

SALUD INVESTIGA

REVISTA ARGENTINA DE SALUD PÚBLICA

FECHA DE RECEPCIÓN: 6 de mayo de 2020

FECHA DE ACEPTACIÓN: 18 de junio de 2020

FECHA DE PUBLICACIÓN: 10 de agosto de 2020

*AUTORA DE CORRESPONDENCIA:

cjalvarez@mendoza.gov.ar

ACREDITACIÓN DE COMITÉS DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN DE LA PROVINCIA DE MENDOZA.

Accreditation of Health Research Ethics Committees of Mendoza Province

* **Jorgelina Álvarez**¹. Farmacéutica.
Ana Palmero². Abogada.

¹ Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica, Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes, Provincia de Mendoza, Argentina.

² Dirección de Investigación en Salud, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.

RESUMEN. La incorporación al Código Civil y Comercial de la Nación del requerimiento de evaluación de toda investigación en seres humanos por un Comité de Ética en Investigación (CEI) acreditado, junto a las acciones de la Dirección de Investigación en Salud (DIS) para fortalecer la regulación y vigilancia de los CEI por parte de las autoridades sanitarias de las provincias, originaron una serie de intervenciones de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica (DICyT) del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza. El objetivo del presente artículo es describir las intervenciones ejecutadas para la acreditación y regulación de los CEI de Mendoza mediante un trabajo colaborativo con la DIS.

PALABRAS CLAVE: Comités de ética; Ética de la investigación en salud; Investigación en salud

ABSTRACT. As the National Civil and Commercial Code incorporated the requirement that all research on human beings must be reviewed by an accredited Research Ethics Committee (REC), and the Directorate of Health Research (DIS) took actions to strengthen the regulation and surveillance of RECs by provincial health authorities, a series of interventions were introduced by the Directorate of Research, Science and Technology (DICyT) of the Ministry of Health of the Province of Mendoza. The aim of this article is to describe the interventions implemented for the accreditation and regulation of RECs in Mendoza through a collaborative work carried out with the DIS.

KEY WORDS: Ethics Committees; Health Research Ethics; Health Research

INTRODUCCIÓN

La investigación en salud humana es una actividad necesaria para hallar nuevo conocimiento y así dar respuestas en la enfermedad, mejorar la calidad de vida de los individuos y proteger la salud en general¹. Sin embargo, si la investigación involucra seres humanos, este objetivo principal de generar nuevos conocimientos nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la actividad². Uno de los requisitos esenciales para garantizar este principio es que un Comité de Ética de la Investigación (CEI) evalúe previamente todas las investigaciones efectuadas en seres humanos. Los CEI, organismos independientes del patrocinador de la investigación y del investigador, deben proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes durante el estudio³. Esta función se realiza a través del análisis y revisión del protocolo, del proceso de consentimiento informado, de las

características del centro de investigación y de la idoneidad del investigador responsable, así como mediante el seguimiento continuo del estudio.

Varios documentos internacionales y normativas nacionales han establecido regulaciones y estándares para la correcta composición y funcionamiento de los CEI, a fin de llevar a cabo una evaluación ética y científica rigurosa de la investigación en salud humana⁴⁻⁶. En 2015 entró en vigencia el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (CCC), que incorpora los artículos 58 y 59 en pos de proteger los derechos personalísimos de los participantes de una investigación. Allí se definen los requisitos mínimos para la conducción de investigación en seres humanos y del consentimiento informado para la participación, respectivamente. Entre otras cosas, se exige "contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación"⁷. Esto originó un nuevo marco legal de aspectos que, si bien estaban regulados por normas

y disposiciones de menor jerarquía⁸, ahora encuentran en el CCC una nueva dimensión de alcance nacional y con fuerza de ley.

Paralelamente, la Dirección de Investigación para la Salud (DIS) junto al proyecto de Funciones Esenciales de Salud Pública (FESP) implementó en 2012 un plan estratégico de gestión de Actividades de Salud Pública (ASP). En 2016, en el marco de lo establecido por el CCC sobre la investigación en seres humanos, la DIS incorporó la ASP 6, que apuntó a fortalecer la regulación y vigilancia de los CEI por parte de las autoridades sanitarias provinciales. Surgía así una normativa que les otorgaba la responsabilidad de la acreditación y supervisión de los CEI públicos y privados en el ámbito provincial⁹. Mediante esta acción, la DIS buscó fomentar la creación de normativas provinciales que regularan el proceso por el cual la autoridad sanitaria certifica y supervisa que la composición y funcionamiento de los CEI locales cumpla las pautas internacionales sobre ética en investigación y la correspondiente normativa nacional y provincial.

Con la incorporación en el CCC y el estímulo de la ASP 6 mediante el cumplimiento de sus metas, la investigación en salud humana adquirió un carácter nacional que promovió de manera sustancial la generación de marcos regulatorios en el nivel nacional y provincial. El Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes de Mendoza (MSDSyD), a través de la Dirección de Investigación, Ciencia y Técnica (DICyT), fue ejecutando las distintas metas que establecía el programa FESP, definiendo y promulgando un marco normativo para regular la investigación en salud humana en el ámbito de la provincia¹⁰⁻¹². Este artículo busca describir las intervenciones ejecutadas en este marco para la acreditación y regulación de los CEI locales.

EL PROCESO DE ACREDITACIÓN DE CEI EN MENDOZA

Con el desafío de elaborar un marco legal y administrativo que contemplara los aspectos ligados al funcionamiento de los CEI, y que a su vez los jerarquizará institucionalmente, la DICyT elaboró una propuesta normativa para las autoridades del MSDSyD a fin de regular la acreditación, funcionamiento y supervisión de los CEI en Mendoza.

Para el desarrollo de la propuesta la DICyT contó con la cooperación técnica de la DIS, que colaboró con capacitaciones, asesoramiento y los aportes de referentes locales de ética en investigación. Asimismo, se dio participación a los miembros de CEI locales, quienes manifestaron las fortalezas y debilidades del funcionamiento de los CEI. Luego de las reuniones mantenidas se redactó un borrador, que contempló la normativa existente y la nueva propuesta. A continuación se presentó una propuesta consolidada a las autoridades del MSDSyD, que también aportaron su visión. Finalmente, en julio de 2017 se promulgó la Resolución 1252/17¹³, que estableció el procedimiento de acreditación, registro y funcionamiento de los CEI de la Provincia de Mendoza. Junto a ella se dictó la Disposición 66/2017, modificada posteriormente por la Disposición 06/2019¹⁴, que aprobó los procedimientos operativos

estandarizados (POE) con las instrucciones para la acreditación, reacreditación y supervisión. Cabe destacar que este nuevo marco regula también el procedimiento de subrogación en un CEI acreditado para la evaluación ética de proyectos de instituciones que no cuentan con un CEI propio. Las normativas fueron notificadas a los CEI con un plazo de tres meses para su adaptación y cumplimiento. Paralelamente, se realizaron encuentros de capacitación para los CEI (dos previos a la aprobación de las normas y tres luego de aprobadas) con el fin de dar a conocer la nueva normativa, la instrumentación de la acreditación y abordar las dudas de los CEI.

Para obtener la acreditación, los CEI debieron presentar ante la DICyT la siguiente documentación: a) acta de constitución del CEI, b) listado completo de miembros, c) memoria de lo actuado en los últimos tres años, d) POE actualizados del CEI con recepción, evaluación de protocolos, emisión de dictámenes, supervisión y monitoreo ético, y e) reglamento del CEI con composición y funciones de los miembros, reuniones y toma de decisión, entre otros aspectos. Tanto los POE como el reglamento debían ajustarse a los documentos de pautas éticas internacionales y nacionales. Otros documentos solicitados fueron: f) habilitación de la institución sede (para el caso de instituciones sanitarias) y g) norma de creación refrendada por la autoridad (para el caso de las sedes académicas). También se requirió disponer de un lugar donde archivar y resguardar bajo llave la documentación, y datos de contacto del CEI. Una vez que cada CEI cumplimentó la documentación correspondiente —en algunos casos, con dos o tres versiones hasta la presentación definitiva— se realizaron visitas de acreditación destinadas a verificar los lugares de recepción de los protocolos, el archivo de la documentación, los libros de actas, los convenios de confidencialidad y el lugar de reunión, entre otros aspectos.

El proceso total de acreditación de los CEI en Mendoza se desarrolló desde agosto de 2017 hasta diciembre de 2018. Los 8 CEI que se encontraban en funcionamiento antes de la nueva normativa iniciaron y finalizaron su acreditación (Tabla 1).

LA ACREDITACIÓN COMO PROCESO DE APRENDIZAJE

El proceso de acreditación de los CEI significó un aprendizaje tanto para la DICyT como para los CEI. Reformular los procedimientos existentes y actualizarlos a las normas nacionales fue un desafío en sí mismo. El proceso permitió que la DICyT conociera y comprendiera las realidades que transitan cada uno de los comités y los contextos institucionales en los que desempeñan sus tareas. A su vez, los CEI valoraron la intervención como una fortaleza y potencialidad sobre la cual es posible construir institucionalidad para que el trabajo sea reconocido al interior de sus instituciones de pertenencia.

En relación con las realidades de los CEI, se identificaron situaciones propias de los sectores público y privado. En los CEI del sector público estatal se detectaron dificultades

TABLA 1. Comités de Ética de la Investigación acreditados en la provincia de Mendoza, 2017-2019.

Comité	Norma de acreditación	Cantidad de miembros	Tipo de institución
Comité de Ética de Investigación Clínica "Roger Eleazar Zaldivar"	Res. N° 267/17	8	Privada
Comité de Ética de Investigación en Salud "Fundación COIR"	Res. N° 478/18	12	Privada
Subcomité Provincial de Ética e Investigación en Salud Mental	Res. N° 3280/18 di	15	Pública
Comité de Ética en Investigación del Hospital Central	Res. N° 119/19	13	Pública
Comité de Ética de la Investigación del Hospital "Luis Carlos Lagomaggiore"	Res. N° 118/19	12	Pública
Comité de Ética de Investigación en Salud del Hospital Español de Mendoza	Res. N° 1123/19	12	Privada
Comité de Ética de Investigación en Salud "Dr. Humberto Notti"	Res. N° 889/19	14	Pública
Comité de Ética Universidad Juan Agustín Maza	Res. N° 1286/19	8	Privada

en torno a los procesos administrativos, con carencia de recursos físicos (PC, archivo, teléfono, etc.) y humanos (como personal administrativo abocado con exclusividad a la tarea del CEI). Particularmente, los miembros de los CEI manifestaron la necesidad de contar con "tiempo protegido" para la realización de sus labores de evaluación y monitoreo. En el sector privado estos aspectos aparecieron como resueltos con distinto grado de satisfacción, aunque frente al ámbito público se destacó una menor tarea evaluativa en volúmenes. Un aspecto transversal, marcado como desafío por la mayoría de los CEI, es la tarea post-evaluación relacionada con el monitoreo de los protocolos aprobados. Existe la necesidad de contar con más capacidad operativa para asumir esta tarea. Este aspecto genera especial interés para ser abordado en instancias conjuntas de trabajo a futuro. Aquí es importante resaltar una situación particular ya mencionada: los CEI de efectores públicos, en general, tienen un volumen mayor de demanda de evaluación de protocolos que los del sector privado, lo que de alguna manera prefigura una carga de trabajo de monitoreo más intensa y exigente.

Un desafío para los próximos años consiste en lograr que el conjunto de CEI en la provincia funcione como un

sistema dinámico en términos de intercambio de información y convalidación de los dictámenes entre comités para evitar una doble evaluación, con estrategias conjuntas de formación e intercambio de experiencias.

DISCUSIÓN

Las acciones de la DIS para el fortalecimiento de la regulación y vigilancia de los CEI por parte de las autoridades sanitarias, efectuadas en un marco colaborativo con las provincias, sirvieron de puntapié inicial para que el MSD-SyD llevara a cabo (a través de la DICyT) el proceso de acreditación de los CEI en su territorio. Este proceso ha consolidado un Sistema Provincial de Evaluación Ética de las Investigaciones en Salud, que permitirá que Mendoza se posicione como centro de referencia a nivel nacional en materia de investigación. La provincia posee un marco normativo acorde a las pautas internacionales y normas nacionales, un área específica de gobernanza y rectoría en materia de investigación para la salud (la DICyT). Ahora, mediante una amplia red de CEI acreditados, garantiza la calidad de la evaluación ética de las investigaciones en salud humana, protegiendo los derechos y el bienestar de la población mendocina.

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

Cómo citar este artículo: Álvarez J, Palmero A. Acreditación de Comités de Ética de Investigación de la provincia de Mendoza. *Rev Argent Salud Pública*. 2020;12:e8. Publicación electrónica 10 Ago 2020.



REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

¹ Afathalla M, Mahmoud F. Guía práctica de investigación en salud [Internet]. Washington D.C: OPS; 2008 [citado 19 Nov 2019]. Disponible en: <http://www.bvsde.paho.org/texcom/cd045364/PC620.pdf>

² Declaración de Helsinki de la AMM – Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos [Internet]. Helsinki: AMM; 1964 [actualizado Oct 2013; citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

³ Ministerio de Salud de la Nación. Resolución 1480/11. Guía para investigaciones en salud humana [Internet]. Buenos Aires: MSN; 2011 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: http://www.msal.gov.ar/images/stories/bes/graficos/0000001274cnt-guia_investigaciones_salud_humana.pdf

⁴ Organización Panamericana de la Salud; Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos [Internet]. Ginebra: CIOOMS; 2016 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

⁵ Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO). Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos [Internet]. París: UNESCO; 2005 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html

⁶ Emanuel E. ¿Qué hace que la investigación clínica sea ética? Siete requisitos éticos. En: Pautas Éticas de Investigación en Sujetos Humanos: Nuevas Perspectivas [Internet]. Santiago, Chile: OPS/OMS; 2003 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.uss.cl/wp-content/uploads/2014/12/10.-REQUISITOS-ETICOS-EN-INVESTIGACION%CC%81N.pdf>

⁷ Ministerio de Justicia y Derechos Humanos. Código Civil y Procesal de la Nación Argentina. Aprobado por ley 26.994 [Internet]. Buenos Aires: Infojus; 2014 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.sajj.gov.ar/docs-f/codi->

[go/Codigo_Civil_y_Comercial_de_la_Nacion.pdf](http://www.sajj.gov.ar/docs-f/codi-go/Codigo_Civil_y_Comercial_de_la_Nacion.pdf)

⁸ Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición 6677/2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica [Internet]. Buenos Aires: ANMAT; 2010 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-6677-2010-174557>

⁹ Palmero A, Etchevers S. Estrategias para el fortalecimiento de la revisión ética de las investigaciones en salud. Rev Argent Salud Publica [Internet]. 2017 [citado 22 Jun 2020];8(31):45-48. Disponible en: <http://www.rasp.msal.gov.ar/rasp/articulos/volumen31/45-48.pdf>

¹⁰ Ministerio de Salud Mendoza. Resolución Ministerial 2583/09 [Internet]. Mendoza: MSDSyD; 2009 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/16/2017/04/Resoluci%C3%B3n-2583-del-a%C3%B1o-2009-Sistema-de-Registro-Evaluaci%C3%B3n-y-Fiscalizaci%C3%B3n-de-las-Investigaci%C3%B3n-en-Mendoza.pdf>

¹¹ Ministerio de Salud Mendoza. Resolución Ministerial 2334/10 [Internet]. Mendoza: MSDSyD; 2010 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/16/2017/04/Resoluci%C3%B3n-2334.Constituci%C3%B3n-del-Consejo-provincial.pdf>

¹² Ministerio de Salud Mendoza. Resolución Ministerial 1227/15 [Internet]. Mendoza: MSDSyD; 2015 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/16/2017/04/Resoluci%C3%B3n-1227-del-a%C3%B1o-2015-ampliaci%C3%B3n-de-la-Resoluci%C3%B3n-2583.pdf>

¹³ Ministerio de Salud Mendoza. Resolución Ministerial 1252/17 [Internet]. Mendoza: MSDSyD; 2017 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: <http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2017/04/1252-COMITE-DE-ETICA-DE-INVESTIGACION-EN-SALUD-CEIS.pdf>

¹⁴ Ministerio de Salud Mendoza. Disposición DICYT 06/2019 [Internet]. Mendoza: MSDSyD; 2019 [citado 22 Jun 2020]. Disponible en: http://www.salud.mendoza.gov.ar/wp-content/uploads/sites/7/2017/04/POES.CEIS_2019.pdf



Esta obra está bajo una licencia de *Creative Commons* Atribución-NoComercial-CompartirIgual 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.