

EL ROL DEL COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN COMO PARTE DEL SISTEMA DE INVESTIGACIONES PARA LA SALUD

The Role of the National Research Ethics Advisory Committee as Part of the Health Research System

En las investigaciones donde participan seres humanos, la exposición a riesgos obliga a contar con herramientas que permitan al Estado garantizar la protección de derechos de esos participantes. El Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación asesorará al Ministerio de Salud y proporcionará directrices para establecer las pautas éticas en investigación, como parte fundamental de un Sistema Nacional de Investigaciones para la Salud.

PALABRAS CLAVE: Investigación - Salud - Ética en Investigación - Revisión Ética - Comités de Ética en Investigación

KEY WORDS: Research - Health - Research Ethics - Ethical Review - Research Ethics Committees

Ana Palmero,¹ Carolina O'Donnell,² Kumiko Eiguchi³

¹ Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación, Ministerio de Salud de la Nación (MSN), Argentina.

² Dirección de Investigación para la Salud, (MSN).

³ Subsecretaría de Políticas, Regulación e Institutos(MSN).

INTRODUCCIÓN

El Ministerio de Salud de la Nación (MSN) promueve una política de investigación para la salud, dado que se trata de un componente indispensable para aportar los mayores beneficios a la salud, el bienestar y el desarrollo del ser humano.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) insta a los países miembros a seguir invirtiendo en investigaciones del ámbito nacional, a fin de poner en marcha un sistema de cobertura sanitaria universal¹. En consonancia con estas recomendaciones, el MSN busca fomentar investigaciones éticas y de calidad para reducir la brecha entre la producción y utilización de evidencia científica en la toma de decisiones clínicas y sanitarias.

Bajo estas directrices se creó la Dirección de Investigación para la Salud², dependiente de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización, que entre sus funciones tiene la

de ejecutar las políticas de investigación en salud promovidas por el Ministerio, fomentar la gestión de su conocimiento y desarrollar programas de becas e investigación.

En las investigaciones donde participan seres humanos, la exposición a riesgos y potenciales daños obliga a contar con herramientas adecuadas, que permitan al Estado —nacional y provincial— garantizar una base de valores éticos, fundados en el respeto por la dignidad de las personas, el bienestar y la integridad de los sujetos participantes.

En 2010, al aprobar la estrategia de investigación para la salud, la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS pidió nuevamente a los Estados Miembros que “establecieran mecanismos de gobernanza para la investigación en salud, con el objeto de garantizar la aplicación rigurosa de preceptos y pautas de investigación apropiadas, incluyendo la protección de los seres humanos participantes

en la investigación”³. Luego, en la estrategia de la OMS sobre investigaciones a favor de la salud, consideró como criterio de calidad “asumir el compromiso de asegurar una investigación de gran calidad, con normas éticas, examinada por expertos, eficiente, eficaz, accesible a todos, y cuidadosamente monitoreada y evaluada”¹.

Los tratados de Derechos Humanos, los documentos internacionales y nacionales de guías éticas para la investigación en salud⁴ y la legislación vigente —en particular, el reconocimiento de la protección de los participantes en investigaciones en salud en el nuevo Código Civil y Comercial como derecho personalísimo de las personas⁵— obligan al Estado a asumir un rol protector en relación con los derechos de los participantes.

En este contexto, se vuelve preponderante la responsabilidad del Estado: que debe establecer un sistema de revisión ética dirigido a garantizar su

calidad y efectividad en las investigaciones en salud humana que realizan los comités de ética en investigación (CEI)³ del país, cuyo objetivo primario es proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes mediante la evaluación y el seguimiento.

Esta obligación ha quedado plasmada en el nuevo Código Civil y Comercial mediante el artículo 58 relativo a la investigación en seres humanos, que establece que una investigación debe contar con la aprobación previa de un CEI acreditado. Dado el alcance de la norma, el Estado nacional debe garantizar la existencia de sistemas de acreditación de CEI en todo el país. Sin embargo, la situación actual en materia de regulación sobre investigación y comités de ética es desigual, y apenas una minoría de las provincias cumple los estándares exigidos.

En la actualidad, existe un comité provincial de ética en investigación u organismo afín con competencia para regular el funcionamiento de los CEI en Buenos Aires, Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Córdoba, Entre Ríos, Jujuy, Mendoza, Neuquén, Río Negro, Salta, Santa Cruz, Santa Fe y Tucumán. De estas jurisdicciones, las que tienen un procedimiento aprobado de acreditación de CEI para certificar la idoneidad en el desarrollo de sus tareas son Buenos Aires, CABA, Córdoba, Entre Ríos, Mendoza, Neuquén y Santa Fe⁶.

EL COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

La creación del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación⁷ en el ámbito de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización del MSN responde a la necesidad de contar con un organismo que defina las directrices y recomendaciones pertinentes. De ese modo se apunta a alcanzar la deseada armonización de normas y regulaciones en materia de investigación en salud en seres humanos, en un marco de consenso entre expertos y referentes de todas las provincias, con el fin de garantizar la protección de los derechos de los

participantes y fomentar la investigación ética y de calidad en Argentina, acorde a los criterios internacionales.

En búsqueda de ese propósito, el Comité estará conformado por referentes de los respectivos comités provinciales de ética en investigación (u organismos similares); y contará para su asistencia y actualización permanente con el apoyo de comisiones técnicas asesoras, que estarán integradas por expertos en investigación y en ética en investigación. Las comisiones instituidas abordan temáticas que requieren definir líneas directrices nacionales, y el Comité podrá crear las que considere necesarias en el futuro. Hay comisiones de medicamentos, productos médicos, biotecnológicos y de terapias avanzadas; de investigación en salud pública; de población vulnerable; de muestras biológicas, de biobancos y datos genéticos; de participación comunitaria y de asuntos jurídicos.

El Comité, de carácter asesor y consultivo, se ocupará de las implicancias éticas de las investigaciones en salud en las que participen seres humanos: protegerá sus derechos fundamentales, ponderando y promoviendo la investigación en salud. Una de sus principales funciones será asesorar en los proyectos propuestos por el MSN sobre regulaciones, leyes y políticas en temas vinculados con la investigación y la protección de los sujetos participantes. Asimismo, podrá orientar a los demás ministerios y poderes del Estado, instituciones públicas del ámbito nacional y provincial, comités provinciales de ética en investigación, sociedades científicas, universidades y otras organizaciones que lo requieran.

Por otro lado, a través de la Unidad de Acreditación de Comités de Ética en Investigación, se encargará de acreditar los CEI de institutos nacionales y promoverá el desarrollo de sistemas de acreditación similares en todo el país.

HACIA UN SISTEMA NACIONAL DE INVESTIGACIÓN PARA LA SALUD

Siguiendo los lineamientos de la OMS¹, un sistema de investigaciones sanitarias eficaz debe cumplir cuatro

pautas: definir las prioridades de investigación; desarrollar la capacidad investigativa (los recursos y la infraestructura); establecer normas y estándares que incluyan la protección de los seres humanos participantes en la investigación; y traducir los resultados de forma tal que puedan orientar las políticas en salud.

En este contexto, el MSN de la Nación ha creado la Comisión Nacional sobre Investigaciones en Salud⁸. Su coordinación recae en el titular de la Subsecretaría de Políticas, Regulación y Fiscalización, como órgano asesor para el análisis de la situación de la investigación sanitaria y el cumplimiento de los lineamientos mencionados.

Asimismo, bajo la órbita de la Dirección de Investigación para la Salud, encargada de ejecutar las políticas de investigación del Ministerio, se encuentran en desarrollo las siguientes líneas de acción:

- La Red Ministerial de Áreas de Investigación para la Salud en Argentina (REMINSAs), que nuclea a los ministerios provinciales y nacional con el fin de promocionar la actividad científica del sector y fomentar la integración de las distintas esferas gubernamentales de investigación para la salud.

- El programa de becas de investigación Salud Investiga – Abraam Sonis, que financia estudios en todo el país sobre las líneas prioritarias definidas por el MSN.

- El Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) –creado por la Resolución 1480/2011⁴– cuyo objetivo principal es difundir todas las investigaciones en salud que se lleven a cabo en Argentina.

Mediante estas acciones, junto con el apoyo del Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación, cuyas directrices tenderán a garantizar un sistema apropiado y sostenible para la vigilancia de la calidad y la efectividad de la revisión ética de la investigación el MSN da cumplimiento al criterio de calidad de la OMS, creando un entorno propicio para el desarrollo de investigaciones de la más alta calidad y consolidando un Sistema Nacional de Investigación para la Salud.

Cómo citar este artículo: 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; Sep;7(28):43-45.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Informe sobre la salud en el mundo 2013: Investigaciones para una cobertura sanitaria universal. *OMS*; 2013. [Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85763/1/9789240691223_spa.pdf?ua=1] [Último acceso: 19/09/2016]

² Decisión Administrativa N° 498/2016. *Ministerio de Salud de la Nación*.

³ Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. *OMS*; 2012. [Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/89644/1/9789275317259_spa.pdf] [Último acceso:

19/09/2016]

⁴ Resolución N° 1480/2011. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. *Ministerio de Salud de la Nación*.

⁵ Artículo 58. Código Civil y Comercial de la Nación.

⁶ Registros REMINSA. Dirección de Investigación para la Salud. *Ministerio de Salud de la Nación*.

⁷ Resolución N° 1002/2016. *Ministerio de Salud de la Nación*.

⁸ Resolución N° 598/2016. *Ministerio de Salud de la Nación*.