



CIRCULAR N° 001/2021

NEUQUEN, 5/8/2021.-

DIRIGIDA A: Comités de Ética en Investigación, establecimientos de salud, investigadores/as, centros de investigación, comités de docencia e investigación y demás interesados/as.

ASUNTO: Procedimiento de solicitud de registro, acreditación y reacreditación de comités de ética en investigación.

VISTO:

Que según Disposición 0202/19 son objetivos de la CAIBSH: 1) Contribuir a proteger los derechos, dignidad, la seguridad, y bienestar de todas las personas, comunidades y colectivos 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 ha establecido como función de la CAIBSH la promoción en la creación, registro y acreditación de los comités de ética en investigación en salud (CEIS) que se constituyan en la provincia de Neuquén, a fin de regular su funcionamiento y realizar su seguimiento.-

Que, por Disposición DI-2021-720-E-NEU-SSLD#MS, en su art. 2, se estableció que “[...] los Comités de Ética en Investigación que tengan asiento en la Provincia de Neuquén deberán acreditarse y registrarse ante la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos (CAIBSH), quien establecerá los criterios para que la misma se haga efectiva [...]”

Que la mencionada Disposición establece en su art. 3 los requisitos para la acreditación de los comités de ética en investigación que tengan asiento en la provincia de Neuquén.

Que en el art. 4 de dicha Disposición se aprueban las condiciones para la creación, acreditación, registro, funcionamiento, reacreditación y supervisión de los Comités de Ética en Investigación en Salud que, como IF-2021-00428301-NEU-DESP#MS, que forman parte integrante de dicha norma legal.

Que en los puntos 15.2 y 16.1 del mencionado informe, se indica que la CAIBSH establecerá los procedimientos para la solicitud de acreditación y reacreditación de un CEIS.

Que con dicho fin, la CAIBSH estableció, en reunión ordinaria del 4 de agosto de 2021, el procedimiento específico para la solicitud de registro, acreditación y reacreditación de Comités de Ética en Investigación.



LA CAIBSH DECIDE

- 1) **ESTABLECER** el procedimiento de solicitud de registro, acreditación y reacreditación de comités de ética en investigación en salud con asiento en la provincia de Neuquén, versión A1, que forma parte de la presente circular, como anexo I.
- 2) **ESTABLECER**, que los anexos II y III correspondientes al formulario de registro de los comités de ética en investigación en salud y al formulario de declaración de conflictos de intereses, forman parte del procedimiento mencionado en el punto anterior.

Farm. Cecilia Labriola
Coordinación CAIBSH

Comisión Asesora en Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos (CAIBSH)
Dirección de Bioética.
Subsecretaría de Salud de Neuquén.



ANEXO I

Procedimiento para el registro, acreditación y reacreditación de comités de ética en investigación en salud (CEIS) con asiento en la provincia de Neuquén

Versión A1

A. Acreditación

1) Presentación de documentación

La presentación de documentación para solicitar la acreditación de un CEIS, será exclusivamente, enviando un correo electrónico a caibsh_nqn@yahoo.com con los siguientes documentos, de forma completa:

- a) Nota de la persona responsable/coordinadora del CEIS a acreditar, solicitando la acreditación y enumerando los documentos que se envían.
- b) Aval de la Dirección de la institución o responsable del área de gestión pública donde se radicará el CEIS, explicitando conformidad para constituir el CEI y especificando el área administrativa de la institución de donde dependerá.
- c) Norma legal de habilitación de la institución de salud donde se radicará el CEIS.
- d) Formulario de Registro del CEIS, según Anexo II, el cual incluye la nómina, profesión y función de todos los miembros del CEIS así como la relación contractual y laboral de uno/a con la institución donde se radicará el CEIS.
- e) Para los miembros del CEIS que pertenezcan a la planta permanente del sistema de Salud Público, nota de aval de su jefe/a inmediato/a superior, donde se indique que se garantizará el tiempo institucional para participar del CEIS, así como el número de horas institucionales semanales/mensuales para ello. Se recomienda destinar, por lo menos, una jornada completa semanal.
- f) Currículum vitae de todos los miembros (no más de 3 páginas).
- g) Declaración de conflictos de interés de todos los miembros que formarán parte del CEIS, según Anexo III.
- h) Reglamento de funcionamiento interno y procedimientos operativos estándar (POEs), ajustados a la normativa y guías vigentes a nivel internacional, nacional y provincial.
- i) Formularios o grillas de evaluación que utilizará el comité.
- j) Listado de documentación que el CEIS solicitará a los equipos de investigación para evaluación de los protocolos. Ésta deberá contener, como mínimo, los documentos que la CAIBSH establezca para su evaluación.
- k) Nota de compromiso de conocimiento, aceptación y cumplimiento de las leyes vigentes en la provincia de Neuquén y en Argentina y aplicables en la materia, de todos los miembros que formarán parte del CEIS.
- l) Procedimiento administrativo de cobro, listado de costos y/o compensaciones



previstos de los servicios brindados por el CEIS. En su defecto una declaración de que la evaluación no requerirá costos.

m) Propuesta de cronograma y modalidad de reuniones anuales.

El plazo de verificación administrativa de la documentación enviada será de 10 (diez) días hábiles a partir de la fecha de recepción de la misma.

2) Visita de acreditación

Una vez que se verifique el cumplimiento de la documentación detallada en el punto anterior, la CAIBSH solicitará al Departamento de Bioética en Investigación (DI) dependiente de la Dirección de Bioética, realizar una visita de acreditación al CEIS. La fecha y horario de la misma serán previamente acordados con su responsable.

Durante la visita, se analizarán los aspectos vinculados a la documentación presentada y se constatará lo especificado en ella. Se informará a la persona responsable del CEIS, los hallazgos y se agotarán las consultas que surjan. Se redactará un acta preliminar con el detalle de lo realizado y hallado en la visita/entrevista, que será firmada por ambas partes.

Posteriormente, la persona responsable del DI realizará un informe donde consten los hallazgos y las modificaciones/aclaraciones necesarias, si corresponden. Lo elevará a la CAIBSH, emitiendo una recomendación respecto a la acreditación del CEIS, con la debida fundamentación. Dicha recomendación podrá incluir modificaciones o aclaraciones al CEIS, previa acreditación.

3) Dictamen de acreditación y registro:

Una vez obtenido el informe de visita de acreditación por parte del DI, la CAIBSH, en reunión ordinaria, analizará el mismo y emitirá el dictamen correspondiente. El mismo será enviado a la persona responsable del CEIS a acreditar, pudiendo:

- Aprobar el proceso de acreditación.
- Aprobar el proceso de acreditación con observaciones.
- Aprobar el proceso de acreditación con un régimen de doble instancia de evaluación por el CEIS y CAIBSH (en el caso en que la solicitud de acreditación sea por primera vez).
- Solicitar las modificaciones que considere necesarias para cumplir los requisitos establecidos en la presente reglamentación. Si luego de dos requerimientos y pasados 45 días hábiles, no se obtiene respuesta por parte del CEIS, el trámite de acreditación caducará de pleno derecho, por lo que deberá iniciarse un nuevo proceso.
- Rechazar el proceso de acreditación, el cual deberá estar debidamente fundamentado.

En el dictamen aprobatorio de acreditación constará el número de registro del CEIS y el período de acreditación.

4) Pérdida o revocación de acreditación.

La acreditación de un CEIS puede perderse o revocarse por alguna de las siguientes circunstancias:



- a) Vencimiento de plazo de acreditación en forma inmediata a la fecha de vencimiento.
- b) Constatación de irregularidades en el funcionamiento del CEIS.
- c) Si por renunciaciones o cualquier otra circunstancia, el número total de miembros permanentes fuera inferior a cinco.
- d) Por decisión del CEIS de finalizar sus actividades.
- e) Otros motivos que impidan el funcionamiento del CEIS según la normativa vigente.

5) Modificaciones en la composición del CEIS

Frente a cualquier cambio en la composición del CEIS (renuncia, incorporación o modificación del carácter de algún miembro), el/la responsable del mismo deberá enviar a la CAIBSH la siguiente documentación:

- a) Nota del CEIS dirigida a la CAIBSH informando las modificaciones en la composición.
- b) Formulario de registro de CEI con los datos actualizados (Anexo III).
- c) Currículo Vitae (CV) de los/las nuevos/as integrantes (máximo 3 páginas), si corresponde.

6) Modificaciones a los POEs del CEIS

Frente a modificaciones o implementación de nuevos POEs, el/la responsable deberá enviar a la CAIBSH la siguiente documentación:

- a) Nota del CEIS dirigida a la CAIBSH informando las modificaciones realizadas, debidamente fundamentadas.
- b) Nuevos documentos, indicando número y fecha de las versiones.

B. Reacreditación

El proceso de reacreditación de un CEIS, se deberá iniciar 60 días hábiles antes de la fecha de vencimiento establecida en la norma legal de acreditación/reacreditación previa. Los requisitos y el procedimiento son los mismos exigidos para el trámite de acreditación con las siguientes excepciones:

- a. Salvo que hayan sido actualizados, no presentar los POEs, especificando el caso.
- b. Salvo que haya sido actualizado, no presentar el reglamento de funcionamiento interno, especificando el caso.

Como documentación adicional de reacreditación, el CEIS debe enviar a CAIBSH un informe de actividades correspondiente al último período acreditado.

La CAIBSH podrá realizar una visita/reunión previa de reacreditación, con fecha y horario a acordar con el/la responsable del CEIS, de similar tenor y procedimiento que la visita de acreditación.



ANEXO II

Formulario de registro de comités de ética en investigación en salud de la provincia de Neuquén

Fecha de presentación:

N° DE REGISTRO CEIS

Datos del Comité de Ética en Investigación en Salud (CEIS)
Nombre:
Dirección:
Teléfono:
Correo electrónico:
Área de dependencia:
Nombre y apellido de la persona coordinadora:
Fecha de primer acreditación:
Fecha de reacreditación:

Datos de la Institución o Área de Gestión Pública donde está radicado el CEIS
Nombre :
Director/a de la Institución/Área de Gestión Pública (nombre y apellido):
Dirección postal:
Teléfono:
Correo electrónico:

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



Anexo III

Declaración jurada de conflictos de intereses para miembros de comités de ética en investigación en salud (CEIS)

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 PARA MIEMBROS DE COMITÉS DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD (CEIS)	
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:	
Correo electrónico de contacto:	

Tras haber 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		



1970-2020 "50 Años del Plan de Salud de la Provincia del Neuquén"

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		



1970-2020 "50 Años del Plan de Salud de la Provincia del Neuquén"

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

--

FIRMA Y ACLARACIÓN	FECHA