

VISTO:

El Expediente Nº 4420-085778/2011, del registro de la Mesa de Entradas y Salidas de la Subsecretaría de Salud, dependiente del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que dentro de la Dirección Provincial de Calidad de la Gestión, de esta Subsecretaría de Salud, funciona la Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos (CAIBSH) creada por Ley 2207 y Decreto Nº 3735/97;

Que a través de la Disposición Nº 1796/07, se aprobó el Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos;

Que entre los objetivos específicos de la mencionada Comisión se ha determinado en el Capítulo II, Punto V del Reglamento, establecer las condiciones de acreditación de los Comités de Ética de Investigación en Salud que se asienten en la provincia y llevar a cabo su correspondiente registro;

Que en el Capítulo III, Inciso 5) se ha establecido como función de la CAIBSH la promoción en la creación, registro y acreditación de los Comités de Ética en Investigación que se constituyan en la Provincia de Neuquén, a fin de regular su funcionamiento y realizar su seguimiento;

Que esta Subsecretaría de Salud es la autoridad de aplicación de la Ley Provincial 2207, al tenor de lo reglado en el Artículo 4º de la citada Ley;

Por ello y en uso de sus atribuciones;

EL SUBSECRETARIO DE SALUD

DISPONE :

Artículo 1º: ESTABLECER que los Comités de Ética en Investigación que tengan asiento en la Provincia de Neuquén deberán acreditarse y registrarse ante la Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos (CAIBSH), quien establecerá los criterios para que la misma se haga efectiva.-

Los requisitos para su acreditación son:

A.- Tener asiento en un establecimiento de salud habilitado por la Subsecretaría de Salud, donde se lleven a cabo investigaciones en salud y donde se provea la atención de la salud con la complejidad requerida o en un Área de Gestión Pública del Ministerio de Salud de Neuquén.

A los fines de la presente disposición cumplen este requisito, aquellas instituciones de Salud que:

I) Funcionen en un establecimiento que posea servicios de mediana o alta complejidad, con internación; o en un Área de Gestión Pública del Ministerio de Salud de la Provincia de Neuquén.-

DISPOSICIÓN N° 2288.-
NEUQUÉN, 31 OCT 2011 .-

II) Dispongan de un Comité de Docencia e Investigación, y cuenten con un programa de educación permanente en docencia e investigación o una estructura con similares funciones.-

B.- Cualquier otro requisito que la CAIBSH considere necesario.-

Artículo 2º: OTORGAR un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente norma legal, a efectos de que sean acreditados los Comités de Ética en Investigación que actualmente estén constituidos por fuera del Sector Público Provincial de Salud.-

Artículo 3º: APROBAR las normas de funcionamiento y acreditación de los Comités de Ética en Investigación, Formulario de Registro de los Comités de Ética en Investigación y el Formulario de Declaración de Conflictos de Intereses, que como ANEXOS I, II y III, forman parte integrante de la presente Norma Legal.-

Artículo 4º: Comuníquese, publíquese en el Boletín Oficial y archívese.-

ES COPIA

FDO) GUSTAVO E. CURTINO

CONDICIONES Y PROCEDIMIENTO PARA LA ACREDITACIÓN Y CREACIÓN DE LOS COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS) DE LA PROVINCIA DE NEUQUÉN:

1. En la Provincia del Neuquén todas las investigaciones en salud que estén comprendidas dentro de los alcances de la Ley Provincial 2207/97 y su Decreto y Disposiciones reglamentarias, deben estar evaluadas, aprobadas y supervisadas por un Comité de Ética en Investigación en Salud (CEIS) acreditado y registrado según los criterios establecidos por la CAIBSH.-

2. Los Comités de Ética de la Investigación en Salud, (CEIS) para su funcionamiento deberán ser acreditados y registrados previamente por la CAIBSH, cuya creación y funciones se encuentra en la Ley Provincial 2207 y su Decreto y disposiciones reglamentarias.-

3. Definición

Llámesese CEIS a un grupo multidisciplinario e independiente, del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento, y miembros de la comunidad, que se constituye en un establecimiento de salud o en un área de gestión pública del Ministerio de Salud de la Provincia del Neuquén, cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en el campo de la salud, verificando la relevancia, metodología y legalidad de los protocolos de investigación que se someten a su consideración y asegurando el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que participan de las mismas.-

4. Toda investigación en salud que se realice en el ámbito de la provincia de Neuquén deberá ser aprobada por un CEIS acreditado y registrado, según lo establece la normativa vigente.-

5. Los CEIS tienen una responsabilidad indelegable sobre la protección de los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de los participantes en investigaciones que se realicen en la Provincia del Neuquén.-

6. CONFLICTO DE INTERÉS E INCOMPATIBILIDADES:

6.1 Los CEIS deben ser independientes de toda influencia indebida en la tarea de evaluación de protocolos de investigación; por tanto sus integrantes no deberán estar involucrados en el diseño, promoción, desarrollo o aplicación de la investigación que es evaluada.-

6.2 En el caso de que algún miembro esté de algún modo comprometido en un conflicto de interés respecto a la investigación que se evalúa, deberá abstenerse de la participación en la evaluación de dicha investigación.-

6.3 Sus miembros no podrán tener ningún tipo de relación financiera con la industria farmacéutica, lo cual incluye no haberla tenido durante los dos años previos, ni en los dos años posteriores a su pertenencia al CEIS.-

6.4 Los miembros del CEIS deben completar el formulario de la CAIBSH para la declaración jurada de conflicto de interés y renovarlo anualmente o cuando haya modificaciones en los datos declarados.-

6.5 Los miembros del CEIS deben declarar el tipo de relación que los vincula a la institución donde este se encuentra radicado o tiene competencia, indicando cualquier remuneración o compensación que perciban por ese desempeño de funciones.-

7. OBJETIVOS:

Los objetivos de los Comités de Ética en investigación (CEIS) son los siguientes:

7.1 Evaluar todas las investigaciones en salud que se realicen en la institución en la que tienen asiento o competencia, y aquellas realizadas en instituciones con las cuales las vincule un convenio, previamente autorizado por la CAIBSH.-

7.2 Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.-

7.3 Asegurar que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.-

7.4 Mantener la independencia en su composición, procedimientos, y decisiones de influencias "indebidas".-

7.5 Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.-

7.6 Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.-

8. FUNCIONES:

Los CEI tendrán tres tipos de funciones:

8.1 Educativas: Desarrollar acciones de educación permanente tendientes a mejorar el respeto por los derechos y la dignidad de los sujetos de las investigaciones para la salud.-

8.2 Evaluativa y Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos, y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así estime que corresponde.-

La evaluación de los aspectos éticos debe realizarse en forma concomitante con los aspectos científicos, metodológicos y jurídicos de la investigación.-

8.3 Normativa: Difundir normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas internas que faciliten los procedimientos de evaluación y seguimiento o monitoreo de la investigación.-

9. COMPOSICIÓN Y DESIGNACIÓN DE LOS MIEMBROS:

9.1. Los CEIS en su composición deberán contar como mínimo con CINCO (5) miembros que incluya por lo menos:

a. Un miembro profesional que acredite antecedentes en el campo de la investigación, o con experiencia acreditada en metodología de la investigación científica.-

b. Un miembro que acredite conocimientos y experiencia en ética de la investigación o bioética.

c. Un miembro de la comunidad que pueda dar cuenta de los intereses de los usuarios habituales de los servicios de salud y que no mantenga una relación laboral con dichos establecimientos.-

d. Un profesional del equipo de salud, que no sea médico, ni investigador científico.

e. Un profesional perteneciente al campo de las ciencias jurídicas.

9.2 Los CEIS podrán contar con un equipo de especialistas asesores, que sean designados según necesidad para la resolución de temas específicos.

9.3 Un mismo profesional no podrá participar de más de un CEIS, salvo que la especificidad de su capacitación así lo justifique y solo será aceptable que lo haga en dos en forma permanente, cuando de ello no emerja un conflicto de interés, pudiendo, de otro modo participar como miembro consultor de otros CEIS, con voz pero sin voto.

Asimismo, deberá asegurarse la conformación interdisciplinaria, la representación de género y la objetividad e imparcialidad en la revisión del protocolo, así como el balance entre la diversidad de su composición.

9.4 Perfil del investigador y/o experto en metodología de investigación

Se deberá considerar:

- a. Publicaciones en revistas especializadas indexadas.
- b. Acreditación del tipo de participación en el diseño de investigaciones u otro tipo de intervención en investigación clínica, (certificada por autoridad competente).
- c. Acreditación de antecedentes de capacitación en investigación clínica o materias relacionadas.
- d. Título habilitante o certificado de especialista o maestría en farmacología, bioestadística, metodología de la investigación o materia relacionada.

9.5 Perfil del profesional con antecedentes en ética de la investigación/ bioética.-

Se deberá considerar:

- a. Acreditación de antecedentes de capacitación en Ética de la investigación clínica o materias relacionadas.
- b. Acreditación de antecedentes de capacitación en bioética general y bioética clínica o materias relacionadas.
- c. Antecedentes de desempeño en el comité de ética clínica en la institución.
- d. Título de postgrado o formación acreditada en bioética o materias relacionadas.

9.6 Perfil del miembro de la comunidad.

Se deberá considerar:

- a. Habilidad de un "no experto" para reflejar el sentido común del ciudadano promedio.
- b. Receptividad para las necesidades de información de los participantes en un estudio de investigación.
- c. Capacidad de anticipar la aceptación de un hecho o situación por parte de la comunidad.
- d. Empatía o capacidad para ponerse en el lugar del otro, captar sus sentimientos y necesidades, comprender sus reacciones, poder contemplar el mundo desde la perspectiva del otro.

9.7 La designación de los miembros del CEI estará a cargo de la Dirección del Establecimiento o del Área de Gestión Pública en la cual funcione.

10. FUNCIONAMIENTO.

10.1 El CEIS dependerá administrativamente, del Comité de Capacitación y Docencia, o de la Dirección Médica (cuando esté debidamente justificado).-

10.2 El Establecimiento de Salud, o el Área de Gestión Pública, a través de su Dirección será la responsable de asegurar el funcionamiento del CEI, en todo lo referente a sus necesidades de capacitación, espacio físico, apoyo administrativo u otras de similar tenor; pero no podrá intervenir en ninguna decisión del CEIS.

10.3 Los CEI deben establecer su propio Reglamento de Funcionamiento Interno, sujeto a los principios generales de esta disposición y demás disposiciones que emanen de la Autoridad de Aplicación de la Ley 2207.

10.4. Tanto el reglamento, como los demás procedimientos operativos, serán de acceso público y su contenido y actualizaciones deben ser públicos y puestos en conocimiento de los investigadores, de la institución en la que ejerzan sus funciones y de la CAIBSH.

10.5. En dicho Reglamento se incluirán, al menos, los siguientes aspectos:

- a. Frecuencia de sus reuniones, que como mínimo serán mensuales.
- b. Procedimientos deliberativos y de toma de decisiones.
- c. Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- d. Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
- e. Procedimiento de elección, renovación y remoción de sus integrantes.

10.6. Doble instancia.

Los CEIS deben presentar los protocolos de investigación para una segunda instancia de evaluación ante la CAIBSH cuando las investigaciones sean de los siguientes tipos:

- a. Investigación farmacoclínica patrocinada o no por la industria farmacéutica.
- b. Genética, genómica y proteómica humana.-
- c. Reproducción humana.-
- d. Investigaciones consideradas de alto riesgo.-
- e. Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.-
- f. Investigación con personas vulnerables en los términos que establece los Artículos 18º y 19º de la Ley Provincial 2207.-
- g. Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CEIS deban ser evaluados por la CAIBSH.-
- h. En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CEIS los mismos podrán solicitar una intervención de la CAIBSH para la evaluación de estudios y decisión final.-

En todos estos supuestos el CEIS deberá elaborar previamente un informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración de la CAIBSH.

11. En el caso de investigaciones en salud que se realicen a partir de centros, fundaciones o universidades que no cuenten con sus propios CEIS, estas podrán ser evaluadas en CEIS acreditados y registrados que tengan asiento en la institución de salud de referencia que proveerá asistencia a la salud de los sujetos de investigación en caso de eventos adversos o necesidad de asistencia médica relacionado con el protocolo; o en su defecto únicamente por la CAIBSH. Se privilegiará la evaluación por parte del CEIS más cercano al lugar de radicación de la investigación, de manera que se facilite el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.

12. Las Instituciones que acrediten un CEIS, podrán tener convenio con otros centros que promueven, generan o dirigen investigación en salud y que no cumplen con los criterios para acreditar un CEIS y tampoco cuentan con los medios para la atención de la salud de los sujetos de investigación. Dicho convenio deberá ser aprobado por la CAIBSH.

13. CARÁCTER Y PROCEDIMIENTOS PARA LA EVALUACIÓN Y FUNCIÓN CONSULTIVA DE LOS CEIS

13.1 Los CEIS pueden autorizar, rechazar, realizar observaciones, solicitar modificaciones o suspender los estudios puestos bajo su consideración. Toda actuación del CEIS deberá anunciar en toda su documentación emitida el nombre del CEIS y el N° de registro obtenido.

13.2 Los dictámenes de los CEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante, y solo apelables ante la CAIBSH.

13.3 La apelación deberá ser interpuesta por el interesado ante la CEIS en un plazo de 10 días de la notificación del dictamen, la que la elevará ante la CAIBSH junto a sus antecedentes para su dictamen y posterior resolución por parte de la autoridad de aplicación de la Ley 2207 en el plazo de 60 días hábiles.

13.4 La apelación prevista no tendrá el carácter de suspensiva del dictamen cuestionado hasta que la misma sea resuelta.

13.5 El CEIS deberá verificar que el estudio de investigación haya sido registrado según los procedimientos determinados a tal fin.

13.6 Ninguna investigación que se realice en una institución que cuente con CEIS acreditado, puede ser evaluada por un CEIS de otra institución.

14. PROCESO PARA LA SOLICITUD DE ACREDITACIÓN ANTE LA CAIBSH

Para solicitar la acreditación de un CEIS de acuerdo a lo establecido en la presente resolución se deberá presentar la siguiente información:

- Nota del CEIS a la CAIBSH solicitando la evaluación.
- Formulario de Inscripción al Registro de Investigaciones en Salud –RIS- (2 copias).
- Listado de documentación a presentar –según el tipo de estudio- de acuerdo a lo establecido en el anexo I de la Disposición N° 1796/07.
- Evaluación realizada por el CEIS del Centro donde se llevará a cabo la investigación con el fundamento de la decisión adoptada.

**DISPOSICIÓN N° 2288.-ANEXO II.-
NEUQUÉN, 31 OCT 2011 .-**

Formulario de Solicitud de Registro

<u>REGISTRO DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD</u>	
<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; width: 200px; height: 50px;"> <tr> <td align="center" style="padding: 5px;">N° DE REGISTRO</td> </tr> </table>	N° DE REGISTRO
N° DE REGISTRO	
Deberán ser registrados todos los Comités de Ética en Investigación en Salud acreditados por la CAIBSH.	

Datos del Comité	
Nombre:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Mail:	
Datos de la Institución o Área de Gestión Pública	
Nombre :	
Director de la Institución/Área de Gestión Pública:	
Dirección:	
Teléfono:	Fax:
Mail:	

Miembros que componen actualmente el Comité				
Nombre y Apellido	Profesión	Fecha de nacimiento	Función dentro del Comité	Firma

Reuniones del comité	
Día:	Hora:
Periodicidad:	
Lugar de reunión:	

**DISPOSICIÓN N° 2288.-ANEXO II.-
NEUQUÉN, 31 OCT 2011 .-**

Atención al público	
Nombre de secretaria/o:	
Días:	Horario:

Datos Históricos	
Fecha de creación:	
Fecha de primera reunión:	
N° de protocolos analizados:	N° de protocolos activos:
N° de protocolos rechazados:	N° de protocolos aprobados:

Listado de miembros consultores del comité				
Nombre	Profesión	Función en Comité	Desde	Hasta

El Comité cuenta con			
	Propio	Compartido	No
Libro de actas			
Reglamentación interna			
Teléfono			
Fax			
Computadora			
Acceso a Internet			
Armario para protocolo con seguridad			
Armario para EAS con seguridad			
Oficina			
Sala de reunión			

Área de dependencia administrativa del CEIS			
Nombre del Área:			
Nombre y Apellido del responsable	Profesión	Función dentro del Área	Firma
¿Cuenta con programa de educación permanente? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ¿Cuál?:			

FIRMA Y ACLARACIÓN COORDINADOR DEL CEIS	FECHA

Declaración Jurada de Conflictos de Intereses

Conflictos de intereses

Un conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado en exceso por otro interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional.

En las relaciones de los profesionales con la industria de la salud (farmacéutica, tecnología sanitaria, etc.) se pueden considerar seis tipos de interacciones financieras:

- Recibir apoyo para acudir a reuniones y congresos (inscripciones, becas de viaje, etc.).
- Cobrar honorarios como ponente en una reunión organizada por la industria.
- Recibir financiación de programas educativos o actividades de formación.
- Recibir apoyo y financiación para una investigación.
- Estar empleado como consultor para una compañía farmacéutica.
- Ser accionista o tener intereses económicos en una compañía farmacéutica.

A su vez estos potenciales conflictos de intereses se consideran de dos tipos:

- Intereses personales: implican honorarios o beneficios personales a un miembro del grupo.
- Intereses no personales: implica una financiación que beneficia al departamento o unidad bajo responsabilidad directiva de un miembro del grupo, sin que éste lo reciba personalmente. Pueden considerarse como tales las ayudas económicas para crear una unidad o departamento, el apoyo financiero para la contratación de personal en dichas unidades, o la financiación de la investigación en la unidad.

El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tengan o no influencia sobre su criterio científico.

A continuación se presenta un formulario sobre la declaración de conflictos de intereses, diseñado con el fin de recoger los aspectos señalados anteriormente. **Se declararán los conflictos de intereses actuales y los de los tres últimos años.**

FORMULARIO DE DECLARACION JURADA DE CONFLICTOS DE INTERESES	
Nombre y Apellido:	
Institución en la que trabaja:	
Miembro de Comité:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> ¿Cuál?:
Tipo de relación que lo vincula a la institución donde este se encuentra radicado o tiene competencia el CEIS:	
Indicar cualquier remuneración o compensación que perciba por su desempeño en la mencionada institución:	
Telefono de contacto:	
Mail de contacto:	

**DISPOSICIÓN N° 2288.-ANEXO III.-
NEUQUÉN, 31 OCT 2011 .-**

Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflictos, formulo la siguiente declaración:

A – INTERESES PERSONALES	
SI	NO
En caso afirmativo especificar:	

	Actividad	Institución u organismo financiador	Fecha
	Financiación para reuniones y congresos, asistencia a cursos (inscripciones, bolsas de viajes, alojamiento...)		
	Honorarios como ponente (conferencias, cursos...)		
	Financiación de programas educativos o cursos (contratación de personal, alquiler de instalaciones...)		
	Financiación por participar en una investigación		
	Consultoría para una compañía farmacéutica/otras tecnologías		
	Accionista o con intereses comerciales en una compañía		
	Intereses económicos en una empresa privada relacionada con la salud (como propietario, empleado, accionista, consulta privada...),		

B – INTERESES NO PERSONALES	
SI	NO

	Actividad	Institución u organismo financiador	Fecha
	Financiación o ayudas económicas para la creación de la unidad o servicio		
	Dotación significativa de material a la unidad o servicio		
	Contratación o ayudas económicas para contratar personal en la unidad o servicio		
	Ayuda económica para la financiación de una investigación		
	Financiación de programas educativos o cursos para la unidad		

**DISPOSICIÓN N° 2288.-ANEXO III.-
NEUQUÉN, 31 OCT 2011 .-**

C – OTROS POSIBLES CONFLICTOS DE INTERESES NO SEÑALADOS EN LOS APARTADOS ANTERIORES

--

FIRMA Y ACLARACIÓN	FECHA