



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2015-36140767- -MGEYA-DGDOIN

ANEXO I

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CCE)

Preámbulo

Conforme lo dispuesto en el artículo 13 de la Ley N° 3301/GCABA/2009 sobre Protección de los Derechos **de Sujetos en Investigaciones en Salud** y su decreto reglamentario N° 58/GCABA/2011, la Resolución N° 716/MSGC/2011 del 2 de mayo de 2011, el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires conformó el Comité Central de Ética en Investigación (en lo sucesivo CCE), que a continuación establece el siguiente procedimiento operativo estandarizado para su organización y modo de funcionamiento.

Artículo 1

Propósitos, principios y relaciones del CCE

1.1 Los propósitos del CCE son salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las/los sujetos de investigación, controlando periódicamente el funcionamiento de los Comités de Ética de Investigación institucionales (CEIs) del ámbito público y privado en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Para ello estableció los procedimientos operativos estandarizados para el registro y acreditación, subrogación y supervisión de los CEIs institucionales. Asimismo, estableció los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.2 El CCE adopta como marco universal de principios generales en investigaciones en seres humanos los siguientes instrumentos, a saber:

- a. Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008.
- b. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).
- c. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- d. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).
- e. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
- f. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la

Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).

- g. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003.
- h. Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- i. Todo otro documento futuro que establezca principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional aprobado por la autoridad de aplicación.

Asimismo, se rige por las siguientes normativas:

- a. Constitución Nacional
- b. Todos los documentos internacionales sobre derechos humanos incorporados a la Constitución Nacional por el artículo 75 inciso 22, todos los documentos de las Naciones Unidas que hacen referencia explícita o comparada a las investigaciones biomédicas, y todos los documentos normativos comparados de organismos nacionales e internacionales que en modo complementario aseguren el estándar de mayor protección a las personas en el respeto de la ética y los derechos humanos en las investigaciones biomédicas.
- c. Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- d. Ley nacional N° 23.798/90 Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y su decreto reglamentario N° 1244/91
- e. Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires N° 153/GCABA/1999.
- f. Ley marco de las políticas para la plena participación e integración de las personas con necesidades especiales N° 447/00 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- g. Ley Nacional de Protección de datos personales N° 25.326/2000 y Decreto reglamentario N° 1558/2001
- h. Ley Nacional N° 26.061/2005: Protección Integral de los Derechos de los Niñas, Niños y adolescentes.
- i. Ley de Protección de Datos Personales N°1845/GCABA/2006 y su decreto reglamentario N° 725/2007 de Ciudad de Buenos Aires.
- j. Ley Nacional N° 26.485/2009. Ley de protección integral para prevenir, sancionar y erradicarla violencia contra las mujeres en los ámbitos en que desarrollan sus relaciones interpersonales
- k. Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud N° 3301/2009 y su Decreto Reglamentario N° 58/GCABA/2011 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- l. Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657/2010
- m. Ley sobre Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud N° 26.742/2012 y su decreto reglamentario 1089/2012
- n. Resoluciones N° 480/MSGC/2011, N° 485/MSGC/2011, N° 716/MSGC/2011, N° 1012/MSGC/2011, N° 1013/MSGC/2011, N° 787-MSGC/2012 y N° 404/MSGC/2013, 595/MSGC/14 y las resoluciones que se adoptarán a las normas enumeradas que surjan con posterioridad a la entrada en vigencia de estos procedimientos.
- o. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disposición N° 6677/ANMAT/2010.

1.3 Establece relaciones con:

1.3.1 La Dirección General de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

1.3.2 Los CEIs de instituciones públicas, de seguridad social y privados de salud del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.3.3 Academias, Organizaciones, Instituciones nacionales e internacionales

1.3.4 Otros Comités Centrales del orden nacional, provincial e internacional

Artículo 2

Funciones y alcances del Comité Central de Investigación

2.1 El CCE realiza las funciones descriptas en el artículo 13 de la ley N° 3301 Sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud y su Decreto Reglamentario N° 58/GCABA/2011.

2.2 Se constituye en el ámbito de la Dirección General de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

2.3 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos operativos estandarizados y cuenta con registros documentados de sus actividades asentados en el libro de actas. Los procedimientos escritos se hallan aprobados por el Ministro de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y son de acceso público. Se encuentran disponibles en el sitio de internet del CCE.

2.4 El CCE tiene a su cargo las siguientes funciones:

2.4.1 Crear un Registro de CEI, en el cual deberán inscribirse éstos.

2.4.2 Acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos y privados.

2.4.3 Coordinar con los CEI el desarrollo de un sistema informático de comunicación entre ellos.

2.4.4 Llevar un registro y gestionar la base de datos de investigaciones sometidas a consideración por los CEI y de las que actualmente se encuentran en ejecución.

2.4.5 Registrar las decisiones de los CEI sobre la aprobación o rechazo de los ensayos clínicos sometidos a su evaluación, debiendo asegurar el acceso de otros CEI acreditados a las mismas.

2.4.6 Controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley, suspender y/o desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.

2.4.7 Promover criterios de evaluación y procedimientos comunes en los CEI;

2.4.8 Solicitar al CEI la revisión del dictamen ante nuevas informaciones relacionadas con la seguridad del sujeto de investigación, o en caso de conflictos, en cuyo caso el dictamen debe estar antes de los treinta (30) días de solicitada la revisión.

2.4.9 Establecer categorías de investigaciones según niveles de riesgo y determinar los procedimientos y requisitos que se correspondan con estas categorías.

2.4.10 Promover la capacitación de los/las investigadores/as y los miembros de los CEI en el área de la ética de la investigación.

2.4.11 Asesorar y asistir a las autoridades de las instituciones en donde se realicen investigaciones y a los CEI en relación a proyectos y actividades de investigación.

2.4.12 Promover foros de debate entre CEI.

2.4.13 Actuar como punto de contacto para proporcionar información sobre el funcionamiento de la red de CEI.

2.4.14 Proporcionar a los miembros de los CEI asesoramiento en cuestiones de procedimientos y capacitaciones para que éstos puedan desarrollar sus funciones.

2.4.15 Desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética y los derechos humanos en las investigaciones clínicas.

2.4.16 Elaborar la memoria anual de actividades.

2.4.17 Elaborar estadísticas sobre el desarrollo de las actividades.

2.4.18 Proponer a la autoridad de aplicación convenios de cooperación e intercambio con instituciones nacionales e internacionales que favorezcan el logro de sus objetivos.

Artículo 3

Composición del CCE

3.1 Según lo establecido en la Ley N° 3301 y su Decreto reglamentario, el CCE está integrado por siete (7) miembros: un Presidente y seis vocales. El Presidente es el/la Director/a General de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires o el organismo que en un futuro lo reemplace.

Los miembros vocales deben pertenecer a la Carrera Municipal de Profesionales de la Salud y tener antecedentes en materia de Ética en Investigación. Los miembros vocales son designados por el Ministro de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, cuatro (4) de ellos seleccionados por concurso de los profesionales propuestos por los Comités de Ética en Investigación hospitalarios y los dos (2) restantes directamente designados por el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. El cargo es ejercido ad-honorem y las horas que los miembros del Comité Central de Ética en Investigación dediquen a su función en su carácter de tales son tomadas como parte del cumplimiento de la carga horaria de su cargo de origen.

3.2 La duración en el cargo de los profesionales designados por el Ministerio de Salud será de cuatro años, pudiendo ser reelegidos. Los profesionales designados por concurso permanecerán en el cargo pudiendo ser removidos por las causales previstas en el presente reglamento.

3.3 El listado de los miembros del CCE se encuentra disponible para el acceso público en el sitio de internet del CCE.

Cualquier cambio en el listado de miembros del CCE deberá ser comunicado a los distintos organismos que establecen relación con el CCE.

3.4 El CCE puede integrarse con miembros asesores pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, de diferentes áreas como abogados, especialistas en ética de la investigación, u otras áreas propuestos por el CCE y designados por el Ministerio de Salud.

3.5 Los miembros del CCE y los miembros asesores deben firmar al momento de su incorporación:

1. Un acuerdo de confidencialidad.
2. Una declaración de conflicto de interés.
3. En caso de renuncia de algún miembro del CCE, debe comunicarlo en forma escrita al presidente del CCE, quien instrumentará los mecanismos necesarios para el llamado a cubrir el cargo vacante.

3.7 El presidente/a puede solicitar la remoción de un miembro del CCE debido a las siguientes causas:

3.7.1 Inasistencias mayores al 50 % de las reuniones del CCE en un plazo de un año sin causa justificada.

3.7.2 Violación de la confidencialidad.

3.7.3 Ocultamiento consciente de conflictos de interés.

El presidente del CCE informará en la orden del día el pedido de remoción, determinando la/s causa/s de dicha determinación. La remoción del cargo se decidirá por simple votación de los miembros. Se notifica por escrito al miembro en cuestión en un plazo no mayor a siete (7) días desde la resolución. El miembro cuestionado puede interponer un descargo o una solicitud de reconsideración debidamente fundada en un plazo no mayor a los 15 días. El proceso de remoción constará por escrito en el libro de actas, asentando el quórum, la cantidad de votos y la/las causa/s que justificaron su exclusión.

3.8 El CCE deberá contar con un libro de actas, procedimientos operativos estandarizados, lugar de reunión, un lugar para secretaría con teléfono, fax, conexión de internet, computadora, escáner con fotocopidora y armario con seguridad para archivar toda la documentación confidencial.

Artículo 4

Funciones del/la presidente

4.1 Representar al CCE en los distintos ámbitos nacionales e internacionales.

4.2 Presidir las reuniones plenarias del CCE.

4.3 Mantener el orden de los procedimientos de discusión, respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.

4.4 Mantener un orden de los puntos previstos a discutir en el orden del día.

4.5 Convocar a reuniones extraordinarias.

4.6 Hacer cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos estandarizados.

4.7 En caso de ausencia del presidente, éste elegirá a su reemplazante entre los miembros del CCE que momentáneamente cumplirá esa función.

4.8 Hacer registrar las decisiones tomadas en las reuniones en el libro de actas.

Artículo 5

Funciones del/ la Secretaria de Actas

5.1 El/La secretario/a de actas tiene como función registrar en el libro rubricado de actas los acontecimientos de las reuniones plenarias, incluyendo la cantidad de miembros asistentes, la documentación presentada, las decisiones tomadas por consenso y el resultado de las votaciones en caso de disenso, con la fecha de cada sesión y la firma de los presentes en la misma.

5.2 El/La secretario/a de actas registra toda la documentación originada y remitida al CCE.

5.3 El/La secretario/a de actas archiva toda la documentación del CCE según normativa vigente.

5.4 En caso de ausencia del/la secretario/a de actas en alguna reunión plenaria, el Presidente designará un reemplazante para dicha ocasión.

Artículo 6

Funciones de los miembros

- 6.1 Los miembros del CCE deberán establecer y aprobar los procedimientos operativos estandarizados.
- 6.2 Asistir a las reuniones plenarias del Comité.
- 6.3 Cumplir en tiempo y forma las tareas que les fueran asignadas por el presidente (registro, acreditación y supervisión de CEIs, registro de investigaciones).
- 6.4 Realizar actividades de capacitación para CEIs e investigadores.
- 6.5 Mantener la confidencialidad sobre los temas tratados por el CCE

Artículo 7

Consulta de expertos externos

- 7.1 El Comité podrá consultar a expertos externos sobre temas específicos.
- 7.2 Los expertos externos podrán asistir a los debates referentes a dicho tema durante la reunión del CCE dando su opinión experta, sin derecho a decidir sobre el mismo.
- 7.3 El experto externo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad y de conflicto de interés.
- 7.4 La participación y la opinión de los expertos deben ser documentadas en el Libro de Actas.
- 7.5 El CCE archivará la documentación respaldatoria con las respuestas de los expertos.

Artículo 8

Documentos del CCE

- 8.1 El CCE contará con un listado de sus miembros, sus CV con certificaciones de ética en investigación y acuerdo de confidencialidad firmados por sus miembros.
- 8.2 El CCE contará con un libro de Actas rubricado donde quedan registradas las reuniones ordinarias y extraordinarias. En el mismo consta la cantidad e identidad de los miembros presentes, un resumen fehaciente de los temas debatidos y el registro de las decisiones tomadas así como de las acciones a seguir. En caso de que la toma de decisiones no fuera por consenso se registra el resultado de la votación: votos a favor, en contra y abstenciones.
- 8.3 El CCE archivará toda la documentación de registro y acreditación de los CEIs de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, así como una copia de la Disposición correspondiente de la DGDOIN.
- 8.4 El CCE archivará toda la documentación del registro de los proyectos de investigación evaluados por los CEI acreditados en la Ciudad de Buenos Aires por el CCE, así como una copia de la Disposición correspondiente de la DGDOIN.
- 8.5 El CCE archivará toda la documentación de supervisión de los comités de ética institucionales acreditados en la Ciudad de Buenos Aires por el CCE.
- 8.6 El/La Secretario/a de Actas archiva toda la documentación protegiendo la confidencialidad de la información durante un periodo de al menos diez (10) años posteriores a la finalización de las investigaciones realizadas en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires.

Artículo 9

Reuniones del CCE

9.1 El CCE se reunirá al menos dos (2) veces al mes, pudiendo el Presidente del CCE modificar el cronograma de las reuniones, solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor.

9.2 El Presidente convocará a las reuniones y establecerá la orden del día incluyendo la posibilidad de incluir otros temas solicitados por uno o más miembros del CCE. El/La Secretario/a de Actas se ocupa del envío de los documentos.

9.3 Aquellos miembros que presenten conflicto de interés lo deberá anunciar antes de las deliberaciones y toma de decisión en la reunión, y se retirará de la misma.

Artículo 10

Adopción de decisiones

10.1 Solamente se consideran válidas las resoluciones aprobadas en las reuniones con quórum.

10.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros.

10.3 En caso de no alcanzarse el quórum, se podrá realizar una reunión expeditiva para cuestiones administrativas, asentando las decisiones tomadas en dicha reunión en el libro de actas. Las mismas serán comunicadas en la próxima reunión.

10.4 En caso de fuerza mayor debidamente fundamentada se podrá sesionar con un quórum de al menos 40% de los miembros.

10.5 Siempre se buscará que las decisiones se adopten por consenso. En caso de disenso, se someterá a votación siendo aprobada por simple mayoría de votos. En caso de empate, el voto del Presidente es decisivo.

10.6 Las decisiones se adoptan en forma verbal, a menos que el Presidente decida someterlas a votación escrita a petición o no de uno o más miembros presentes.

10.7 Los miembros que presentan un conflicto de interés se retiran de las deliberaciones y de la votación. En el dictamen consta qué miembro del CCE se retiró por presentar conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular.

Artículo 11

Comunicación de las decisiones

11.1 El/La Presidente/a del CCE es el/la encargado/a de comunicar todas las decisiones tomadas al Director de la Institución para que éste lo comunique al presidente del CEI institucional.

11.2 Los miembros del CCE enviarán los informes correspondientes de registro, acreditación, subrogación y supervisión al Presidente del CCE.

Artículo 12

Confidencialidad

12.1 Los miembros, asesores y consultores externos del CCE deben 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.

12.2 El deber de mantener la confidencialidad continúa aún después de finalizado su permanencia como miembro en el CCE.

Artículo 13

Procedimientos del CCE

13.1 Las funciones del CCE se realizan en base a procedimiento operativos estandarizados (POEs), aprobados por de la Dirección General de Docencia e Investigación.

13.3 Los POEs pueden ser enmendados a pedido de los miembros del CCE. Las enmiendas solicitadas son tratadas en reunión plenaria y decididas por consenso o por simple mayoría de votos de sus miembros.

13.4 Los mismos son revisados cada cuatro años por los miembros del CCE posterior a la fecha de aprobación de los mismos.

13.5 Los procedimientos operativos estandarizados deberán ser publicados en página web.