

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.-

1. En la Provincia de 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.

3. DEFINICIÓN

Llámesese Comités de Ética de la Investigación en Salud (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 de 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 Comité de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) acreditado y registrado, según lo establece la normativa vigente.

5. Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (CEIS) tienen una responsabilidad indelegable sobre la protección de la dignidad, derechos, bienestar y seguridad de las personas participantes en investigaciones que se realicen en la Provincia de Neuquén.

6. CONFLICTOS DE INTERESES E INCOMPATIBILIDADES:

6.1 Los Comités de Ética de la Investigación en Salud (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.

6.6 Los miembros del CEIS no podrán estar ejerciendo cargos directivos vinculados a la conducción de la institución donde se radique el Comité.

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 proteger la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes, comunidades y colectivos 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", contrarias a los principios éticos.
- 7.5 Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.
- 7.6 Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.
- 7.7 Asegurar que las investigaciones que se aprueben, cumplan con los requisitos establecidos en la ley provincial 2207.

8. FUNCIONES

Los CEIS tendrán tres tipos de funciones:

Educativas: Desarrollar acciones de educación permanente tendientes a mejorar el respeto por los derechos y la dignidad de las personas participantes de las investigaciones en salud. Especialmente, desarrollar acciones de difusión educativa/informativa permanente orientada a la población que concurre a la institución pasible de ser convocada a participar en protocolos de investigación, sobre los derechos que los asisten.

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.

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, y/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/a científico/a.
- e. Un profesional perteneciente al campo de las ciencias jurídicas.

9.2 La composición del CEIS debe ser en su mayoría, perteneciente a la planta permanente de la institución donde se radicará.

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

9.4 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.

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

9.6 No podrán ser miembros permanentes, consultores o participantes externos del CEIS:

- a. Quien hubiera incurrido en conducta reprochable en la institución en que se desempeñe debidamente probada en sumario y sancionada administrativamente.
- b. Quien fuera sancionado por grave falta de ética en el ejercicio de su profesión, debidamente probada en sumario ante el órgano colegiado al que pertenece o ante la justicia.
- c. Quien se encontrara bajo investigación con inicio de sumario administrativo o bajo procedimiento judicial que implique graves cuestionamientos éticos.
- d. Aquella persona cuya conducta se encuentre objetada o siendo objeto de revisión por organismos de derechos humanos reconocidos nacionales o internacionales.
- e. Aquellos que por cualquier otra causa el CEIS considere está impedido de participar como miembro, a través de decisión por mayoría de sus miembros totales, y cuya argumentación deberá hacerse constar en actas y a través de nota interna desde la Coordinación del CEIS a la CAIBSH, siendo dicha decisión de carácter inapelable.

9.7 Perfil del/de la investigador/a 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.

9.8 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 bioética asistencial de la institución u otras instituciones.
- d. Título de postgrado o formación acreditada en bioética o materias relacionadas.

9.9 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.

9.10 La designación de los miembros del CEIS 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 de la Dirección del establecimiento de salud donde se radicará, o de donde ésta disponga.

10.2 La institución de salud donde se radique el CEIS, o el Área de Gestión Pública, a través de su Dirección será la responsable de asegurar el funcionamiento del CEIS, 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 CEIS deben establecer su propio Reglamento de funcionamiento interno y procedimientos operativos estándar (POEs), sujetos a los principios generales de esta disposición y demás regulaciones que emanen de la Autoridad de Aplicación de la ley 2207/97.

10.4 Tanto el reglamento, como los demás POEs, deberán ser presentados al momento de la acreditación ante la CAIBSH para su evaluación y, una vez obtenida la acreditación, serán de acceso público.

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, de toma de decisiones y comunicación de los dictámenes.
- c. Proceso de solicitud de evaluación, junto con los requisitos documentales y plazos.
- d. Extensión y límites del deber de confidencialidad de sus miembros.
- e. Independencia de los miembros y conflictos de intereses.
- f. 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:

I. Las investigaciones sean de los siguientes tipos:

- a. Investigaciones experimentales –incluyendo estudios de farmacología clínica, reactivos de diagnóstico, productos médicos u otras terapéuticas similares en experimentación-patrocinada o no por la industria farmacéutica.
- b. Genética, genómica y proteómica humana;
- c. Reproducción humana;
- d. Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura;
- e. Investigación con personas vulnerables en los términos que establece los artículos 18 y 19 de la Ley Provincial 2207/97;
- f. Investigaciones que involucren pueblos originarios, según el art. 20 de la Ley Provincial 2207/97.
- 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 acreditados 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 a la documentación del protocolo puesto a consideración de la CAIBSH.

II. El CEIS se encuentre dentro del período de primera acreditación

10.7 La CAIBSH establecerá el procedimiento de solicitud de evaluación por parte del CEIS,

en los casos en que se requiera una doble instancia de evaluación.

10.8 El CEIS deberá elevar un informe anual a la CAIBSH, detallando las actividades y trabajo realizado.

11. Toda modificación en la composición del CEIS, cambios o implementación de nuevos POEs así como modificaciones al reglamento de funcionamiento interno que se hayan realizado una vez acreditado, deberán ser enviados ante la CAIBSH para su información y análisis.

12. 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.

13. 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/o tampoco cuentan con los medios para la atención de la salud de los sujetos de investigación. Dicho convenio deberá ser aprobado por la CAIBSH.

14. CARÁCTER PARA LA EVALUACIÓN Y FUNCIÓN CONSULTIVA DE LOS CEIS

14.1 Los CEIS pueden aprobar, rechazar, realizar observaciones, solicitar modificaciones, suspender o cancelar 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.

14.2 Los dictámenes de los CEIS respecto de la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante, y sólo apelables ante la CAIBSH.

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

14.4 La CAIBSH establecerá el procedimiento de solicitud de evaluación por apelación.

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

14.6 Ninguna investigación que se realice en una institución que cuente con CEIS acreditado, puede ser evaluada por un CEIS de otra institución, a excepción de lo establecido en el punto 10.6 (doble instancia de evaluación por CAIBSH).

15. ACREDITACIÓN Y REGISTRO

15.1 La CAIBSH pondrá a disposición el asesoramiento necesario para el proceso de acreditación.

15.2 La CAIBSH establecerá los procedimientos para la solicitud de acreditación de un CEIS.

15.3 Luego de analizada la acreditación, la CAIBSH emitirá el dictamen correspondiente resolviendo la situación de acreditación del CEIS.

15.4 El acto formal de acreditación y registro será por Disposición de la Subsecretaría de Salud, luego de aprobación del proceso de acreditación por parte de la CAIBSH por el plazo que ésta determine con un máximo de tres (3) años.

15.5 Una vez acreditado y registrado, el CEIS podrá llevar a cabo sus funciones, así como trabajar conjuntamente con otros CEIS y la CAIBSH.

15.6 La CAIBSH podrá revocar la acreditación de un CEIS con resolución debidamente fundada, a partir de la cual el CEIS no podrá emitir dictámenes.

15.7 El registro de CEIS acreditados estará a cargo de la CAIBSH, quien lo mantendrá actualizado y será de acceso público.

16. REACREDITACIÓN

16.1 La CAIBSH establecerá los procedimientos administrativos para la solicitud de reacreditación de un CEIS.

16.2 El acto formal de reacreditación será similar al de acreditación (punto 14.4)

17. SUPERVISIÓN

17.1 La CAIBSH establecerá los criterios y procedimientos para la supervisión y seguimiento de los CEIS acreditados y registrados.



Provincia del Neuquen
2021

Hoja Adicional de Firmas

Número:

Referencia: EX-2021-00257441- -NEU-DESP#M- acreditación CEIS - ANEXO.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.