



RESOLUCIÓN 182/2021 **SISTEMA PROVINCIAL DE SALUD (SIPROSA)**

Reglamento Proceso de Registro y Acreditación de Comité de Ética en Investigación en Salud.
Del: 11/05/2021; Boletín Oficial 17/05/2021

VISTO, que por las presentes actuaciones la Dirección de Investigación en Salud, solicita la aprobación de un Reglamento para el "Proceso de Registro y Acreditación de Comité de Ética en Investigación en Salud (PRACEIS), como un proceso institucional y obligatorio para dar el marco normativo que avale el funcionamiento de los CEIS en lo referente a la evaluación de los proyectos de investigación en Salud Humana en la Provincia, y

CONSIDERANDO

Que a fs. 02/04 se agrega la propuesta de implementación del reglamento de Proceso de Registro y Acreditación de Comité de Ética en investigación en Salud del Sistema Provincial del Salud, respeto del cual no se formulan observaciones legales para su aprobación;

Que a fs. 07 toma intervención la Dirección General de Gestión de Tecnología Médica informando que las ciencias de la salud están actualmente en constante renovación motivadas por el avance de las investigaciones sobre diversas patologías, nuevas terapias, medidas de diagnósticas, vacunas, etc, facilitadas por las nuevas adquisiciones tecnológicas;

Que se agrega que el Comité de Ética en Investigación se ocupa de las implicancias éticas de estas investigaciones en la salud en la que participen seres humanos, por lo cual considera que resulta fundamental la implementación del reglamento propuesto;

Que cabe recordar que por Resolución N° 627/SPS de fecha 16 de Noviembre de 2016 se dispuso aprobar la creación de la Dirección del Área de Investigación para la Salud, bajo dependencia Jerárquica de la Presidencia del Sistema Provincial de Salud;

Que en cuanto al encuadre legal del presente trámite corresponde tener presente que la Ley N° 5.652 dispone en su artículo 2° "La salud es un derecho básico e inalienable del hombre. El Estado Provincial garantizará el ejercicio pleno de ese derecho... A tales fines es responsable y garante económico de la organización, planificación y dirección de un sistema igualitario, de promoción, protección, reparación y rehabilitación de la salud física y mental de la población...". A su turno, en el artículo 9°, punto 4, establece que son atribuciones del Presidente del Sistema Provincial de Salud dictar las normas de funcionamiento interno de los organismos que integran su estructura;

Que por los motivos expuestos, no existen observaciones legales que formular al presente trámite. Por ello, en uso de las facultades conferidas por Ley n° 5.652, y atento al dictamen jurídico de fs.9 y vlt.,

La Ministra de Salud Pública en su carácter de Presidente del Sistema Provincial de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Aprobar el Reglamento para el "Proceso de Registro y Acreditación de Comité de Ética en Investigación en Salud", como un proceso institucional y obligatorio para dar el marco normativo que avale el funcionamiento de los CEIS en lo referente a la evaluación de los proyectos

de Investigación en salud humana en la provincia, conforme propuesta que se adjunta a fs.2/4, la que como Anexo pasa a formar parte integrante de la presente Resolución.

Art. 2°.- Registrar, comunicar, Notificar, Publicar en el Boletín Oficial y Archivar.

ANEXO

PROCESO DE REGISTRO Y ACREDITACIÓN DE COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS), EN LA PROVINCIA DE TUCUMÁN

Pautas Generales:

Artículo 1°: El Comité de Ética de Investigación, en adelante (CEI) de la Dirección de Investigación en Salud, en adelante (DIS) del SIPROSA-MSP.TUCUMAN creado por Resolución 190/SPS-17 del 17 de abril de 2017 será el organismo encargado del registro y acreditación de los comités de ética en investigación en salud (CEIS), que deseen evaluar proyectos de investigación en salud en la Provincia de Tucumán, a fin de garantizar la independencia y el adecuado funcionamiento de los Comités de Ética Institucionales.

Artículo 2°: La Resolución N° 1480/11 MSN. y el artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación establecen como obligatorio, la acreditación y supervisión de los comités de ética, en adelante (CEIS) que evalúen proyectos de investigación en seres humanos.

Artículo 3°: Toda investigación en salud, con sujetos humanos, datos o material de sujetos humanos (o bien “en salud humana”) que se realice en el territorio de la Provincia de Tucumán debe ser evaluada y aprobada por un comité de ética de investigación (CEIS) independiente del investigador y el patrocinador, registrado y acreditado ante la Dirección de Investigación en Salud del SIPROSA.

Artículo 4°: La Dirección de Investigación en Salud implementará el Proceso de Registro y Acreditación de Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (en adelante PRACEIS), tanto del ámbito público como privado, que evalúen aquellas investigaciones que involucren seres humanos.

4.1.- El CEI de la DIS, coordinará y controlará el PRACEIS de acuerdo a lo dispuesto por la Resolución Interna N° 003/2019-DIS-PRACEIS y acorde a las funciones descriptas en la Resolución N°149/SPS-2018 del 16 de Abril de 2018.

4.2.- A partir de la fecha de esta disposición, no deberá realizarse ninguna investigación en salud humana en el ámbito de la Provincia de Tucumán que no haya sido evaluada y aprobada por un CEI acreditado por esta DIS. No se aceptaran dictámenes de otras jurisdicciones.

4.3.- La DIS será la encargada de informar sobre el proceso PRACEIS a la Dirección General de Fiscalización del SIPROSA.

Funciones de los CEIS acreditados por PRACEIS:

Artículo 5°: Los CEIS son las instituciones encargadas de la evaluación ética de las investigaciones en salud que se realicen en el ámbito de la Provincia de Tucumán y tienen como misión indelegable la responsabilidad de velar por la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de los sujetos participantes de una investigación.

5.1.- La tarea principal del CEIS es la evaluación, aprobación y supervisión de proyectos de investigación y de los documentos de apoyo antes de la realización de la investigación y durante su desarrollo. Para la evaluación, los CEI deben tener en cuenta las leyes y normativas aplicables y tomar en consideración los aspectos científicos, el mecanismo de reclutamiento propuesto, el proceso de consentimiento informado y la protección de los participantes y las comunidades involucradas, durante y después de la investigación.

5.2.- Conflictos de Interés e Incompatibilidades: Los CEIS deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación. Sus miembros

integrantes no deberán estar involucrados en forma permanente o transitoria en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada.

Artículo 6°: Todo CEIS que se presente para su acreditación y registro ante esta DIS acepta acatar estas normas y las que esta DIS dictare o modificare en el futuro sobre la regulación y supervisión de las actividades y funcionamiento de los CEI.

Artículo 7°: El CEIS debe tener asiento en una institución asistencial científica o académica; municipal, provincial o nacional; de gestión pública o privada, con domicilio en la Provincia de Tucumán.

Artículo 8°: El CEIS a acreditar y registrar debe poseer conectividad continua, de calidad y que permita desarrollar el proceso de seguimiento y supervisión de las investigaciones en salud a evaluar.

Artículo 9°: El CEIS a acreditar y registrar debe contar con un mínimo de 5 miembros, asegurando incluir entre sus integrantes titulares:

9.1.- Al menos dos profesionales médicos o un médico y un odontólogo (si el CEI asienta en un establecimiento odontológico).

9.2.- Al menos un trabajador de la salud que no sea médico u odontólogo.

9.3.- Un miembro que acredite antecedentes en el campo de la investigación, y/o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.

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

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

9.6.- Otros miembros titulares, suplentes, asesores o consultores. Entre los mismos, será aconsejable contar con un miembro especialista que asegure un asesoramiento jurídico adecuado.

Requisitos para la solicitud de acreditación ante la DIS

Artículo 10°: La documentación referida a solicitud de acreditación de cada CEIS, deberá ser previamente refrendada por la máxima Autoridad de la Institución a la cual pertenece. Al PRACEIS se presentará: Nota de la Autoridad del CEIS dirigida al Director de la DIS donde se le solicita la acreditación del CEIS. Debe contener un párrafo en el que el CEIS se compromete y acepta el cumplimiento de las leyes vigentes en Argentina y aplicables en la materia, de la Declaración de Helsinki en su versión actualizada, Pautas CIOMS, Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP), Conferencia de Armonización, Declaraciones y Pactos de Derechos Humanos a los que adhiere la República Argentina con jerarquía constitucional (art. 75 inc. 2 Constitución Nacional); y las Declaraciones Universales e Internacionales de la UNESCO aplicables a la investigación biomédica. Además debe explicitar el acatamiento de las normas del PRACEI y las que esta DIS dictare o modificare en el futuro sobre la regulación y fiscalización de las actividades y funcionamiento de los CEIS.

10.1.- Copia de la DISPOSICION, RESOLUCIÓN o ACTA de creación del CEIS.

10.2.- Nómina de los miembros (titulares, y suplentes) designados en el CEIS que explicita nombre, profesión y función dentro del CEIS. Debe adjuntarse un documento que registre la firma y aclaración de cada uno de los miembros designados, para que el mismo tenga valor de un registro de firmas.

10.3.- Currículum vitae de los miembros, especialmente de aquellos propuestos para cumplir con el rol correspondiente a metodología de la investigación y ética de la investigación/ bioética, acreditando tal capacitación o experiencia.

10.4.- Copia del reglamento de funcionamiento del CEIS y/o de los procedimientos operativos (Poes).

10.5.- Acuerdo de Confidencialidad sobre la información de las investigaciones y las consideraciones realizadas en las reuniones del CEIS firmado por todos sus miembros.

Artículo 11°: El CEIS a acreditar debe presentar la documentación solicitada en la Dirección de Investigaciones en Salud (Virgen de la Merced 189 primer piso) en carpeta de tamaño A4 con la documentación contenida en folios.

11.1.-Informe de Evaluación: La DIS evaluará la solicitud y emitirá el informe de evaluación de acreditación por escrito en un plazo de 15 días corridos a partir de la presentación completa de la carpeta correspondiente, a través de un INFORME de evaluación del Comité de Ética en Investigación de la DIS y de un DICTAMEN de acreditación firmado por el director de la DIS.

11.2.- El Informe de evaluación del Comité puede incluir: a) la aprobación de la documentación aportada y la Acreditación del Comité, b) la observación de la documentación aportada y su devolución al CEIS para su adecuación y nueva evaluación o c) el rechazo de la documentación presentada y de la Acreditación.

11.3.- La aprobación de la documentación y, por lo tanto, la acreditación del comité ante la DIS implica el registro del comité acreditado y el permiso para evaluar proyectos de investigación en salud humana que se realicen en la Provincia de Tucumán.