



ENTRE RÍOS

RESOLUCION 101/2013 MINISTERIO DE SALUD

Comité Central de Bioética en Investigación Médica.
Registro de Protocolos de investigación.
Del: 13/02/2013; Boletín Oficial: 17/07/2013

VISTO:

La necesidad de crear un COMITÉ CENTRAL DE BIOETICA EN INVESTIGACION MEDICA en el ámbito de este MINISTERIO DE SALUD; y

CONSIDERANDO:

Que resulta indispensable crear una entidad que nucleee a los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) creados mediante Ley Provincial [9799](#), rigiendo sus procederes de manera genérica y definiendo posibles conflictos siguiendo los lineamientos de normas nacionales e internacionales vigentes en la materia.

Que unos de los hechos que genera vulnerabilidad en la atención de esa es la simetría de poder existente en la relación paciente - equipo médico generando ello la pertenencia de la ética tanto en la práctica como en la investigación médica en resguardo de los derechos de las personas.

Que reviste suma importancia el fomento y control de actividades e investigación en el área de la Salud Pública puesto que todo conocimiento proveniente de ellas deviene imprescindible para planificar, guiar y reconducir políticas, programas y servicios aplicables a la gestión sanitaria provincial.

Que tanto en el campo de la práctica médica como en la investigación de salud se encuentran implicados diversos factores, no solo médicos sino también sociales y jurídicos, los cuales deben ser atendidos de manera complementaria a fin de lograr respuestas acertadas y realizables frente a las necesidades de la comunidad.

Que la mera existencia de normativas regulatorias de la investigación biomédica no garantiza la protección real de los sujetos la protección efectiva depende del cumplimiento concreto de estas normas de la evaluación y supervisión ética de los protocolos de investigación y de la conducción concienzuda de las mismas, acciones que dependen necesariamente de la mano ejecutora pública.

Que en consecuencia resulta necesario darle jerarquía a las acciones de Bioética en la práctica médica y en la investigación en salud estableciendo un COMITÉ CENTRAL DE BIOETICA EN LA PRACTICA Y EN LA INVESTIGACION MEDICA de la Provincia de Entre Ríos dentro de la estructura orgánica de este MINISTERIO DE SALUD.

Por ello,

EL MINISTRO SECRETARIO DE ESTADO DE SALUD

RESULEVE:

Artículo 1º- CREAR el COMITÉ CENTRAL DE BIOETICA EN LA PRACTICA Y EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA, dependiente de este MINISTERIO DE SALUD el que estará conformado por profesionales y no profesionales en diversas materias a fin de abordar interdisciplinariamente las problemáticas que surjan en la praxis médica y en las investigaciones biomédicas.-

Art. 2º- Establecer como fin rector del COMITÉ CENTRAL DE BIOETICA EN LA PRACTICA Y EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA, velar por el respeto de los

fundamentos y principios de la Ética y de los Derechos Humanos tanto en la práctica médica como en el desenvolvimiento de las investigaciones biomédicas desarrolladas y a desarrollarse en territorio entrerriano.

Art. 3º- Disponer que el Comité creado en el Artículo 1º de la presente Resolución, estará integrado por SIETE (7) miembros honorarios, designados por este Ministerio, los que deberán ser profesionales de la salud reconocidos en su campo con interés en la Bioética, personas con formación en ciencias biológicas especialistas en ciencias sociales y del comportamiento público lego, representantes de diferentes cultos y/o Universidades de las cuales surgirá un Presidente, Un Secretario y cinco (5) Vocales.

Art. 4º- Determinar que una vez conformado el COMITÉ CENTRAL éste dictará su Reglamento Interno, definiendo aspectos operativos, periodicidad de reuniones, régimen de toma de decisiones, reemplazos, remociones, expulsiones de sus miembros y manual de procedimientos del mismo, respecto al contralor de los CHB.

Art. 5º- Fijar las funciones que tendrá el COMITÉ CENTRAL DE BIOETICA EN LA PRACTICA Y EN LA INVESTIGACION BIOMEDICA, a saber:

1- Reglar y fiscalizar las actividades que lleven adelante los CHB formadas y a formarse en la Provincia, siempre dentro de los márgenes establecidos por la [Resolución N° 1480/11](#) del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION - GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS - y por el marco normativo Internacional (Código de Nuremberg Declaración de Helsinki, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos - UNESCO 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OMS - OPS - 2005)-

2- Implementar un REGISTRO DE COMITES DE BIOETICA EN INVESTIGACION, en el que deberán inscribirse todos aquellos comités que se conformen en territorio provincial, tanto públicos como privados, debiendo indicar como mínimo su integración, campos disciplinarios y manual de procedimientos en respeto de la Disposición [N° 6677/10](#) ANMAT y Resolución N° 1480/11 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

3- Crear un Registro de Protocolos de investigación como así también un Registro de Investigadores a cargo de los mismos en el nivel público y privado.

4- Asesorar y asistir a los CHB respecto de toda problemática que pueda surgir durante la práctica médica o en investigaciones biomédicas, siempre que la intervención sea requerida por parte interesada.

5- Analizar, evaluar y decidir sobre todos aquellos protocolos de praxis y/o proyectos de investigación que generen controversia o presentes manifiestos conflictos de intereses.

6- Servir como instancia de Apelación de los proyectos o protocolos rechazados por los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) acreditados en la provincia.

7- Fomentar, planificar e implementar la capacitación periódica de los miembros de los comités, especialmente en lo relacionado a normas éticas de investigación a nivel nacional e internacional adaptadas a los contextos locales, conocimientos sobre el grado de riesgo de la participación humana en la investigación biomédica perspectiva desde el resguardo de los Derechos Humanos y metodología de la investigación científica.

8- Colaborar y participar en investigaciones del campo de la salud que sean de interés provincial y nacional, y a requerimiento de instituciones locales y nacionales.

9- Desarrollar un sistema informático de comunicación entre ellos y el CCB y un registro de base de datos de las investigaciones y decisiones de los CHB.

10- Proponer Convenios de Cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.-

Art. 6º- Comunicar, publicar y archivar.-