

FECHA DE RECEPCIÓN: 06 de octubre de 2020

FECHA DE ACEPTACIÓN: 16 de octubre de 2020

FECHA DE PUBLICACIÓN: 18 de noviembre
de 2020

*AUTORA DE CORRESPONDENCIA:

apalmero@msal.gov.ar

EL ESTADO DEL SISTEMA DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS
INVESTIGACIONES EN ARGENTINA Y SU ADAPTACIÓN A
LA PANDEMIA DE LA COVID-19*Research ethics review system state in Argentina and the
adaptation in response to the COVID-19 pandemic*

* **Ana Palmero**¹. Abogada. **Santiago Torales**¹. Médico, Magíster en Economía y Gestión de la Salud. **Laura Garau**². Médica especialista en Neurología. **Jorgelina Álvarez**³. Farmacéutica. **Beatriz Martinelli**⁴. Bioquímica, Magíster en Salud Pública. **Claudia Vukotich**². Licenciada en Ciencias de la Familia. **Silvina Sánchez**⁵. Doctora en Trabajo Social. **Carlos Burger**⁵. Abogado, Doctor en Ciencias Jurídicas y Sociales. **Daniel Mercado**⁶. Médico cirujano. **Verónica Lencina**⁷. Médica especialista en Reumatología. **Valeria Oliva**⁷. Médica especialista en Medicina Familiar. **Ismael Anze**⁷. Técnico Universitario Bioquímico. **Gladis Apaza**⁸. Licenciada en Psicología. **María Cristina Bazán de Casella**⁹. Doctora en Medicina. **Graciela Burgos**¹⁰. Licenciada en Enfermería. **María Cristina Martín**¹¹. Doctora en Ciencias Fisiológicas. **Elsa Fanny Suárez**¹². Licenciada en Fonoaudiología. **Laura Margaria**¹³. Licenciada en Enfermería. **Gabriela Manonelles**¹⁴. Médica especialista en Terapia Intensiva y Neumonología. **Patricia Benzi**¹⁵. Bioingeniera. **Andrea Pérez Pazo**¹⁶. Médica pediatra.

¹ Ministerio de Salud de la Nación, Argentina. ² Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina. ³ Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de Mendoza, Argentina. ⁴ Ministerio de Salud de Santa Fe, Argentina. ⁵ Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Argentina. ⁶ Ministerio de Salud de Córdoba, Argentina. ⁷ Ministerio de Salud de Salta, Argentina. ⁸ Ministerio de Salud de Jujuy, Argentina. ⁹ Ministerio de Salud de Tucumán, Argentina. ¹⁰ Ministerio de Salud de Santiago del Estero, Argentina. ¹¹ Ministerio de Salud de Misiones, Argentina. ¹² Ministerio de Salud de San Luis, Argentina. ¹³ Ministerio de Salud de Río Negro, Argentina. ¹⁴ Ministerio de Salud de Santa Cruz, Argentina. ¹⁵ Ministerio de Salud de Entre Ríos, Argentina. ¹⁶ Ministerio de Salud Pública de San Juan, Argentina.

RESUMEN. INTRODUCCIÓN: un sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos es esencial para proteger los derechos de los participantes. Los desafíos impuestos por la pandemia de la COVID-19 para conducir investigaciones éticas que produzcan resultados con rapidez demuestran la necesidad de fortalecerlo. El objetivo de este estudio fue describir el estado de situación de los sistemas de evaluación ética de las provincias de Argentina y las adaptaciones realizadas por la pandemia. MÉTODOS: se realizó una encuesta a los comités provinciales de ética en investigación o áreas similares de los ministerios de Salud que ejercen la vigilancia sobre la evaluación ética de las investigaciones de su jurisdicción. RESULTADOS: respondieron 16 de las 17 provincias encuestadas. El 93,7% de los comités provinciales evalúa investigaciones en seres humanos y tiene procedimientos operativos estandarizados (POE). El 68,7% lleva un registro de los comités de ética en investigación (CEI) de su jurisdicción. Un 75% acredita a los CEI y un 68,7% los supervisa. El 100% tiene un registro de las investigaciones en salud; en 56,2% de los casos este registro es público. Del total, 81,2% realizan actividades de capacitación. El 100% adaptó los POE para evaluar estudios sobre la COVID-19. DISCUSIÓN: los resultados muestran sistemas provinciales consolidados. Se requiere fortalecer la transparencia en la investigación mediante el registro público de las investigaciones. Se identificaron posibilidades de mejora para proponer acciones a futuro.

PALABRAS CLAVE: COVID-19, Revisión Ética, Comités de Ética en Investigación, Política de Investigación en Salud, Argentina.

ABSTRACT. INTRODUCTION: a research ethics system is essential to protect the rights of research participants. The challenges posed by the COVID-19 pandemic to conduct research ethically to produce rapid results have demonstrated the need to strengthen this system. The objective of this study was to describe the state of the research ethics system of the Provinces of Argentina and the adaptations made due to the pandemic. METHOD: a survey was conducted with provincial research ethics committees or similar areas within the Ministries of Health of the provinces responsible for the oversight of research ethics review under their jurisdiction. RESULTS: sixteen of the 17 provinces surveyed responded. 93.7% of the provincial committees review human research and have standard operating procedures (SOPs). 68.7% register the research ethics committees (REC) in their jurisdiction. Seventy-five percent accredit RECs and 68.7% supervise them. 100% have a registry of health research in the jurisdiction, only 56.2% have public access. 81.2% carry out training activities. 100% adapted the SOPs to evaluate studies on COVID-19. DISCUSSION: the results show consolidated provincial systems. Transparency in research needs to be strengthened through public registration of research. Possibilities for improvement were identified to propose future actions.

KEY WORDS: COVID-19; Ethical Review; Ethics Committees Research; Health Research Policy; Argentina.

SALUD INVESTIGA - Palmero A. El estado del sistema de evaluación ética de las investigaciones en Argentina y su adaptación a la pandemia de la COVID-19. *Rev Argent Salud Publica*. 2020;12 Supl COVID-19: e13.

INTRODUCCIÓN

La investigación es esencial para avanzar en la protección y mejora de la salud de la población. Cuando se realizan investigaciones en seres humanos se requiere del seguimiento de pautas éticas para garantizar la protección de la seguridad, la integridad, los derechos y los intereses de las personas participantes, así como el valor social y científico de las propuestas. Uno de los principales requisitos, presentes tanto en los documentos internacionales de ética en investigación como en la normativa local existente, para asegurar que las investigaciones en seres humanos sean éticas es la evaluación previa y el seguimiento de todo proyecto por parte de un comité de ética en investigación (CEI). Un CEI correctamente conformado garantiza una evaluación independiente y competente de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los proyectos propuestos, destinada a proteger a las personas contra riesgos de daños y a facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad¹.

Sin embargo, los CEI no pueden desempeñar sus funciones de manera eficiente si estas no se enmarcan en un sistema más amplio de protección de las personas que participan en investigaciones, que garanticen la vigilancia de la calidad y eficiencia de su trabajo. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en el documento Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos² estableció como responsabilidad de los gobiernos el establecimiento de un sistema de revisión ética de la investigación, con el fin de evitar que los CEI queden aislados o que no puedan operar de forma correcta. Este enfoque de sistemas implica la existencia de CEI en distintos niveles (provinciales e institucionales, entre otros) que lleven adelante las evaluaciones de todas las investigaciones en seres humanos; un marco jurídico adecuado que los sustente; la responsabilidad de las autoridades de establecer un sistema apropiado y sostenible para vigilar la calidad y efectividad de la evaluación ética; un registro actualizado de las investigaciones que se realizan en la jurisdicción; la existencia de procedimientos de comunicación y cooperación entre comités; y la capacitación de los miembros de los CEI y de los investigadores.

La Dirección de Investigación en Salud (DIS) del Ministerio de Salud de la Nación (MSN) tiene entre sus competencias la de fortalecer la evaluación ética de las investigaciones que realizan los CEI, cuyas regulación y vigilancia resultan desiguales entre las provincias que lo componen, dadas la conformación federal del país y la inexistencia de una ley nacional. En respuesta a esta situación, la DIS ha llevado a cabo diversas acciones con el fin de avanzar en un enfoque de sistemas de evaluación ética en el país, entre ellas promover la creación de comités provinciales de ética en investigación o áreas similares en los ministerios de Salud provinciales que ejerzan la vigilancia de la evaluación ética; fomentar la correcta conformación de

CEI en las provincias; y favorecer la armonización de los criterios de evaluación y la comunicación entre comités de distintas jurisdicciones, y actividades de capacitación para miembros de CEI e investigadores^{3,4}.

La situación epidemiológica inédita generada por la pandemia de la COVID-19 ha puesto a prueba a todo el sistema de salud, incluidas las actividades de investigación en procura de paliar la morbilidad causada por esta enfermedad. Se generaron en todo el mundo investigaciones sobre alternativas terapéuticas y diagnósticas, así como estudios de evolución epidemiológica y de impacto social, que siguen en crecimiento permanente. La gran incertidumbre y la necesidad urgente de obtener resultados con rapidez magnifica el desafío habitual de las investigaciones, las cuales deben asegurar su validez científica respetando siempre los principios de la ética durante su conducción y consolidar la confianza de la población sobre su desarrollo. Si bien este equilibrio implica una tarea colaborativa de todos los actores involucrados en la actividad (autoridades sanitarias y regulatorias, investigadores y patrocinadores), la acción coordinada por parte de las autoridades sanitarias de un sistema de evaluación ética de las investigaciones en el país es una de las condiciones esenciales para alcanzarlo. Este contexto especial de la pandemia requiere que los CEI no solo aseguren una revisión rigurosa de las investigaciones, sino que también trabajen en forma consolidada, para detectar tanto sus fortalezas como los espacios potenciales de mejora.

Por ello, la DIS llevó a cabo una encuesta entre los comités provinciales de ética en investigación de los ministerios de Salud de las provincias, con el objetivo de conocer el estado de situación actual del sistema de evaluación ética de las investigaciones de las provincias y las acciones realizadas para acelerar las evaluaciones de las investigaciones sobre COVID-19. Se espera que los resultados obtenidos brinden información a las jurisdicciones y permitan orientar políticas a nivel nacional para avanzar en un sistema adecuado y sostenible de la evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en todo el país y mejorar la respuesta a la pandemia.

MÉTODOS

En el mes de junio de 2020 se concertaron reuniones virtuales con los referentes de los comités provinciales de ética en investigación o áreas similares de los ministerios de Salud provinciales que ejercen la vigilancia sobre la evaluación ética de las investigaciones bajo su jurisdicción, para explicar el objetivo y la sistemática del trabajo. A este fin, se les envió una encuesta en línea diseñada en *Google Forms*®. La encuesta tenía tres secciones: Organización general, Funciones y Adaptación ante la pandemia de la COVID-19. A su vez, la sección Funciones se desagregó en siete puntos: evaluación y registro de proyectos de investigación; registro, acreditación y supervisión de comités de ética de investigación (CEI); sanciones; y capacitación en ética de la investigación.

Se generó un canal de comunicación para las dudas y las sugerencias con los referentes, con dos semanas de plazo para remitir la información (finales de junio de 2020), que se envió como reporte preliminar a los participantes para la discusión grupal. Este canal de comunicación se consolidó en una reunión virtual de consenso final sobre sus resultados y conclusiones (julio de 2020).

RESULTADOS

De las 17 jurisdicciones contactadas, 16 respondieron a la encuesta en el plazo establecido. A continuación, se describe la información recabada según las secciones de la encuesta.

ORGANIZACIÓN GENERAL

Todas las provincias encuestadas cuentan con un comité provincial de ética en investigación o área similar que ejerce el control sobre la evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en su jurisdicción; en todos los casos dependen del ministerio de Salud provincial y se formalizan por actos administrativos (ver Tabla 1). Todos cuentan con un reglamento que define su objetivo, funciones, organización y funcionamiento, y 14 de ellos tienen formalizado dicho proceso mediante un acto administrativo. Aún con este panorama de consolidación, solo el 56,3% (9/16) cuenta con página web propia como mecanismo público de comunicación.

EVALUACIÓN ÉTICA DE LAS INVESTIGACIONES

El 93,7% de los comités provinciales (15/16) tienen, además, funciones de CEI; y por lo tanto evalúan proyectos de investigación. El comité de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) es el único que no evalúa y tiene a su cargo la fiscalización de los CEI bajo su jurisdicción. De los comités con funciones de CEI, 4 (26,6%) realizan solo evaluaciones éticas, mientras que los 11 restantes realizan evaluación ética y metodológica. La mayoría de los comités (93,3%) evalúa todo tipo de investigación relacionada con la salud (ver Gráfico 1).

En el 46,6% de los casos (7/15), los comités provinciales actúan como instancia única de evaluación de las investigaciones. El 53,4% restante (8/15) interviene como segunda instancia de evaluación. De estos comités, el 75% lo hace en investigaciones de mayor riesgo. Un comité también actúa como instancia de recurso apelativo, y uno a solicitud del CEI. Dos comités provinciales son de segunda instancia en todos los casos.

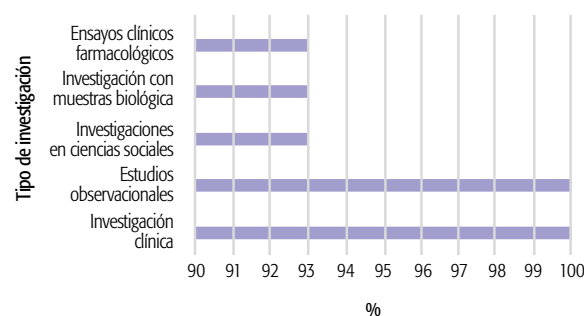
Un total de 14 (93,3%) comités provinciales cuentan con procedimientos operativos estandarizados (POE) para la evaluación de protocolos de investigación. Solo un comité no cuenta aún con POE y esto se debe a su reciente conformación. Entre ellos, el 50% (7/14) tiene sus POE formalizados mediante un acto administrativo. Todos los comités aplicaron guías como referencia para su confección y operativización. El 78,6% (11/14) siguió las Guías operacionales para comités de ética que evalúan

TABLA 1. Comités de ética en investigación o áreas similares de los ministerios de Salud provinciales.

Provincia	Nombre del comité o área	Acto administrativo de creación
Buenos Aires	Comité de Ética Central	Decreto 3385/09
CABA*	Comité Central de Ética en Investigación	Ley 3301/09 y Decreto 58-MSGC/11
Córdoba	Sistema de Evaluación, Registro y Fiscalización de las Investigaciones en Salud	Ley Provincial 9694 del año 2009
Entre Ríos	Comité Central de Bioética en la Práctica y en la Investigación Biomédica	Resolución 101/13 M.S.
Jujuy	Comité Provincial de Ética de Investigación de la Salud	Resolución 002872 S/18
La Pampa	Consejo Provincial de Bioética	Resolución Ministerial 3101/2018
Mendoza	Consejo Provincial de Ética de la Investigación en Salud - Dirección de Investigación Ciencia y Técnica	Resolución Ministerial 2334/10
Misiones	Comité de Ética en Investigación	Resolución 2086/16
Río Negro	Provincial Comisión Provincial de Evaluación de Proyectos de Investigación en Salud Humana	Ley 4947 y Resolución 2312/2015 del Ministerio de Salud
Salta	Comisión Provincial de investigaciones Biomédicas	Resolución Ministerial 1 735/2015
San Juan	Comité de Ética en Investigación Provincial	Resolución 0131-SESP-2006
San Luis	Comité Provincial de Ética de la Investigación	Resolución Ministerial 156/2019
Santa Cruz	Comité Central de Ética en Investigaciones en Salud	Resolución 0098/2016
Santa Fe	Comité Provincial de Bioética	Resolución Ministerio de Salud N.º 1084/11
Santiago del Estero	Comité Institucional de Ética de Investigación en Salud	Decreto 1489/05
Tucumán	Dirección de Investigación en Salud	Resolución 190/2017

CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

GRÁFICO 1. Tipo de investigaciones que evalúan los comités provinciales en porcentaje, Argentina, 2020.



investigación biomédica de la OMS⁵ y el 100% siguió la Guía para investigaciones con seres humanos del MSN¹.

REGISTRO DE CEI

El 68,7% (11/16) de los comités provinciales lleva un registro sobre la existencia de los CEI de su jurisdicción, aunque dos comités no llevan registro por ser los únicos CEI de su provincia. En estos registros se relevan tanto CEI públicos como privados y, en menor medida, tres comités registran CEI de otras jurisdicciones (ver Tabla 2).

En siete comités provinciales (43,7%) el registro de los CEI es público, y solo en cinco casos esta información está disponible en sitios de consulta abierta o páginas web públicas. Un total de seis provincias (37,5%) exigen la inscripción de los CEI en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS)⁶.

ACREDITACIÓN DE CEI

El 75% (12/16) de los comités provinciales cumple funciones de acreditación de los CEI de la provincia. Estas funciones se entienden como el proceso por el cual algún organismo del Estado provincial certifica que el CEI está constituido y funciona conforme a la normativa vigente. Estos 12 comités provinciales informan sobre la existencia de POE de acreditación, aunque solo siete (58,3%) tiene formalizado dicho proceso mediante un acto administrativo. La actividad de acreditación que realizan abarca los CEI públicos en todos los casos y los CEI privados en 11 provincias. En nueve jurisdicciones se exige que los CEI estén vinculados a una institución. Todas las jurisdicciones utilizan las Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica de la OMS y la Guía para investigaciones con seres humanos del MSN para establecer los requisitos de acreditación del CEI (ver Gráfico 2).

Con respecto al tiempo de vigencia de las acreditaciones otorgadas, en seis de estos 12 comités (50%) es de tres años, en otros tres (25%) se extiende por dos años y, en dos comités, por cuatro y cinco años, respectivamente. Solo un comité provincial (Entre Ríos) acredita también a algún comité fuera de su provincia. En la actualidad, suman 205 CEI acreditados en las distintas jurisdicciones (ver Tabla 3).

SUPERVISIÓN DE CEI

En 11 jurisdicciones (68,7%), el comité provincial supervisa a los CEI de la provincia y se lo considera como un proceso por el cual se audita el funcionamiento real de estos. En 10 de estas 11 jurisdicciones (90,9%), los comités provinciales refieren tener POE para el proceso de supervisión y, en cinco de ellos (45,4%), dicho mecanismo está formalizado mediante un acto administrativo. En todos los casos, los comités provinciales consideraron las directivas de la Guía para investigaciones con seres humanos del MSN para el proceso de supervisión (ver Gráfico 3).

Asimismo, se describen el seguimiento cronológico de la acreditación (que predomina con un 80% de los casos) y el seguimiento por comunicados o denuncias (40%)

TABLA 2. Número de comités de ética en investigación públicos y privados registrados por comité provincial.

Comité provincial	Públicos	Privados	Total
Buenos Aires	23	50	73
CABA*	24	41	65
Córdoba	4	20	24
Entre Ríos	9	5	14
La Pampa	3	1	4
Mendoza	4	4	8
Misiones	2	0	2
Río Negro	1	0	1
Salta	6	0	6
San Luis	1	0	1
San Juan†	0	0	0
Santa Fe	6	13	19
Santa Cruz‡	0	0	0
Total	83	134	217

*CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

†El comité provincial es el único CEI de la jurisdicción

como los factores principales que generan el inicio de un proceso de supervisión. La cantidad de supervisiones realizadas oscila entre dos y hasta 15 por año, según la cantidad de CEI de la jurisdicción.

SANCIONES A CEI

Con relación a la aplicación de sanciones, solo siete (43,7%) comités provinciales están facultados para ejecutar esta función. Las sanciones que pueden aplicar son la des-acreditación del CEI (100%), la suspensión del CEI (5/7), multas (1/7) y medidas correctivas y preventivas (1/7).

REGISTRO DE INVESTIGACIONES

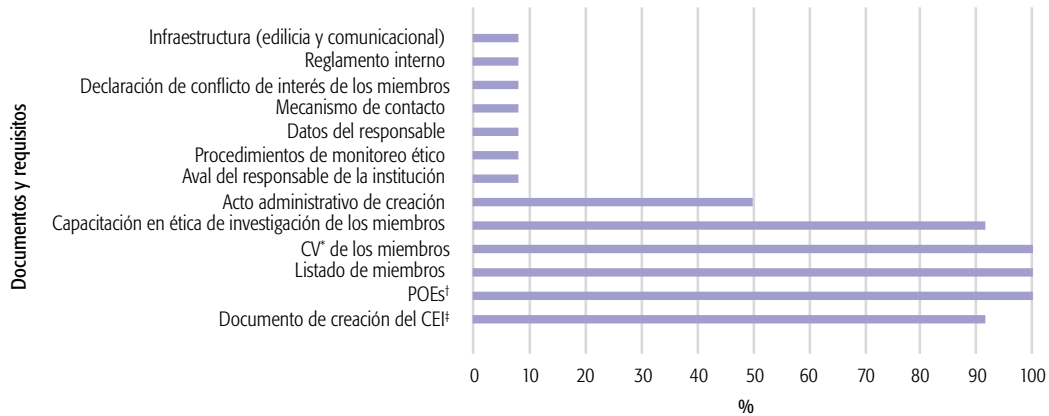
En todas las jurisdicciones se lleva un registro de las investigaciones en salud, ya sea en un registro propio de la jurisdicción o mediante la solicitud de la inclusión de las investigaciones en el ReNIS. En todos los casos registran estudios experimentales, observacionales, y de las ciencias sociales y humanas relacionadas con la salud. El 43,7% (7/16) de los comités exige el registro de las investigaciones en el ReNIS. En nueve jurisdicciones (56,2%), el registro de investigaciones es público, y seis de ellas cuentan con una página web de consulta.

La responsabilidad de carga de datos en los registros se le designa al investigador principal y al comité provincial o al área de investigación provincial en un 50% de los casos, al CEI en 35,7% y al patrocinador en un 7%.

CAPACITACIÓN EN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

En cuanto a las actividades de capacitación, 13 comités (81,2%) llevan adelante estos procesos. Los principales destinatarios de estos programas de capacitación son los miembros de los CEI, los investigadores y los agentes de salud, y, en menor medida, las instituciones académicas y

GRÁFICO 2. Documentos y requisitos solicitados para el proceso de acreditación del comité de ética en investigación en porcentaje, Argentina, 2020.



*CV: curriculum vitae, †POE: procedimientos operativos estandarizados, ‡CEI: comité de ética en investigación

TABLA 3. Número de comités de ética en investigación acreditados por comités provinciales con proceso de acreditación.

Jurisdicción	Nº de CEI acreditados
Buenos Aires	73
CABA*	65
Córdoba	24
Entre Ríos	9
La Pampa	3
Mendoza	8
Misiones	2
Río Negro	1
San Juan†	0
San Luis	1
Santa Cruz†	0
Santa Fe	19
Total	205

*CABA: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

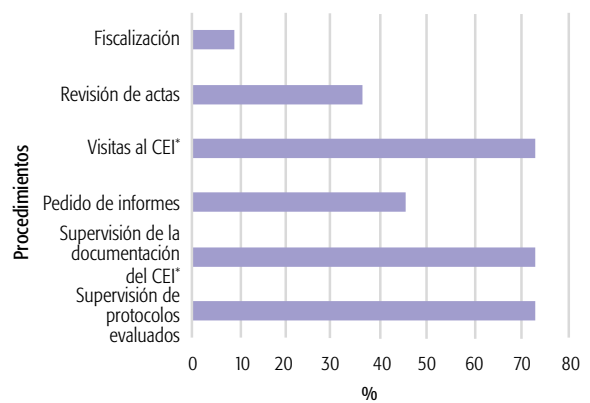
†El comité provincial es el único CEI de la jurisdicción

miembros de la comunidad. La periodicidad de las capacitaciones es anual en cuatro jurisdicciones, adaptadas a demanda en nueve y mensual en una. El 75% de las capacitaciones brindadas incluyen una evaluación final aprobatoria. Las modalidades de capacitación más frecuentes son charlas abiertas, por grupos definidos a demanda, por modalidad virtual y en conjunto con cátedras universitarias.

ADAPTACIÓN A LA PANDEMIA DE LA COVID-19

Hasta el cierre de la encuesta (julio de 2020), 11 jurisdicciones (68,7%) habían recibido proyectos de investigación relacionados a la temática COVID-19. Todos los comités provinciales adaptaron los POE para evaluar este tipo de trabajos. Asimismo, 10 comités (62,5%) establecieron recomendaciones y pautas para realizar una evaluación ética acelerada, entendida como una actuación donde se preservan las consideraciones éticas de forma rigurosa pero ejecutadas en plazos breves, aunque solo 3 jurisdicciones reflejaron estas adaptaciones en sus procedimientos

GRÁFICO 3. Procedimientos que llevan a cabo los comités provinciales para el proceso de supervisión en porcentaje, Argentina, 2020.



*Comité de ética en investigación

mediante un acto administrativo formal. En relación con la presentación de estudios multicéntricos, cinco comités provinciales hicieron adaptaciones especiales para evaluar este tipo de propuestas, entre ellas la evaluación centralizada por el comité provincial, la evaluación por un CEI público y un CEI privado con validez para el resto de CEI de la provincia y, un mecanismo de consulta para los CEI de la jurisdicción que evalúan el mismo protocolo.

Sobre el total de las jurisdicciones, 11 de ellas (68,7%) establecieron algún procedimiento adicional para mejorar la comunicación (registros, presentaciones, consultas) por medios electrónicos, cuyo objetivo principal era mejorar el contacto con los investigadores y/o patrocinadores (9/11), con los CEI de la jurisdicción (6/11) y con la DIS (3/11).

En cuanto a las condiciones de los registros, tres jurisdicciones (18,7%) hicieron adaptaciones particulares sobre la temática COVID-19, y dos de las 16 jurisdicciones (12,5%) refieren haber establecido procedimientos especiales para el asesoramiento a los CEI u otros organismos de la jurisdicción.

Al cierre de la encuesta, se realizó una consulta de apreciación sobre la importancia de diseñar un observatorio común para el seguimiento de los estudios

relacionados con COVID-19 presentados a evaluación ante los CEI de las provincias. El 93,3% de los encuestados opinó que sería "muy necesario" o "una buena idea", y un 87,5% (14/16) se mostró dispuesto a colaborar de manera activa en dicha iniciativa.

DISCUSIÓN

Los resultados de este relevamiento, planteado de manera participativa y colaborativa con las jurisdicciones, muestran una red amplia de comités de ética en investigación dependientes de los ministerios de Salud provinciales, formalizados a través de sus normativas de creación -en muchos casos con rango de ley provincial- así como procesos consolidados en relación con la reglamentación interna y de funcionamiento. A partir de 2009, se observa un aumento en la creación de estas áreas y la vigilancia sobre las evaluaciones éticas de las investigaciones en seres humanos comienza a incorporarse como política de las autoridades sanitarias. Este proceso también fue estimulado y acompañado por las acciones llevadas adelante por la DIS, mediante las actividades de salud pública del Proyecto de funciones esenciales y programas de salud pública (FESP) que impulsaron, desde 2014, la creación de los comités provinciales de ética en investigación y el fortalecimiento de su gestión a través de la acreditación y supervisión de los CEI públicos y privados en su propio ámbito³. Asimismo, es importante destacar que, aun cuando en Argentina no existe una ley de alcance nacional sobre las funciones y vigilancia de los CEI, la reglamentación de todos los comités provinciales, y de los POE de los CEI bajo sus jurisdicciones, se basa en la *Guía de investigación en seres humanos* aprobada por resolución del MSN, lo que indica la importancia del rol de rectoría del organismo en la materia.

Sobre los resultados del estudio, se observa que todos los comités provinciales cumplen funciones de CEI, a excepción del comité de CABA, que ha descentralizado la evaluación en los CEI institucionales y cumple un rol de vigilancia sobre su funcionamiento. Actúan en primera o segunda instancia y su tarea abarca de manera sistemática la evaluación de toda la investigación en seres humanos relacionada con la salud, e incluye diversos campos de estudio y no solo la investigación biomédica, en concordancia con los lineamientos de los documentos internacionales de ética en investigación⁷. Por otro lado, aun cuando la totalidad de los comités provinciales cuenta con POE de evaluación, solo la mitad los ha aprobado mediante un acto administrativo. A fin de formalizar y dar transparencia a las evaluaciones que realizan los comités, resulta necesario promover su validación a través de un acto de la autoridad sanitaria competente.

La mayoría de los comités lleva un registro de los CEI de su jurisdicción, aunque menos de la mitad dan acceso público a este y también menos de la mitad exige su inscripción en el ReNIS. A fin de brindar acceso a los investigadores y a la comunidad en general a información

actualizada sobre los CEI, y facilitar la realización de investigaciones en las jurisdicciones, es necesario promover su inclusión en registros de acceso público. Además, se requiere fortalecer la inscripción de los CEI en el ReNIS para llevar un registro nacional centralizado de los CEI que operan en el país.

Una situación similar se presenta con el registro de las investigaciones. Si bien todas las provincias llevan un registro (que incluyen proyectos experimentales, observacionales o de enfoque en ciencias sociales), solo en seis existe publicidad a través de una página web de consulta. Apenas siete comités exigen a los investigadores el registro de las investigaciones en el ReNIS. Este punto es una debilidad de los procesos. La importancia de llevar un registro nacional de las investigaciones en salud resulta esencial para dar a conocer y transparentar la información de las investigaciones que se realizan en el país. De esta manera, se evita la duplicación de investigaciones y, en consecuencia, la exposición innecesaria de las personas a investigaciones duplicadas.

En relación con la acreditación de los CEI de la jurisdicción, la mayoría de los comités provinciales (12) realiza esta tarea, siguiendo POE específicos basados en la Guía para investigación en seres humanos del MSN, lo que asegura uniformidad en la conformación y funciones de los CEI. En todos los casos, las acreditaciones tienen definidas un período de validez, lo que asegura una vigilancia continua de las actividades de los CEI por parte de los comités provinciales. En 11 jurisdicciones, el comité provincial también ejerce la supervisión de los CEI en base a los requisitos de la Guía. Cabe destacar que, según un relevamiento realizado por la DIS en el año 2017³, nueve comités provinciales contaban con un proceso de acreditación de CEI, lo que demuestra un avance en el desarrollo de procesos de vigilancia de la evaluación ética por parte de las áreas ministeriales.

Las actividades de capacitación en ética en investigación constituyen una tarea importante de la mayoría de los comités provinciales, dirigidas sobre todo a miembros de los CEI e investigadores. Es importante señalar que estas actividades se realizan de forma periódica e integran diferentes modalidades pedagógicas y organizativas adaptadas a la demanda local. De esta manera, se ofrece formación y actualización permanente en la temática, lo que redundará en el fortalecimiento de la evaluación ética y en la realización de investigaciones éticas y de calidad.

En cuanto a la adaptación de procesos ante la pandemia, todos los comités provinciales adaptaron sus POE para evaluar las investigaciones sobre COVID-19 y los adecuaron para realizar evaluaciones aceleradas, además de incorporar los medios electrónicos para las comunicaciones y tareas del comité. Cabría concluir que las Pautas éticas y operativas para la evaluación acelerada de investigaciones relacionadas con COVID-19 del MSN cumplieron su objetivo de orientar a los CEI y a las autoridades sanitarias para realizar esta tarea⁸.

En el marco de la pandemia, también surgió la necesidad de establecer un canal de comunicación frecuente entre los comités provinciales para compartir las presentaciones realizadas en las jurisdicciones, en particular de los estudios multicéntricos, a fin de intercambiar opiniones e inquietudes que acorten los tiempos de evaluación. Como resultado del proceso, se elaboró la iniciativa del Observatorio de Investigaciones COVID-19, disponible al público desde julio de 2020 en la página web de las DIS⁹, con actualización semanal mediante el aporte de información de todos los comités provinciales, a los que se suman las investigaciones registradas en el Ministerio de Ciencia, Tecnología e Innovación, hospitales nacionales y la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, para dar respuesta a una necesidad planteada por la gran mayoría de los participantes.

Por último, resulta alentador encontrar sistemas de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos

consolidados en la mayoría de las provincias. Aún resta el desafío de promover el desarrollo de estos sistemas en las provincias que no cuentan con áreas ministeriales que ejerzan la vigilancia de la evaluación ética para asegurar la protección de los derechos de los participantes de las investigaciones en todo el territorio del país. Por otro lado, los desafíos impuestos por la pandemia han permitido identificar oportunidades de mejora en la comunicación entre jurisdicciones, la posibilidad de coordinación de las evaluaciones -en especial de estudios multicéntricos- y han demostrado la necesidad de contar con un registro nacional de investigaciones para fomentar la transparencia y la toma de decisiones basada en la evidencia. En última instancia, han puesto de relieve la importancia de contar con un sistema de ética de la investigación robusto que asegure la evaluación, seguimiento y registro de todas las investigaciones en seres humanos para fomentar la realización de investigaciones éticas, social y científicamente valiosas que redunden en beneficio para toda la población.

DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES: No hubo conflicto de interés durante la realización del estudio.

Cómo citar este artículo: Palmero A, Torales S, Garau L, Álvarez J, Martinelli B, Vukotich C, *et al*. El estado del sistema de evaluación ética de las investigaciones en Argentina y su adaptación a la pandemia de la COVID-19. *Rev Argent Salud Pública*. 2020;12 Supl COVID-19: e13. Publicación electrónica 18 Nov 2020.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Resolución N° 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos [Internet]. Buenos Aires: MSN; 2020 [citado 21 Sept 2020]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm>

² Organización Mundial de la Salud. Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos [Internet]. Ginebra: OMS; 2012 [citado el 21 Sept 2020]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/Etica-pautas2013.pdf>

³ Palmero A, Etchevers S. Estrategias para el fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones en salud. *Rev Argent Salud Pública*. 2017;8(31):45-48. Disponible en: <http://www.rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen31/45-48.pdf>

⁴ Palmero A, O'Donnell C, Eiguchi K. El rol del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación como parte del Sistema de Investigaciones para la Salud. *Rev Argent Salud Pública*. 2016;7(28):43-45. Disponible en: <http://www.rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen28/43-45.pdf>

⁵ Organización Mundial de la Salud, Guías operacionales para comités de

ética que evalúan investigación biomédica; 2000 [Internet]. Ginebra: OMS; 2020 [citado 3 Nov 2020]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/66641/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

⁶ Ministerio de Salud de la Nación, Registro Nacional de Investigaciones en Salud [Internet]. Buenos Aires: MSN; 2011 [citado 3 Nov 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/registroinvestigaciones>

⁷ Organización Panamericana de la Salud, Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos, cuarta edición [Internet]. Ginebra: CIOMS; 2016 [citado 21 Sept 2020]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

⁸ Palmero A, Torales S. Pautas éticas y operativas para la evaluación de investigaciones relacionadas con COVID-19 del Ministerio de Salud de Argentina. *Rev Argent Salud Pública*. 2020;12:eX. Disponible en: <http://rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/vol12supl/SI-Palmeroe2.pdf>

⁹ Ministerio de Salud de la Nación, Observatorio de Investigaciones COVID-19 [Internet]. Buenos Aires: MSN; 2020 [citado 21 Sept 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/investigaciones>



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-No Comercial-Compartir Igual 4.0 Internacional. Reconocimiento – Permite copiar, distribuir y comunicar públicamente la obra. A cambio se debe reconocer y citar al autor original. No comercial – esta obra no puede ser utilizada con finalidades comerciales, a menos que se obtenga el permiso.