



CIRCULAR N° 002/2021

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 supervisión 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, se establecieron las condiciones para la creación, acreditación, registro, funcionamiento, reacreditación y supervisión de los comités de ética en investigación en salud (CEIS) de la provincia de Neuquén.

Que, por la misma Disposición, 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, además, en su art. 3, se establecen los requisitos para la acreditación de los comités de ética en investigación que tengan asiento en la provincia de Neuquén.

Que en su art. 4 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 el punto 17.1 de dicho informe, se indica que la CAIBSH establecerá los criterios y procedimientos para la supervisión y seguimiento de los CEIS acreditados y registrados en la provincia de Neuquén.

Que con dicho fin, la CAIBSH estableció, en reunión ordinaria del 4 de agosto de 2021, el procedimiento específico para la supervisión de comités de ética en investigación registrados y acreditados en la provincia de Neuquén.

LA CAIBSH DECIDE

- 1) **ESTABLECER** el procedimiento de supervisión de comités de ética en investigación registrados y acreditados en la provincia de Neuquén, versión S1 que forma parte de la presente circular, como anexo único.

Farm. Cecilia Labriola
Coordinación CAIBSH

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



ANEXO

Procedimiento para la supervisión de comités de ética en investigación en salud (CEIS) acreditados de la provincia de Neuquén

Versión S1

1. OBJETIVOS

1.1 El objetivo del presente documento es establecer el procedimiento y los criterios bajo los cuales se llevará a cabo la supervisión de las actividades que atañen a los comités de ética en investigación en salud (CEIS) que estén acreditados y registrados en la provincia de Neuquén.

2. PROPÓSITO

2.1 El propósito de la supervisión de los CEIS, es constatar que su actividad se encuentre dentro del marco de la Ley Provincial 2207, su Decreto Reglamentario 3785/97, la Ley Nacional 26994 y demás normativas provinciales y nacionales vigentes en la materia, a los fines de la protección de la dignidad, los derechos, bienestar y seguridad de las personas participantes de las investigaciones que los CEIS evalúan. Asimismo, acompañar y asesorar a los CEIS en su práctica diaria, respecto a las funciones que le son atribuidas, según DI-2021-720-E-NEU-SSLD#MS.

3. PROCESO DE SUPERVISIÓN

3.1 El proceso de supervisión será realizado por la CAIBSH, en conjunto con el Departamento de Investigación (DI) dependiente de la Dirección de Bioética, en alguna de las siguientes modalidades:

- a) A distancia: únicamente se solicitará al CEIS que envíe información y/o documentación específica a la CAIBSH y/o a la DI.
- b) Por medio de una o más visitas.
- c) Reunión virtual.
- d) Una combinación de las anteriores

3.2 Todos los CEIS acreditados tendrán por lo menos una visita o reunión virtual de supervisión durante el período de acreditación.

3.3 La regularidad del proceso de supervisión dependerá de los siguientes criterios:



- a) Antigüedad del registro del CEIS.
- b) Número de protocolos mensuales evaluados.
- c) Tipo de estudios evaluados.
- d) Toma de conocimiento de irregularidades.
- e) Apelaciones solicitadas por investigadores/as.
- f) Tiempo transcurrido desde la última supervisión.
- g) Número y naturaleza de los hallazgos de supervisiones previas.
- h) Denuncias.
- i) Solicitud por parte del CEIS.
- j) Otros que CAIBSH considere ameriten una supervisión.

3.4 La CAIBSH y la DI acordarán un cronograma de supervisiones, en función de los criterios del punto anterior. El DI será el responsable de realizar algunas de las modalidades indicadas en el punto 3.1.

3.5 El DI informará por nota oficial, fecha, hora y lugar de la visita/reunión virtual de supervisión, cuando corresponda, a la persona responsable del CEIS, indicando el motivo que suscita la misma, qué personas deberán estar presentes y cualquier otro aspecto pertinente.

3.6 El CEIS deberá responder dentro de los siete (7) días hábiles luego de recibida la notificación. Si luego de dos avisos no se obtiene respuesta por parte del CEIS, el DI informará a la CAIBSH lo correspondiente para que resuelva sobre la situación de la acreditación del mismo.

3.7 La persona del DI que participe del proceso de supervisión, deberá estar libre de

3.8 Al momento de finalización de la visita/reunión virtual, la persona responsable del DI comunicará o informará a la persona responsable del CEIS, los hallazgos y se agotarán las consultas que surjan, así como brindará sugerencias. Se redactará un acta preliminar con el detalle de lo realizado y hallado en la visita, que será firmada por ambas partes.

3.9 El equipo del DI redactará un informe de la visita/reunión virtual de supervisión, donde consten los hallazgos y las medidas de adecuación necesarias, si corresponden. El informe se elevará a la CAIBSH, con las conclusiones y una recomendación respecto a la acreditación del CEIS.

3.10 Una vez recibido el informe de visita/reunión virtual de supervisión por parte del DI, la CAIBSH analizará el mismo en reunión ordinaria. Posteriormente, emitirá el dictamen correspondiente, que constará en actas. El proceso de toma de decisiones será



el mismo que se establezca para el proceso de evaluación de protocolos de investigación, según Disp. 0202/2019 de su reglamento y sus modificatorias.

Una copia del dictamen será enviada a la persona responsable del CEIS y otra copia a la persona responsable de la dirección del establecimiento donde se encuentra radicado. El dictamen podrá:

- a) Aprobar y dar por finalizado el proceso de supervisión.
- b) Solicitar mayor información y/o establecer medidas de adecuación a realizar por el CEIS y a dar respuesta en un plazo determinado por CAIBSH.
- c) Revocar la acreditación del CEIS, con la debida fundamentación. La decisión se enviará a la Subsecretaría de Salud para la emisión de la norma legal correspondiente.

3.11 En el caso en que la CAIBSH solicite medidas de adecuación:

- I. El CEIS deberá brindar respuesta en el plazo establecido en el dictamen, indicando las acciones realizadas.
- II. La CAIBSH analizará la respuesta del CEIS a las medidas de adecuación solicitadas en reunión ordinaria y resolverá si las mismas se ajustan a lo solicitado.
- III. La CAIBSH podrá solicitar una nueva visita/reunión virtual de supervisión para constatar las acciones realizadas, la cual será derivada al DI para su ejecución. En el nuevo informe de visita/reunión virtual, la DI deberá indicar si las medidas de adecuación fueron realizadas por el CEIS.
- IV. Luego del análisis, la CAIBSH emitirá nuevo dictamen.

3.12 Como parte del proceso de supervisión, la CAIBSH podrá solicitar la participación de alguno de sus miembros en reuniones ordinarias del CEIS.

3.13 Todos los documentos e información surgida durante el proceso de supervisión serán confidenciales para todas las partes.

3.14 Se dará por finalizado el proceso de supervisión cuando la CAIBSH apruebe o revoque la acreditación del CEIS luego del proceso.

4. ARCHIVO

4.1 La CAIBSH conservará toda la documentación de supervisión en la carpeta de registro del CEIS, incluyendo los informes emitidos por el DI.

4.2 El CEIS conservará toda la documentación de supervisión como parte de los documentos esenciales de funcionamiento.