información necesaria de manera apropiada.

### **C. Protección de los participantes**

- la calificación, idoneidad y experiencia del investigador para conducir la investigación y si la institución sede es adecuada para la ejecución de la investigación
- las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria
- la mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los sujetos.
- la atención médica que se proporcionará a los participantes - las medidas para minimizar los riesgos de la investigación
- los procedimientos para participantes que decidan retirarse de la investigación
- la garantía de acceso al tratamiento del estudio cuando concluya la investigación
- la gratuidad de la participación en la investigación
- la retribución prevista por viáticos o por lucro cesante para los participantes

- las medidas para tratamiento y garantía de indemnización en caso de daño atribuible a la participación en la investigación
- roles de las personas que tendrán acceso a los datos de los participantes y las medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad de la información personal.

#### **D. Cuidado de la comunidad**

- el impacto y la relevancia de la investigación para la comunidad donde se llevará a cabo
- las medidas para consultar a la comunidad o sus representantes antes y durante el estudio si fuera requerido
- la disponibilidad futura de cualquier producto exitoso de la investigación
- la disponibilidad de los resultados de la investigación para las comunidades involucradas
- la contribución de la investigación a los servicios de salud, por ejemplo, la capacitación de recursos humanos y provisión de materiales o equipamiento

#### **E. Ensayos clínicos patrocinados**

En ensayos clínicos patrocinados por una compañía comercial, el CEIS deberá verificar que el acuerdo o contrato entre investigador, institución y patrocinador:

- no incluye cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes
- no presenta inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exige acciones que se oponen a los requisitos éticos del CEIS
- establece que los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de éstos, serán cubiertos por el patrocinador
- explicita que la institución y los investigadores permanecerán indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo, en las responsabilidades que le competen al patrocinador y que, en caso de conflicto entre las partes, éstos se dirimirán en tribunales locales con respecto a los centros de investigación
- el patrocinador cuenta con un seguro o garantía sujeto a la legislación argentina
- el presupuesto contempla de manera realista todos los costos del ensayo, de manera tal que garantice su realización y que los pagos para el investigador y su equipo sean proporcionales a la tarea y no constituyan un incentivo indebido para incurrir en falta éticas

#### **Toma de decisiones**

Una vez recepcionado el proyecto de investigación, el CEIS emitirá una decisión en un lapso de tiempo no mayor a los 30 días corridos.

El CEIS podrá consultar a expertos sobre temas específicos, sin otorgarles derecho a decidir sobre el proyecto. Deberá documentarse la participación y la opinión de los expertos.

Se podrá acordar entrevistas con el investigador principal para aclarar dudas cuando el caso así lo requiera.

Se tratará de lograr una decisión por consenso, con respecto al proyecto de investigación. En el caso que no se logre consenso se procederá a la votación de la decisión a tomar. En caso de empate, el voto del Presidente será decisorio.

La decisión del CEIS tiene carácter vinculante. Debe quedar registrada en el acta de la reunión.

Las decisiones podrán acompañarse de sugerencias que no posean carácter obligatorio, o recomendaciones claras para cambios o acciones requeridos

Las decisiones negativas se acompañarán de una fundamentación.

En estudios observacionales de bajo riesgo, o ante propuestas de cambios administrativos, o cambios que no afecten la seguridad de los participantes de una investigación ya aprobada, el presidente del CEIS o un miembro designado podrán realizar una evaluación expeditiva, determinando si se requiere o no una evaluación completa por parte del CEIS, y documentando e informando a los demás miembros.

Toda situación no contemplada previamente se resolverá según las leyes, normas y recomendaciones que se consideren más apropiadas.

El CEIS deberá completar y mantener un registro de los proyectos evaluados.

### **Dictamen y notificación**

El CEIS comunicará su decisión a la SECIDI. El CEIS empleará un dictamen según el modelo del Anexo III de la Res. CD 459 - 23, con el agregado de las observaciones, sugerencias o recomendaciones requeridas según el caso. Se incluirá también el plan para la revisión continua del proyecto durante su desarrollo, de considerarse necesario.

La SECIDI comunicará la decisión al investigador solicitante, requiriéndole la devolución de la nota de compromiso según el modelo del Anexo IV de la Res. CD 459 - 23.

La SECIDI comunicará además la decisión del CEIS al Comité Provincial de Ética en Investigación Provincial.

Toda la documentación empleada deberá archivararse por un periodo de diez años después de finalizado el estudio restringiendo el acceso sólo a personal autorizado.

### **Procedimiento de impugnación de miembros del CEIS y apelación de dictámenes**

El CEIS debe considerar las solicitudes de impugnación de uno o más miembros, adecuadamente fundadas, presentadas por la parte interesada previamente a la revisión del proyecto.

El investigador puede apelar la decisión del CEIS, en una única oportunidad, dentro de los 30 días siguientes de haber sido comunicada. El CEIS debe considerar la solicitud así como las aclaraciones que realice el investigador, y emitir un dictamen que será definitivo.

### **Seguimiento de estudios en proceso y finalizados**

El CEIS podrá supervisar la ejecución de la investigación en cualquier etapa de su desarrollo. Comunicará las observaciones a la SECIDI, que procederá en consecuencia ante posibles irregularidades.

En ensayos clínicos, el CEIS deberá exigir al investigador la comunicación inmediata de todo cambio al protocolo que modifique el riesgo para los participantes.

### **Manejo de conflictos de interés**

Un miembro del CEIS que sea a la vez investigador o parte del equipo de investigación de un proyecto no deberá participar en la evaluación o decisión sobre ese proyecto, excepto para aportar información pertinente al protocolo ante solicitud del CEIS.

### **Informe anual de actividades**

El CEIS confeccionará y elevará a la SECIDI un informe anual de resumen de actividades.