

Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH).

Área de Bioética.

Dirección Provincial de Calidad de la Gestión.

Subsecretaría de Salud de la Provincia de Neuquén.

CIRCULAR N ° 02/2012

NEUQUEN, 30 de marzo de 2012.-

A: Comités de Docencia e Investigación y/o Áreas de Investigación de instituciones de Salud de la Provincia de Neuquén.

ASUNTO: INVESTIGACIONES A EVALUAR Y REGISTRAR LOCALMENTE POR LOS COMITÉS DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN DE LAS INSTITUCIONES DE SALUD DE LA PROVINCIA DE NEUQUÉN

VISTO:

Que según Disposición 1796/07 son objetivos de la CAIBSH 1) Contribuir a proteger los derechos, dignidad, la seguridad, y bienestar de todos los seres humanos, comunidades y colectividades actuales y/o potenciales que participen en estudios de investigación en salud. 2) Asegurar la calidad científica de las investigaciones en las que participan sujetos humanos.

Que por la misma Disposición, se encuentran dentro de los objetivos específicos de esta Comisión, efectuar el registro de todas las investigaciones en salud que se desarrollen en la provincia a través de la creación de un registro específico.

Que, a través de la Disposición 2288/11, se establecieron los mecanismos de registro y acreditación de Comités de Ética en Investigación.

Que, además, se deben establecer las funciones de los Comités de Docencia e Investigación de las instituciones de salud en relación a las tareas de investigación que allí se realicen

LA CAIBSH DECIDE

1) DETERMINAR que

- a) Es función de los Comités de Docencia e Investigación de las instituciones de salud de la Provincia de Neuquén evaluar y registrar aquellas investigaciones que se correspondan con ser:
- Reporte y serie de casos.
 - Estudios descriptivos u observacionales simples prospectivos y/o retrospectivos que utilicen información sanitaria generada en la propia institución.
 - Encuestas anónimas auto-administradas que se realicen dentro de la propia institución y que no involucren grupos vulnerables.

b) Deberán necesariamente ir a evaluación por Comité de Ética en Investigación en Salud (CEIS) y/ o CAIBSH, de acuerdo a lo establecido en la Disposición 2288/11 y previa aprobación por el Comité de Docencia e Investigación correspondiente los estudios de investigación que sean:

- Estudios experimentales.
- Estudios no experimentales que impliquen interacción con las y los pacientes y que por lo tanto requieran de Consentimiento Informado.
- Estudios que involucren la participación de otras instituciones.
- Estudios que involucren la participación de grupos vulnerables.
- Estudios multicéntricos.

c) No se consideran trabajos de investigación y por lo tanto no son alcanzadas por la presente circular las tareas de:

- Realización y evaluación de talleres y /o capacitaciones.
- Ejecución de programas de atención de la salud que impliquen para su implementación la recolección o sistematización de información del servicio o institución. (Cabe aclarar que si de la aplicación del programa, con posterioridad o en simultáneo, se desprende un estudio de investigación, el mismo deberá ser considerado con los criterios enunciados más arriba y proceder a su tratamiento según lo que corresponda).

Los estudios de evaluación de técnicas, procedimientos o terapéuticas en uso en el servicio o institución, de evaluación de instrumentos de registro o de medición, estarían comprendidos en este listado.

2) DETERMINAR que en todos los casos los estudios evaluados y registrados por los comités de docencia e Investigación deben resguardar el principio de confidencialidad en respeto a la dignidad humana.

3) ESTABLECER que el registro de las investigaciones comprendidas en el art. 1, inc. a. de la presente circular es de acceso público y se realizará en el formulario correspondiente que como anexo único integra la presente norma legal, el que quedará incorporado al registro provincial de investigaciones para la salud.