

BOLETIN OFICIAL



Dirección Nacional
del Derecho del Autor
N° 544678

ANEXO

PROVINCIA DEL NEUQUÉN

REPÚBLICA ARGENTINA

AÑO LXXXVII

Neuquén, 25 de enero de 2008

EDICIÓN N° 3071

GOBERNADOR:	Dr. JORGE AUGUSTO SAPAG
VICEGOBERNADORA:	Dra. ANA PECHEN
Ministro de Gobierno, Educación y Cultura:	Dr. JORGE OMAR ALVEDO TOBARES
Ministro de Desarrollo Territorial :	Prof. EL SOLEANDRO BERTOYA
Ministra de Hacienda, Obras y Servicios Públicos:	Cra. ESTHER FELIPARUIZ
Ministro de Desarrollo Social:	Sr. WALTER FEDERICO JONSSON
Ministro de Salud y Seguridad Social:	Dr. DANIEL RUBÉN VINCENT
Ministro de Justicia, Trabajo y Seguridad:	Dr. CESAR OMAR PÉREZ
Secretario de Estado de la Gestión Pública y Contrataciones del Estado:	Ing. RODOLFO ESTEBAN LAFFITTE
Secretario de Estado de Recursos Naturales :	Ing. GUILLERMO ANIBAL COCO
Secretario de Estado de Relaciones Institucionales y Coordinación:	Ing. Agr. GUILLERMO ROBERTO PELLINI
Secretaria de Estado de Control de Gestión :	Sra. ZULMA GRACIELA REINA

CORREO ARGENTINO
Cuenta N°
0000012930F0052
Neuquén

Dirección y Administración:
Gral. Manuel Belgrano 427
☎ 0299 4422704 / 4495419 / 4495190
(8300) Neuquén (Cap.)

www.neuquen.gov.ar
E-mail: boletinoficial@neuquen.gov.ar

Directora:
Sra. Contreras Gladys Noemí

PROVINCIA DEL NEUQUÉN
MINISTERIO DE SALUD Y SEGURIDAD SOCIAL
SUBSECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS

Disposición N° 008

Neuquén, 12 de diciembre del 2007.

VISTO:

El Expediente N° 3420-92840/07 del registro de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Seguridad Social; y

CONSIDERANDO:

Que mediante Ley 2207 y Decreto N° 3735/97, se crea en el ámbito de la Subsecretaría de Salud, la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos;

Que se encuentran dentro de los objetivos específicos de esta Comisión, efectuar el registro de todas las investigaciones en salud que se desarrollen en la provincia a través de la creación de un registro específico, tal como se especifica en su reglamento de funcionamiento aprobado por Disposición 1796/07;

Que mediante Nota 518/07, la Comisión Asesora de Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos, solicita formalmente la creación de un Registro de Investigaciones en Salud, que se desarrollen en la Provincia del Neuquén;

Por ello y en uso de sus atribuciones:

EL SUBSECRETARIO DE SALUD

DISPONE:

1º) - Crear y Aprobar el Registro de Investigaciones en Salud que se desarrollen en la Provincia del Neuquén, en el marco de lo establecido por Ley 2207 de Investigaciones Biomédicas.

2º) - Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones en Salud, que se realicen en el ámbito de la Provincia del Neuquén.

3º) - El funcionamiento del Registro creado en el Punto 1º, estará a cargo del área administrativa de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos creada por Ley 2207, quien será encargada de elaborar los procedimientos operativos que garanticen el mismo.

4º) - Comuníquese, publíquese, dése intervención al Boletín Oficial y archívese.

Fdo.) Claudio Ferron

Disposición N° 1796

Neuquén, 3 de diciembre del 2007.

VISTO:

El Expediente N° 3420-92840/07 del registro de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud y Seguridad Social; y

CONSIDERANDO:

Que dentro de la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad, de la Subsecretaría de Salud, funciona el Programa de Bioética, y la Comisión Asesora de Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos, creadas por Ley 2207 y Decreto N° 3735/97.

Que mediante Nota N° 518/07, de fecha 13 de noviembre del 2007, remitida desde la Comisión Asesora de Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos, se solicita la aprobación de la reglamentación de la mencionada Comisión;

Que a través de Nota N° 535/07, desde la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad se aprueba el pedido efectuado;

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia;

Por ello y en uso de sus atribuciones:

EL SUBSECRETARIO DE SALUD

DISPONE:

1º) - Aprobar el Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos que como Anexo I, forma parte integrante de la presente Disposición.

2º) - Ratificar a partir de la fecha de la presente Norma Legal, las designaciones efectuadas a través de Disposiciones N° 1104/03 y 437/07.

3º) - Designar como miembro integrante de la Comisión Asesora de Investigaciones Biomédicas en el marco de lo establecido en Ley N° 2207, y su reglamentación a partir de la fecha de la presente Norma Legal, a la Doctora Elena Inés Barragán, (D.N.I. N° 13.684.760).

4º) - Comuníquese, agréguese a sus antecedentes y archívese.

Fdo.) Claudio Ferron

ANEXO I

REGLAMENTO COMISIÓN ASESORA EN INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA EN SERES HUMANOS

ÍNDICE

CAPÍTULOS:

I. INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTACIÓN

II. OBJETIVOS

III. FUNCIONES

IV. CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN

1) ÁREAS

2) MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Requisitos de los miembros

3) CONDICIONES Y TÉRMINOS DE LOS NOMBRAMIENTOS

a) Declaración Jurada

b) Selección de los miembros

c) Comunicación de la constitución del comité a las autoridades de la Subsecretaría de Salud.

d) Miembros permanentes y transitorios

Consultores externos independientes

Participantes externos

e) Impedimentos

f) De la duración y renovación de los miembros

g) De la disciplina: motivos para la descalificación de un miembro.

h) Renuncia de un miembro.

4) CARGOS

Del coordinador

Del subcoordinador

V. REUNIONES Y REQUISITOS DE QUORUM

1) REUNIONES

2) QUÓRUM

VI. SUPERVISIÓN Y DEPENDENCIA

VII. ENVÍO DE LA SOLICITUD

VIII. EVALUACIÓN

IX. TOMA DE DECISIONES

X. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

XII. SEGUIMIENTO

XIII. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

XIV. VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN.

XV. BIBLIOGRAFÍA.

XVI. ANEXOS:**I Documentación a presentar para la solicitud de evaluación de investigaciones en salud****II Formulario de solicitud de registro para las investigaciones en salud****III Guía para la evaluación.****I. INTRODUCCIÓN Y FUNDAMENTACIÓN**

La Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH) de la Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén se constituye de acuerdo a lo establecido la Ley Provincial 2207 y correspondiente Decreto Reglamentario 3735/97, art. 7 que le dan origen, para funcionar como una Comisión de Ética en Investigación en Seres Humanos, con el objetivo de registrar, evaluar, y controlar cualquier proyecto de investigación en salud (investigación biomédica en un sentido amplio) que involucre seres humanos en el ámbito de la Provincia del Neuquén.

El propósito fundamental de esta Comisión es la protección de los y las sujetos y la salvaguarda de la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de una investigación biomédica; así como los de la comunidad, grupos o colectividades a las que pertenecen. Para los fines de esta Comisión, la investigación biomédica queda comprendida dentro de la definición establecida en el art. 2 del Decreto 3735/97, e incluye toda investigación en salud 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, como así también la recolección, almacenamiento y diseminación de información y/o material biológico obtenidos directa o indirectamente de los mismos; abarcando también investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas.

Los fundamentos sobre los que se basan la actividad de esta Comisión son el respeto por la dignidad de las personas y por los Derechos Humanos fundamentales. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los seres humanos o comunidades participantes de la investigación. Además, la evaluación ética requiere tener en cuenta que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

La mayor parte de la investigación biomédica ha sido motivada preferentemente por la preocupación en el beneficio de las comunidades ya favorecidas. Esto se refleja en el hecho de que la OMS estima que el 90% de los recursos destinados a investigación y desarrollo en problemas médicos, se aplica en enfermedades que causan menos del 10% del sufrimiento global presente. Si bien el remediar esta situación sería un objetivo deseable pero en alguna medida presuntuoso, es de interés para esta comisión contribuir, a través de la revisión ética de la investigación biomédica y en la medida de sus posibilidades, a no favorecer ni profundizar este desbalance.

Este Reglamento de Organización y Funcionamiento de Comisión establece los procedimientos operativos habituales que implementará esta Comisión para ser aplicados a los proyectos que se presenten. Además, el cumplimiento de esta normativa facilitará que la Comisión funcione de acuerdo con las pautas éticas y las regulaciones y normas legales actualmente vigentes.

En particular, todo el trabajo de la CAIBSH tendrá como especial referencia los siguientes documentos:

Código de Nüremberg, 1946

Declaración de Helsinki, AMM/1964 y sus enmiendas y modificaciones.

Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS/ 1992, y sus modificaciones.

Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS/ 1991.

Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 5330/97, 2124/05 y 690/05. Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica.

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/ OMS/ 2000

Declaración de Derechos Humanos y Bioética. UNESCO 2005

Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos aprobadas por Resolución N° 1490/07 del Ministerio de Salud de Nación.

II. OBJETIVOS

Los objetivos primordiales de esta Comisión serán:

- Contribuir a proteger los derechos, dignidad, la seguridad, y bienestar de todos los seres humanos, comunidades y colectividades actuales y/o potenciales que participen en estudios de investigación en salud.
- Asegurar la calidad científica de las investigaciones en las que participan sujetos humanos.
- Garantizar que tanto los beneficios como los perjuicios de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.

Específicos:

I) Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna del cumplimiento de los requisitos éticos, legales y jurídicos para la investigación en seres humanos tanto de nuestro país, como de los requisitos internacionales

vigentes, previo al inicio de los estudios presentados ante esta Comisión.

II) Garantizar que las investigaciones en salud donde participen seres humanos contemplen los siguientes aspectos éticos, y científicos fundamentales:

a) Que tengan por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición.

b) Que se fundamenten sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, como de laboratorio o con animales.

c) Que la investigación no pueda ser realizada por otros procedimientos alternativos.

d) Que las condiciones materiales y técnicas en que se desarrolle la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas participantes en ella.

e) Que el riesgo previsible para los participantes de la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcional al beneficio esperado por la investigación.

f) Que el Consentimiento Informado de los sujetos de la investigación, o de sus respectivos representantes legales, se obtenga mediante documento jurídicamente válido, aportando toda la información necesaria para que los sujetos de investigación puedan ejercer el derecho a decidir su participación, con discernimiento intencional y libertad, y dejando constancia de que esta decisión ha sido tomada con conocimiento, voluntariedad y plena capacidad.

g) Que se prevean los procedimientos que aseguren el resguardo de la confidencialidad y privacidad de los sujetos participantes en las investigaciones y de las comunidades, cuando así corresponda.

h) Que los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a los que pertenezcan los voluntarios.

i) Que se asegure que tanto los beneficios como los perjuicios de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los diferentes grupos, comunidades y clases de la sociedad, así como entre distintos países cuando los estudios sean patrocinados desde el extranjero y comprometan a otros además del nuestro.

j) Que sean realizadas en individuos con plena capacidad. Los individuos, grupos o comunidades considerados vulnerables y los establecidos en el art. 18 de la ley 2207, no deben ser sujetos de investigación cuando la información pueda ser obtenida a través de sujetos con plena capacidad, salvo en los casos que la investigación pueda traer beneficios directos a estos grupos. En estos casos debe asegurarse el cumplimiento del Consentimiento Informado de acuerdo a las pautas establecidas para este tipo de situaciones particulares.

k) Que cuando la investigación se realice en comunidades indígenas, se requiera, además del consentimiento individual, el asentimiento de los representantes de las mismas.

III) Evaluar las condiciones de implementación y el bienestar de los sujetos participantes de las investigaciones que hayan sido aprobadas y que se estén llevando a cabo en la Provincia.

IV) Registrar la totalidad de las investigaciones en salud que se desarrollen en la provincia a través de la creación de un registro específico.

V) Establecer las condiciones de acreditación de los Comités de Ética de Investigación que se asienten en la provincia y llevar a cabo su correspondiente registro.

VI) Realizar actividades que favorezcan la capacitación de investigadores, así como la promoción de la investigación local, priorizando los problemas sanitarios prevalentes en la provincia.

VII) Desarrollar mecanismos de cooperación y comunicación entre comités en los niveles provincial, incluidos el Programa Provincial de Bioética y la Red Provincial de Comités de Bioética Asistencial, así como con los comités y redes de comités en el ámbito nacional e internacional.

VIII) Desarrollar mecanismos de cooperación y comunicación interinstitucionales con Universidades Nacionales, Centros de Investigación, y otros organismos vinculados a la promoción, desarrollo y evaluación de la investigación en seres humanos.

IX) Asegurar que las investigaciones biomédicas en la Provincia del Neuquén se desarrollen en Centros de Investigación en Salud debidamente acreditados.

III. FUNCIONES:

La Comisión deberá funcionar de acuerdo a los procedimientos operativos descriptos, 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 del Neuquén. La Comisión evaluará 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, antes de su inicio, 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, comunicando en forma inmediata, 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 del Neuquén o adherir a las ya existentes en el ámbito nacional o internacional.
- 5) Promover la creación y acreditar los Comités de Ética en Investigación que se constituyan en la Provincia del Neuquén, regular su funcionamiento y realizar su seguimiento.
- 6) Informar y asesorar a la Subsecretaría 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.
- 8) Establecer una Red de Comités de Ética en Investigación en el nivel provincial, promoverla en el nivel regional e integrar las que se constituyan en el nivel nacional e internacional en la medida de sus posibilidades.
- 9) Promover el desarrollo de la investigación en salud en el Sistema de Salud Pública de la Provincia del Neuquén sobre la base de adecuados estándares de calidad científico- técnicos y éticos.
- 10) Ofrecer capacitación continua a 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 del Neuquén.
- 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, o verificar que otro cuerpo de expertos competentes así lo haya determinado.
- 13) Asegurar que todos los aspectos éticos y legales que surjan de un protocolo se encuentren satisfactoriamente resueltas, tanto a nivel de principios como a nivel de prácticas.
- 14) Realizar observaciones, o recomendaciones cuando correspondiere en relación al desarrollo de la investigación.
- 15) Emitir dictamen previo ante un incumplimiento de la legislación vigente o de las observaciones o recomendaciones según el art. 24 del Decreto 3735/97. Por otro lado, se considera que las sanciones impuestas por la Subsecretaría de Salud deben emplearse como último recurso. Es preferible basar la supervisión en 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. También se puede considerar la posibilidad de negar la publicación y difusión de los resultados de una investigación que no se adecue a las pautas éticas internacionalmente reconocidas, según se estipula en la Declaración de Helsinki Párrafo 8.

IV. -CONSTITUCIÓN DE LA COMISIÓN

1) ÁREAS: Para facilitar el cumplimiento de sus funciones esta Comisión se dividirá en tres áreas, pudiéndose generar otras a futuro. Estas serán: Área Administrativa, Área de Evaluación y Área de Monitoreo.

Área Administrativa: Tendrá a su cargo las funciones de registro y acreditación así como toda la tarea administrativa que se genere del funcionamiento de la CAIBSH.

Área de Evaluación: Se encargará específicamente de la evaluación propiamente dicha de los estudios de investigación. Los integrantes de esta área serán los responsables de todas las decisiones que se tomen respecto al funcionamiento de esta Comisión.

Área de Monitoreo: Llevará a cabo el seguimiento, control y fiscalización de todos los estudios de investigación comprendidos en la ley 2207, así como de las instituciones en las que se realizan y de los investigadores que la lleven a cabo.

2) MIEMBROS DE LA COMISIÓN

Requisitos de los miembros:

La Comisión contará con un mínimo de cinco miembros, y un máximo de nueve, debiendo la mayoría pertenecer al sistema público de salud de la Provincia del Neuquén.

La Comisión estará constituida por un grupo interdisciplinario, compuesto por trabajadores del equipo de salud, miembros de la comunidad y de los pacientes, profesionales del área jurídica, de las ciencias sociales, investigadores científicos, etc.

Los miembros de la Comisión no pueden actuar en su seno como representantes de instituciones, así como tampoco 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.

Se deberá respetar en su constitución, en la medida de lo posible, los siguientes criterios:

- a) Que sea interdisciplinaria siendo óptimo contar con:

- Un profesional que acredite antecedentes en el campo de las ciencias de la salud.
 - Un profesional que acredite antecedentes en el campo de metodología de la investigación científica en salud.
 - Un miembro que acredite conocimientos y experiencia en bioética.
 - Un ciudadano/a usuario/a habitual de los servicios de salud pública.
 - Un profesional del área de las ciencias sociales.
 - Un trabajador de la salud que no sea médico y/o investigador científico.
 - Un especialista de las ciencias jurídicas o asegurar el asesoramiento respectivo.
- b) Que haya un equilibrio de la integración en edad y sexo.
- c) Que estén expresados los intereses y preocupaciones de la comunidad.
- d) Que esté libre de influencias y de conflictos de interés.
- Deberá garantizarse la imparcialidad de los miembros de la Comisión en la revisión de las investigaciones. En caso de que un miembro declare un conflicto de interés, deberá excusarse de su participación. En caso de que se plantee algún conflicto de interés que afecte algún miembro, la Comisión en forma inmediata resolverá la admisibilidad de la misma, siendo su decisión inapelable. En todo momento se buscará asegurar la interdisciplinariedad, sin que el hecho de no contar con la conformación óptima enunciada en el punto a) impida su funcionamiento.

3) CONDICIONES Y TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO

a) Declaración Jurada

Los miembros de la Comisión, consultores y participantes externos, así como el personal administrativo relacionado con la comisión deberán presentar ante la Comisión una declaración jurada en la que conste:

- Nombre, apellido, profesión.
- 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 internacionales y al respeto de la dignidad de las personas.

b) Selección de los miembros

Los aspirantes a formar parte de la Comisión deberán ser aceptados por el voto de sus miembros en las reuniones convocadas a tal efecto.

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, debiendo cumplir en forma previa con los requisitos establecidos en el Punto 1) del presente Capítulo, así como con las condiciones establecidas en el presente punto, y con el perfil requerido específicamente por la Comisión.

La aceptación del postulante deberá efectuarse por voto de la mayoría simple de los miembros permanentes totales de la Comisión en la reunión que a dicho efecto se convoque.

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.

El postulante debe presentar el currículum vitae para consideración de la Comisión, una nota dirigida a la Coordinación de la Comisión describiendo las motivaciones para formar parte de la misma, así como la declaración jurada indicada en el punto 2) a) del presente capítulo.

El interesado mantendrá una entrevista con los representantes designados a tal fin, o con la Comisión en pleno.

Se deberán evaluar especialmente la posible existencia de conflictos de intereses del postulante. En el caso de existir (por ejemplo: ser investigador o sub investigador habitual en estudios patrocinados por la industria farmacéutica, tener algún tipo de relación laboral o de otro tipo con empresas farmacéuticas, o con intermediarios como las Organizaciones de Investigación por Contrato (CROs, etc), estos deben quedar claramente especificados, y el postulante quedará inhibido de ser aceptado como miembro mientras subsista la causal del conflicto de interés.

Una vez aceptado el postulante, se elevará la misma al Subsecretario de Salud, quien dispondrá su designación a través de la emisión de la pertinente norma legal, ello de conformidad a las facultades determinadas en el art. 7 de la Ley 2207.

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.

La Subsecretaría de Salud será la responsable de proveer los medios para el funcionamiento de la comisión.

c) Comunicación de la constitución de la Comisión a las autoridades de la Subsecretaría de Salud.

El listado de miembros de la Comisión será comunicado una vez por año a través de nota interna desde la Coordi-

nación de la misma a la Dirección Provincial de Gestión de la Calidad u organismo que lo reemplace.

Cualquier cambio en la composición de la Comisión (Coordinador, incorporación de un nuevo miembro, exclusión o renuncia, etc.), será comunicado también por nota interna.

Las designaciones y modificaciones en su aspecto formal se instrumentarán a través de la emisión de la correspondiente norma legal emitida por el Sr. Subsecretario de Salud.

d) Miembros permanentes y transitorios

Miembros permanentes: Son aquellos funcionarios que pertenecen a la planta de la Subsecretaría de Salud, según lo establece el Art. 7 del Decreto Reglamentario de la ley 2207 (3785/97), y aquellos que sean designados en tal carácter por la autoridad de aplicación de la mencionada ley.

Miembros transitorios: Son aquellos designados por la Comisión, para su participación en forma temporal según lo establecido por el Art. 7 del Decreto Reglamentario de la ley 2207 (3785/97) debiendo quedar constancia de ello en actas. Los mismos podrán ser:

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.

Participantes externos

Se podrá aceptar la concurrencia de participantes externos (residentes, estudiantes, personal de otras instituciones, personas de la comunidad, etc.) que deseen participar de las reuniones con el objetivo de conocer su funcionamiento, o como parte de un proceso de capacitación y entrenamiento en ética de la investigación.

Los interesados deberán pedir autorización previa para participar por nota dirigida al coordinador de la Comisión, fundamentando su solicitud. La autorización para la asistencia del participante deberá ser efectuado por voto de mayoría simple de los miembros totales de la Comisión y hasta por un plazo máximo de seis meses.

Los participantes externos tendrán las mismas obligaciones que los miembros en cuanto a modalidad del debate y confidencialidad de la información a la que tengan acceso. Participarán en las deliberaciones de la comisión con voz pero sin voto.

e) Impedimentos

No podrán ser miembros, consultores o participantes externos:

- 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 lo que lo motivó.
- Aquella persona cuya conducta se encuentre objetada o siendo objeto de revisión por organismos de derechos humanos reconocidos nacionales o internacionales.
- Aquellos que por cualquier otra causa la Comisión Asesora considere está impedido 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 Dirección Provincial de Gestión de la Calidad u organismo que lo reemplace.

f) De la duración y renovación de los miembros

El período de la designación de los miembros de la comisión será de 4 años.

Sólo para el caso de esta primera Comisión se realizará una renovación parcial a los 2 años de aprobado de este reglamento. Esta renovación parcial será de la mitad de sus miembros, pudiendo ser los mismos reelectos en forma indefinida, teniendo en cuenta la importancia de contar y conservar a los miembros capacitados y con experiencia en las funciones específicas de la Comisión.

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

La Coordinación y la Subcoordinación de la Comisión rotarán cada dos años, pudiendo ser reelegidos en forma alterna, tanto el coordinador, como el subcoordinador.

g) 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, debidamente probada por sumario administrativo ante el colegio profesional al que pertenezca o ante la justicia.
- Falta de resguardo de la confidencialidad de la información en el ámbito de la Comisión.
- Cuando su conducta se encuentre objetada por organismos reconocidos de derechos humanos nacionales o internacionales. Si su conducta fuera objeto de revisión por dichos organismos será suspendido temporalmente de la Comisión hasta que se expidan al respecto.
- Cuando se encontrara con iniciación de sumario o procedimiento judicial deberá ser separado transitoriamente del Comité hasta tanto se resuelva lo que lo motivó.
- Cualquier otra causa considerada pertinente por los integrantes de la Comisión.

h) 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 con copia al Subsecretario de Salud, a la Dirección Provincial de Gestión de Calidad u al órgano que la reemplace.

4) CARGOS

La Comisión contará con un Coordinador y un Subcoordinador cuyas incumbencias serán:

Del Coordinador:

El Coordinador será elegido por mayoría simple de los miembros permanentes totales de la Comisión y deberá ser personal de planta de la Subsecretaría de Salud con conocimientos generales de ética en investigación en salud y del funcionamiento de la comisión.

El mandato del coordinador se renovará cada dos años, pudiendo ser reelegido en períodos alternos en forma indefinida.

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 de la Subsecretaría 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 Director Provincial de Gestión de la Calidad u al organismo que lo reemplace dentro de la Subsecretaría de Salud, un informe anual de las actividades realizadas.

Del Subcoordinador:

Las condiciones para su elección y permanencia en el cargo serán las mismas que para el coordinador y asumirá las funciones de este último en su ausencia, admitiéndose la posibilidad de que el mismo sea ocupado por un miembro permanente que no pertenezca a la planta de personal de la Subsecretaría de Salud.

V.- REUNIONES Y REQUISITOS DE QUÓRUM

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) QUÓRUM:

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 la investigación bajo análisis, 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 Dirección Provincial de Gestión de la Calidad de la Subsecretaría de Salud, o del organismo que la reemplace, 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. ENVÍO DE LA SOLICITUD

Los interesados en realizar una investigación ensayo, o experimentación organizada respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención sea física, química o psicológica o que incluye el tratamiento de datos sensibles de individuos o comunidades considerados vulnerables, en personas sanas o pacientes en tratamiento, deberán en forma previa a su realización, presentar ante la Comisión el protocolo respectivo para su aprobación, dentro del marco establecido en la Ley Provincial 2207.

Dicha solicitud deberá ser presentada cumpliendo los requisitos de forma que se establecen en el Anexo I que forma parte del presente reglamento.

Al momento de la presentación la CAIBSH entregará comprobante de la recepción del material de investigación, que servirá como prueba de la tramitación.

VIII. EVALUACIÓN

Las solicitudes serán evaluadas en un lapso no mayor a 60 días hábiles prorrogable por 30 días, a contar a partir de la recepción de toda la documentación requerida, conforme al cronograma de reuniones programadas por la comisión.

Todos los miembros deberán tener conocimiento de la documentación puesta a su consideración.

La CAIBSH puede solicitar información complementaria a la enviada por el investigador.

El solicitante, patrocinador y/o investigador podrán ser convocados por la Comisión a los fines de ampliar aspectos que aporten a la evaluación del protocolo.

La CAIBSH podrá convocar a consultores externos para la evaluación de temas complejos cuando así lo requiera.

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.

Cada miembro de la Comisión deberá dejar constancia de su evaluación de acuerdo a la Guía de Evaluación especificada en el Anexo II.

IX. TOMA DE DECISIONES

La decisión será tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de una solicitud y participarán en la reunión solo los miembros de la Comisión, los que deberán concurrir a la misma con la correspondiente Guía de evaluación completada.

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 CAIBSH, 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.

X. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

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

Dicho dictamen se elevará formalmente al Subsecretario 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 el Art. 10 de la Ley 2207.

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

Dicho acto administrativo (Disposición), será comunicada al solicitante dentro de los treinta días de emitido el dictamen de la Comisión. Este plazo podrá ser extendido por decisión fundada de la CAIBSH, en casos que se requiera al solicitante mayor información o se realice una enmienda o corrección al protocolo.

Este acto administrativo (Disposición) deberá reunir los requisitos establecidos en el Capítulo I del Título III de la ley 1284 de Procedimientos Administrativos, asimismo 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 CAIBSH 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 CAIBSH, de no haber contestación y cumplido este plazo se tendrá por vencida la aprobación del protocolo.

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

XII. SEGUIMIENTO

Una vez aprobado el Protocolo se solicitará al investigador y a los Comités de Ética en Investigación acreditados los reportes de avances de la investigación; la comunicación de toda enmienda al protocolo de carácter relevante que involucren al diseño, muestra, selección, información a los participantes, modificación al formato del consentimiento informado, la comunicación de cualquier situación que implique modificación del riesgo para el sujeto de investigación y la presentación de un informe final al término del estudio.

La autoridad regulatoria podrá realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones y registros a los efectos de verificar condiciones y procesos del estudio y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Estándar acción (POEs), la Buena Práctica Clínica (BPC) y se respeten los requerimientos regulatorios aplicables.

El investigador deberá informar los motivos para la interrupción o suspensión de la investigación, así como del resumen o reporte final de la investigación.

XIII. 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 CAIBSH deberán ser registradas en forma cronológica en el libro de actas respectivo que se abra al efecto.

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

Los documentos archivados relacionados a cada protocolo presentado para su aprobación deben conservarse por un período mínimo de 10 años.

Los documentos que comprendan el protocolo o diseño del estudio, sus enmiendas, así como todos los documentos esenciales para la conducción del mismo, deberán adecuarse a la guía incluida en el Anexo I.

Asimismo todos los documentos presentados para la aprobación del protocolo, tales como: Modelo de Protocolo, Manual de Información para el Investigador, Modelo de Consentimiento Informado, Normas Éticas, Normas Regulatorias Locales, Declaraciones Juradas, Contrato del estudio, avisos de reclutamiento, los Curriculum Vitae de los investigadores, y las aprobaciones de los documentos previos, y enmiendas entre otros, deberán integrar la carpeta regulatoria que el investigador debe llevar sobre cada protocolo presentado para su aprobación.

XIV. VIGENCIA Y ACTUALIZACIÓN

El presente reglamento tendrá un plazo de vigencia de tres años desde su aprobación formalizada a través de disposición emitida por las máximas autoridades de la Subsecretaría de Salud.

El proceso de análisis para la aprobación del nuevo reglamento deberá ser tratado por la CAIBSH 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 Subsecretario 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 CAIBSH la necesidad de la misma, en reunión convocada ad-hoc por el Coordinador con un 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 CAIBSH 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.

XV. BIBLIOGRAFÍA

- Anexo B de Guía Tripartita Armonizada de la Conferencia Internacional de Armonización.- Lineamientos para la Buena Práctica Clínica.
- Comité de Bioética de la Fundación Huésped (2005) Procedimientos Operativos y Criterios de Evaluación en Investigación Biomédica.
- Comité de Ética del Hospital Clínicas. Estatuto.
- CONICET (2005) Reglamento Comité de Ética. Anexo D de Resolución N° 613/05.
- COPEIS (2001) Reglamento de la Comisión Provincial de Ética de la Investigación en Salud. Córdoba.
- Curso Aspectos Regulatorios en Buenas Prácticas Clínicas, Módulo 5 Consentimiento Informado, Año 2006.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Gabinete de prensa. (2006). Informe explicativo de la nueva ley y de la investigación biomédica en España.
- OMS (2000) Guías Operacionales Para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica.
- Resolución 729/02 de Ministerios de Salud de la Provincia de Córdoba.
- UNESCO (2003) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos.

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

- 1) Nota del investigador principal dirigida a la coordinación de la CAIBSH, solicitando la evaluación del protocolo y/o enmiendas firmada en original y fechada. En dicha nota se deberán especificar las razones que justifican el realizar el estudio en la Provincia del Neuquén.
- 2) Formulario de solicitud de registro en el Registro de Investigaciones en Salud (RIS).
- 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. El mismo deberá ser presentado por única vez y renovado cada tres años.
- 4) Acreditación/ Habilitación/ Domicilio legal y N° de telefónico y correo electrónico del establecimiento donde se llevará a cabo el estudio. Información sobre las instalaciones.
- 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 involucrados que incluya su consentimiento para participar en el estudio, firmado por los mismos y debiendo incluir N° de matrícula 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.
- 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 (dos copias). 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 el asentimiento de los representantes de las mismas.
- 19) Compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas internacionales, nacionales y provinciales (Código de Núremberg; 1947, Declaración de Helsinki, AMM/1964 y sus enmiendas y modificaciones; Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS 1992, y sus modificaciones; Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS 1991; Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/ OMS 2000; Disposiciones A.N.M.A.T. Nros. 5330/97, 2124/05 y 690/05. Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica; Declaración de Derechos Humanos y Bioética UNESCO 2005; Ley 2207, y Decreto 3735/97 de la Provincia del Neuquén; Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos aprobadas por Resolución N° 1490/07 del Ministerio de Salud de Nación.
- 20) Para investigaciones farmacológicas: Estado de trámite de aprobación en ANMAT.
- 21) En caso de un estudio Multicéntrico patrocinado desde el exterior, 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) Los protocolos de ensayos clínicos con psicofármacos requerirán para su aprobación una declaración jurada del investigador principal detallando un listado completo y declaración firmada individual de los médicos participantes autorizados a recibir el/los psicofármacos en el que se hacen responsables de la correcta distribución del psicofármaco y se comprometen a presentar en forma periódica informes que incluirán el número de pacientes ingresados, la cantidad de medicamentos utilizados y tiempo de tratamiento de cada paciente. La falta de cumplimiento de este requerimiento será sancionada con la cancelación del ensayo clínico, sin perjuicio de otras sanciones que correspondieren de acuerdo a las leyes vigentes (leyes nacionales: de Psicotrónicos 19303 y estupefacientes 17818).
- 23) Pago del arancel correspondiente a la evaluación del estudio para los casos de estudios que cuenten con patrocinio de la industria farmacéutica. En aquellos casos en que la CAIBSH lo considere pertinente este pago podrá ser eximido, quedando registro de dicha eximición y la correspondiente justificación en el libro de actas.

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 que consta de dos partes:

A – Hoja de Información para el Sujeto Participante de la Investigación:

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 procedimientos/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, o 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 del 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; a los derechos que le asisten como participantes 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 de Investigación que lo aprobó, y de la CAIBSH.

B – Documento a la firma de Consentimiento Informado

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 ser menor además de su asentimiento si correspondiere.
- El testigo en caso de considerarse necesario y pertinente.
- Del investigador que obtiene el consentimiento.

Con la finalidad de dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio y de sus derechos como sujeto de investigación que le permita tomar una decisión en libertad que refleje su voluntad de participar o no en el mismo.

Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos
(CAIBSH) Subsecretaría de Salud de la Provincia del Neuquén

ANEXO II Formulario de Solicitud de Registro

REGISTRO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (RIS)	N° DE INSCRIPCIÓN
Deberán ser registradas todas aquellas investigaciones 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.	

I. PATROCINANTE	
Identificación del Patrocinante de la Investigación:	
Carácter:	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Domicilio Legal:	
E-mail:	
I. a PATROCINANTE SECUNDARIO -Otros individuos, organizaciones, CROs, etc. que hayan acordado con el patrocinante primario tomar responsabilidades en el patrocinio.- (si corresponde)	
Identificación del Patrocinante Secundario de la Investigación:	
Carácter:	Público <input type="checkbox"/> Privado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Domicilio Legal:	
E-mail:	

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	E-mail
N° de Inscripción	N° matrícula (si corresponde)

IV. TIPO DE INVESTIGACIÓN (marcar con cruz lo que corresponda)								
Descriptivo	<input type="checkbox"/>	Descriptivo simple	observacional	<input type="checkbox"/>	de Cohortes	Experimental	<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico no farmacológico,
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo correlacional		<input type="checkbox"/>	de Casos y Controles		<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico farmacológico con grupo placebo
	<input type="checkbox"/>	Descriptivo longitudinal					<input type="checkbox"/>	Ensayo clínico farmacológico sin grupo placebo.
FASE DEL ESTUDIO		Cuasi experimental (sin asignación aleatoria)				<input type="checkbox"/>		
		Cualitativo:				<input type="checkbox"/>		
		Otros (Describir):						

V CARACTERÍSTICAS DEL ESTUDIO (marcar lo que corresponda, pueden ser varias marcas)	
<input type="checkbox"/>	Investigación en Genética humana
<input type="checkbox"/>	Investigación en Reproducción Humana
<input type="checkbox"/>	Estudios Farmacológicos en Fase Pre-clínica

<input type="checkbox"/>	Estudios Clínicos con Vacunas (cualquier Fase)		
<input type="checkbox"/>	Investigaciones consideradas de alto riesgo		
<input type="checkbox"/>	Nuevos procedimientos aún no descriptos y/o validados en la literatura (aún en Fase IV)		
<input type="checkbox"/>	Investigación con grupos vulnerables, (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados, poblaciones marginales, prisioneros, etc.)		
<input type="checkbox"/>	Investigaciones coordinadas desde el extranjero o con participación extranjera		
<input type="checkbox"/>	Estudios que incluyen envío de material biológico al extranjero		
<input type="checkbox"/>	Estudios multicéntricos	Local <input type="checkbox"/>	Nacional <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Estudios Epidemiológicos		
<input type="checkbox"/>	Estudios que involucren la utilización de datos sanitarios		
<input type="checkbox"/>	Otros		

VI. PROBLEMA DE SALUD ESTUDIADO.

Condición o problema de salud estudiado

VII. TAMAÑO DE LA MUESTRA

Número TOTAL de participantes que se estima serán incorporados al centro de investigación local.

VIII. DURACIÓN

Duración de la Investigación (tiempo estimado desde el inicio –incorporación del primer participante- a la terminación –cierre del sitio-)

IX. LUGAR DE REALIZACIÓN

Ciudad

Establecimiento/s:

Domicilio:

E-mail:

Ámbito

Público Privado Otros (Especificar): **X. AUTORIDAD RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO**

Apellido y Nombre

Cargo

XI. SEGURO DE DAÑOS (Específico para ensayos clínicos)

Compañía Aseguradora

Domicilio:

Ciudad:

País

Fecha de vencimiento

XII. PARA ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS: PAÍSES QUE PARTICIPAN EN EL ESTUDIO

Países

XIII. PARA ESTUDIOS MULTICÉNTRICOS DENTRO ARGENTINA: PROVINCIAS DONDE SE REALIZA E INSTITUCIONES PARTICIPANTES

Provincias

Instituciones

Dentro de la misma provincia: Otras instituciones que participen

**Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos
Subsecretaría de Salud- Provincia del Neuquén**

Anexo III: Guía para la Evaluación de Investigaciones en Salud

Denominación:

Establecimiento:

--

Expediente:

--

Elementos a Analizar	SI	NO	Observaciones
En relación a la documentación a presentar:			
Nota de elevación presentada por el Investigador Principal			
Formulario de Solicitud de Registro completo			
Currículum Vitae resumido Investigador/es			
Acreditación/habilitación del/de los establecimiento/s			
Autorización de la Dirección del/de los establecimiento/s			
Aval del Comité de Docencia e investigación si lo hubiere			
* Efectuó observaciones que fueron respondidas			
Listado de colaboradores, con n° de matrícula y firma de aceptación			
Instituciones del país y países que participan en la investigación.			
Protocolo en castellano (2 copias)			
Manual de Información para el investigador			
Hoja de información al participante (2 copias)			
Consentimiento Informado (2 copias)			
Mecanismo de obtención de Consentimiento Informado			
Justificación del estudio en el ámbito local			
Mecanismos para difundir resultados entre los participantes			
Formas de incorporación de los participantes			
Información sobre pagos y compensaciones a los participantes			
Declaración de conflictos de intereses			
Seguro			
Información para el uso del seguro por los participantes			
Presupuesto y contrato financiero sobre honorarios y gastos			
Acuerdos financieros dentro de la institución			
Compromiso de respeto y conocimiento de las normas legales y éticas			
Autorización de la ANMAT (investigaciones farmacológicas)			
Para estudios multicéntricos:			
Aprobación de la ANMAT para uso de drogas nuevas			
Autorización ANMAT para su uso en el Centro Investigador Local			
Aprobación del Comité de Investigaciones y Ética del país de origen			
Pago del arancel (si corresponde)			
Autorización para envío de muestras biológ. al exterior (si corresponde)			
Para investigaciones en salud en Comunidades Indígenas:			
Asentimiento de los representantes de las mismas			
Para investigaciones con psicofármacos:			
Declaración jurada de los investigadores			
En relación al protocolo:			
La Investigación está comprendida en los alcances de la Ley 2207			
Justifica su realización en Seres Humanos			
Los beneficios son superiores a los riesgos			

La población en la que se realiza el estudio será la beneficiaria de los resultados			
Resguarda el derecho a la confidencialidad de los/as participantes			
Respetar las pautas de la ley en relación a la población vulnerable			
Presenta antecedentes que justifican su formulación			
El planteo del problema es coherente en relación a la justificación			
La hipótesis y objetivos son coherentes en relación al problema			
Describe los «últimos conocimientos» en el ámbito local			
Delimita el problema en el ámbito local			
Formula una hipótesis en el ámbito local			
Detalla la organización de los investigadores y/o colaboradores en el ámbito local			
La metodología propuesta es coherente al tipo de diseño propuesto			
Establece procedimientos, elementos o substancias estandarizadas a utilizar			
El plan estadístico es adecuado (para estudios cuantitativos)			
Se detalla el número de personas a involucrar en el estudio			
Los criterios de inclusión y exclusión de personas son adecuados			
Presenta planillas o métodos de registro			
Presenta datos o instrumentos de control			
Estipula la duración total del estudio y de cada una de sus fases			
Establece criterios de finalización de la experiencia			
En caso de involucrar muestras biológicas o material genético:			
Brinda información acerca del tiempo y lugar de almacenamiento			
Detalla la utilización de las mismas			
Para estudios farmacológicos:			
Garantiza la droga hasta su acceso por sistema de salud			
En relación a la Hoja de Información al Participante y C.I.:			
Contiene el título del estudio			
El lenguaje utilizado es adecuado			
Presenta claramente el carácter voluntario de la participación			
Presenta información sobre el estudio			
Enuncia los objetivos del mismo			
Informa detalladamente sobre los procedimientos a realizar			
Informa sobre riesgos y beneficios			
Informa sobre el tratamiento estandar y otras alternativas			
Informa sobre restricciones o modificaciones de hábitos de vida			
Informa cómo y cuantos sujetos participantes serán reclutados			
Informa acerca de las posibles causas de su finalización del estudio			
Incluye información para mujeres en edad reproductiva			
Incluye información sobre cobertura de daños y resarcimientos			
Informa donde y como hacer uso de la cobertura de salud del seguro			
Incluye información sobre cobertura de gastos			
Informa acerca de las garantías de respeto a la confidencialidad			
Establece condiciones de uso de la información generada			
Da información acerca del acceso a los resultados del estudio			
Brinda información sobre la financiación del estudio			
Informa acerca de posibles conflictos de intereses			
Incluye datos de contacto (investigador, Comités, CAIBSH)			
En caso de que la investigación involucre muestras biológicas o material genético:			
Informa sobre el lugar y tiempo de almacenamiento.			
Incluye información acerca de los usos de las mismas			
Presenta autorización especial para otros usos			

Comentarios:

Firma y aclaración:

Fecha:

Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos
Subsecretaría de Salud- Provincia del Neuquén

Guía para la Evaluación de Enmiendas

Denominación:

Establecimiento:

Expediente:

Versión evaluar:

Elementos a Analizar	SI	NO	Observaciones
En relación a la documentación a presentar:			
Nota de elevación presentada por el Investigador Principal			
Aval del Comité de Docencia e investigación si lo hubiere			
* Efectuó observaciones que fueron respondidas			
Enmienda en castellano (2 copias)			
Hoja de información al participante (2 copias)			
Consentimiento Informado (2 copias)			
Autorización de la ANMAT (investigaciones farmacológicas)			
Para estudios multicéntricos:			
Aprobación del Comité de Investigaciones y Ética del país de origen			
Pago del arancel			
En relación a la enmienda:			
Los cambios que presenta son sustantivos			
Las modificaciones se hallan debidamente justificadas			
Los cambios no alteran el balance riesgos/beneficios			
El estudio mantiene la coherencia (justificación-hipótesis-objetivos)			
Se presentan modificaciones en el plan estadístico			
Se modifica el número de personas a involucrar en el estudio			
Hay variaciones en los criterios de inclusión y exclusión de personas			
Hay modificaciones en la duración del estudio			
Se modifican los criterios de finalización de la experiencia			
En caso de involucrar muestras biológicas o material genético:			
Presenta variaciones en el manejo de muestras biológicas			
Para estudios farmacológicos:			
Presenta variaciones en relación a la cobertura de drogas			
Modificaciones a la Hoja de Información al Participante y C.I.:			
Los cambios que se presentan son sustantivos			
Reflejan cambios realizados al protocolo			
El lenguaje utilizado es adecuado			
Presenta cambios en la información sobre el estudio			
Informa cambios en los procedimientos a realizar			
Informa cambios en relación a riesgos y beneficios			
Implica un aumento de la información disponible sobre el estudio en curso			
Informa cambios en las restricciones o modificaciones de hábitos de vida			
En caso de que la investigación involucre muestras biológicas o material genético:			
Informa cambios en relación al manejo de muestras			

Comentarios:

Firma y aclaración:
Fecha: