RIO NEGRO

RESOLUCION 4829/2012
MINISTERIO DE SALUD

Reglamento Operativo de la Comisión Provincial de Investigación en Salud.
Del: 14/12/2012

VISTO, el Expediente Nº 86086-S-2012 del Ministerio de Salud, y
CONSIDERANDO:
Que mediante la Resolución Nº 2312/12 del Ministerio de Salud conformó la Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana;
Que la misma tiene como propósito de promover y orientar la investigación en salud, siendo de su competencia la coordinación, evaluación y seguimiento de las investigaciones en salud humana que se realicen en el ámbito de la Provincia de Río Negro;
Que en el citado acto administrativo se definieron las áreas que integrarán la Comisión citada;
Que se determinó que el Subsecretario de Políticas de Salud es quien debía coordinar la Comisión, convocar a los miembros y proponer un reglamento de funcionamiento;
Que dicho funcionario ha propuesto una Comisión Provincial de Investigación en Salud y un Reglamento que establece el funcionamiento normativo de la misma;
Que la Ley Provincial Nº 3028 que regula sobre el tema, establece que el Ministerio de Salud es autoridad de aplicación y, por ende, es quien debe establecer los requisitos que deben cumplir los protocolos de investigación que se desarrollen en la jurisdicción;
Que en ese marco resulta conveniente estandarizar los requisitos exigibles para la presentación de los distintos protocolos;
Que la aprobación de la presente está encuadrada dentro de lo dispuesto en el Artículo 1º y concordantes de la Ley R Nº 2570 y Ley R Nº 3028;
Que el suscripto se encuentra facultado para dictar la presente según el Artículo 11º, inciso a) de la ley R Nº 2570, Resolución Nº 2312/2012 y por los Decretos Provinciales Nº 6/11 y el 42/11;
Por ello:
EL PRESIDENTE DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD PUBLICA AD REFERÉNDUM DEL CONSEJO PROVINCIAL DE SALUD PUBLICA
RESUELVE:

Artículo 1º.- Establecer que la Comisión Provincial de Investigación en Salud estará conformada por el Subsecretario de Políticas de Salud, Dr. Edmundo Larrieu en carácter de Coordinador de la misma; el Dr. Miguel Cruz por la Dirección de Asuntos Legales; la Dra. Odila Arellano en representación de la Coordinación Provincial de Epidemiología; la Lic. Laura Margaría de la Coordinación Provincial de Planificación; la Lic. Sabina Ritcher por el Departamento Provincial de Enfermería; el Dr. Juan Carazzone de la Coordinación Provincial de Fiscalización; el Dr. Alberto Romero responsable del Programa Provincial de Control del Cáncer y el Dr. Luis Justo, Asesor del Ministerio de Salud en Bioética y de Bioética en Investigación.
Art. 2º.- Aprobar el Reglamento Operativo de la Comisión Provincial de Investigación en Salud que como Anexo I forma parte de la presente.
Art. 3º.- Aprobar los requisitos de admisibilidad para protocolos de investigación, según lo

detallado en el Anexo II que integra la presente.
Art. 4º.- Regístrese, publíquese, cumplido, archívese.
Norberto Delfino

ANEXO I DE LA RESOLUCION Nº 4829 - M.S.
Reglamento operativo de la Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana
La Comisión Provincial de Investigación en Salud Humana ha sido establecida por la Resolución Nº 2312/2012, con el propósito de promover y orientar la investigación en salud, siendo de su competencia la coordinación, evaluación y seguimiento de las investigaciones en salud humana (ISH) que se realicen en el ámbito de la Provincia de Río Negro.
Su principal objetivo es proteger los derechos y la integridad de las personas que participan en ellas, por lo cual esta Comisión proporcionará una evaluación independiente e integral, inicial y contínua de los protocolos que se presenten contemplando los requisitos legales, éticos y científicos nacionales e internacionales que se encuentran vigentes.
I. PRINCIPIOS
1.- En la ISH, es deber de investigador/es proteger la vida, la salud, la intimidad y la dignidad del ser humano.
2.- La ISH debe realizarse conforme con los principios científicos generalmente aceptados, y debe apoyarse en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes, así como en experimentos de laboratorio correctamente realizados y en animales, cuando sea oportuno.
3.- La Comisión Provincial de ISH tiene el derecho de controlar los ensayos en curso.
El investigador tiene la obligación de proporcionar información del control, en especial sobre todo incidente adverso grave. El investigador también debe presentar, para su revisión, la información sobre financiamiento, patrocinadores, instituciones participantes y otros posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del
estudio.
4.- La ISH debe ser llevada a cabo sólo por personas fehacientemente calificadas para asumir la responsabilidad del proyecto.
5.- Todo proyecto de investigación médica en seres humanos debe ser precedido de una cuidadosa comparación de los riesgos calculados con los beneficios previsibles para el individuo o para otros. Esto no impide la participación de voluntarios sanos en la investigación médica. El diseño de todos los estudios debe estar disponible para el público.
6.- La ISH sólo debe realizarse cuando la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo y sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados.
7.- Los individuos que participen lo deben hacer de forma voluntaria y debidamente informados, debiendo tomarse todas las precauciones necesarias para proteger su intimidad, la confidencialidad, reduciendo al mínimo las posibles consecuencias de la investigación sobre su integridad física y mental y su personalidad.
8.- Cada individuo potencial integrante de una ISH debe recibir información sobre los objetivos, métodos, fuentes de financiamiento, posibles conflictos de intereses, beneficios calculados, riesgos previsibles e incomodidades derivadas del proceso. La persona debe ser informada del derecho de participar o no en la investigación y de retirar su consentimiento en cualquier momento, sin exponerse a represalias.
9.- Al obtener el consentimiento informado para el proyecto de investigación, el investigador debe poner especial cuidado cuando el individuo está vinculado con él por una relación de dependencia o si consiente bajo presión. En un caso así, el consentimiento informado debe ser obtenido por un médico bien informado que no participe en la investigación y que nada tenga que ver con aquella relación.
10.- Ante personas legalmente incapaces o inhábil física o mentalmente de otorgar consentimiento, o menor de edad, el investigador debe obtener el consentimiento informado

del representante legal y de acuerdo con la ley vigente. Estos grupos no deben ser incluidos en la investigación a menos que ésta sea necesaria para promover la salud de la población representada.
11.- Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados. Se deben publicar tanto los resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a la disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier posible conflicto de intereses.
12.- Cuando la ISH se combina con la atención médica, se deben establecer normas adicionales para proteger a los pacientes, debiendo evaluar los beneficios, riesgos, costos y eficacia de un nuevo procedimiento mediante su comparación con la tecnología ya existente.
13.- El médico debe informar cabalmente al paciente los aspectos de la atención que tienen relación con la investigación. La negativa del paciente a participar en una investigación nunca debe perturbar la relación médico-paciente.
II. FUNCIONES:
La Comisión deberá funcionar dando cumplimiento y haciendo cumplir las leyes y regulaciones aplicables.
1) Realizar la evaluación de los aspectos metodológicos, éticos, y legales de los proyectos de investigación en salud que involucren seres humanos en la Provincia de Río Negro. La Comisión evaluará antes de su inicio protocolos de investigación en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen sujetos humanos vivos y/o material anatómico y/o genético y datos sanitarios e información pertenecientes a individuos o comunidades, con el propósito fundamental de asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/ las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento.
2) Vigilancia del estudio desde su inicio solicitando informes periódicos del seguimiento apropiado de los sujetos de investigación, recibiendo la comunicación en forma inmediata, de todo suceso, modificación, suspensión prematura del estudio o finalización del mismo, acompañado de una explicación detallada de los motivos e informe final.
3) Garantizar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones, asegurando el resguardo, manejo y archivo seguro de la documentación.
4) Establecer y promover la creación de normas específicas en el campo de la ética en investigación en seres humanos en la provincia de Río Negro y/o adherir a las ya existentes en el ámbito nacional o internacional.
6) Informar y asesorar al Ministerio de Salud u otras instituciones públicas en los aspectos éticos de la investigación en seres humanos.
7) Difundir ésta u otras normas relativas a la investigación en seres humanos.
9) Promover el desarrollo de la investigación en salud en el Sistema de Salud de la Provincia de Río Negro sobre la base de adecuados estándares de calidad científicotécnicos y éticos.
10) Facilitar la capacitación continua de los miembros de la Comisión para el adecuado desarrollo de sus funciones.
11) Crear un Registro para las Investigaciones en Salud que se desarrollen en la provincia de Río Negro.
12) Determinar que todas las intervenciones propuestas, particularmente la administración de fármacos y vacunas o el uso de dispositivos médicos o procedimientos que se desarrollarán, sean aceptablemente seguras para realizarse en seres humanos; y que la investigación propuesta sea ética y científicamente válida.
13) Realizar observaciones, o recomendaciones cuando correspondiere en relación al desarrollo de la investigación.
14) Emitir dictamen previo ante un incumplimiento de la legislación vigente o de las observaciones o recomendaciones según las leyes y normas vigentes, proponiendo sanciones como último recurso. Se preferirá realizar la supervisión utilizando métodos tales como el cultivo de una atmósfera de confianza y respeto mutuo, y la educación y apoyo

para fomentar en los investigadores y los patrocinadores la capacidad de llevar a cabo la investigación según las normas éticas internacionalmente reconocidas.
15) Realizar actividades que favorezcan la capacitación de investigadores, así como la promoción de la investigación local, priorizando los problemas sanitarios prevalentes en la provincia.
16) Desarrollar mecanismos de cooperación y comunicación entre comités en los niveles provinciales, así como con los comités y redes de comités en el ámbito nacional, especialmente en el ámbito patagónico y con Universidades Nacionales, Centros de Investigación y otros organismos vinculados a la promoción, desarrollo y evaluación de la investigación en seres humanos.

III. MIEMBROS DE LA COMISIÓN

1) Requisitos de los miembros:

La Comisión contará con un mínimo de cinco miembros, y hasta un máximo de quince, debiendo la mayoría pertenecer al sistema público de salud de la provincia de Río Negro.

La Comisión estará constituida por un grupo interdisciplinario, compuesto por trabajadores del equipo de salud, de las ciencias sociales, investigadores científicos, etc.

Los miembros de la Comisión no pueden actuar en su seno como representantes de ningún grupo de opinión política, religiosa, social o de sectores de una institución.

Además, ningún miembro podrá actuar como representante de la comisión salvo designación específica emanada de la misma. Los miembros pertenecientes al sistema provincial de salud realizarán las tareas de la Comisión dentro de su horario laboral. Es recomendable que al resto se los dispense en los horarios de trabajo de la Comisión de sus otras obligaciones en las instituciones en las que presten servicios.

2) Responsabilidades de los miembros

Compromiso de participación en el área de evaluación de investigación de la Comisión, en carácter ad-honorem.

Cumplir con la obligación de confidencialidad relativo a las reuniones en las que se delibera sobre los proyectos, solicitudes, nombre e información de los participantes de la investigación, y asuntos relacionados con la tarea.

Compromiso de realizar su evaluación de manera imparcial de acuerdo a las pautas éticas nacionales e internacionales y al respeto de la dignidad de las personas.

3) Selección de nuevos miembros

Los postulantes a miembros podrán ser propuestos por alguno de los integrantes de la Comisión o serán considerados a partir de la solicitud espontánea del interesado, o presentados por las autoridades del Ministerio. La aceptación del postulante deberá efectuarse por voto de la mayoría simple de los miembros en la reunión siguiente a la fecha de la solicitud.

Para la aceptación serán considerados los antecedentes, y en especial la trayectoria vinculada al respeto por los derechos ciudadanos en general y de los usuarios de los servicios de salud y de los sujetos participantes en la investigación en particular; así como la disponibilidad de tiempo para trabajar en la Comisión.

Una vez aceptado el postulante, se elevará la propuesta al Ministro de Salud, y las designaciones y modificaciones en su aspecto formal se instrumentarán a través de la emisión de la correspondiente norma legal emitida por el mismo.

4) Consultores externos independientes

La Comisión podrá invitar a personas, representantes de grupos o comunidades con intereses especiales, en carácter de consultores externos independientes, que por su trayectoria y actividad, impliquen un aporte para una mejor evaluación de temas complejos.

Los mismos participarán en las deliberaciones de la comisión con voz pero sin voto y tendrán la misma obligación de confidencialidad que los miembros permanentes de la Comisión.

5) Impedimentos

No podrán ser miembros ni consultores:

Quien incurriera en conducta reprochable en la institución en que se desempeñe debidamente probada en sumario o investigación administrativa previa.

Quien fuera sancionado por grave falta de ética en el ejercicio de su profesión, debidamente probada en sumario ante el órgano colegiado al que pertenece o ante la justicia.
Quien se encontrara bajo investigación con inicio de sumario administrativo o bajo procedimiento judicial que implique graves cuestionamientos éticos, será separado transitoriamente de la Comisión hasta tanto se resuelva.
Aquellos que por cualquier otra causa la Comisión considere están impedidos de participar como miembro, a través de decisión por mayoría de sus miembros totales, y cuya argumentación deberá hacerse constar en actas y a través de nota interna desde la Coordinación de la Comisión a la Subsecretaria de Políticas de Salud.
En lo sucesivo la Comisión renovará sus miembros por mitades cada dos años, pudiendo ser reelectos. Se tendrá en cuenta para su renovación el cumplimiento en la tarea y la asistencia a las reuniones convocadas.
6) De la disciplina: motivos para la descalificación de un miembro:
Un miembro podrá ser removido de la Comisión por decisión de la mayoría de los miembros totales debidamente fundada.
Serán causas para separar a un miembro:
Faltas reiteradas y sin justificación a las reuniones.
Conducta reprochable del miembro en la institución en que se desempeñe debidamente probada por sumario o investigación administrativa.
Grave falta de ética en el ejercicio de su profesión.
Falta de resguardo de la confidencialidad de la información en el ámbito de la Comisión.
Cuando se encontrara con iniciación de sumario o procedimiento judicial deberá ser separado transitoriamente del Comité hasta tanto se resuelva.
Cualquier otra causa considerada pertinente por los integrantes de la Comisión.
7) Renuncia de un miembro.
Los miembros de la Comisión podrán renunciar a su cargo con 30 días de anticipación, debiendo presentar la renuncia por escrito ante el Coordinador de la Comisión.
IV. CARGOS
La Comisión contará con un Coordinador y un Sub-coordinador cuyas incumbencias serán:
Del Coordinador:
Será responsabilidad del coordinador, organizar y evaluar el funcionamiento de la Comisión, difundir la información entre sus miembros, archivo de materiales científicos, documentaciones, comunicaciones y correspondencia del Comité.
Cumplirá la función de representar a la Comisión ante las autoridades del Ministerio de Salud y demás organismos e instituciones.
Será el encargado de comunicar las decisiones de la Comisión ante los investigadores, patrocinadores, etc.
Deberá proponer un calendario de reuniones y temas a tratar por parte de la Comisión.
Será el responsable de coordinar la elaboración y elevar al Ministro de Salud, un informe anual de las actividades realizadas.
Del Subcoordinador:
Será elegido por simple mayoría de los miembros y asumirá las funciones del Coordinador en su ausencia, admitiéndose la posibilidad de que el mismo sea ocupado por un miembro permanente que no pertenezca a la planta de personal del Ministerio de Salud.
V. REUNIONES Y REQUISITOS DE QUORUM
1) Reuniones:
El Coordinador establecerá la frecuencia normal y habitual de las reuniones, fijando su periodicidad, así como la duración de las mismas, las cuales deberán ser comunicadas con anticipación a los miembros integrantes.
Asimismo podrá establecer reuniones de carácter extraordinario cuando la situación así lo exija, tomando las previsiones necesarias a fin de comunicar con la antelación suficiente a los miembros de la Comisión.
Será obligatorio llevar un registro de actas de las reuniones de la Comisión, el cual será realizado por los miembros permanentes en forma rotativa.
2) Quorum:

La Comisión podrá sesionar con los miembros presentes en las reuniones donde no se tomen decisiones, dejando debida constancia en el acta respectiva de lo tratado y discutido.
En aquellas reuniones donde se deba dictaminar respecto a un protocolo de investigación, será necesario un quórum mínimo para sesionar de la mitad más uno de sus miembros. Las decisiones serán tomadas por simple mayoría de los miembros presentes.
En caso de no cumplimentarse este requisito de quórum, el Coordinador convocará a una nueva reunión; si al cabo de esta segunda convocatoria no se alcanzara el quórum mínimo se sesionará con los miembros presentes y se tomara decisión por simple mayoría de los mismos.

VI. SUPERVISIÓN Y DEPENDENCIA

La Comisión dependerá administrativamente de la Subsecretaria de Políticas de Salud, la que deberá garantizar:
a) Los recursos humanos, físicos y económicos necesarios para su desempeño.
b) La independencia operativa en lo jerárquico para preservar la ecuanimidad de su juicio.
Dicho organismo deberá asegurar el funcionamiento de la Comisión como un espacio para la discusión y reflexión abierta y sin restricciones ideológicas o sectoriales, libre de sesgo e influencia que pudieran afectar su independencia.
Los miembros de la Comisión deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones manteniendo el carácter confidencial de la información recibida.
De este modo no podrán sufrir ningún tipo de presión por parte de sus superiores jerárquicos o por los interesados en determinados estudios, y no deberán estar sujetos a conflictos de intereses.

VII. EVALUACIÓN

Una vez dada la presentación del proyecto tal cual lo establecido en el Anexo XX de la presente resolución en la oficina de Asesoría Legal, ésta lo remite a la Comisión para que revise la pertinencia de la documentación presentada. La Comisión le dará vista a la documentación en la reunión ordinaria inmediatamente posterior a la entrega; si se da conformidad, se inicia el proceso de evaluación comenzando a correr el plazo previsto en el párrafo siguiente. Las solicitudes serán evaluadas en un lapso no mayor a 60 días hábiles prorrogable por 30 días. Si desde la comisión se requirieran al solicitante aclaraciones o modificaciones los plazos se suspenderán hasta que las mismas sean fehacientemente satisfechas por el mismo.
La Comisión puede solicitar información complementaria a la enviada por el investigador, incluso podrá ser convocado por la Comisión a los fines de ampliar aspectos que aporten a la evaluación del protocolo.
El investigador principal deberá proporcionar información de todas las decisiones significativas previas tomadas por algún CEI o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (nacionales o extranjeras), incluidos rechazos al protocolo.

VIII. TOMA DE DECISIONES

La decisión será tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente dentro de los plazos, para la revisión y discusión de una solicitud y participarán en la reunión sólo los miembros de la Comisión, los que deberán concurrir a la misma, con la guía de evaluación que adopte la Comisión.
El método a utilizar será por consenso. Cuando éste no pueda alcanzarse se procederá a la votación siendo necesario para una decisión contar con la mayoría simple de los presentes. Dicha decisión debe constar en actas.
Ante la eventualidad de que una solicitud de evaluación de protocolo pueda ser causa de un conflicto de intereses con uno o más miembros de la Comisión, dichos miembros deberán retirarse de la reunión para que el protocolo pueda ser evaluado, procediendo a registrar esta situación en actas.
Para tomar decisiones, se debe cumplimentar el quórum definido anteriormente.
Pueden incorporarse a la decisión sugerencias no obligatorias o claras recomendaciones de revisión para una posterior re-evaluación por la Comisión.
La Comisión podrá aprobar, diferir o no aprobar un protocolo. Cada una de estas decisiones

deberá estar debidamente fundamentada.

XIX. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

La decisión de la Comisión se plasmará a través del correspondiente dictamen, el cual deberá constar en el acta respectiva que se labre en la reunión.

Dicho dictamen se elevará formalmente al Ministro de Salud y en su contenido deberá contemplarse las condiciones de validez de la investigación propuesta, la pertinencia general del protocolo, la adecuación entre los objetivos perseguidos y los medios dispuestos, así como la calificación de los investigadores, debiendo tener en cuenta especialmente la protección de los participantes, y la obtención de su consentimiento informado, según las pautas que establece la normativa vigente.

La decisión respecto a la aprobación o no del protocolo se plasmará a través de la emisión del correspondiente acto administrativo por parte del Ministro de Salud.

Dicho acto administrativo, será comunicado al solicitante dentro de los treinta días de emitido el dictamen de la Comisión. Este acto administrativo deberá contener:

Título exacto de la propuesta de la investigación revisada

Identificación del protocolo en la que se basó la decisión (original, versión con enmiendas, etc.).

Expresión indubitada de la decisión tomada.

De tratarse de una aprobación condicionada, o dictamen diferido la misma incluirá las sugerencias necesarias y la información complementaria que podría precisarse para que la Comisión realice una revisión del protocolo y brinde un dictamen definitivo. El investigador deberá contestar en un plazo de hasta 60 días hábiles lo requerido por la Comisión, de no haber contestación y cumplido este plazo se tendrá por vencida la aprobación del protocolo.

En caso de que el investigador decida insistir con el estudio deberá reiniciar el trámite de evaluación cumplimentando nuevamente todos los requisitos establecidos a tal fin.

X. REGISTRO DE PERSONAS INCLUIDAS EN LOS PROTOCOLOS

La Comisión podrá solicitar el listado de las personas incluidas en el protocolo, a los fines sanitarios y/o administrativos y/o legales y fundamentalmente de seguimiento de las personas dentro del sistema de servicios de salud.

XI. SEGUIMIENTO

Una vez aprobado el Protocolo se solicitará al investigador:

Presentar los reportes de avances según los plazos establecidos en la resolución de aprobación de la investigación correspondiente así como del resumen o reporte final de la investigación.

Para toda enmienda (modificación) al protocolo ya sea del diseño, muestra, selección, información a los participantes, del consentimiento informado, deberá solicitar a la Comisión, autorización formal debidamente justificada.

Deberá comunicar a la Comisión en forma fehaciente sobre cualquier situación que implique modificación del riesgo para el sujeto de investigación.

La autoridad reguladora podrá realizar una revisión de los documentos, instalaciones y registros a los fines de verificar condiciones y procesos del estudio y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo y respetando las normativas vigentes.

El investigador deberá informar los motivos para la interrupción o suspensión de la investigación.

XII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones deberán contar con fecha cierta, debiendo asimismo ser numeradas y debidamente archivadas.

Las reuniones y las deliberaciones de la Comisión deberán ser registradas en forma cronológica en el libro de actas respectivo que se abra al efecto.

Las decisiones emitidas respecto a la aprobación de la investigación se expresaran a través del acto administrativo pertinente emitido por el Ministro de Salud.

Los documentos archivados relacionados a cada protocolo presentado para su aprobación deben conservarse por un período mínimo de 11 años.

XII. VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN

El presente reglamento tendrá un plazo de vigencia de dos años desde su aprobación formalizada a través de disposición emitida por la máxima autoridad del Ministerio de Salud.-

El proceso de análisis para la aprobación del nuevo reglamento deberá ser tratado por la Comisión a partir de la primera reunión convocada en el último año de vigencia del mismo.

El proyecto respectivo deberá ser aprobado en la última reunión anual del último año de vigencia del reglamento, para ser elevado al Ministro de Salud para su aprobación legal.-

En caso de no cumplirse con los plazos más arriba establecidos para el tratamiento del nuevo reglamento, se producirá la prórroga automática de la vigencia del reglamento anterior por un nuevo período de un año, en el cual se realizará el procedimiento de revisión más arriba indicado.-

Para toda modificación y actualización del presente reglamento se deberá previamente declarar formalmente por la Comisión la necesidad de la misma, en reunión convocada ad-hoc por el Coordinador con una antelación mínima de 15 días, requiriéndose para su aprobación del voto de las dos terceras partes de sus miembros permanentes totales.

En dicha declaración la Comisión determinará el proceso para el análisis y determinación de la modificación propuesta. Asimismo fijará el plazo máximo en el cual se deberá presentar el proyecto de modificación del reglamento, el que para su aprobación requerirá nuevamente del voto de las dos terceras partes de sus miembros.

ANEXO II DE LA RESOLUCION Nº 4829 - M.S

A.- DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIONES EN SALUD

Deberá presentarse una (1) copia impresa del proyecto y demás requisitos que se someterán a evaluación (Incluir correo electrónico y teléfono personal del investigador principal y domicilio y teléfono del lugar/es donde se realizará la investigación).

Soporte digital que contenga la misma información impresa.

La recepción se realizará en la oficina de Asesoría Legal y tras comprobar mediante una lista de chequeo que se incluyan los documentos requeridos, se le entregará una constancia de recepción con fecha y hora del evento.

La recepción de la documentación no implica la aceptación del protocolo.

1) Nota fechada del investigador principal dirigida a la coordinación de la Comisión, solicitando la evaluación del protocolo y/o enmiendas firmadas en original. En dicha nota se deberán especificar las razones que justifican el realizar el estudio en la provincia de Río Negro.

2) Formulario de solicitud de registro en el Registro de Investigaciones en Salud.

3) Curriculum Vitae resumido (no más de dos carillas) del investigador/a principal y subinvestigadores. El (los) investigador(es) debe(n) ser apto(s) por su formación académica en tema a investigar y poseer adiestramiento y experiencia en la conducción de investigaciones en salud. Deberá reseñar los proyectos de investigación en los que ha trabajado.

El mismo deberá ser presentado por única vez y renovado cada tres años.-

4) Presentar copia vigente de Habilitación del establecimiento/servicio, con Domicilio legal, número telefónico y correo electrónico del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio.

5) Autorización escrita de la Dirección del/de los establecimientos donde se realizará el estudio.

6) Aval del Comité de Docencia e investigación o Comité de Ética en Investigación, del establecimiento si lo hubiere, firmado por tres o más de los integrantes de dicho comité.

7) Listado de los colaboradores profesionales y no profesionales involucrados incluyendo el consentimiento para participar en el estudio, firmado por los mismos y debiendo incluir el número de matrícula provincial si correspondiere.

8) Para estudios multicéntricos: Listado de instituciones del país que participan en el desarrollo de la investigación, si las hubiere. De ser además multinacional, listado de países participantes y centros en los que llevará a cabo.

9) Protocolo del estudio en idioma castellano, debiendo identificarse el número de versión y la fecha de los documentos (dos copias).
10) Manual de Información para el Investigador, información disponible sobre seguridad, la información para facilitar los entendimientos del fundamento y el cumplimiento de las características importantes del protocolo, como la dosis, frecuencia/intervalo de dosis, métodos de administración y procedimientos de monitoreo de seguridad.
11) Hoja de información para el sujeto de Investigación y Consentimiento Informado.
Este consentimiento deberá contener los requisitos detallados al final del presente Anexo.
12) Acuerdo sobre indemnización y cobertura de seguros, si correspondiere, incluido fotocopia del contrato con la aseguradora, y constancia de cobertura vigente.
También se debe incluir información acerca de qué lugar y a quién debe recurrir el sujeto participante de la investigación en caso de tener un problema de salud y donde será internado en caso de que ello sea necesario.
13) Mecanismo para el reclutamiento de los sujetos a participar en la investigación, incluidos folletos, charlas, medios audiovisuales, etc.-
14) Información sobre pagos y compensación disponibles para los sujetos.-
15) Declaración de conflicto de intereses.-
16) Mecanismos para difundir resultados, tanto en general como entre los sujetos participantes de la investigación.-
17) Presupuesto: recursos humanos, materiales y fuentes de financiación. Se deberá informar sobre los términos y detalles financieros del estudio y enviar copia del documento contractual. Si la investigación se realiza en un establecimiento público también se deberán presentar los acuerdos financieros dentro de la institución.-
18) Si la investigación se realiza en Comunidades Indígenas se requerirá él asentimiento de los representantes de las mismas.
19) Compromiso en carácter de declaración jurada de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales (Código de Nüremberg, la Declaración de Helsinki, las Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos de CIOMS/OMS; las Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS, las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos de la OMS 2000, la Declaración de Derechos Humanos y Bioética UNESCO del 2005 y las normas nacionales vigentes tanto del Ministerio de Salud de la Nación como de ANMAT.
20) Para investigaciones farmacológicas: Estado de trámite de aprobación en ANMAT.
21) En caso que corresponda, se requerirá:
a) Aprobación de la ANMAT para introducción y uso de drogas nuevas.-
b) Autorización de la ANMAT para su uso en el Centro Investigador local.-
c) Aprobación del protocolo inicial o central por parte del Comité de Investigaciones y Ética del País de origen.-
d) Autorización de la ANMAT para el envío de muestras biológicas al exterior, si el estudio comprende dichos envíos.-
22) Pago del arancel correspondiente a la evaluación del estudio. En aquellos casos en que la Comisión lo considere pertinente este pago podrá ser eximido, quedando registro de dicha eximición y la correspondiente justificación en el libro de actas.
B.- REQUISITOS PARA EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
El Consentimiento Informado, es un proceso mediante el cual una persona considera voluntariamente su deseo de participar en un estudio después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes, para que pueda decidir libremente aceptar o negarse a participar en el mismo.
El proceso se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.
Este documento es un resumen escrito de la información que debe ser comunicada a la persona para cumplir con el proceso ético sustantivo del consentimiento informado.
Será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal ya que en ningún caso debe ser la única fuente de la información que

recibirá el sujeto.
La hoja de información escrita debe estar redactada en un lenguaje claro y adecuado a la población a la que se convoca para el estudio, respetando los modos de comunicación y pautas culturales locales.
Deberá incluir como mínimo los siguientes contenidos:
1. Título del estudio.
2. La invitación a la persona a considerar su participación en forma voluntaria en la investigación. Previo a su decisión la persona deberá comprender de qué se trata la misma (tanto en los aspectos vinculados con su participación directa, como de los aspectos generales del diseño del protocolo). Debe incluir una sugerencia a que se tome el tiempo necesario antes de la toma de una decisión al respecto; y que consulte si así lo desea con su familia, amigos y médico de cabecera y/o de su confianza.
3. Deberá proporcionarse información clara y precisa de los objetivos que plantea la investigación, la naturaleza de los procedimiento/tratamientos empleados, la duración prevista de su participación, y del balance riesgo/beneficio que pueda preverse tanto a nivel individual como para la comunidad a la que pertenece. En el caso de utilizar placebo, se debe brindar una explicación sobre el uso del mismo, su significado, motivos que justifican su empleo, y las probabilidades de recibirlo.
4. Se le explicará cómo se seleccionan los participantes y el número total de sujetos que se involucrarán en el estudio.
5. Se dejará explícito el derecho que tiene la persona de participar voluntariamente en el ensayo y de retirarse del mismo en el momento que así lo desee, sin dar explicaciones y sin afectar la ulterior atención médica adecuada.
6. Se informará de la duración del estudio, las condiciones del tratamiento, la frecuencia y el tipo de los exámenes que se le realizarán así como la frecuencia de visitas. Asimismo si se tratase de un estudio randomizado se le informará en lenguaje sencillo, no técnico, acerca de la conformación de grupos de estudio y control y que él puede ser asignado a uno u otro grupo, y que esta decisión es aleatoria.
7. Se le hará saber de las restricciones o limitaciones que tendrá la persona durante el estudio: Si no debe consumir algún tipo de medicamentos, realizar ejercicios físicos, ó si deberán modificar hábitos de vida que interfieran en el estudio.
8. En el caso de estudios farmacológicos, se describirá en forma breve las características del fármaco que será evaluado y la etapa de desarrollo en el que se encuentra el mismo.
9. Se le debe informar de las distintas alternativas terapéuticas por las que puede optar en caso de no participar en el estudio. Asimismo se le debe hacer conocer en detalle cual es el tratamiento estándar actualmente en uso para la patología motivo para la cual se la convoca a participar en el estudio y enumerar que estudios y/o actividades fuera de la práctica habitual debe realizar el participante que no haría en el caso de no participar en el estudio.
11. Se informará a las personas acerca de los posibles eventos adversos, riesgos y molestias que puedan presentarse durante y después de la investigación.
Se dejarán establecidas las medidas que se tomarán en caso de ocurrir algún evento adverso.
12. Se le debe hacer saber al sujeto de la investigación que será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o cualquier nueva información relevante ocurrida durante el transcurso del estudio que pudiera afectar su decisión de continuar participando en la investigación.
13. Se le debe informar de las posibles causas de la finalización de la participación de los sujetos en el estudio.
14. Se debe informar al sujeto que será resarcido de los daños que deriven de su participación en el estudio y quién es el responsable de su cobertura y forma de contactarlo. También debe constar información acerca de donde deberá recurrir en caso de necesitar atención de la salud y donde será internado en caso de que sea necesario.
15. El documento debe proveer instrucciones específicas para mujeres en edad reproductiva que participan en el proceso de consentimiento. Debe explicar que el medicamento que le será administrado durante el ensayo clínico esta bajo estudio y que por lo tanto los riesgos de su administración durante el embarazo aun no son completamente conocidos.

16. Se le brindará información sobre la cobertura de gastos ocasionados por la participación en el estudio.-
17. Debe incluir información para el sujeto participante de la investigación acerca de cómo se garantizará su derecho a la confidencialidad en el transcurso de la misma.
18. Se debe incluir información sobre quien patrocina el estudio y quien lo financia. Debe también indicar si los investigadores participantes reciben remuneración por el desarrollo de la investigación.
19. En caso de que el estudio involucre el envío de material biológico al exterior, se debe informar a los participantes el destino de los mismos, forma de almacenamiento, tiempo de conservación, y usos de los mismos. Debe quedar explicitado que en ningún caso podrá ser comercializado.
20. Se le debe informar al sujeto participante de la investigación cómo se le harán saber los resultados del estudio a él (y a su grupo) en particular y cómo será la difusión de esta información en general.
21. El documento debe claramente identificar a quien contactar para obtener más información en relación al estudio; los derechos que le asisten como participante del mismo o en el caso de algún problema relacionado con la investigación. Debe constar a tal fin el teléfono del investigador principal, del Comité de Ética y/o de Investigación que lo aprobó.
22. Debe constar con la firma y aclaración en proceso realizado en el mismo acto de:
La persona mayor participante.
Su representante legal en caso de que corresponda, además del asentimiento del menor si fuera el caso y del testigo en caso de considerarse necesario y pertinente.
Del investigador que obtiene el consentimiento.

LEGISALUD ARGENTINA

Copyright © BIREME Contáctenos