

Reglamento  
Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud

N° de Versión/Modificación: 01/ 06  
Fecha de vigencia: 09/10/2020



**Facultad de Medicina**



	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

## Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN .....	2
PROPÓSITOS.....	2
RELACIONES INSTITUCIONALES.....	2
Art.1. OBJETIVOS.....	3
Art.2. Funciones del COMITÉ.....	3
Art.3. Composición y Responsabilidades de los miembros.....	4
Art.4 Normas generales de funcionamiento.....	4
Art.5 Difusión.....	4
Anexo 1: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS.....	4
1. Composición y consideraciones generales .....	5
1.1. Composición.....	5
1.2. Términos del nombramiento, renovación, suspensión y destitución de los miembros .....	5
1.3. Requisitos del quórum.....	6
2. Funcionamiento del Comité .....	6
3 Presentación de proyectos. ....	7
3.1. Requerimientos y proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación...7	
3.2. Toma de decisiones.....	9
3.3. Monitoreo continuo de proyectos de investigación.....	10
4. Archivo y documentación.....	11
Anexo 2: PROCESO DE EVALUACIÓN BIOÉTICA DE PROYECTOS .....	12
Proceso de Evaluación Bioética de Proyectos Experimentales con Seres Humanos	12
Proceso de Evaluación Bioética de Proyectos que no involucran experimentación con seres humanos .....	13
Anexo 3: REQUISITOS .....	13
Requisito 1: solicitud de Evaluación Bioética de proyectos de Investigación .....	14
Requisito 2: metodología de evaluación técnica .....	14
Requisito 3: evaluación bioética .....	15
Requisito 4: evaluación bioética de consentimiento informado .....	16
Requisito 5: presentación de correcciones de proyectos .....	18
Anexo 4: INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS .....	18

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 1 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

## **INTRODUCCIÓN**

El enorme desarrollo de la ciencia, como el nacimiento de numerosas nuevas disciplinas durante los últimos decenios del siglo pasado, se debe a la investigación. Las ciencias de la salud no son ajenas a este proceso, con el dilema que si bien desde su origen la Medicina Hipocrática tiene como única finalidad el principio de beneficencia, en las investigaciones con seres humanos este principio quedaría relegado a un segundo plano, siendo el primero y más importante de los objetivos la obtención de nuevos conocimientos.

A esto, hay que sumarle el gran crecimiento de la biotecnología que desde los años 70 produce dilemas y problemas que exigen difíciles decisiones, como los generados por la diálisis, los trasplantes de órganos o la utilización de la respiración mecánica y, además que la medicina actual está basada en la evidencia y para obtener las evidencias es necesaria la investigación clínica en seres humanos.

Estas situaciones descritas previamente, determinaron que se hicieran necesarias normativas y regulaciones éticas y la creación de los Comités de Ética. En 1964 la Declaración de Helsinki de la 18ª Asamblea de la Asociación Médica Mundial, establece que “todas las investigaciones con seres humanos deben ser evaluadas y aprobadas por un comité de evaluación ética especialmente designado, independiente del investigador, patrocinador o cualquier otro tipo de influencia indebida”.

Teniendo en cuenta que en la Universidad Nacional del Nordeste (UNNE), centros relacionados con la misma y en nuestra región, se realizan numerosas investigaciones, la Facultad de Medicina de la UNNE, como organismo nacional público de investigación, docencia y extensión, consciente de su responsabilidad ante la comunidad, ha creado un Comité de Bioética en Investigación con el fin de garantizar el respeto a la dignidad, integridad, seguridad, e identidad del ser humano en el campo investigativo, en orden a la protección de los derechos fundamentales de las personas y del medio ambiente, respetando los principios y compromisos asumidos por la comunidad científica y la Universidad. Las decisiones del Comité son inapelables y vinculantes.

La Facultad de Medicina, en tanto espacio público de construcción y validación de conocimientos, quiere favorecer la actuación del Comité presentándolo como respaldo de calidad respecto a protocolos y proyectos de investigación, avalando con resoluciones expresas el cumplimiento bioético de los estudios de investigación ante las sociedades científicas y publicaciones más prestigiosas.

Son principios rectores del Comité: el Código de Núremberg de 1947, la Declaración de Helsinki y sus actualizaciones, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos del año 1997, las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan la Investigación Biomédica del año 2000 de la OPS, las Guías Éticas Internacionales para Investigación Biomédica que Involucra Sujetos Humanos de la CIOMS del año 2002, la Declaración Universal sobre los Datos Genéticos Humanos del año 2003, la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos del año 2005, el Documento de las Américas de Buenas Prácticas Clínicas (OPS) del año 2005, las Guías de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), Guía para Investigaciones con Seres Humanos (ANMAT- Res. 1480/2011), Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (ANMAT- 6677/10) y todas las leyes, normas y reglamentos nacionales y provinciales del área de pertenencia a la Universidad Nacional del Nordeste.

## **PROPÓSITOS**

El Comité de Bioética en Investigación (comité), según la UNESCO (1), es un “grupo de personas que se reúnen para abordar cuestiones no sólo de hecho, sino también de carácter normativo”. Tiene como objetivo “proteger a los seres humanos que participan en investigaciones como sujetos de investigación, encaminadas a obtener conocimientos biológicos, biomédicos, conductuales y epidemiológicos, susceptibles de ser generalizados” (1); velando por el respeto a los derechos, la dignidad, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en los estudios de investigación que este Comité aprueba. Pero además de esta tácita función ética, tiene una función administrativa, que lo obliga a funcionar de forma ágil y ser eficaz en la respuesta a las solicitudes.

## **RELACIONES INSTITUCIONALES**

El Comité está vinculado administrativamente con el Decanato, el Consejo Directivo de la Facultad y la Secretaría de Ciencia y Tecnología de la Facultad de Medicina. Sus decisiones son autónomas e independientes: las resoluciones relacionadas con la aprobación, rechazo, solicitud de enmiendas,

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

modificaciones de protocolos, hojas de información a los pacientes y consentimientos informados serán inapelables. Tienen el mismo carácter, las decisiones referidas a los aspectos de los contratos y seguros que pueden contraponerse a los derechos de los pacientes.

La Facultad proveerá todo tipo de asistencia en cuanto a personal, infraestructura, equipamiento, o cualquier otra necesidad operativa que requiera el Comité.

Sus objetivos, funciones, composición, responsabilidad de sus miembros y funcionamiento se establecen en la modificación y actualización del presente reglamento.

#### **Art.1. OBJETIVOS**

**1.1.** Hacer respetar y proteger la dignidad humana, la seguridad y la salud de los participantes incluidos en protocolos y proyectos de investigación que sean presentados a evaluación, prestando especial atención sobre las personas más vulnerables.

**1.2.** Garantizar la defensa de los derechos humanos de las mismas cumpliendo y haciendo cumplir la legislación nacional vigente y los documentos internacionales y nacionales de Bioética.

**1.3.** Promover la difusión en la comunidad universitaria de los temas y cuestiones bioéticas de interés general y en especial de investigación con seres humanos para facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad.

#### **Art.2. Funciones del COMITÉ**

Corresponden al Comité de Bioética en Investigación de la Facultad de Medicina (en adelante el Comité) dentro de su ámbito de competencia, las siguientes funciones:

**2.1.** Someter a revisión evaluativa los protocolos de investigación, cuando tengan incidencia en el ámbito fijado en la introducción del presente reglamento, en los términos que exija la legislación vigente.

**2.2.** Emitir los informes solicitados por instituciones e investigadores sobre proyectos o trabajos de investigación que impliquen estudios en seres humanos, utilización de sus datos personales o de muestras biológicas de origen humano, o empleo de agentes biológicos u organismos genéticamente modificados.

**2.3.** El Comité tiene a su cargo la responsabilidad institucional de aprobación, seguimiento y/o suspensión de todos los proyectos que han sido evaluados por el mismo.

**2.4.** Elaborar y actualizar procedimientos operativos estandarizados (POE) para reglamentar su composición y funcionamiento, incluyendo lo siguiente: método de selección de miembros, duración de la membresía y criterios de renovación, plan de sesiones, medios de convocatoria, quórum para sesionar, especificaciones del tipo, formato y oportunidad de los documentos para la evaluación del proyecto, procedimientos de evaluación, de notificación y de apelación de los dictámenes, de seguimiento de los estudios y de declaración de conflictos de interés de sus miembros (Anexo 1).

**2.5.** Promover el debate en la comunidad universitaria sobre cuestiones bioéticas de interés general y facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad.

**2.6.** Cualesquiera otras funciones directa o indirectamente vinculadas con las precedentemente enumeradas.

**2.7.** Solicitar al Investigador Principal y poner a disposición de sus miembros todos los documentos de la investigación que requiera para una evaluación comprehensiva, que incluya: protocolo y sus enmiendas, consentimiento informado y sus enmiendas, otra información para participantes, currículum vitae actualizado del investigador, mecanismos de enrolamiento, detalle de pagos y seguro previstos para los participantes y las fuentes de financiamiento del estudio.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 3 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

**2.8.** Exigir del investigador la comunicación inmediata de toda información de seguridad relevante o de cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o que se hayan hecho para eliminar peligros inmediatos para ellos.

**2.9.** El Comité puede dar una aprobación expedita en los casos en que el investigador, justificando debidamente su pedido, solicite al Comité una pronta evaluación de un protocolo de investigación o de cambios menores al protocolo previamente aprobado. Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

**2.10.** El Comité podrá convocar a participar a pacientes de un proyecto de investigación cuando se considere que pertenecen a una población vulnerable (económica, social, cultural o educativa).

### **Art.3. Composición y Responsabilidades de los miembros.**

**3.1.** El número de miembros deberá ser adecuado para cumplir su función, preferentemente impar y con mínimo de 8 miembros titulares.

**3.2.** El Comité deberá designar y confeccionar una lista de miembros suplentes con las mismas condiciones, derechos y obligaciones que los miembros titulares, a efectos de suplirlos en caso de renuncia, licencia o enfermedad.

**3.3.** La composición será multidisciplinaria y multisectorial en su composición, balanceada en edad y sexo.

**3.4.** EL Comité tendrá un coordinador, un co-coordinador y un secretario, los que serán elegidos y podrán ser renovables por mayoría simple del total de miembros del Comité.

**3.5.** Los miembros del Comité deberán abstenerse en proyectos en los que participen como investigadores o puedan presentarse conflictos de intereses.

**3.6.** Los miembros del Comité estarán obligados a respetar la confidencialidad de los documentos recibidos para evaluación, las deliberaciones del Comité y los informes elaborados.

### **Art.4 Normas generales de funcionamiento**

El funcionamiento del Comité estará sometido a lo previsto en este Reglamento en los Procedimientos Operativos Estándares elaborados por el Comité (Anexo 1), y en la legislación vigente sobre el régimen jurídico de las administraciones públicas.

### **Art.5 Difusión**

El Comité solicitará a la superioridad la creación y mantenimiento de una página web y la utilización de todos los medios para la difusión de su actividad y para una comunicación ágil que permita, asimismo, facilitar información a la comunidad universitaria sobre los temas de su competencia y enlaces con otros Comités con funciones semejantes. Con ese fin se asignará también una dirección de correo electrónico.

## **Anexo 1: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sostiene que: “Los Comités de Ética deben señalar públicamente los procedimientos operacionales que determinan la autoridad bajo la que el Comité está establecido, las funciones y tareas del Comité de Ética, los requisitos de sus miembros, los términos y las condiciones de los nombramientos, las oficinas, la estructura del secretariado, los procedimientos internos, y los requisitos de quórum”. Señalando que un Comité debe actuar de acuerdo con sus procedimientos operativos escritos, lo que asegura la calidad de la revisión en los aspectos éticos.

El Comité adecuará su actuación a las pautas, normas y principios consignados en la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Argentina.

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

## 1. Composición y consideraciones generales

### 1.1. Composición

1.1.1. El Comité estará integrado por un mínimo de 8 miembros y máximo de once (11) miembros, impar: de los cuales uno será elegido Coordinador y otro Co-coordinador.

1.1.2. Deberá ser multidisciplinario en su constitución: un 30% de médicos, un mínimo de 30% de personas que no pertenezcan a la Universidad Nacional del Nordeste.

1.1.3. Al menos uno de los miembros debe tener experiencia acreditada en investigación biomédica, preferentemente clínica y/o epidemiológica. De los miembros no pertenecientes a la institución, al menos uno debe ser lego en investigación, al menos uno debe tener formación en bioética, y al menos un integrante debe ser abogado.

1.1.4. El Comité contará con personal de secretaría asignado por la Facultad.

### 1.2. Términos del nombramiento, renovación, suspensión y destitución de los miembros

1.2.1. El procedimiento de selección de miembros se realizará a través de convocatoria pública, con inscripción de títulos y antecedentes. El Comité evaluará los mismos, y podrá realizar entrevistas para seleccionar a los que cumplan los requisitos para las funciones y elevará al Consejo Directivo la solicitud de su designación.

1.2.2. Las condiciones de exclusión de uno de los miembros, por razones debidamente fundamentadas (inconducta ética y/o social y/o por violación del reglamento), corresponde al Comité, el que informará debidamente al Consejo de Directivo de la Facultad de Medicina.

1.2.3. Los miembros se renovarán en caso de renuncia o de ausencias reiteradas sin aviso y/o justificación según lo establecido en 1.2.1..

1.2.4. El Comité tendrá un coordinador, co-coordinador y secretario que durarán dos años en sus mandatos, serán electos por mayoría simple de votos en presencia de quórum, y podrá ser renovados en sus cargos.

1.2.5. Son funciones del Coordinador y Co-coordinador:

- Definir el orden del día en las reuniones ordinarias.
- Decidir las prioridades en el orden de presentación y de temas a tratar.
- Citar a los investigadores cuando el Comité crea conveniente entrevistarlos para aclarar o aconsejar respecto de observaciones o modificaciones en los proyectos de investigación sometidos a su evaluación.
- Invitar por decisión individual o a propuesta del Comité a especialistas o personalidades cuya interacción con el Comité pueda resultar enriquecedora para su tarea.
- Hacer recomendaciones a los investigadores en lo que respecta a la forma de adecuada de presentar los protocolos y proyectos de investigación.
- Contribuir al mantenimiento de vínculos con otras instituciones, relacionadas con la Bioética
- Elevar al Decanato un Informe Anual de lo actuado por el Comité y por los miembros del mismo.

1.2.6. Las funciones del personal de secretaría serán las siguientes:

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 5 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

- Colaborar con el coordinador y co-coordinador.
- Contestar toda la correspondencia institucional

#### 1.2.7. Las funciones de los miembros del Comité:

- Asistir a las reuniones de trabajo con la periodicidad establecida.
- Avisar con antelación al Coordinador su inasistencia a las reuniones fijadas. La falta de asistencia de los miembros del Comité a cuatro reuniones continuas o seis discontinuas en el año sin aviso será condición suficiente para su sustitución. Sólo en caso de que haya decisión unánime del Comité, el miembro podrá solicitar su reincorporación
- Responder las solicitudes realizadas por el Coordinador en tiempo y forma.
- Participar activamente por la reflexión, estudio e investigación en los temas bioéticos propuestos por el Comité.
- Fundamentar a partir del análisis y estudio de las respectivas opiniones los casos planteados por el Comité.

1.2.8. La renuncia, de cualquier miembro del Comité, deberá ser presentada por escrito ante el coordinador del Comité. La potestad de renuncia es facultativa de cada miembro y que puede utilizarla en cualquier momento.

1.2.9. El Comité deberá elaborar una lista de miembros suplentes, que tendrán los mismos derechos y obligaciones que los miembros titulares. El ingreso del suplente se produce en forma automática (ipso iure) una vez verificado el motivo.

1.2.10. Los miembros del Comité, así como el personal de secretaría y otros asistentes, deberán guardar una estricta confidencialidad en relación al contenido de las reuniones, así como de información relacionada con los participantes de los estudios, el contenido de los protocolos y demás asuntos relacionados.

### 1.3. Requisitos del quórum

1.3.1. Para la constitución Plenaria del Comité será necesaria la presencia de la mitad mas uno de los miembros.

1.3.2. Todas las decisiones del Comité serán tomadas por consenso o en su defecto por mayoría simple, es decir se necesitará del voto favorable de la mitad más uno de los miembros presentes en la reunión, uno de los cuales debe ser indefectiblemente médico.

1.3.3. Se debe consignar en acta, si alguno de los miembros desea dejar expresa constancia de sus motivos y razones para sostener una opinión (sea esta adhiriendo con o sin reservas; o en disidencia).

1.3.4. En caso de no obtenerse el quórum se anulará la reunión y se convocará a una próxima reunión con los temas pendientes.

### 2. Funcionamiento del Comité

2.1. El Coordinador convocará al Comité, con antelación suficiente, una vez al mes y toda vez que los requerimientos de proyectos de investigación así lo soliciten.

2.2. En cada convocatoria se indicarán los temas a tratar y si se requiere informar algún proyecto de investigación, se facilitarán los medios para que los miembros del Comité puedan realizar el trabajo de revisión antes de la citación.

2.3. El Comité podrá trabajar en forma Plenaria y en Subcomisiones. Las Subcomisiones estarán formadas como mínimo por dos miembros y realizarán las funciones que les sean delegadas.

2.4. En situaciones especiales se puede citar a reunión de urgencia, y se puede funcionar con al menos 5 miembros, uno de los cuales debe ser indefectiblemente médico. Las decisiones tomadas serán luego informadas a todos los demás miembros del Comité.

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

2.5. El Comité deberá elaborar y mantener actualizada una lista de sus miembros, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el Comité (coordinador, secretario, miembro titular, suplente) y relación con la institución.

2.6. El Comité debe dejar constancia de sus reuniones, deliberaciones y decisiones, incluyendo a los miembros que participaron de ellas y el resultado de sus votaciones, conservando todos los documentos relevantes de las investigaciones, tales como documentos sometidos a revisión, actas de reuniones, dictámenes y comunicaciones en general, por un período de diez años luego de finalizado el estudio y ponerlos disponibles a las autoridades sanitarias en caso de que estas se los soliciten.

2.7. Deben abstenerse de participar de las discusiones y/o decisiones que se adopten, quienes estén comprendidos en causales de inhibición y/o recusación previstas para los jueces

2.8. En caso de necesidad se podrá consultar a especialistas independientes (personas que no pertenezcan al Comité ni al equipo relacionado con la investigación objeto de evaluación) para aclarar aspectos de interés para el Comité, sin derecho a decidir sobre el proyecto. La participación y la opinión de los expertos deben ser documentadas.

2.9. El Comité propiciará la participación y asistencia de sus miembros a todo tipo de eventos afines que sean considerados de interés científico para el mismo. También realizará periódicamente presentaciones o debates que estarán a cargo de uno a más miembros, sobre temas relevantes para la actividad del Comité.

2.10. Sesiones mediadas por Tecnología de la Información y Comunicación (TICs): cuando por razones de emergencia pública y/o cualquier otra circunstancia excepcional no permita la concurrencia de los miembros a una sesión presencial, el Coordinador o Co-Coordinador podrá disponer la realización de sesiones virtuales del Comité. La convocatoria se efectuará del mismo modo que en las presenciales, conforme a lo dispuesto en el presente Reglamento, indicándose la plataforma o soporte tecnológico a utilizarse. Al iniciar cada reunión se deberá establecer el modo de manifestación del voto de los miembros, a los efectos de corroborar los resultados de las decisiones. Por razones de confidencialidad, las reuniones no se grabarán durante las deliberaciones, pero sí al momento de la votación en la que se leerán también las disidencias y los contenidos acordados de notas, recomendaciones o cualquier otra expresión de este Comité hacia organismos oficiales y/o privados, investigadores y/o terceros.

### 3 Presentación de proyectos.

#### 3.1. Requerimientos y proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación

3.1.1 La solicitud de revisión ética de un proyecto de investigación debe ser presentada por el Investigador Principal de la investigación.

3.1.2. La documentación de los proyectos o investigaciones que requieran un informe de este Comité deberá presentarse en Mesa de Entradas de la Facultad de Medicina.

3.1.3. En los proyectos financiados por instituciones privadas y/o la industria farmacéutica, previo a la evaluación ética, deberán firmar un convenio con la facultad y cumplir con los requisitos del área contable.

3.1.4. El investigador principal debe adjuntar la siguiente documentación como parte de la solicitud:

Para **estudios observacionales** se deberán presentar:

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 7 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

1- Carta de solicitud de evaluación del proyecto de investigación dirigida al Señor Decano de la Facultad de Medicina solicitando la evaluación del mismo. Además, deberá especificar si el mismo proyecto ya ha sido presentado antes en otro lugar, ante otro Comité y el resultado de esa evaluación anterior, si es que lo hubo. Consignar el título del Proyecto y la firma del solicitante.

2- Nota del Jefe de Servicio y/o Director de la Institución en la que autoriza la realización de dicho estudio.

3- Un ejemplar con la Descripción completa del proyecto en español. No se aceptarán protocolos que sean presentados en idioma extranjero.

4- Curriculum Vitae del Investigador y de todos los investigadores participantes en el estudio, actualizados, firmados y fechados.

5- Hoja de Información al Paciente y Consentimiento Informado si correspondiere (en español)

6- Toda la documentación deberá ser además presentada en soporte electrónico (CD)

**Para estudios de carácter experimental:**

1- Carta de solicitud de evaluación del protocolo dirigida al Señor Decano de la Facultad de Medicina solicitando la evaluación del mismo. En la misma se identificará al Ensayo Clínico (EC) mediante el código de protocolo del promotor y, el título. En el caso de EC multicéntricos se especificarán todos los centros argentinos donde se propone la realización del mismo. Además, deberá especificar si el mismo proyecto ya ha sido presentado antes en otro lugar, ante otro Comité y el resultado de esa evaluación anterior, si es que lo hubo. La carta deberá estar firmada por el solicitante. Se incluirá cualquier otra información que se considere relevante.

2- Nota del Jefe de Servicio y/o Director de la Institución en la que autoriza la realización de dicho estudio.

3- Nota del Investigador Principal describiendo el estado actual del trámite de aprobación en el organismo nacional correspondiente, y avales internacionales si correspondiere, los procedimientos, y una descripción de todos los EC que tiene en marcha en la actualidad y en los que figura como investigador principal/colaborador. En la misma nota, el Investigador Principal deberá especificar el material utilizado para el reclutamiento de los sujetos del ensayo. El mecanismo previsto de reclutamiento debe ser aprobado por el Comité, incluyendo los avisos en cualquier medio de comunicación. Los avisos no deberán indicar en forma implícita ni explícita que el producto en investigación es eficaz o seguro o que es equivalente o mejor que otros productos existentes.

4- Curriculum Vitae del Investigador Principal y todos los investigadores participantes en el estudio, actualizados, firmados y fechados.

5 - Tres copias del Protocolo en español (última versión), con enmiendas y subestudios, si correspondiera y una copia del Protocolo en idioma original.

6- Ejemplar de la Hoja de Información al Paciente y Documento de consentimiento informado y Tarjeta de identificación del mismo.

7- Constancia de autorización del Centro por parte de la autoridad correspondiente. Incluir número de Centro.

8- Una copia del Manual del investigador.

9- Copia del acuerdo financiero con el patrocinador y del seguro o garantía de cobertura médica y de la compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la investigación. Se podrá solicitar un detalle de presupuesto general de la investigación, cuando corresponda.

10- Toda documentación presentada debe estar firmada en todas sus hojas por el Investigador Principal para garantizar la lectura y conformidad de la documentación presentada.

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

3.1.5. Los proyectos de investigación presentados para su evaluación seguirán el circuito establecido en el Anexo 2 del presente reglamento. Los proyectos o trabajos de investigación experimentales con seres humanos deberán contar previamente con el informe Técnico de la Comisión Evaluadora de Ensayos Clínicos.

3.1.6. El protocolo, así como el manual del investigador, serán evaluados por: al menos 2 (dos) integrantes médicos y el consentimiento informado por 2 (dos) integrantes no médicos del Comité y por los médicos que evalúen el protocolo. El abogado del Comité evaluará los aspectos legales del mismo.

3.1.7. Cualquier potencial conflicto de intereses, no solo en la institución, sino también con cualquiera de los miembros del Comité deberán ser expresamente informados.

3.1.8. El Comité tiene competencia para solicitar a los investigadores de un proyecto, objeto de evaluación, cuanta información adicional que considere necesaria.

### 3.2. Toma de decisiones

3.2.1. El Comité deberá expedirse dentro de los 60 días corridos siguientes a la presentación completa de los documentos. En caso de que el COMITÉ no se expida dentro del plazo indicado el Investigador Principal podrá urgir su decisión dentro de los 15 días siguientes. En caso de no recaer decisión dentro de los 5 días hábiles posteriores; debe entenderse como denegado.

3.2.2. La Resolución final será notificada al Señor Decano de la Facultad de Medicina. Además se deberá entregar una copia escrita de las resoluciones certificada por Secretaria del Consejo Directivo al investigador, incluyendo las razones de la decisión. En el caso que el Comité decida rechazar una investigación debe detallar por escrito las causas de sus decisiones

3.2.3. Los proyectos o trabajos de investigación sometidos a la evaluación del Comité serán calificados del siguiente modo:

- a) Con informe favorable.
- b) Con informe favorable condicionado a la adecuación de defectos formales o a la aportación de la documentación adicional expresamente solicitada.
- c) Con informe desfavorable

Todos los informes deberán estar debidamente fundamentados

3.2.4. Cuando se emite un informe favorable condicionado se solicitará la adecuación de los defectos o la aportación de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento estricto de lo solicitado, será comprobado por el Coordinador y Secretario, y con el visto favorable obtendrá aprobación definitiva. Las decisiones así adoptadas serán comunicadas al Plenario en su sesión inmediatamente posterior. Las modificaciones solicitadas por el Comité deberán presentarse en el lapso perentorio de un mes; en caso de no ser cumplir con este término el comité dará de baja automáticamente el estudio, y deberá notificar por nota al Investigador.

3.2.5. Cuando observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto o trabajo de investigación se lo calificará como "pendiente de resolución". Se notificarán personalmente al Investigador Principal las aclaraciones o precisiones solicitadas. La evaluación del protocolo se detendrá hasta tanto el Investigador Principal dé

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 9 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

cumplimiento efectivo a los pedidos. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá la decisión al Comité en la sesión inmediatamente posterior. Todas las notificaciones se realizarán por Mesa de Entradas de la Facultad de Medicina.

3.2.7. El Investigador principal podrá solicitar una entrevista personal con el Comité, a efectos de comprender las razones que fundamentan las decisiones tomadas y poderlas luego transmitir a quien corresponda.

3.2.8. Revisión expedita: Será realizada dentro de los siete días de la solicitud y deberá cumplir con los mismos requisitos especificados en 5.1. El Coordinador o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del Comité y documentarlo en el acta de reunión.

### **3.3. Monitoreo continuo de proyectos de investigación.**

3.3.1. El Comité realizará un monitoreo de los estudios aprobados hasta su finalización. En caso que el Comité solicitara modificaciones a la documentación presentada y el Investigador no diera respuesta en el lapso perentorio de un mes el comité dará de baja automáticamente el estudio, y deberá notificar por nota al Investigador.

3.3.2. Para el seguimiento de los estudios observacionales el investigador deberá presentar un informe de avance con la periodicidad que el comité previamente determine.

Una vez finalizado el estudio deberán presentar un informe final de los resultados del mismo.

3.3.3. El Investigador Principal tiene el deber de comunicar, por medio de una nota dirigida al Comité, la inclusión del primer paciente del protocolo. El Comité dará comienzo al seguimiento del estudio.

3.3.4. Es obligación del Investigador Principal presentar un informe periódico anual al Comité, el que debe contener como mínimo, el número de participantes incorporados, en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, eventos adversos y su relación supuesta con la intervención en estudio y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observadas durante el período.

3.3.5. Es obligación del Investigador Principal identificar en la carátula o tapa de todas las Historias clínicas de los pacientes aleatorizados una leyenda que diga: "Paciente en protocolo de Investigación", así como el nombre del protocolo y del investigador principal a cargo. Esta información estará disponible en la versión electrónica de la Historia Clínica.

3.3.6. El investigador principal se comprometerá con el Comité a:

- a) Entregar los reportes de avance debiendo presentarlo dentro de los 15 días de confeccionados.
- b) Informar sobre enmiendas al protocolo, al material de reclutamiento, a la información y documentos para los potenciales participantes, informes sobre desvíos; y cualquier otra modificación realizada.
- c) Reportar los eventos adversos serios e inesperados y cualquier otra información de seguridad que afecte la relación riesgo/beneficio del estudio.
- d) Informar sobre toda comunicación de eventos adversos, recibida por el Investigador Principal, deberá ser inmediatamente remitida al Comité así como, si estuvieren disponibles, los resúmenes de notificación de los mismos.
- e) Comunicar en caso de suspensión o finalización prematura del estudio por parte del patrocinador o del investigador, y la exigencia de notificar al Comité las razones de la misma.
- f) Informar al Comité las auditorías realizadas por parte del patrocinador. Presentar además una fotocopia firmada por el Investigador Principal de los informes realizados.
- g) Presentar al Comité un informe final con los resultados del estudio
- h) Proveer cualquier información adicional solicitada expresamente por el Comité.
- i) Comunicar cuando se produzca la publicación de los resultados de las investigaciones en curso.

3.3.7. Es facultad del Comité solicitar información al patrocinador respecto de los eventos adversos, la cual debe ser provista a la brevedad. El no cumplimiento de dicho pedido podrá ser causal de suspensión de la realización del protocolo.

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

3.3.8. Es deber del Investigador Principal comunicar al Comité, cualquier posible inspección a realizarse por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), pudiendo comisionar también a alguno de sus miembros para intervenir en la misma.

3.3.9. Ante el incumplimiento de estas obligaciones El Comité podrá suspender y/o paralizar inmediata, temporaria o definitivamente la conducción del estudio. Asimismo faltas graves, irregularidades y violaciones de las normas nacionales/internacionales sobre investigación científica en seres humanos, permitirán suspender al investigador principal e inhabilitarlo para conducir nuevos protocolos en el ámbito de la institución huésped.

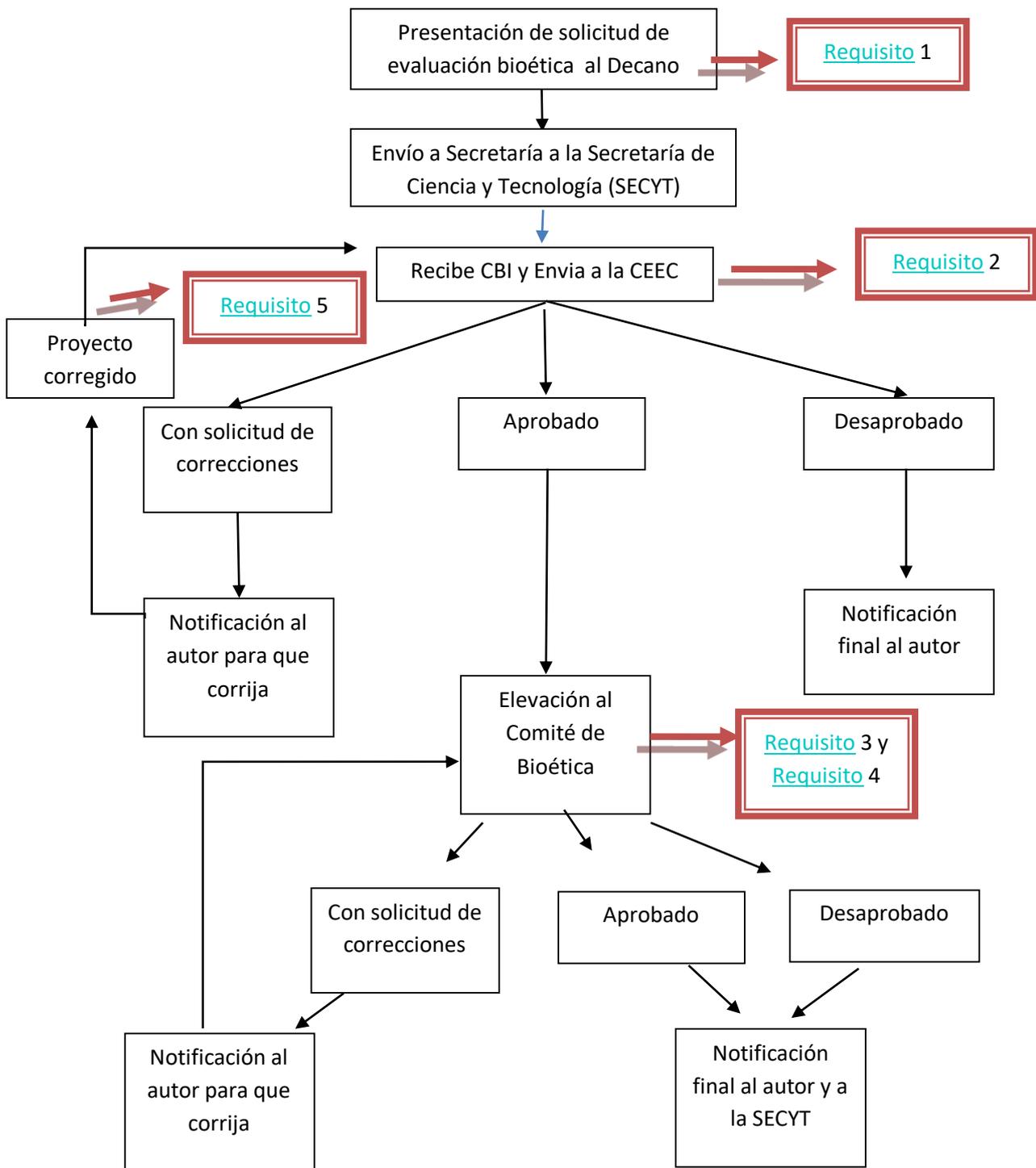
#### 4. Archivo y documentación.

4.1. El archivo del Comité quedará bajo la custodia de su Secretaría. En este archivo se conservarán los originales de las Actas, una copia de todos los informes, así como cualquier otra documentación generada en el proceso de información y evaluación. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.

4.2. Por Secretaría se elaborará un acta de la sesión, en la que quedará constancia de los miembros participantes de la reunión en la que se evaluó el estudio. El acta será considerado para su aprobación en la siguiente reunión.

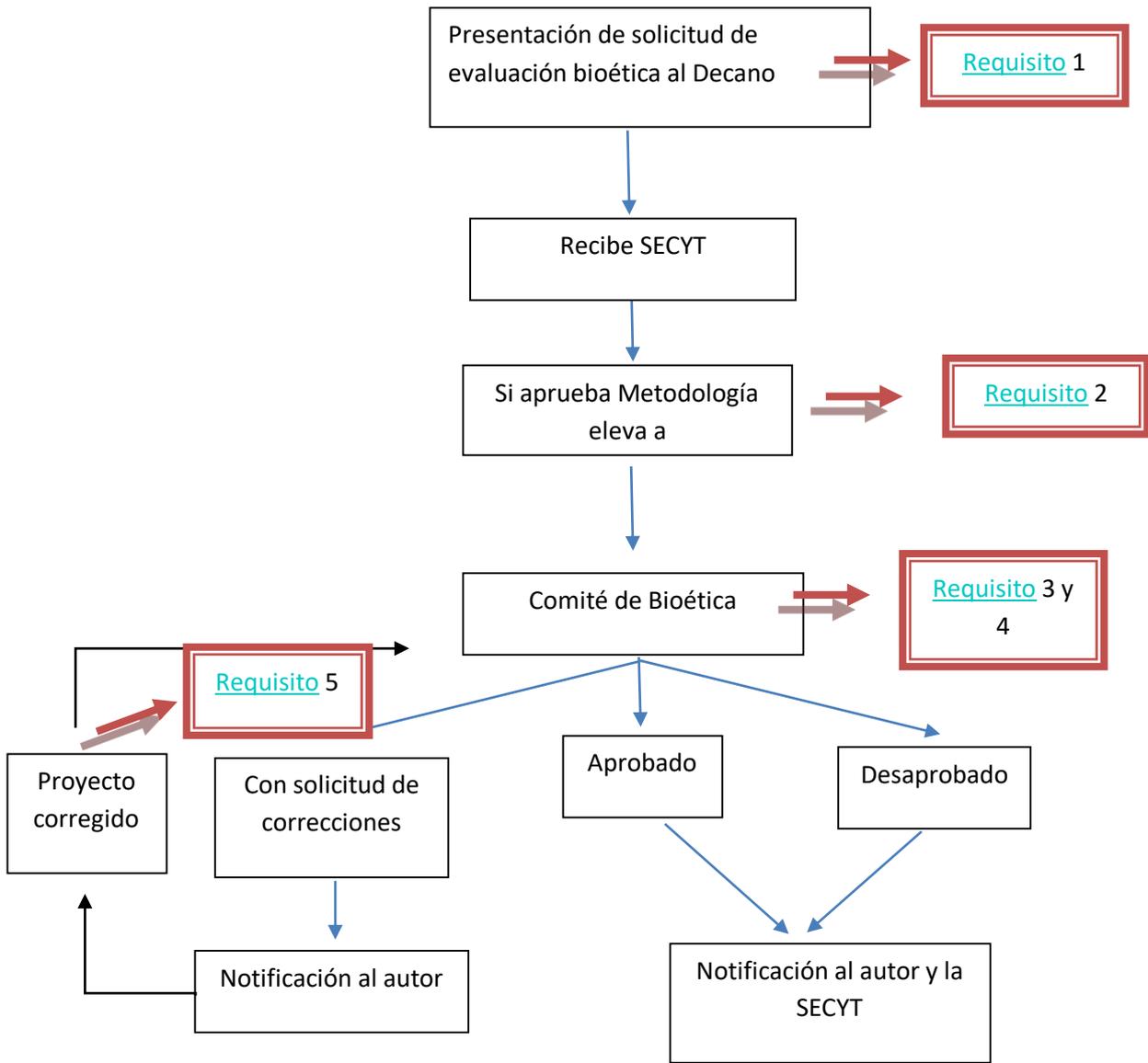
Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 11 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

**Anexo 2: PROCESO DE EVALUACIÓN BIOÉTICA DE PROYECTOS**  
**Proceso de Evaluación Bioética de Proyectos Experimentales con Seres Humanos**



	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

**Proceso de Evaluación Bioética de Proyectos que no involucran experimentación con seres humanos**



Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 13 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

## Anexo 3: REQUISITOS

### Requisito 1: solicitud de Evaluación Bioética de proyectos de Investigación

1. Nota al Decano y por su intermedio al Comité de Bioética en Investigación, solicitando la evaluación bioética.
2. Copia impresa del proyecto en español
3. Breviario curricular de los investigadores
4. Aavales institucionales
5. Hoja de información al paciente, consentimiento informado y asentimiento informado
6. Copia del dictamen de la Secretaria de Ciencia y Técnica u otra institución, si ha sido evaluado previamente por la misma.
7. Copia digital de toda la documentación (enviarla por correo electrónico a: [cbi@med.unne.edu.ar](mailto:cbi@med.unne.edu.ar))

### Requisito 2: metodología de evaluación técnica

La evaluación técnica del proyecto presentado estará a cargo de la Comisión Evaluadora de Ensayos Clínicos para el caso de los Ensayos Clínicos o la Secretaría de ciencia y Tecnología de la Facultad de Medicina en el caso de los estudios no experimentales quienes dictaminarán acerca de los siguientes aspectos:

1. Pertinencia del Proyecto
2. Antecedentes del Director
3. Formulación del problema
4. Originalidad del proyecto
5. Antecedentes del tema, estado del arte
6. Formulación de los objetivos
7. Metodología y Plan de trabajo
8. Factibilidad del Plan de Trabajo propuesto
9. Coherencia del proyecto.
10. Recursos necesarios

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

### Requisito 3: evaluación bioética

Principios	Criterios	Fundamento	Cumplimiento		Observaciones
			Si	No	
<b>No Maleficencia</b>  No causar ningún tipo de daño o el menor posible si este fuera inevitable.	Valor Social.	Los resultados esperados con la investigación buscan un tratamiento, intervención o teoría para el mejoramiento de la salud, el bienestar de la población o la comprensión del fenómeno salud-enfermedad			
	Fundamentación científica del estudio	Usa los principios y métodos científicos, incluyendo las técnicas que producen resultados / información válidos y confiables.			
	Competencia del Equipo investigador	Quien conduce la investigación se encuentra calificado por su formación y experiencia acreditada. Solvencia científica del equipo investigador.			
	Evaluación del riesgo	Se justifica exponer a las Personas a los riesgos de esta investigación en la búsqueda de beneficio para ellas o para el resto de la sociedad.			
	Revisión Independiente	El diseño, población propuesta y la relación riesgo-beneficio, han sido revisados y aprobados por personas no involucradas en el proyecto.			
	Utilización ética del placebo	Usa placebo cuando no existe terapia establecida para la enfermedad que se estudia, o la que existe es de eficacia no probada.			
<b>Justicia</b>  Reconocimiento por derecho y de hecho a los sujetos de investigación como personas.	Selección imparcial de los sujetos	La selección de los sujetos o las comunidades de estudio está de acuerdo a los objetivos científicos del proyecto, protegiendo a individuos vulnerables o estigmatizados, sin discriminación alguna.			
	Selección equitativa de la muestra	La distribución de riesgos y beneficios esperados de la investigación es equitativa.			
	Compensación de daños y seguros Contra riesgos	Se contempla indemnización o compensación para las personas participantes en la investigación.			

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 15 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

	Potenciales conflictos de Intereses	Las condiciones de financiamiento relacionadas con el patrocinio del proyecto introducen sesgos.			
	Respeto a las diferencias culturales	Se respetan las diferencias culturales de los grupos sociales en donde se llevan a cabo las investigaciones.			
<b>Autonomía</b>  Libertad de las personas para conocer las opciones y tomar decisiones.	Consentimiento Informado.	Se proporciona información completa del protocolo de investigación en lenguaje comprensible a los sujetos de estudio. Se incluye información sobre el propósito, procedimientos, riesgos y beneficios de su participación en la investigación, de manera que la persona se sienta en absoluta libertad para participar o no en el estudio, o de retirarse en el momento que desee.			
	Confidencialidad	Se protege la privacidad de la persona garantizando la confidencialidad de la información.			
	Libre participación	No se obliga a las personas o comunidades a participar en un estudio ni se utilizan medios de persuasión.			
<b>Beneficencia</b>  Prevenir el daño, hacer o fomentar el bien.	Respeto por los sujetos involucrados en la investigación	Se permite a los sujetos abandonar la investigación en cualquier fase del proceso.			
		Se informa periódicamente sobre nuevos descubrimientos, riesgos o beneficios.			
		Se vigila que los procedimientos de la investigación no afecten el bienestar de las personas participantes.			
		Se pone a disposición de las personas o comunidades la asesoría especializada cuando de acuerdo a los resultados y a otros hallazgos se considere pertinente.			

**Opinión y Recomendaciones:**.....

**Requisito 4: evaluación bioética de consentimiento informado**

El instrumento o formulario de hoja de información, consentimiento y/o asentimiento debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Elaborado pensando en un sujeto de investigación, sano o enfermo, y no en el redactor de una revista científica. La traducción del inglés u otro idioma al español debe adaptarse al lenguaje de los sujetos y no a la traducción literal.
- Los contenidos deben estar organizados en epígrafes.
- Debe estar escrito en frases cortas. Usando punto aparte para separar frases.
- Escribir con palabras sencillas. Evitar uso de tecnicismos y expresiones probabilísticas numéricas.
- Si es posible incluir dibujos.
- El diseño debe ser atractivo.
- Extensión de no más de 2 carillas.
- Evaluar o validar la legibilidad del texto (con personas ajenas a salud).

	Reglamento	Resolución Número	1638/2020- C.D.
	Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud	Versión	01.06
		Fecha de vigencia	09/10/2020

Criterio	Cumplimiento			Observaciones
	Si	No	No corresponde	
Propósito del estudio en lenguaje claro				
Tratamiento o intervención en estudio				
Método de asignación al tratamiento o procedimiento				
Los procedimientos a seguir en el estudio, incluyendo todos los procedimientos invasivos				
Responsabilidades del sujeto				
Aquellos aspectos del estudio que son experimentales				
Los riesgos e inconveniencias razonablemente previsibles para el sujeto y, cuando sea pertinente, para el embrión, feto o niño				
Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende ningún beneficio clínico para el sujeto, el sujeto debe estar informado de ello.				
Los procedimientos alternativos o tratamientos que puedan existir para el sujeto y sus riesgos y beneficios potenciales de importancia				
La indemnización y/o tratamiento disponible para el sujeto en el caso de daños relacionados con el estudio				
Que la participación del sujeto en el estudio es voluntaria y que el sujeto puede rechazar su participación o abandonar un estudio sin penalización o pérdida de los beneficios a los que hubiera tendido derecho de otro modo.				
Que el (los) monitor(es), auditor(es), el Comité de Ética y las autoridades reguladoras tendrán el libre acceso a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, y que, firmando el formulario de consentimiento informado, el sujeto o el representante legalmente aceptable del sujeto están autorizando tal acceso.				

Reemplaza		Revisor		Aprobado por		Página
N°versión	N°modificación	Fecha	Firma	Res. N°	Firma	Página 17 de 19
01	06	09/Octubre/2020	Zibelman Meza	1638/20 – C.D	Consejo Directivo	

Que los documentos que identifiquen al sujeto serán confidenciales y, dentro de lo permitido por las leyes y regulaciones pertinentes, no estarán a disposición pública. Si se publican los resultados del estudio, la identidad del sujeto será confidencial.				
Que el sujeto o el representante legal del sujeto será informado en todo momento si se dispone de nueva información que pueda ser relevante para la decisión del sujeto de continuar participando en el estudio				
Las personas a quienes contactar para obtener información adicional acerca del estudio y de los derechos de los sujetos del estudio y/o en caso de perjuicios relacionados con el estudio				
Las circunstancias previsibles y/o las razones bajo las cuales puede finalizar la participación del sujeto en el estudio				
La duración prevista de la participación del sujeto en el estudio				
El número aproximado de sujetos implicados en el estudio				

#### **Requisito 5: presentación de correcciones de proyectos**

1. Nota a la comisión que solicitó las correcciones (Comité de Bioética en Investigación de Ciencias de la Salud o Comisión Evaluadora de Ensayos Clínicos de la Facultad de Medicina) solicitando la evaluación de las mismas.
2. Listado de las modificaciones realizadas
3. Proyecto y/o otra documentación corregida en versión impresa y digital.

#### **Anexo 4: INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS**

- Los eventos adversos serios (EAS) correspondientes a pacientes locales deberán comunicarse dentro de las 24 hs de sucedido el evento en forma directa al Comité de Bioética incluyendo un resumen de la historia clínica y el detalle del evento reportado.
- Los eventos adversos correspondientes a pacientes de otros centros se informarán directamente al Comité de Bioética al igual que los resúmenes de EA
- Los eventos adversos correspondientes a pacientes de otros centros se informarán por mesa de entradas por medio de una nota dirigida al Comité. En ella se deberán especificar el Código de identificación del evento, tipo de evento, y país en el que se produjo. La presentación de la hoja de notificación de eventos adversos podrá realizarse en soporte electrónico, específicamente en un CD no regrabable, en él deberá firmar el investigador y poner la fecha. Ambos, tanto la nota como el CD, deben presentarse en forma conjunta.