



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

"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Disposición

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2019-37898534- -GCABA-DGDIYDP

VISTO: La Ley 3301, el Decreto N° 58/2011, y el Expediente N° EX-2019-37898534- -GCABA-DGDIYDP; y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que por Resolución No 716/MSGC/2011 se conformó el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) conforme lo ordenado por el artículo 13 de la citada Ley;

Que dentro de las funciones de dicho Comité se encuentran las de crear un registro de los Comités de Ética en Investigación (CEI) y acreditar la constitución, funcionamiento y criterios de evaluación de los CEI públicos, privados y de seguridad social;

Que, asimismo, la Ley No 3301 en su artículo 13, inc. F) establece como responsabilidad del CCE controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la presente Ley y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.

Que, según prevé el artículo 13 del Decreto 58/GCABA/11 (reglamentario de la Ley N° 3.301, el Presidente del CCE será el/la Director/a General de Docencia e Investigación o el organismo que en un futuro lo reemplace (actualmente, la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional);

Que, la experiencia que han arrojado las numerosas supervisiones de Comités efectuadas a partir de la creación del CCE demuestra la necesidad de establecer lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los CEIs.;

Que, en ese orden, es preciso establecer una Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires..

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por el artículo 13 del Decreto N° 58/GCABA/11,

LA DIRECTORA GENERAL

**DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE DOCENCIA, INVESTIGACIÓN y DESARROLLO
PROFESIONAL**

DISPONE:

Artículo 1º.- Apruébase la “Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires.” que como Anexo N° IF-2019-37896053-GCABA-DGDIYDP forma parte integrante de la presente.

Artículo 2º. – Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires.

El creciente desarrollo de la investigación clínica ha generado diferentes posicionamientos mundiales con respecto a las consideraciones éticas vinculadas a la investigación e impulsado que los Estados establecieran sus marcos regulatorios, tendientes a proteger los derechos de los sujetos que participan en las investigaciones en salud. En este sentido, los comités de ética en investigación (CEI) tienen como responsabilidad asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los seres humanos involucrados en una investigación y proporcionar garantía pública de esa protección. Por ello, resulta esencial que los CEI se encuentren debidamente acreditados y funcionen de acuerdo a lo establecido en la normativa vigente.

En la toma de decisiones es necesario que los CEI tengan independencia del patrocinador, del investigador y de cualquier otra influencia que ponga en riesgo su imparcialidad y ecuanimidad en su desempeño. Para lograrlo, deben estar debidamente constituidos y adoptar procedimientos operativos estandarizados (POE) documentados.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la Autoridad de Aplicación de la Ley de investigaciones en salud es el Comité Central de Ética en Investigación (CCE), que tiene entre sus funciones (Ley 3301, Capítulo IV, Artículo 13, punto f) controlar periódicamente el funcionamiento de los CEIs para garantizar la protección de los derechos de sujetos en investigaciones en salud y desacreditar a los CEI que incumplan la normativa.

Sin embargo, el abanico de posibles desvíos a la normativa es amplio, por lo que a la luz de la experiencia luego de casi 10 años de vigencia de la Ley, resulta pertinente establecer pautas para merituar la gravedad de los incumplimientos que puedan ser detectados en los procedimientos de supervisión de los CEI por parte del CCE.

El propósito del presente documento es proporcionar una guía para dotar de reglas claras a los Comités de Ética en Investigación y establecer lineamientos para determinar la severidad de las faltas, a fin de brindar transparencia a los procedimientos del CCE.

I. Comités de ética en Investigación:

- Un CEI tiene a su cargo la evaluación ética y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación en salud. Los CEI deben ser competentes para cumplir adecuadamente sus funciones, de acuerdo a lo establecido en la Ley 3301 (Capítulo IV, artículo 15). La revisión ética de cualquier propuesta de investigación en seres humanos no debe estar dissociada de su análisis científico. Las resoluciones adoptadas por el CEI tienen carácter vinculante.
- En el contexto de una mejora continua de la calidad de su trabajo, deben someterse a procesos de supervisión por parte de la autoridad regulatoria (CCE), con el fin de perfeccionar su desempeño.

II. Comité Central de Ética en Investigación:

La Ley 3301, capítulo IV, artículo 13 establece la creación del CCE que tiene entre sus funciones acreditar la constitución, el funcionamiento y los criterios de evaluación de los CEI públicos y privados. Asimismo debe controlar periódicamente el funcionamiento de los CEI para garantizar el cumplimiento de lo establecido en la Ley, revocando la acreditación de aquellos CEI que incumplieren la normativa.

Uno de los objetivos asociados a la supervisión de los CEI es asesorar a los mismos en sus prácticas, proporcionando un mecanismo para objetivar y asegurar la adherencia a los estándares éticos establecidos internacionalmente, ofreciendo seguridad pública de que la revisión ética y científica de las investigaciones en salud humana se realice conforme a la normativa local y nacional en la materia.

Del control realizado a los CEI puede surgir la observación de faltas en el desarrollo de sus actividades. Es responsabilidad del CCE advertir dichas faltas para la determinación de acciones referidas a la vigencia de la acreditación del CEI, en función de su gravedad.

En ese sentido, es conveniente contar con un criterio unívoco y transparente que clasifique los incumplimientos según el nivel de riesgo que implican para la

protección de los derechos de los sujetos involucrados en investigaciones, a los efectos de evaluar las condiciones de vigencia de la acreditación, acorde a la estratificación mencionada.

III. Clasificación de los incumplimientos

De acuerdo con el nivel y/o gravedad de incumplimiento incurrido por el CEI, los mismos se clasifican en:

A. **Leves:** Se consideran como leves todas las faltas que constituyan un incumplimiento administrativo menor y/o configuren un bajo riesgo para los derechos de los sujetos incluidos en una investigación. A mero título ejemplificativo, entre faltas leves se podrían incluir algunas de las siguientes:

- Incumplimiento referido a la Capacitación continua de los miembros del CEI.
- Incumplimiento de la debida notificación al CCE acerca de cambios en la conformación de los miembros titulares del CEI, que no impidan su funcionamiento.
- Libro de Actas sin rúbrica y/o foliatura y/o con registro de datos insuficientes.
- Ausencia de documentos esenciales del CEI (excepto actas)
- Ausencia de documentación relevante de investigaciones sin riesgo (dictámenes del CEI, autorizaciones).
- Deficiencias en el archivo de la documentación de los estudios evaluados, (caso en que los documentos no se encuentren disponibles y/u ordenados cronológicamente, en un mismo archivo).
- Inconsistencias entre las fechas de dictámenes y las fechas de aprobación obrantes en las Actas.
- Ausencia de carga del dictamen firmado en PRIISA.BA.
- Falta de control de las renovaciones anuales de los estudios con riesgo mínimo¹.
- Ausencia de monitoreo ético de estudios con riesgo mínimo.

¹ Resolución 1533/MSGC/2019

B. **Moderados:** Se consideran como moderados aquellas que constituyan un incumplimiento administrativo mayor y/o configuren un riesgo moderado para los derechos de los sujetos incluidos en una investigación. También, se considerarán como moderados la reiteración de faltas leves.

A mero título ejemplificativo, se identifican como incumplimientos moderados los siguientes:

- Faltas relacionadas con el proceso del consentimiento libre y esclarecido, particularmente en población vulnerable, de acuerdo al riesgo de la investigación.
- Ausencia de **monitoreo** ético de estudios con **riesgo mayor al mínimo**. Es importante que todas las acciones de monitoreo consten en los documentos del CEI.
- Falta de adherencia al procedimiento de Subrogación vigente
- Inacción del CEI ante el conocimiento del inicio de investigaciones con riesgo mínimo sin las autorizaciones correspondientes (Dirección de centros educativos, cárceles, centros de salud, etc.).
- Conflictos de intereses evidentes, no declarados, durante el proceso de evaluación y dictamen de un estudio de investigación.
- Deficiencia en la valoración de la idoneidad y los antecedentes del IP de un estudio con riesgo mayor a mínimo.
- Ausencia de documentación relevante de investigaciones con riesgo mínimo (dictámenes del CEI, informes de eventos adversos serios, autorizaciones de entidades regulatorias).
- Emisión de dictámenes de estudios de investigación no incorporados a PRIISA.BA
- Aprobación de investigaciones sin quórum registrado en libro de Actas.
- Aprobación de estudios sin riesgo o con riesgo mínimo, por parte de un CEI cuya acreditación se encuentra vencida o suspendida.
- Falta de control de las renovaciones anuales de los estudios con riesgo mayor a mínimo.
- Falta de seguimiento de investigaciones con riesgo mínimo (informes de avance/final)
- Cambios en la conformación del CEI, que impidan su funcionamiento, sin la debida notificación al CCE.

C. **Graves:** Se consideran como incumplimientos graves aquellos que configuren un riesgo grave para los derechos y/o seguridad de los sujetos incluidos en una investigación. También, se considera grave la reiteración o persistencia de incumplimientos moderados. A mero título ejemplificativo, se identifican como faltas graves las siguientes:

- Aprobación de estudios con riesgo mayor al mínimo por parte de un CEI cuya acreditación se encuentra vencida o suspendida.
- Inobservancia de indicaciones de cumplimiento obligatorio realizadas por el CCE.
- Ausencia de control en tiempo y forma y/o seguimiento deficiente de los eventos adversos serios ocurridos a los participantes de los protocolos aprobados por el CEI.
- Inacción del CEI ante el conocimiento del inicio de investigaciones con riesgo mayor a mínimo sin las autorizaciones correspondientes (ANMAT, INCUCAI, Dirección de centros educativos, cárceles, centros de salud, etc.).
- Falta de investigación de las denuncias que reciba el CEI o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento.
- Incumplimiento del deber de monitoreo en los estudios con riesgo mayor a mínimo.
- Falta de seguimiento de investigaciones con riesgo mayor al mínimo (informe de avance/final)
- Inacción del CEI frente a irregularidades susceptibles de poner en riesgo a población vulnerable o personas en situación de vulnerabilidad bajo investigación.
- Cierre del CEI institucional con estudios en curso, sin realizar la debida subrogación de los mismos.
- Decisión unilateral del CEI de retirarse de una investigación sin proveer los medios para la protección de los sujetos participantes.
- Ausencia de documentación relevante de investigaciones con riesgo mayor a mínimo (dictámenes del CEI, informes de eventos adversos serios, autorizaciones de entidades regulatorias).
- Ausencia de Libro de actas sin denuncia de extravío, hurto o robo.

IV. Acciones a tomar por el CCE ante la detección de incumplimientos por parte de los CEIs:

Sin perjuicio de las sanciones estipuladas en el Art. 24 de la Ley 3301, el CCE estará facultado para tomar las medidas correspondientes de acuerdo a la gravedad del incumplimiento y/o a la reincidencia en que haya incurrido el CEI.

En el caso de observarse incumplimientos categorizados como leves, el CCE podrá:

1. Indicar a los miembros del CEI un re-entrenamiento en las normativas vigentes y/o en ética de la investigación o en buenas prácticas clínicas.
2. Indicar al CEI una acción y/o un plan de adecuación a los fines de subsanar la/s falta/s.
3. Si el CEI tuviera su acreditación vencida, el CCE puede supeditar la renovación de la misma, hasta verificar el cumplimiento de las acciones indicadas.

Ante el hallazgo de incumplimientos moderados el CCE podrá:

1. Para los CEI con la acreditación vigente: Determinar que el CEI no se encuentra apto para funcionar, revocando su acreditación provisoriamente por un período que podrá variar entre 30 a 90 días corridos, de acuerdo a la decisión del CCE en sesión ordinaria.
2. Para los CEI con acreditación vencida: Determinar que el CEI no se encuentra apto para para solicitar la acreditación por un período entre 30 a 90 días corridos.
3. Indicar a los miembros del CEI un re-entrenamiento en las normativas vigentes y/o en ética de la investigación o en buenas prácticas clínicas.
4. Indicar al CEI una acción y/o un plan de adecuación a los fines de subsanar la/s falta/s.
5. Verificar el cumplimiento de las acciones indicadas.

Ante el hallazgo de faltas graves el CCE podrá:

1. Para los CEI con la acreditación vigente: Determinar que el CEI no se encuentra apto para funcionar, revocando su acreditación provisoriamente por un período que podrá variar entre 90 a 180 días corridos, de acuerdo a la decisión del CCE en sesión ordinaria..
2. Para los CEI con acreditación vencida: Determinar que el CEI no se encuentra apto para para solicitar la acreditación por un período entre 90 a 180 días corridos.
3. Indicar un re-entrenamiento en las normativas vigentes y/o en ética de la investigación o en buenas prácticas clínicas.
4. Indicar al CEI una acción y/o un plan de adecuación a los fines de subsanar la/s falta/s.
5. Verificar el cumplimiento de las acciones indicadas.

No obstante las acciones previamente enumeradas, el CCE podrá duplicar los tiempos de desacreditación provisoria o determinación de inaptitud para acreditar, en caso de que se

constate la reiteración de incumplimientos que hayan motivado la imposición de una decisión previa.

Todas las definiciones en cuanto a las acciones decididas en función del presente documento, deberán ser decididas por el CCE en sesión ordinaria y constar fehacientemente en las Actas correspondientes del mismo. Para proceder al establecimiento de la sanción, el CCE deberá contar con el quórum necesario y la presencia de su presidente/a.

V. Comunicación de las Decisiones del CCE de alcance particular

Las decisiones que tome el CCE en el marco de la presente guía deberán estar determinadas mediante un acto administrativo y ser notificadas a través de los medios previstos por la normativa vigente en materia de procedimientos administrativos (Decreto 1510/97).

Bibliografía

Disposición 6677/2010. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Régimen de buena práctica clínica para estudios de farmacología clínica.

Ley 3301. Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud Sanción: 26/11/2009. Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. Publicación: BOCBA N° 3358 del 09/02/2010. Reglamentación: Decreto N° 058/011 del 21/01/2011. Publicación: BOCBA N° 3595 del 31/01/2011

Resolución 1480/2011. Ministerio de Salud de la Nación. Salud Pública. Guía para investigaciones con seres humanos. Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2011

Resolución 1533/MSGC/2019. Ministerio de Salud GCBA. Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud. Ciudad Autónoma de Buenos Aires; 2019

Organización Panamericana de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos; Washington, DC: OPS; 2012

Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016



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
"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Guía de lineamientos generales para merituar la gravedad de incumplimientos de los Comités de Ética en Investigación en la Ciudad de Buenos Aires.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.