

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
SAN JUAN

*

RESOLUCION N° 5621 MSP
SAN JUAN, 03 NOV 2017.

VISTO:

El expediente N° 800-8580-2017, registro del Ministerio de Salud Pública; Resolución N° 0131-SESP-2006; Decreto 1887-MSP-2012; Resoluciones N° 2534-MSP-2012, 2499-MSP-2016, 4402-MSP-2016, 2964-MSP-2017; y

CONSIDERANDO:

Que, por el citado actuado la Sra. Jefa de División Recursos Humanos y Capacitación de este Ministerio de Salud Pública, requiere emitir norma legal que determine que el Comité de Ética en Investigación del Ministerio de Salud Pública, lleve a cabo el registro, la acreditación, supervisión y re acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucional (CEIs), en el Ámbito de la Provincia de San Juan.

Que, por Resolución N° 0131-SESP-2006 se dispuso crear el Comité de Ética de Investigación, dependiente de la Secretaría de Estado de Salud Pública de San Juan.

Que, por Decreto N° 1887-MSP-2012 se determinó crear el Área de Investigación en Salud, dependiente de la Dirección de Planificación de la Secretaría de Planeamiento y Control de Gestión Sanitaria.

Que, por Resolución N° 2499-MSP-2016 quedó establecido que el Área de Investigación en Salud estará a cargo de la División de Recursos Humanos y Capacitación del Ministerio de Salud Pública de San Juan.

Que, el propósito del Comité de Ética en Investigación del Ministerio de Salud Pública, es brindar seguridad pública en que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana, se realice conforme a la normativa vigente internacional, nacional y provincial en la que se basa el presente procedimiento.

Que, además se pretende organizar el desarrollo del proceso de acreditación de los CEIs pertenecientes a las instituciones públicas o privadas de la Ciudad de San Juan.

Que, resulta necesario aprobar la Regulación para el registro, acreditación, supervisión y re acreditación de los CEIs, lo que se refleja en ANEXO I.

Que, interviene en el presente actuado el Departamento Jurídico y el Sr. Ministro de Salud Pública, debiendo dictarse la norma legal respectiva.

POR ELLO:

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

R E S U E L V E :

ARTICULO 1º.- Determinar que el Comité de Ética en Investigación del MSP lleve a cabo el registro, la acreditación, supervisión y re acreditación de los Comités de Ética en Investigación Institucional (CEIs), pertenecientes a las Instituciones públicas o privadas, en el Ámbito de la Provincia de San Juan.

ARTICULO 2º.- Aprobar la Regulación para el registro, acreditación, supervisión y re acreditación de los CEIs, lo que se refleja en el ANEXO I de la presente norma legal.

ARTICULO 3º.- Registrar, notificar y archivar.-



Dr. CASTOR SÁNCHEZ HIDALGO
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

ANEXO I**REGULACIÓN PARA EL REGISTRO, ACREDITACIÓN, SUPERVISIÓN Y REACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL (CEI) EN EL ÁMBITO DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN****ÍNDICE**

1. INTRODUCCIÓN
2. OBJETIVOS
 - Funciones
 - Seguimiento / Monitoreo durante la supervisión
 - Composición de los CEIs
 - Confidencialidad
 - Conflicto de intereses
 - Filiación institucional de los CEIs
3. REGISTRO DE COMITÉS CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)
4. ACREDITACIÓN
5. SUPERVISIONES DE CEI

FORMULARIO 1: SOLICITUD de REGISTRO DE COMITÉ CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FORMULARIO 2: SOLICITUD de ACREDITACIÓN DE COMITÉ CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

FORMULARIO 3: REGISTRO DE PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS STANDARD N° 2:**REGULACIÓN PARA EL REGISTRO, ACREDITACIÓN, SUPERVISIÓN Y REACREDITACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN INSTITUCIONAL (CEI) EN EL ÁMBITO DE LA PROVINCIA DE SAN JUAN****1. INTRODUCCIÓN:**

La Resolución N° 2964- MSP-2017 de Aprobación del Estatuto del Comité de Ética en Investigación de la Provincia de San Juan, que depende del Ministerio de Salud Pública de esta Provincia, establece entre sus objetivos y funciones implementar un Registro de Comités de Ética en Investigación.

La finalidad de este registro es la acreditación de Comités de Ética en Investigación que evalúen estudios que involucren seres humanos, datos de información sensible para la salud y el bienestar de los sujetos, manejo de muestras biológicas y cualquier procedimiento que pueda afectar la dignidad, integridad y bienestar de los participantes y la comunidad .

A tales efectos la autoridad provincial establecerá los requisitos a cumplimentar por dichos Comités establecidos por la normativa nacional e internacional.

2. **OBJETIVOS:** El objetivo de este procedimiento es describir los procesos que sigue el CEI del MSP San Juan para realizar la acreditación, registro y supervisión de los CEI de la provincia de San Juan.

Artículo 1º: Funciones de los CEIs:

- a) La actividad fundamental de un CEI es la evaluación ética y la consecuente aprobación o rechazo de las investigaciones que se sometan al mismo, y el seguimiento ulterior de las investigaciones aprobadas con el fin de proteger la dignidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación, facilitando la realización de aquellos estudios que puedan implicar una mejora en las condiciones de salud y bienestar de los individuos y la sociedad.
- b) El CEI debe constituirse en la garantía pública de no aceptación de investigaciones que no cumplan con los requisitos éticos y de la promoción de la investigación de buena calidad científica y éticamente aceptable.
- c) El CEI debe establecer procedimientos operativos estándar en los que definirán el quórum de sus miembros, la frecuencia de las reuniones, los mecanismos administrativos y plazos para la evaluación adecuada de los proyectos de investigación y la toma de decisiones.
- d) La tarea del CEI se realiza antes, durante y después de que un proyecto de investigación haya sido autorizado y realizado, y los resultados de la investigación hayan sido evaluados y publicados. Su responsabilidad y obligaciones abarcan por tanto todo el proceso de la investigación.
- e) En caso de que el CEI rechace o no autorice la realización de una investigación deberá poner en conocimiento al Comité Provincial de Ética en Investigación a través de una comunicación fehaciente.

Artículo 2: Seguimiento /Monitoreo durante la Investigación

- a) El CEI debe tener capacidad de realizar un seguimiento o monitoreo durante el desarrollo de la investigación, cuyo objetivo es establecer la aparición de eventos vinculados a la seguridad nuevos avances durante su realización, que podrían implicar modificar o detener el ensayo.
- b) El seguimiento se puede realizar a través de la evaluación por parte del CEI de los informes de investigación que financiadores investigadores deben proporcionar periódicamente o a través de la revisión de las historias clínicas de los participantes, si fuera necesario.
- c) Los miembros del CEI deben proporcionar a los participantes de una investigación sus nombres y un teléfono de contacto a fin de poder evacuar dudas o consultas al inicio y / o durante el desarrollo de la misma.

Artículo 3: Composición de los CEIs

- a) La composición del CEI y la experiencia de sus miembros en cuestiones éticas y científicas, así como sus métodos de trabajo y su funcionamiento en general, deben garantizar su transparencia, confiabilidad capacidad para llevar a cabo sus responsabilidades con eficacia y e modo independiente.
- b) Su integración debe ser multidisciplinaria y reflejar una adecuada diversidad de puntos de vista profesionales y legos, incluyendo puntos de vista de personas que representen a los pacientes o a la comunidad. Dependiendo de las especificidades de los proyectos sometidos a evaluación puede solicitar asesoramiento adicional e incorporar para ello la opinión de expertos.

Artículo 4: Confidencialidad

Todos los miembros del CEI deberán tratar cualquier información proporcionada como confidencial, al igual que sus deliberaciones. Esto también rige para los Consultores Externos.

Artículo 5: Conflicto de intereses

Se considera conflicto de interés o competencia de intereses en la investigación, cuando el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del investigador, tales como el bienestar de los participantes o la validez de la investigación puede ser influido o afectado por un interés secundario, por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional. El interés de proteger a los participantes debe siempre prevalecer sobre cualquier otro interés. Los miembros del CEI ejercen sus funciones por sobre cualquier interés financiero, científico, social o de otra índole, así como para interpretar y comunicar los resultados de sus evaluaciones, son fundamentales la honradez, transparencia e imparcialidad. Los miembros tienen total independencia en la evaluación, no teniendo vínculo alguno con la entidad patrocinadora, el centro de investigación, y/o el/la investigador/a y/o los integrantes de los CEI que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Éstos deberán abstenerse de evaluar si se presenta algún conflicto de interés. Los investigadores principales o los colaboradores de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, ni del Comité de Ética en Investigación Institucional, aún cuando sean Miembros del mismo.

Artículo 6: Filiación Institucional de los CEIs:

- a) El CEI deberá exhibir pertenencia o vinculación a una institución académica o efectora de atención de la salud. El CEI que se registre deberá estar vinculado o incorporado de manera fehaciente y verificable a través de instrumentos legales al siguiente tipo de instituciones:
 - Hospitales , Sanatorios , Centros o Institutos de atención medica , debidamente habilitados por la autoridad competente.
 - Universidades públicas o privadas.
 - Centros de investigación en salud pública, epidemiología, ciencias sociales y ciencias de la salud.
- b) No serán registrados en la provincia de San Juan, y por lo tanto no estarán habilitados para evaluar y aprobar protocolos de investigación con seres humanos aquellos CEIs que no presenten domicilio en el territorio provincial y que no estén vinculados al tipo de instituciones mencionadas en el apartado anterior.
- c) Aquellas instituciones mencionadas en el Artículo 6 Inciso a) que no posean CEI al momento de realizar un protocolo de investigación, deberán subrogar la evaluación del mismo en otro CEI institucional debidamente registrado por la autoridad provincial.

Artículo 7º: Asignación del Evaluador

- a) El Presidente del CEI dispondrá de una Sub-comisión del CEI , conformada por miembros vocales del CEI , encargada de realizar un informe respecto a la Acreditación y registro de los CEIs.
- b) Si un miembro presenta conflicto de interés lo comunica al resto de la Sub-comisión y se establece otro miembro evaluador.

3. REGISTRO DE COMITÉS CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

3.1 Para solicitar el Registro de un CEI se establecen los siguientes requisitos y procedimientos:

a. Se deberá presentar por Mesa de Entradas al Área de Investigación para la salud del Ministerio de Salud y en forma digital al correo electrónico creado para tal fin, indicando en el asunto "Registro de Comité de Ética en Investigación" la siguiente documentación:

- Nota al Presidente del CEI solicitando el Registro;
- Formulario 1 de Solicitud de Registro (que figura al final y se encuentra online);
- Copia del Acto administrativo de creación del CEI en la que figure la nómina de integrantes;

- Curriculum vitae de cada integrante;

- Libro de Acta de reuniones.

b. La documentación será analizada por los integrantes del CEI y si está completa, se procederá a su evaluación en la sesión inmediata siguiente a la presentación a los fines de Registrar el CEI.

c. Se dejará Constancia del Registro en el Libro de Actas del CEI y será informado por Nota al Presidente del CEI procediéndose luego a inscribirlo en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) del Sistema Integrado de Salud (SISA) del Ministerio de Salud de la Nación, al que adhiere el Área de Investigación para la salud de San Juan.

d. Cada 6 meses se requerirá un Informe en el que se incluyan el número de Proyectos evaluados, los dictámenes favorables y con observaciones, y si existieron conflictos de intereses en cada caso, así como las actividades de formación y otras establecidas en sus Reglamentos el que deberá presentarse con nota dirigida al Presidente del CEI y enviado, además de manera digital al correo del mismo.

e. Se dará un plazo no mayor a un año desde el Registro hasta la Solicitud de Acreditación de los CEI.

4. ACREDITACIÓN:

4.1. Para solicitar la acreditación de un CEI se establecen los siguientes requisitos y procedimientos:

a. Se deberá presentar por Mesa de Entradas al Área de Investigación para la salud del Ministerio de Salud y en forma digital al correo electrónico creado para tal fin, indicando en el asunto "Acreditación de Comité de Ética en Investigación" la siguiente documentación:

- Nota al Presidente del CEI solicitando la Acreditación; Formulario 2 de Solicitud de Acreditación (que figura al final y se encuentra online)

- Formulario 3 de Registro de Proceso de Consentimiento Informado en Investigación en Seres humanos (que figura al final y se encuentra online)

- Copia del Acto administrativo de creación del CEI en la que figure la nómina de integrantes;

- Curriculum vitae de cada integrante;

- Libro de Acta de reuniones;

- Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs);

- Reglamento de presentación, evaluación y acreditación de Proyectos de Investigación en salud humana.

4. b. La documentación será analizada por el CEI a los efectos de constatar que estén los documentos requeridos, en cuyo caso se procederá a su análisis en la sesión inmediata siguiente a esta presentación.

4. c. En caso de requerirse modificaciones o ampliaciones de los documentos para la acreditación del CEI, se establecerá un plazo no mayor a 30 días para su presentación, la cual se deberá realizar mediante correo electrónico y esto será comunicado al CEI, para que actúe de acuerdo al dictamen o, en su caso, proceda a solicitar la revisión del decisorio de acuerdo a las normas administrativas y jurídicas que son de aplicación.

4. d. Visita de Pre-acreditación. Una vez aprobada la documentación, se fijará fecha para una visita de pre-acreditación a los efectos de constatar lo declarado en los documentos presentados.

4.2. Acreditación del CEI:

4.2. a) Una vez cumplidos los procedimientos de evaluación y aprobación de la documentación y la visita de pre-acreditación por parte del Comité de Ética en Investigación Provincial se procederá a la redacción del texto legal de Acreditación del CEI.

4. 2.b). La acreditación será comunicada mediante una nota dirigida al Presidente del CEI firmada por el Presidente del Comité de Ética en Investigación Provincial, adjuntándose la copia del Instrumento correspondiente.

4. 2.c). En el caso de los Comités de Bioética con funciones de Ética en Investigación que se hayan creado por actos administrativos antes de la presente normativa y que estén funcionando y/o se hayan registrado en ReNIS se dará un plazo no mayor a 6 meses desde la fecha de aprobación de la presente normativa, para que presenten la documentación a los efectos de ser evaluados para su acreditación.

4.2.d). La acreditación del CEI será registrada en ReNIS según los procedimientos vigentes establecidos por la Dirección Salud Investiga del Ministerio de Salud de la Nación, los cuales serán comunicados al CEI.

4. d.e). Cada 6 meses se requerirá un Informe en el que se incluyan el número de Proyectos evaluados, los dictámenes favorables, con observaciones y si existieron conflictos de intereses en cada caso, así como las actividades de formación y otras establecidas en sus Reglamentos el que deberá presentarse con nota dirigida al Presidente del CEI y enviado, además de manera digital al correo del mismo.

5. SUPERVISIONES DE CEI:

5. a. Para la supervisión de los CEI, el Comité de Ética en Investigación Provincial, establecerá un Plan de Supervisión que será comunicado al Presidente CEI.

5. b. Elección de Supervisores y sus responsabilidades:

- Para la supervisión de un CEI se seleccionarán uno o dos miembros del Comité de Ética en Investigación Provincial para dicha tarea. Los supervisores seleccionados deben tener independencia del Comité a supervisar. Además, manifestar y cumplir con el compromiso de confidencialidad de los datos de las investigaciones y personas intervinientes, acordando que ningún documento surgido de la supervisión consignará datos o información considerada confidencial.
- Para ello se utilizara una grilla de supervisión estándar.

5. c. Plan de Supervisión:

El o los supervisores elaborarán un plan de supervisión según la Resolución que establece el régimen de supervisiones a los CEI el mismo deberá contener al menos:

- Datos de los supervisores.
- Identificación del CEI y sus representantes a ser entrevistados.
- Motivo (rutina o causa específica), objetivos y alcances.
- Fecha prevista y duración estimada de las actividades de supervisión.
- Documentos base para la supervisión. Como mínimo serán solicitados Procedimientos del CEI, Listado de Miembros, Libro de Actas del CEI.

5. d. Distribución del Informe de la Supervisión al Presidente del CEI.

5. e. Conducción de la Supervisión:

– Iniciación: Se comienza con una reunión entre el o los supervisores y las autoridades o representantes del CEI. En esta reunión se revisará el propósito y alcance de la supervisión y el plan. Además se discutirán los métodos o procedimientos de revisión de los CEI, se solicitarán los documentos a revisar y se acordará la fecha y hora de la reunión de cierre de la supervisión

- Desarrollo de la supervisión: Se comenzará revisando los archivos del CEI, sus instalaciones y por lo menos la siguiente documentación:

- Manual de Procedimientos, el cual mínimamente debe contener guías éticas referentes, requisitos de membrecía, procedimiento de selección de miembros, convocatoria a reuniones, quórum, revisión inicial, continua y expeditiva, toma de decisiones, comunicación de decisiones y conservación de la documentación.
- Lista de Miembros actualizada y Curriculum Vitae.
- Documentos iniciales, seguimiento y finales presentados por los solicitantes.
- Notas de Aprobación y/o Seguimiento generadas por el CEI.
- Libro de Acta.

5. f. Cierre:

Luego de la revisión, el o los supervisores deberán reunirse con los representantes del CEI para discutir los hallazgos y clarificar dudas.

5. g. Informe de Supervisión:

El informe deberá reflejar los hallazgos y la evaluación del supervisor de manera clara y concisa, el informe debe contener mínimamente los siguientes puntos:

- Identificación de los participantes de la Supervisión.
- Objetivos, alcances y plan de supervisión.
- Identificación del Establecimiento, personas entrevistadas y
- Documentos revisados. Hallazgos y su evaluación.
- Observaciones y recomendaciones de acciones correctivas.
- Lista de distribución del Informe.

5. h. El CEI es responsable de determinar, iniciar y completar las acciones recomendadas por el supervisor en el informe final. El mismo deberá enviar al Comité de Ética en Investigación Provincial el plan de acciones correctivas con su plazo de ejecución.

5. i. El supervisor desarrollará un plan de seguimiento de las acciones correctivas implementadas y cumplidas todas las recomendaciones se adjuntará un informe de cierre al informe de supervisión y el plan de seguimiento.

5. j. Las supervisiones pueden ser de rutina u originadas por alguna causa.

FORMULARIO 1: SOLICITUD de REGISTRO DE COMITÉ CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

| COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
|--|--|
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Correo electrónico | |
| INSTITUCIÓN VINCULADA AL CEI | |
| Dirección de la Institución | |
| Acto administrativo de creación del CEI(adjuntar documento)* | |
| Área de dependencia | |
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Correo electrónico | |

* Presentar la Documentación que respalde lo declarado

| Apellido y Nombres de los miembros(adjuntar CV) | Edad | Sexo | Profesión/ Ocupación | Posición en el CEI | Relación con la Institución | Horas semanales asignadas por el Director al CEI |
|---|------|------|----------------------|--------------------|-----------------------------|--|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| EL COMITÉ DE ÉTICA CUENTA CON: | | | |
|---------------------------------------|------|--------------|--------|
| | SI | NO | PÁGINA |
| Acto de Conformación* | | | |
| Libro de actas | | | |
| Lista de Miembros | | | |
| Teléfono | | | |
| Computadora | | | |
| Acceso a Internet | | | |
| Secretaría | | | |
| Sala de reunión (o acceso a la misma) | | | |
| Armario para protocolo con seguridad | | | |
| Reuniones del comité | | | |
| Día | Hora | Periodicidad | |
| Lugar de reunión | | | |
| Atención al público | | | |
| Nombre del administrativo | | | |
| Días de atención : | | Horario : | |

Firma del Presidente del CE

Firma del Director del Establecimiento

Fecha:

FORMULARIO 2: SOLICITUD de ACREDITACIÓN DE COMITÉ CON FUNCIONES DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

| COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN | |
|--|--|
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Correo electrónico | |
| INSTITUCIÓN VINCULADA AL CEI | |
| Dirección de la Institución | |
| Acto administrativo de creación del CEI(adjuntar documento)* | |
| Área de dependencia | |
| Dirección | |
| Teléfono | |
| Correo electrónico | |

*Presentar la Documentación que respalde lo declarado

| Apellido y Nombres de los miembros(adjuntar CV) | Edad | Sexo | Profesión/ Ocupación | Posición en el CEI | Relación con la Institución | Horas semanales asignadas por el Director al CEI |
|---|------|------|----------------------|--------------------|-----------------------------|--|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| EL COMITÉ DE ÉTICA CUENTA CON: | | | |
|---------------------------------------|------|--------------|--------|
| | SI | NO | PÁGINA |
| Acto de Conformación* | | | |
| Libro de actas | | | |
| Lista de Miembros | | | |
| POES /* | | | |
| Reglamento/* | | | |
| Teléfono | | | |
| Computadora | | | |
| Acceso a Internet | | | |
| Secretaría | | | |
| Sala de reunión (o acceso a la misma) | | | |
| Armario para protocolo con seguridad | | | |
| Reuniones del comité | | | |
| Día | Hora | Periodicidad | |
| Lugar de reunión | | | |
| Atención al público | | | |
| Nombre del administrativo | | | |
| Días de atención : | | Horario : | |

*Presentar la Documentación que respalde lo declarado

Firma del Presidente del CE

Firma del Director del Establecimiento

Fecha:

5621

FORMULARIO 3: REGISTRO DE PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO EN INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

PATROCINADOR:

TITULO DEL PROTOCOLO:

DIRECTOR DEL CENTRO/INSTITUCIÓN:

| PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN | SI | NO | NO CORRESPONDE | PÁGINA |
|--|-----------|-----------|-----------------------|---------------|
| Titulo* | | | | |
| Tratamiento Propuesto | | | | |
| Póliza de Seguro | | | | |
| Servicio de Emergencia e Institución de Derivación de emergencias (si corresponde) | | | | |
| Contrato | | | | |
| Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informad | | | | |
| Investigador Principal | | | | |
| Datos de Contacto del Investigador Principal | | | | |