



Provincia del Neuquén
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Número:

Referencia: EX-2023-01092501- -NEU-DESP#MS-PROCEDIMIENTO DE MONITOREO ÉTICO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD EN LA PROVINCIA DEL NEUQUÉN

VISTO:

El Expediente Electrónico EX-2023-01092501- -NEU-DESP#MS, del registro de la Mesa de Entradas y Salidas, dependiente del Ministerio de Salud; y

CONSIDERANDO:

Que según Disposición N° 0202/19 son objetivos de la Comisión Asesora en Investigación en Seres Humanos (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 uno de los objetivos específicos de la CAIBSH es "Evaluar que las condiciones de implementación, metodologías, registros y controles sean las estipuladas en el protocolo y aprobadas en su momento, y velar por el bienestar de los sujetos participantes de las investigaciones que se estén llevando a cabo en la Provincia, lo cual podrá incluir visitas a los centros y sitios de investigación, verificación de registros y entrevistas con las personas que participen en la investigación". Asimismo que una de sus funciones corresponde a "Verificar el desarrollo del estudio desde su inicio, solicitando informes periódicos del seguimiento apropiado de los sujetos de investigación [...]" y que "La Comisión, según la modalidad que crea pertinente y apropiada, incluirá visitas, entrevistas u otros mecanismos";

Que en el punto XII del Anexo I de dicha Disposición se establece que "La CAIBSH podrá realizar una revisión oficial de los documentos, instalaciones y registros que se relacionen con el estudio. También podrá entrevistar a personas participantes a los efectos de verificar condiciones y procesos del estudio, para asegurarse de que este sea conducido, registrado y reportado de acuerdo con el protocolo, Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), la Buena Práctica Clínica y se respeten los requerimientos regulatorios aplicables; "

Que la Disposición DI-2021-720-E-NEU-SSLD#MS establece en su Artículo 2° 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" y en su Artículo 3° establece los requisitos para ello;

Que el Artículo 4° de dicha Disposición aprueba las condiciones para la creación, acreditación, registro, funcionamiento, reacreditación y supervisión de los Comités de Ética en Investigación en Salud que se presentan en el informe IF-2021-00428301-NEU-DESP#MS que forma parte de dicha Disposición;

Que en el punto 8 de dicho informe se establece, dentro de las funciones de los Comités de ética en investigación en salud acreditados (CEIS): "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;"

Que el procedimiento propuesto en la presente Disposición busca contribuir a la adecuada ejecución de los estudios de investigación en salud, así como ordenar el proceso de monitoreo de los mismos con el propósito de resguardar la seguridad y de la protección de la dignidad de las personas participantes, fundamento último de los Derechos Humanos;

Que el procedimiento propuesto establece los lineamientos a seguir por parte de la CAIBSH y los CEIS para el monitoreo ético

de los protocolos de investigación que aprueben;

Que el presente trámite cuenta con la intervención de la Dirección Provincial de Asistencia Legal y Técnica del Ministerio de Salud mediante DICTA-2023-1537-E-NEU-LEGAL#MS;

Que corresponde el dictado de la norma legal correspondiente;

Por ello y en uso de sus atribuciones;

EL SUBSECRETARIO DE SALUD

D I S P O N E:

Artículo 1°: **APROBAR** el “Procedimiento de monitoreo ético de estudios de investigación en Salud en la Provincia del Neuquén” presentado como documento IF-2023-02174841-NEU-DESP#MS, parte integrante de la presente norma.

Artículo 2°: **OTORGAR** un plazo de seis (6) meses a partir de la publicación de la presente norma legal, para que los Comités de Ética en Investigación en Salud acreditados (CEIS) con asiento en la Provincia del Neuquén se ajusten a la misma.

Artículo 3°: Comuníquese, agréguese copias a sus antecedentes y archívese.