



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Anexo Disposición

Número:

Referencia: Anexo EX-2017-16182327-APN-SSPRYF#MS

REGLAMENTO COMITÉ NACIONAL

I. Del Comité Nacional

El Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación es un órgano de carácter asesor y consultivo que entiende en el ámbito del Ministerio de Salud sobre todo aspecto relacionado con las implicancias éticas que plantea la investigación en seres humanos con el objeto de garantizar la protección de los derechos de los sujetos participantes, ponderando, a su vez, la necesidad de promover la investigación en salud.

II. Funciones

Son funciones del Comité Nacional:

- 1- Asesorar al MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN y a solicitud de los poderes públicos del ámbito nacional y provincial, de las instituciones públicas, de los Comités Provinciales de Ética en Investigación u organismos similares, de las Sociedades Científicas, de las Universidades y demás instituciones educativas, de las organizaciones no gubernamentales cuyo objeto sea el desarrollo de investigaciones en seres humanos, de las asociaciones de pacientes, sobre los aspectos éticos vinculados con la investigación en seres humanos.
- 2- Emitir informes, propuestas y recomendaciones para el Ministerio de Salud sobre materias relevantes relacionadas con las implicaciones éticas que plantea la investigación en seres humanos.
- 3- Emitir informes sobre temas específicos puestos a su consideración por el Ministerio, organismos públicos nacionales y provinciales, otros poderes, Universidades nacionales y por propia iniciativa.
- 4- Asesorar en los proyectos que el Ministerio proponga de regulaciones, leyes y políticas sobre temas vinculados con la investigación y la protección de los sujetos participantes.
- 5- Proponer al Ministerio de Salud regulación en innovaciones en investigación que requieran la protección de los derechos de los sujetos participantes.
- 6- Elaborar recomendaciones sobre la aplicación de normativas y regulaciones referidas a la investigación en seres humanos.

- 7- Promover la participación de la comunidad a través de las asociaciones de pacientes en el desarrollo de las investigaciones.
- 8- Establecer los principios generales para la elaboración de guías operacionales que ayuden a garantizar la protección de los sujetos participantes y la credibilidad de los resultados de las investigaciones.
- 9- Colaborar con los Comités Provinciales que tengan funciones asesoras sobre las implicaciones éticas de la investigación en seres humanos y fomentar la comunicación entre ellos, sin perjuicio de sus competencias respectivas.
- 10- Acreditar a los Comités de Ética en Investigación de las Instituciones Nacionales que desarrollen investigación en seres humanos que no se encuentren acreditados por la jurisdicción provincial en la que se encuentren asentados.
- 11- Organizar un encuentro anual sobre cuestiones de éticas en las investigaciones en seres humanos, durante el cual se compartan públicamente los temas tratados durante el año.
- 12- Elaborar una memoria anual de actividades.

III.Composición

a.De los miembros

- Designación

El Comité está constituido por un referente de cada Comité Provincial de Ética en Investigación u organismo similar de aquellas jurisdicciones que deseen adherir, quienes serán designados por la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización.

La pertenencia al Comité será de carácter ad honorem y tendrán un mandato de cuatro años renovables por única vez.

- Independencia

Los miembros del Comité Nacional actúan en su seno en carácter personal y en el marco de los principios de la ética en investigación reconocidos en documentos nacionales e internacionales, en particular la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud, no pudiendo actuar en representación de grupo, institución o corporación alguna, ni presentar conflictos de intereses para integrar el Comité.

b.De la coordinación

El Comité organiza sus actividades a través de la Coordinación que será ejercida por la Dirección de Investigación para la Salud. Podrá ser ejercida por el Director/a o quien éste/a designe. El/la coordinador/a deberá contar con experiencia en el área de investigación y de la ética en investigación.

La Coordinación cuenta con una Secretaría encargada de desempeñar las tareas necesarias para la adecuada realización de la labor del Comité.

- Funciones

Son funciones de la Coordinación:

- 1- Representar al Comité Nacional.

- 2- Planificar y ejecutar las acciones decididas por el Comité Nacional.
- 3- Organizar las reuniones del Comité.
- 4- Efectuar las convocatorias de las reuniones del Comité debiendo velar por que las mismas se realicen con una antelación suficiente y comprenda el orden del día de las reuniones.
- 5- Enviar y recibir las comunicaciones y cualquier escrito del Comité, y asegurar el envío a los miembros de toda información relativa al mismo.
- 6- Redactar y firmar las actas de las sesiones dejando constancia de los asistentes, temas tratados, votos y decisiones adoptadas.
- 7- Organizar las reuniones de la Comisiones Técnicas Asesoras.
- 8- Ejercer la Secretaría del Comité.
- 9- Archivar y custodiar toda la información y documentación relativa al Comité.
- 10- Impulsar las vinculaciones e intercambios con organismos públicos del país y con instituciones relacionadas con la ética en investigación y la investigación en salud en el ámbito nacional e internacional.
- 11- Difundir públicamente las actividades e informes del Comité.

c. De las Comisiones Técnicas Asesoras

El Comité Nacional cuenta con Comisiones Técnicas Asesoras para su asesoramiento y actualización permanente. Las Comisiones son:

- a) De medicamentos, productos médicos, biotecnológicos y de terapias avanzadas,
- b) De investigación en Salud Pública,
- c) De población vulnerable,
- d) De muestras biológicas, biobancos y datos genéticos,
- e) De la participación de la comunidad,
- f) De asuntos jurídicos.

El Comité podrá crear todas aquellas comisiones que considere pertinente para los temas en tratamiento e invitar a los expertos para que las conformen quienes serán elegidos por consenso por el Comité. Asimismo, podrá invitar a expertos externos para temas específicos.

Los miembros que se designen para las COMISIONES TÉCNICAS ASESORAS actuarán con independencia de las autoridades u organismos de los que formen parte. La pertenencia a la Comisiones será de carácter ad honorem.

- Funciones

Son funciones de las Comisiones

- 1- Investigar los temas en tratamiento por el Comité.

- 2- Proponer temas a ser tratados por el Comité.
- 3- Presentar al Comité proyectos de regulaciones sobre temas pertinentes.
- 4- Realizar informes sobre los temas propuestos y tratados por las Comisiones.
- 5- Organizar reuniones y debates con especialistas en las áreas de su competencia.

d. De la Unidad de Acreditación de Comités de Ética en Investigación (CEI)

El Comité realiza la acreditación de CEI de los institutos nacionales y organismos descentralizados del Ministerio de Salud por medio de la Unidad de Acreditación de CEI que funcionará en la Dirección de Investigación para la Salud.

La Unidad deberá informar trimestralmente al Comité sobre el estado de las acreditaciones de CEI.

IV. Derechos y deberes

a- Derecho de participación.

Los miembros del Comité tienen derecho de participación activa en las iniciativas, en las deliberaciones y en la adopción de decisiones del Comité, aportando reflexiones, opiniones, propuestas y colaborando activamente en los trabajos.

b- Derecho y deber de asistencia a la sesiones.

Los miembros del Comité tienen el derecho y el deber de asistir a las sesiones. Al aceptar, los miembros se comprometen a asistir a las reuniones o a justificar su ausencia.

c- Confidencialidad

Los miembros del Comité, de la Coordinación y de las Comisiones Técnicas Asesoras, deberán mantener la confidencialidad de la información obtenida por el Comité al realizar sus labores cuando se haya indicado explícitamente que dicha información es confidencial o cuando debido a la naturaleza de la información, su carácter de confidencial resulte implícito.

El deber de mantener la confidencialidad continuará después de finalizado el mandato como miembro.

d- Declaración de conflictos de intereses

Los miembros del Comité se inhibirán del conocimiento, deliberación y decisión de los asuntos en que pudiera verse comprometida su independencia, imparcialidad u objetividad de criterio y en todo caso, cuando lo establezca la legislación vigente o a solicitud del Comité.

Los miembros del Comité y de las Comisiones Técnicas Asesoras presentarán una declaración en la que consten todos los cargos o puestos que ocupen, retribuidos o no.

V. Del funcionamiento

a- Reuniones

El Comité Nacional se reunirá en forma presencial en sesión ordinaria dos veces al año. Tendrá

quórum con la mitad más uno de sus miembros.

Podrá reunirse en sesión extraordinaria por decisión del Ministerio de Salud o a solicitud de al menos dos tercios de los miembros, siempre que se disponga de los recursos necesarios.

El Comité procurará adoptar sus decisiones por consenso. En caso que se proceda por votación se adoptarán por mayoría simple. En el caso de que haya más de una opinión, se las hará constar con mención del número de integrantes que las sostengan.

Las reuniones serán registradas en actas que llevarán la firma de los asistentes. Serán redactadas por quien designe la Coordinación, quien será el responsable y custodio del libro de actas.

Podrán celebrarse reuniones virtuales a través de la red informática, siempre que queden garantizadas las mismas condiciones establecidas en el párrafo anterior, respecto de quórum, mayoría en la adopción de acuerdos y registro en acta de las mismas.

La Coordinación establecerá la fecha de las reuniones y se encargará de comunicarlas. Se convocará a las reuniones, con una antelación como mínimo de quince (15) días.

La Coordinación establecerá el Orden del Día y se ocupará del envío de los documentos necesarios. Los miembros del Comité podrán proponer puntos a incluirse en el Orden del Día por comunicación previa a la Coordinación.

El Comité puede citar a las reuniones a las Comisiones Técnicas o a los expertos necesarios para proporcionar una opinión técnica con respecto a cualquier punto del Orden del Día.

b-De la participación de las comisiones asesoras y expertos externos

Las Comisiones Técnicas asesoras se reunirán a pedido del Comité Nacional o por decisión propia para el tratamiento de propuestas a presentar al Comité, previa comunicación a la Coordinación.

Las Comisiones procurarán presentar informes técnicos consensuados por los miembros. En el caso que haya más de una opinión podrán presentar informes separados.

VI.De la elaboración y aprobación de informes del Comité.

El Comité elaborará informes sobre los temas puestos a su consideración, así como también sobre las propuestas y recomendaciones para el Ministerio de Salud.

Para cada solicitud de asesoramiento o asunto que lleve adelante por iniciativa propia, el procedimiento a seguir por el Comité será el siguiente:

- Designación de las Comisiones Técnicas Asesoras y, en caso de ser necesario, de los expertos externos que estudiarán el tema a fin de elaborar un informe técnico. El mismo deberá ser presentado ante el Comité.
- Tratamiento del tema por parte del Comité y elaboración de un informe preliminar.
- Apertura de un plazo de revisión de 5 días para la eventual presentación por parte de los miembros del Comité de observaciones y/o modificaciones al informe preliminar.
- Discusión y decisión sobre las observaciones y/o modificaciones, si las hubiere.
- Aprobación del informe final del Comité.

Los informes que elabore el Comité deberán hacer referencia a la documentación examinada, los antecedentes normativos nacionales e internacionales, los documentos internacionales y la bibliografía consultada. También deberá indicar las Comisiones Técnicas y expertos que hayan participado en la elaboración del informe técnico.

VII. De la reforma del reglamento y memoria anual

El Comité dictará y modificará su propio Reglamento Interno toda vez que lo estime necesario y conveniente.

El Comité elaborará la Memoria Anual de sus actividades y recomendaciones la que elevará a la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización.