



CORDOBA

RESOLUCION 22/2007 MINISTERIO DE SALUD

Crea el SISTEMA DE EVALUACION, REGISTRO Y FISCALIZACION DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD, que tendrá por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba

VISTO: Las Resoluciones Ministeriales N° 00493/2006, N° 00523/06 y N° 00609/06.

Y CONSIDERANDO:

Que la Resolución citada en primer lugar, ordenó la reformulación del marco legal e institucional en el cual se desarrollan las actividades de investigación en seres humanos y la suspensión de las actividades desplegadas por la Comisión Provincial de Investigaciones en Seres Humanos, desde el día 24 de noviembre y hasta el día 31 de diciembre del año 2006 y prorrogada por su similar N° 00609/06, hasta el día 17 de Enero de 2007

Que en ese resolutivo se encomendó a la Secretaría de Fiscalización, Regulación y Administración Sanitaria la elaboración de los anteproyectos de instrumentos legales necesarios para conformar ese nuevo marco regulatorio.

Que mediante la disposición mencionada en segundo lugar, se aceptaron las renunciaciones de los ex integrantes de la Comisión Provincial de Investigación en Seres Humanos, disponiéndose asimismo que durante la vigencia de la Resolución N° 493/06, el titular de esta jurisdicción asumiría directamente las funciones que otrora había delegado a la precitada Comisión.

Que la investigación en seres humanos es necesaria para mejorar la calidad y la expectativa de vida de los ciudadanos y para aumentar su bienestar; sin embargo, los avances científicos y los procedimientos y herramientas utilizados para alcanzarlos, generan incertidumbre ética y jurídica la que debe intentar disiparse a través de la sanción de normas equilibradas y prudentes.

Que existe un marco normativo nacional e internacional que sirve de fundamento a las normas locales dado por los siguientes códigos, declaraciones, e instrumentos: Código de Núremberg; Declaración de Helsinki, sus enmiendas y modificaciones posteriores. CIOMS/OMS/1993 y sus modificaciones; Guías Operacionales para comités de ética que evalúan investigaciones biomédicas, OMS/2002. Disposición ANMAT N° 5330/97; Normas de Buena Práctica en Investigación de OMS 2002 y Normas de Buena Práctica Clínica, documento de las Américas, GT/BPC/ OPS/2005.

Que el dictado de la presente resolución se funda en la potestad que posee el titular de la jurisdicción en virtud de la Ley Provincial N° 9156 de Ministerios, en su Artículo 24 incs. 1, 12 y 27.

Que ante este panorama, es necesario disponer del marco normativo adecuado que dé respuesta a los nuevos retos científicos al mismo tiempo que garantice la protección de los derechos de las personas que pudiesen resultar afectados por la acción investigadora.

Que en atención a lo expuesto los informes de la Gerencia General de Asuntos Legales y del Área de Bioética, contestes con esta iniciativa;

Por ello, en uso de sus atribuciones,

EL MINISTRO DE SALUD

R E S U E L V E:

Artículo 1º.- CRÉASE el SISTEMA DE EVALUACIÓN, REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD, que tendrá por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba, en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas.

Art. 2º.- La presente regulación se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestra biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la provincia de Córdoba.

Estarán excluidas de esta resolución aquellas investigaciones que no incluyan intervenciones sobre la salud humana y no supongan riesgo para los individuos. En este caso podrán ser revisadas por un comité académico, comisión conformada a tal fin o por el comité de capacitación y docencia de la institución involucrada.

Art. 3º.- La autoridad de aplicación del SISTEMA DE EVALUACIÓN, REGISTRO Y FISCALIZACIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD es el Ministro de Salud, quien tiene su cargo el dictado de toda otra disposición complementaria o accesorio para las situaciones no previstas en la presente resolución.

Art. 4º.- Los principios generales que informan el Sistema, son los siguientes:

- a.- Protección a la integridad de las personas y su dignidad como ser humano.
- b.- Promoción de toda investigación en seres humanos que sea éticamente justificada, científicamente sólida, con un diseño conforme a los principios científicos vigentes; apoyada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, como en otras fuentes de información pertinentes y, cuando corresponda, en pruebas preclínicas y clínicas correctamente realizadas; y claramente descriptas en un protocolo de investigación.
- c.- Garantía de la libertad de investigación y de producción científica; estimulando el desarrollo de la investigación como Política de Estado.
- d.- Resguardo de la privacidad y la intimidad de los individuos participantes en la investigación.
- e.- Equidad en la distribución de las cargas y los beneficios como criterio de sustento de toda investigación.
- f.- No discriminación de individuos o grupos de individuos.
- g.- Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés.
- h.- Deber de información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma. Dicho proceso debe estar refrendado en un documento escrito de consentimiento informado. Ningún individuo debe ser inducido indebidamente a participar de una investigación.
- i.- Posibilidad razonable de lograr beneficiar con sus resultados a la población en estudio. Toda investigación debe tender a minimizar el riesgo y maximizar el beneficio de los participantes.
- j.- Evaluación de los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo, mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, conforme al estado actual de la ciencia, especialmente cuando se trate del uso de placebo, salvo que no implique riesgo adicional, efecto adverso grave o daño para los pacientes que reciban el placebo.
- k.- Observación y atención especial de las investigaciones en que participen individuos comprendidos en los grupos denominados como "población vulnerable".
- l.- Las investigaciones que se realicen en la Provincia deben tener probabilidad razonable de estar relacionadas con las necesidades sanitarias locales y guardar especial respeto por las singularidades culturales.

Art. 5º.- Todo individuo que participa de una investigación tiene derecho a:

Ser respetado en su dignidad, sus derechos, seguridad y bienestar.

Tener asegurado el resguardo de su identidad, privacidad e intimidad.

Tener asegurado el acceso a toda la información necesaria respecto de la investigación y a dar su consentimiento por escrito, voluntario y competente para participar de la misma.

Ser respetado de manera igualitaria sin ser expuesto a acciones discriminatorias, tanto para participar de una investigación, ser excluido de la misma o por los resultados que esta obtenga.

Que se resguarde confidencialidad sobre su identidad, así como cualquier otra información que pudiera tener consecuencias sobre su vida personal o familiar.

Ser informado de los efectos adversos graves que acontezcan, de los resultados de la investigación cuando ello tuviera algún impacto en su vida o su salud, así como tener acceso a los datos de su Historia Clínica.

Recibir los mejores métodos preventivos, diagnóstico y terapéuticos existentes cuando participe de una investigación, especialmente cuando incluya el uso de placebo.

La continuidad del tratamiento -una vez finalizada la investigación- de manera gratuita por un plazo razonable, tal que la suspensión de la misma no produzca un daño o perjuicio en su salud.

El acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, identificados por la investigación, garantizados por el patrocinador una vez concluida y hasta tanto el paciente tenga asegurado el acceso a los mismos, o se autorice la venta en el país.

No participar de una investigación así como a retirarse de la misma cuando así lo desee, debiendo ser informado sobre las consecuencias de su decisión.

No ser expuesto a inducción indebida para participar de la investigación.

Contar con un representante legal, en caso de incapaces o incompetentes, para dar Consentimiento Informado en su nombre, protegiendo su mejor interés.

Art. 6°.- Las investigaciones en seres humanos deben diseñarse, conducirse y ejecutarse protegiendo y promoviendo los Derechos Humanos de los participantes en la investigación conforme las disposiciones vigentes de Declaraciones, Convenciones y Pactos de Derechos Humanos incorporados a través del inciso 22 del artículo 75 a la Constitución Nacional.

Art. 7°.- Toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia de Córdoba, debe:

a.- Ser previamente autorizada en las condiciones y modos que establece la autoridad de aplicación. Dicha autorización no libera ni sustituye las responsabilidades éticas, civiles o penales de los participantes, respecto de la investigación desarrollada.

b.- Inscribirse en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePIS) con sede en el Ministerio de Salud de la Provincia a través de la solicitud respectiva.

c.- Ser evaluada y aprobada por un Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), acreditado. En los supuestos que expresamente determine la norma, dicha aprobación deberá además ser refrendada por la instancia pertinente.

d.- Ser aprobada por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), cuando corresponda.

e.- Estar correctamente diseñada en los aspectos metodológicos y científicos, debiendo ser conducida por investigadores inscriptos en el registro respectivo, y que cuenten con la debida preparación y calificación que el trabajo requiera.

f.- Ser realizada en un lugar adecuado a las necesidades de la investigación, que esté inscripto en el registro respectivo.

g.- Prever los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes y de las comunidades, cuando así corresponda.

h.- Evitar el pago a los sujetos de investigación por su participación en la misma, excepto en voluntarios sanos.

Art. 8°.- La Autoridad de Aplicación se reserva las siguientes atribuciones:

a.-Determinar las políticas rectoras de las actividades de investigación en seres humanos en la Provincia de Córdoba;

b.-Promover la investigación en seres humanos en el ámbito de la Provincia, en las condiciones establecidas en la presente resolución.

c.-Promover la formación de recursos humanos en el campo de la ética de la investigación.

d.-Dictar las normativas aplicables para la administración de fondos originados en la aplicación de la presente normativa.

e.-Tomar toda otra medida tendiente a la optimización de la aplicación de la presente norma.

Art. 9°.- El Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud, estará compuesto por:

a.- La evaluación ética de las Investigaciones en Salud;

b.-El registro y fiscalización de las mismas.

Art. 10°.- El Financiamiento del sistema se realizará con fondos provenientes del cobro, al investigador o patrocinador, de un porcentaje sobre el monto total de la investigación, que surja del contrato respectivo, y diferenciado para instituciones públicas y privadas.

Lo dispuesto en el párrafo anterior, es aplicable a los casos de investigaciones que cuenten con patrocinio. Su alcance y modalidad será establecido por resolución de la Autoridad de Aplicación.

Art. 11°.- La evaluación ética de las investigaciones en salud estará a cargo de:

a.- Un Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS), que desarrollará sus funciones conforme su propio reglamento; y

b.- Los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (C.I.E.I.S.), que desarrollarán sus funciones conforme lo establecido en el ANEXO I del presente.

Art. 12°.- El Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (COEIS), debe estar conformado por un grupo multidisciplinario, independiente e intersectorial de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento y de miembros de la comunidad, que tiene por finalidad contribuir a la calidad científica y ética de las investigaciones en seres humanos que se desarrollan en la Provincia de Córdoba, velando por el resguardo de la seguridad de los sujetos que participan en las mismas.

Art. 13°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS) estará constituido por un número de CINCO (5) miembros permanentes, elegidos entre personas de reconocida honorabilidad y cualificada trayectoria en el campo ético, social, jurídico o de la investigación; los que serán designados por el Ministro de Salud; uno de los cuales deberá representar los intereses y valores de la comunidad.

El Consejo podrá integrarse además con otros miembros, incorporados en representación de instituciones o entidades del campo científico, social o cultural.

Art. 14°.- El Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS) tendrá las siguientes competencias:

a.- Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes.

b.- Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables, en favor de los sujetos que participan de investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigaciones, medidas precautorias, etc.).

c.- Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar.

d.- Establecer los requisitos para el registro de las investigaciones, de los investigadores y los de acreditación de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS).

e.- Acreditar, Coordinar y Supervisar a los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS).

f.- Establecer el sistema de incompatibilidades, inhibiciones y apartamientos relacionados con los conflictos de interés aplicables a cualquiera de los individuos y/o componentes que participen en el sistema.

g.- Dictar un reglamento interno de funcionamiento.

h.- Recibir y evaluar denuncias de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) o de particulares, por cualquier conflicto vinculado a una investigación.

i.- Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes.

j.- Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las

normativas que la regulan.

Art. 15°.- Los miembros del COEIS, deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente; y por tanto, no deben estar involucrados en el desarrollo, promoción o aplicación de las investigaciones que evalúan, ni vinculados financieramente con los patrocinadores de investigaciones, los grupos que financian las mismas, sus monitores o los investigadores de manera directa.

En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido con un conflicto de interés respecto a una investigación en particular, deberá abstenerse de evaluarla.

Art. 16°.- En la provincia de Córdoba todas las investigaciones que se realicen en las que participen seres humanos deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS).

Art. 17°.- Los CIEIS que tengan asiento en la Provincia de Córdoba deberán acreditarse ante el COEIS.

Los requisitos para su acreditación, son:

a.- Tener asiento en Instituciones de salud habilitadas, donde se lleven a cabo investigaciones en salud que comprometan sujetos humanos y/o se provea la atención de la salud de los mismos con la complejidad requerida.

A los fines de la presente resolución cumplen este requisito aquellas Instituciones de Salud que:

I.-) Funcionen bajo la tipificación legal de Clínica, Sanatorio u Hospital, conforme las especificaciones del Decreto 2148/02, o la norma que el futuro la reemplace;

II.-) Cuenten con un Programa de Capacitación y Docencia e Investigación debidamente acreditado, con detalle de las investigaciones que se realizan y con investigadores en su staff, acreditados ante el registro.

III.-) Estén ubicadas en la Provincia de Córdoba y, en lo posible, en un lugar próximo al sitio donde se desarrolla la investigación que evalúa, de manera que se facilite el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.

b.- Contar como mínimo con CINCO (5) miembros, asegurando que en dicha composición se cuente con:

I.-) Un miembro profesional que acredite antecedentes en el campo de la investigación, o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.

II.-) Un miembro que acredite conocimientos y experiencia en ética de la investigación o bioética.

III.-) Un miembro de la comunidad que represente los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones.

IV.-) Un profesional del equipo de salud, que no sea médico, ni investigador científico.

V.-) Un asesor legal.

Asimismo deberá asegurarse la conformación interdisciplinaria, la representación de género y la objetividad e imparcialidad en la revisión del protocolo.

El CIEIS podrá contar con un equipo de especialistas asesores, que sean designados según necesidad para la resolución de temas complejos.

Art. 18°.- Los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS), deben presentar los protocolos de investigación por ante el Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS), cuando las investigaciones tengan por objeto:

a.- Genética Humana

b.- Reproducción Humana

c.- Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase.

d.- Investigaciones consideradas de alto riesgo

e.- Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura

f.- Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CIEIS deban ser evaluadas por la COEIS.

g.- En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CIEIS, los Comités podrán solicitar una intervención del COEIS para la evaluación de protocolos.

En todos estos supuestos el CIEIS deberá elaborar previamente un informe y adjuntarlo al

protocolo puesto a consideración del COEIS.

Art. 19°.- En los casos de Investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados, o personas privadas de su libertad, los CIEIS deben elevar ante el COEIS, a los fines de su supervisión, la siguiente documentación:

- a.- Resumen del protocolo;
- b.- Consentimiento Informado;
- c.- Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada.

Art. 20°.- En el ámbito de las investigaciones en seres humanos, llevadas a cabo en el sector público provincial, desarrollarán su tarea TRES (3) CIEIS, los que tendrán la siguiente competencia:

- Un CIEIS para investigaciones en el área de Salud materno infantil.
- Un CIEIS para investigaciones en el área de Salud Mental.
- Un CIEIS para investigaciones en todos los otros campos de la Salud del Adulto.

Sus miembros serán designados por la autoridad de aplicación y tendrán asiento en el lugar que la misma determine.

Art. 21°.- Son los objetivos de los CIEIS:

Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.

Evaluar y supervisar, conforme las disposiciones de esta resolución, todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la que tienen asiento y en aquellas realizadas en instituciones con las cuales los vincule un convenio para la asistencia de la salud de los participantes.

Mantener la independencia en su composición, procedimientos, y decisiones de influencias indebidas.

Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.

Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.

Promover la investigación generada localmente.

Art. 22°.- El Registro y Fiscalización de las investigaciones, se conforma de:

- a.- Un Registro Provincial de investigaciones en salud;
- b.- Un área de Financiamiento y Gestión Administrativa; y
- c.- Un área de Fiscalización.

Las áreas mencionadas serán integradas por los funcionarios que designe la Autoridad de Aplicación.

Art. 23°.- Deben inscribirse en el Registro, conforme los procedimientos establecidos en el anexo II de la presente resolución:

- Todas las investigaciones en seres humanos comprendidas en el Art. 2°.
- Los investigadores principales que conduzcan las mismas.
- Los centros en los que se desarrollen dichas investigaciones.

Art. 24°.- El área de Financiamiento y Gestión Administrativa tendrá las siguientes funciones:

- Percibir los fondos mencionados en el Art. 10°.
- Administrar el presupuesto de funcionamiento del sistema conforme los ingresos para la manutención de la estructura, a través de una cuenta especial.

Art. 25°.- La Fiscalización estará a cargo de los funcionarios que la Ley autorice y que la autoridad de aplicación designe a tal fin, teniendo como objeto de su tarea verificar el cumplimiento de lo establecido en la presente resolución. En su caso, deberán sugerir a la autoridad competente, la adopción de medidas preventivas o correctivas de los procedimientos en examen.

Art. 26°.- Los investigadores tendrán las siguientes responsabilidades:

Asegurar que toda investigación esté científicamente justificada, y correctamente diseñada. Tener conocimiento y expresar su compromiso con las Normas de Buenas Prácticas Clínicas en investigación y de Éticas de la Investigación, reconocidas, así como con la presente.

Contar con los antecedentes, la formación y la experiencia necesaria para llevar a cabo la investigación que dirige y acreditarse según lo establecido en la presente resolución.

Solicitar la evaluación de las investigaciones a su cargo por un CIEIS acreditado, presentando la documentación que se detalla en el ANEXO III.

Informar oportunamente al CIEIS el nombre de los investigadores que trabajen bajo su dirección.

Asegurar que el centro asistencial donde se realiza la investigación se encuentre habilitado, posea la complejidad adecuada para ser llevada a cabo, y la tarea esté a cargo de un investigador debidamente acreditado.

Reportar todos los eventos adversos serios e inesperados en forma inmediata al CIEIS, al patrocinante y a quien corresponda. Mantener informado a los CIEIS sobre el avance de las investigaciones, la finalización del estudio y sus resultados.

Brindar cobertura en la atención que la salud de los participantes requiera, de manera oportuna y gratuita, en los casos de eventos adversos graves o de toda otra necesidad surgida o relacionada con motivo de la investigación, tanto durante como una vez finalizada la misma.

Llevar un registro pormenorizado del origen institucional y asistencial de los pacientes que son reclutados.

Utilizar los datos relativos a la salud de las personas solo a los fines para los que se prestó el consentimiento informado.

El investigador principal es el responsable primario de asegurar debidamente el proceso del consentimiento informado, pudiendo delegar en otro miembro responsable de la investigación el deber de informar, acreditar la comprensión de la información suministrada y recabar el consentimiento de cada potencial participante en la investigación.

Guardar la confidencialidad de los datos en todo lo que afecta la identidad y a la privacidad de los sujetos que participan de la investigación. Esta obligación es tanto del investigador principal como para sus colaboradores.

Poner a disposición de los entes pertinentes (CIEIS, Fiscalizadores, COEIS), toda la información relacionada a la investigación en las visitas de supervisión.

Acreditar la contratación por parte del patrocinador, de un seguro de cobertura de daños e indemnización para los participantes, cuando corresponda.

Art. 27°.- Los patrocinadores deben:

Someterse, en la parte pertinente, a las disposiciones contenidas en la presente Resolución.

Evitar que los datos o informaciones obtenidas en la investigación sean utilizadas con fines diferentes a aquellas para los que se firmó el Consentimiento Informado.

Art. 28°.- Derógase las Resoluciones Ministeriales N° 2136/03, 2180/03, 213/04, 243/04, 389/05 y 430/05.

Art. 29°.- Disposición transitoria

El plazo de integración del Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS), será de SESENTA (60) días de la presente.

Durante ese periodo los trabajos de investigación en seres humanos desarrollados en la Provincia de Córdoba se inscribirán en el Registro (RePIS) con la sola evaluación y aprobación por parte del Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud pertinente.

A partir del inicio de funciones del COEIS, se concederá un plazo de tres (3) meses para la re-acreditación de los CIEIS que actualmente estén constituidos por fuera del sector público provincial de salud.

La pauta de inscripción en el Registro, establecida en el párrafo segundo de este artículo, se aplicará igualmente a los protocolos en trámite al tiempo del dictado de la Res. N° 00493/06 y a los ingresados con posterioridad a esa fecha y hasta el dictado de la presente.

Art. 30°.- Protocolícese, comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

ANEXO I

DEL FUNCIONAMIENTO Y LA ACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS INSTITUCIONALES DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN (CIEIS) EN LA PROVINCIA DE CÓRDOBA

En La provincia de Córdoba todas las investigaciones que se realicen en las que participen

seres humanos deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud, (CIEIS).

Los CIEIS que tengan asiento en la Provincia de Córdoba deben acreditarse ante el Consejo de Evaluación de Investigaciones en Salud, (en adelante CoEIS) quien establecerá los criterios para que la misma se haga efectiva.

DEFINICIÓN

Llámase CIEIS a un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento, (filósofo, abogado, etc.), y miembros de la comunidad, que se constituye en una Institución de salud, cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en el campo de la salud; verificando la relevancia y corrección científica de los protocolos de investigación que se someten a su consideración y asegurando el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan de las mismas.

OBJETIVOS

Los objetivos de los Comités Institucionales de Ética de la investigación en Salud (CIEIS), son los siguientes:

- a.-) Evaluar todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la que tienen asiento o competencia; y aquellas realizadas en instituciones con las cuales las vincule un convenio.
- b.-) Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.
- c.-) Asegurar que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.
- d.-) Mantener la independencia en su composición, procedimientos, y decisiones de influencias indebidas.
- e.-) Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.
- f.-) Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.

FUNCIONES

Los CIEIS tendrán tres tipos de funciones:

- a.-) Educativa: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud.
- b.-) Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos, y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así estime que corresponde.

La evaluación de los aspectos éticos debe realizarse en forma concomitante con los aspectos científicos y metodológicos de la investigación.

- c.-) Normativa: Difundir normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas internas de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS

La designación de los miembros del CIEIS estará a cargo de la Autoridad de Aplicación en el sector público provincial; en todos los demás casos será competencia de la Dirección de la Institución de Salud.

Los miembros del CIEIS deben declarar el tipo de relación que los vincula a la institución donde este se encuentra radicado o tiene competencia, indicando cualquier remuneración o compensación que perciban por ese desempeño de funciones.

El CIEIS gozará dentro de la Institución de autonomía en el desarrollo de sus funciones educativas, normativas y consultivas, aunque en el aspecto organizativo dependa del Comité de Capacitación y Docencia de la Institución, o de la Dirección Médica.

INCOMPATIBILIDADES

Los miembros del CIEIS deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación, que los inhiba de formarse un juicio libre e independiente, por lo que no deberán estar involucrados en forma permanente en el

desarrollo, promoción o aplicación de la investigación que es evaluada; ni estar vinculados financieramente con patrocinadores de investigación, los grupos que las financian o sus monitores.

Los miembros del CIEIS no podrán tener ningún tipo de relación financiera con los investigadores que dirigen o llevan a cabo las investigaciones que ellos deben evaluar.

En el ámbito privado, un mismo profesional no podrá participar de más de un CIEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y solo será aceptable que lo haga - como máximo - en dos CIEIS en forma simultánea y permanente, siempre y cuando de ello no emerja un conflicto de interés. Sin embargo, podrá participar como miembro consultor de otros CIEIS, con voz pero sin voto.

EVALUACIONES DE LOS CIEIS

Las resoluciones de los CIEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante y solo apelables ante el COEIS.

La institución de Salud a través de su Dirección será la responsable de asegurar el funcionamiento del CIEIS, en todo lo referente a sus necesidades de capacitación, espacio físico, apoyo administrativo, etc.

Los CIEIS pueden autorizar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender los estudios puestos bajo su consideración.

Los CIEIS deben registrar los datos de las investigaciones que evalúen ante el Registro (RePIS).

Los CIEIS deben contar con un Reglamento de Funcionamiento Interno, sujeto a los principios generales de esta resolución, de las disposiciones emanadas de los organismos creados por dicha norma y demás disposiciones que emanen de la Autoridad de Aplicación.

Tanto el estatuto, como los procedimientos operativos estándares, serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deben ser puestos en conocimiento del patrocinador, de los investigadores y de la institución en la que ejerzan sus funciones.

En el caso de investigaciones en seres humanos que estén conducidas por centros, fundaciones, instituciones o universidades que no cuenten con sus propios CIEIS, estas podrán ser evaluadas en CIEIS acreditados que tengan asiento en la institución de salud que proveerá asistencia para los casos previstos en el Art. 20° inc. "b" de la presente resolución, o por el CIEIS del sector público provincial que se corresponda en la materia.

ANEXO II

REGISTRO PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RePIS)

Registro de Investigaciones en Salud

N° DE INSCRIPCIÓN

Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en seres humanos que se realicen en el ámbito de la Provincia de Córdoba, de carácter experimental u observacional que impliquen o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y /o rehabilitación.

I. PATROCINANTE

Identificación del Patrocinante de la Investigación:

Carácter: Público Privado Otro

Domicilio Legal:

II. TÍTULO

Título de la Investigación incluyendo el N° de enmienda si lo tiene

Número

Nombre abreviado

Especialidad Vinculada

Nombre de la Droga en Estudio

Consentimiento Informado
(Versión y Fecha)

III. INVESTIGADOR

Nombre Investigador Responsable

Domicilio

Teléfono/s

Mail

Nro. de Inscripción

IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)

Descriptivo simple	Observacional	de Cohortes	Experimental	Ensayo clínico no farmacológico,
Descriptivo correlacional		de Casos y Controles		Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo.
Descriptivo longitudinal				Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo.

FASE DEL ESTUDIO Otros (Describir):

V CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)

Investigación en Genética humana
Investigación en Reproducción Humana
Estudios Farmacológicos en Fase I o II
Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase)
Investigaciones consideradas de alto riesgo
Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)
Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.)
Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera
Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero
Estudios multicéntricos Local Nacional Internacional
Otros:

VI. LUGAR DE REALIZACIÓN

Ciudad

Establecimiento/s:

Domicilio:

Ámbito

Público

Privado

Otros

(Especificar):

VII. DURACIÓN

Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio a la terminación)

VIII. AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO

Apellido y Nombre

Cargo

IX. SEGURO DE DAÑOS (Específico para ensayos clínicos)

Compañía Aseguradora

Domicilio:

Ciudad:

País

Fecha de vencimiento

**X. COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD
DONDE SE PRESENTÓ EL ESTUDIO**

Nombre

Institución

Domicilio Legal

Coordinador

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas realizadas al mismo.

	Firma Investigador	Sello	Fecha
XI. INFORME CIEIS			
Resultado Evaluación CIEIS	Aprobada		
	Aprobada con recomendación		
	Solicitud de enmienda o condicionamiento		
	Rechazado		
	Firma Responsable del CIEIS	Autoridad/Sello	Fecha

XII. INFORME CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD COEIS (cuando corresponda)

Resultado Evaluación	Aprobado (Fase I, Fase II, Reproducción Humana, Nuevos procedimientos no farmacológicos)
	Aprobado con recomendación
	Solicitud de enmienda
	Rechazado

Firma Autoridad/ Responsable Firma Responsable Autoridad/Firma Responsable Autoridad/ Fecha

Instrucciones para promotores/ investigadores y CIEIS:

El Investigador debe presentar ante el CIEIS este formulario por triplicado debidamente fechado, firmado y sellado.

El CIEIS presentará el formulario firmado y sellado ante el COEIS, acompañado de la siguiente documentación:

a - Para los casos de Estudios previstos en el Art. 15° de la presente resolución, (Investigación en Genética Humana, Investigación en Reproducción Humana, Estudios Farmacológicos en Fase I o II, Vacunas en cualquier Fase, e Investigaciones consideradas de alto riesgo), acompañar de: toda la documentación prevista en el Anexo III, y el Informe del CIEIS con detalle de su decisión.

b - Para los estudios previstos en el Art. 16° de la presente resolución: Investigaciones en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados, o personas privadas de su libertad, se deberá acompañar de: Resumen del Protocolo, Consentimiento Informado y el Informe del CIEIS con detalle de su decisión.

c.- Para todas las otras investigaciones se presentará el formulario.

ANEXO II

Fecha de Nacimiento:

Domicilio:

Nacionalidad:

Código Postal:

Correo Electrónico:

Teléfonos:

Acompañar C.V.

Nominal

Lugar de Trabajo

II. PREPARACIÓN ACADÉMICA FORMAL (del más reciente al más antiguo)

AÑO	UNIVERSIDAD	PAIS	GRADO ACADÉMICO
-----	-------------	------	--------------------

III. EXPERIENCIA LABORAL EN INVESTIGACIÓN (como investigador principal)

Investigación:

Institución:

IV. PUBLICACIONES EN REVISTAS INDEXADAS (últimos 10 años)

La información de este formulario tiene carácter de declaración jurada por lo que no se aceptarán inscripciones manuales ni enmiendas.

Firma Investigador

Sello

Fecha

ANEXO III

I.-) SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

a.-) La solicitud de evaluación de toda investigación en seres humanos, deberá ser presentada por el investigador responsable ante un Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud (CIEIS) debidamente acreditado.

b.-) Deberá contener los datos y documentación necesarios para que la investigación sea evaluada.

Asimismo, el investigador deberá -a requerimiento del CIEIS- brindar información relativa a los contratos que lo vinculan con los patrocinantes de la investigación. Por su parte el CIEIS, evaluará este contrato bajo deber de confidencialidad y sin facultad de exigir reserva de copia del mismo contrato.

II.-) REQUISITOS DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN

La solicitud de evaluación de Investigación deberá contener:

a.-) Nota dirigida al Coordinador del CIEIS solicitando la evaluación del protocolo.

b.-) Formulario de inscripción al Registro Provincial de investigaciones en Salud, (conforme Anexo II de la presente resolución).

c.-) Nota con la autorización del centro donde realizará la investigación, condicionada a la obtención de la aprobación.

d.-) La documentación que se detalla en el punto IV de éste anexo.

e.-) Protocolo de Investigación, conforme los requisitos establecidos en el punto V de éste anexo.

III.-) INSTRUCTIVO

a.-) En la Provincia de Córdoba, solo podrán evaluar protocolos de investigación los CIEIS que estén debidamente acreditados por el COEIS.

b.-) Toda investigación en salud que se realice en sujetos humanos deberá ser notificada ante el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, (RePIS), a través del Formulario de inscripción respectivo que será presentado ante el CIEIS.

- c.-) Deberá adjuntar la documentación de la que da cuenta el punto IV.
- d.-) La solicitud irá acompañada del protocolo de investigación, en tres copias, el que deberá contar con la información que se detalla en el punto V.
- e.-) La nota, el formulario de inscripción al RePIS, la documentación, y el protocolo serán entregados al CIEIS interviniente.
- f.-) Toda la documentación deberá estar en idioma castellano, inclusive el resumen del protocolo, la hoja de información a los pacientes y el Consentimiento Informado.
- g.-) El CIEIS deberá entregar un comprobante de la recepción del material que servirá como prueba de la tramitación.
- h.-) El CIEIS deberá expedirse dentro de los TREINTA (30) días siguientes a la presentación, salvo que se solicite mayor información, o se realice una enmienda o corrección al mismo.
- i.-) En los casos que corresponda, el CIEIS elevará el protocolo ante el COEIS.
- j.-) La resolución será comunicada por escrito al investigador en forma personal en la dependencia del CIEIS, previa citación.

IV.- DOCUMENTACIÓN

La solicitud de evaluación deberá contar con la siguiente documentación:

1. Formulario de Inscripción en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud, firmado y sellado por el investigador principal.
2. Protocolo de la investigación propuesta, según Punto V.
3. Resumen del Protocolo.
4. Estado de trámite ante A.N.M.A.T.-
5. Curriculum Vitae del investigador o investigadores principales, (actualizado, firmado y fechado)
6. Material que será empleado para el reclutamiento de los potenciales participantes de la investigación, (difusión oral, publicidades, avisos, comunicados, etc.).
7. Consentimiento Informado.
 - 7.1 - Descripción del proceso que será empleado para documentar y registrar el consentimiento informado.
 - 7.2 - Información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales, (claramente identificadas y fechadas), en el idioma comprendido por estos y, cuando sea necesario, en otros idiomas.
 - 7.3 - La información deberá ser aportada con palabras que concuerden con el nivel de comprensión del participante, asegurándose que la ha comprendido, seguido de la entrega de una hoja escrita conteniendo la misma.
 - 7.4 - La hoja de información escrita deberá incluir:
El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente, en un resumen del mismo.

La invitación al paciente para intervenir en forma voluntaria.

La naturaleza de los procedimientos/ tratamientos empleados, (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse a favor del participante y de la sociedad.

Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.

Todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.

Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.

La medida en que se mantendrá la confidencialidad de los archivos en los que se identifique al participante.

El grado de responsabilidad que le cabe al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.

Que se ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.

Que se cuenta con un seguro de indemnización para el participante o su familia o personas

dependientes del mismo en caso de invalidez o muerte como resultado de dichas lesiones. Que la persona es libre de negarse a participar y tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.

Que tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación, si se probara su eficacia, hasta la aprobación del mismo para su distribución general, o por un tiempo razonable y si le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él.

El nombre de los investigadores responsables, con un lugar y teléfono donde ubicarlos.

7.5 - Formato de Consentimiento Informado, (claramente identificado y fechado) en el idioma entendido por los participantes potenciales de la investigación y cuando sea necesario en otros idiomas.

Deberá contener.

Nombre y apellido del participante, representante y testigo, con espacio para las firmas respectivas.

Declaración de: haber leído y comprendido la hoja de información, haber podido hacer preguntas, estar satisfecho con la información recibida, haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse sin perjuicio y expresión de libre conformidad para la participación.

7.6 - En caso de individuos incompetentes o incapaces, el Consentimiento Informado deberá prever la firma del tutor o responsable legal del mismo y el asentimiento del sujeto, cuando así corresponda. Su diseño responderá a las pautas éticas y legales correspondientes.

8. Una declaración del Investigador principal que describa cualquier compensación que se dará a los participantes en el estudio, (incluyendo gastos y pago por acceso a atención médica)

9. Una declaración del arancel que se pagará por la evaluación del protocolo, a la institución donde funciona el CIEIS o al organismo centralizado del Ministerio de Salud.

10. Una declaración de la proyección prevista del origen institucional de los pacientes que serán reclutados.

11. Una descripción de los seguros de cobertura de daño o acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable, (puede estar en el protocolo).

12. Una declaración del acuerdo del/ los investigador/es para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes (versión actualizada de la Declaración de Helsinki) y de haber informado debidamente a todo el equipo interviniente de las mismas,

13. Todas las decisiones significativas previas, (aquellas que llevan a una decisión negativa o a modificar el protocolo) tomadas por otros CIEIS o autoridades reguladoras para el estudio propuesto, en la misma o en otras localidades, y una indicación de la o las modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones de previas decisiones negativas.

V.- PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

El protocolo de investigación, deberá contener:

1.- TÍTULO DEL PROYECTO

2.- LUGAR DE REALIZACIÓN: A- LOCAL, B- MULTICÉNTRICO

3.- AUTORIDAD RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN:

4.- INVESTIGADOR PRINCIPAL

5.- PATROCINADOR

6.- RESUMEN: Síntesis de: Introducción, Objetivos, Material y métodos, potenciales resultados, aspectos éticos del proyecto.

7.- INTRODUCCIÓN, ANTECEDENTES, JUSTIFICACIÓN

Aplicabilidad de resultados, aporte a enfermedades o problemas de salud locales, epidemiología del problema a nivel local, Impacto sobre la salud de la población.

8.- RELEVANCIA DE LOS OBJETIVOS

9.- MATERIAL Y METODOS

9.1. TIPO DE ESTUDIO. Características del diseño experimental

9.2. POBLACIÓN A ESTUDIAR

-Criterios de inclusión y exclusión.

-Tipo de muestra, Estimación del tamaño muestral

- Reclutamiento de sujetos o estimación del origen institucional de los pacientes

- Modalidad y tiempo de seguimiento de los pacientes. Desgranamiento

- Descripción de los grupos a comparar

9.3.- VARIABLES Y SU OPERACIONALIZACIÓN

9.4.- TÉCNICAS E INSTRUMENTOS DE RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN

-Descripción de técnicas e instrumentos

-Validez y confiabilidad

9.5.- PLAN DE ANÁLISIS DE DATOS

10.- CARACTERÍSTICAS DE LA RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

Trabajo de campo: Mecanismos de seguimiento.

Formatos destinados a los participantes de la investigación: reportes de casos, tarjetas de notas, agendas, cuestionarios, etc.,.

Prueba piloto

11.- LIMITACIONES Y SESGOS METODOLÓGICOS DEL PROYECTO

Definición y modalidad de medida de eventos principales puntuales

12.- CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

13.- RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

14.- BIBLIOGRAFÍA

