

ASPECTOS REGULATORIOS y ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS EN ARGENTINA II.

Provincias de la República Argentina (excepto Ciudad Autónoma de Buenos Aires –CABA- y Provincia de Buenos Aires)

Este módulo ha sido desarrollado como componente de las actividades de la Iniciativa Panamericana en Bioética; programa apoyado por el Grant del Centro Internacional Fogarty, Institutos Nacionales de Salud de los Estados Unidos de América mediante el Grant 1R25TW008186-01

Algunos temas del contenido pertenecen al módulo "Regulación ética en investigación con seres humanos en Colombia", disponible en PABI Colombia.

AUTORAS DEL MÓDULO:

Corina Busso,

Medica dermatóloga del Hospital Universitario Austral, Jefe de trabajos prácticos de dermatología de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral, Pilar, Buenos Aires, Argentina. Magister en Investigaciones clínicas y farmacológicas. Presidente del Comité Institucional de Evaluación.

Gabriela María Palladino,

Abogada. Profesora del curso de postgrado de Derecho de la Salud, Universidad Católica Argentina. Asesora externa del Hospital Universitario Austral para el desarrollo de políticas y procesos para acreditación ante la Joint Commission International. Ex miembro del Comité de Ética de Clínica y Maternidad Suizo Argentina, Sanatorio de los Arcos, Sanatorio Agote y Clínica Olivos. (Swiss Medical Group). Ex miembro del Comité de Ética de Clínica Bazterrica y Clínica Santa Isabel (BBVA Consolidar). Miembro permanente del Comité Institucional de Evaluación.

La regulación de la Investigación Científica en las Provincias Argentinas:

En la República Argentina sólo las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Mendoza, Tucumán y Rio Negro cuentan con una legislación específica en materia de Investigación Científica y de Ética en Investigación. El resto de las provincias se ha limitado a adherir a la Ley 24.742 en cuanto a la creación de comités de ética hospitalarios y a ratificar la aplicación de las normas nacionales y a reglamentar la creación de Comités de Ética en los hospitales públicos y al registro de los comités

que actúan dentro del ámbito privado. Ello se debe a que de acuerdo a la Constitución Nacional, las cuestiones de fondo en materia legal y legislativa quedan delegadas a la Nación, quedando a cargo de las provincias los aspectos procesales o derecho de forma, como se lo denomina. Si bien existen opiniones diversas en cuanto a si la legislación provincial puede contraponerse a la nacional, lo cierto es que existe un proceso de unificación de la normativa y de las diferentes instancias y requisitos aprobatorios en el ámbito local y nacional, a fin de que la investigación en nuestro país se realice con un grado de coherencia mayor y en un plazo de tiempo razonable, restando pasos que obstaculicen su desarrollo por causa burocráticas.

Veamos a continuación una breve reseña de las normas existentes, las que podrán ser consultadas en su totalidad en los links que en cada caso se señalan:

<http://test.e-legis-ar.msal.gov.ar/>

Provincia de Chaco

LEY 4781, sancionada en el año 2000.

En la provincia del Chaco rige la LEY 4781 del año 2000, que crea en el ámbito del Ministerio de Salud Pública provincial, el Consejo Provincial de Bioética, que es un órgano consultivo, asesor, docente y de contralor, y que tiene por finalidad fijar los lineamientos básicos para desarrollar un programa provincial para la aplicación de los principios bioéticos en todos los efectores públicos de salud, pudiendo extenderse a la red privada de atención, a requerimiento de parte interesada.

Los temas que le son propios en su tratamiento son: tecnología reproductiva, eugenesia, eutanasia, experimentación en humanos, proporcionalidad terapéutica, prolongación artificial de la vida, encarnización terapéutica, relación médico-paciente, calidad y valor de la vida, atención de la salud, genética, trasplante de órganos, salud mental, derechos de los pacientes, secreto profesional, racionalidad en el uso de los recursos disponibles y medicina de cuidados paliativos.

Provincia de Chubut

Decreto 932/2003.

En la provincia de Chubut se encuentra vigente el Decreto 932/2003, reglamentario de la ley 4950 que también crea el Comité de Ética como un órgano interdisciplinario y consultivo que presta funciones de asesoramiento y docencia en los establecimientos médicos públicos y privados sobre dilemas que involucran decisiones éticas en la investigación, prevención y tratamiento de las enfermedades de las personas en ocasión de la práctica de la medicina y en particular adopta recomendaciones sobre la integridad y autonomía de los pacientes en caso de conflictos morales, religiosos y/o culturales

Sus recomendaciones propuestas no son vinculantes y no eximen de responsabilidad ética y legal al personal interviniente, ni a las autoridades del Hospital.

Son temas propios del Comité de Bioética, aunque no en forma excluyente, los siguientes:

La problemática ética en las relaciones que median entre la vida y la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica, la investigación y la estructura social
La problemática de la salud y los efectos nocivos del medio ambiente sobre el ser humano
Problemática en la adopción de decisiones de carácter científico en la investigación humana, prevención y tratamiento de enfermedades
Tecnologías reproductivas
Eugenesia
Experimentación en humanos
Prolongación artificial de la vida
Eutanasia
Relación equipo de salud-paciente; médico-paciente
Calidad y valor de la vida
Atención de la salud
Genética
Trasplante de órganos
Derechos de los pacientes
Secreto profesional
Racionalidad en el uso de los recursos disponibles

Su composición debe ser informada al Ministerio de Salud, que además puede requerirle información sobre las decisiones adoptadas.

Provincia de Córdoba

Ley 9011, sancionada en el año 2002. Resolución 22/2007.

En la Provincia de Córdoba, en la que rige la Ley 9011 del año 2002, por la cual se crea el Consejo de Bioética Córdoba, (Co.Bi.Cor.), con carácter de organismo consultivo, de evaluación y coordinación de los establecimientos sanitarios públicos y privados, en materia de Bioética, el que funcionará en la órbita del Ministerio de Salud de la Provincia.

De aplicación en el ámbito público y con invitación a su adhesión en el ámbito privado, la ley fomenta la creación de comités hospitalarios de bioética los cuales se definen en el Art. 8º de la citada ley como al grupo multidisciplinario encargado del análisis y estudio preventivo de los conflictos y problemas éticos, que surgen de la atención de la salud, en una determinada institución sanitaria, como así también del cumplimiento de tareas de docencia y asesoramiento en materia de bioética.

Al igual que en el resto de las provincias, sus decisiones no son vinculantes ni eximen de responsabilidad a los profesionales a cargo.

Sin embargo, la provincia de Córdoba ha avanzado un paso más que el resto de las provincias y cuenta con la **Resolución 22/2007** que crea el Sistema de evaluación, registro y fiscalización de las investigaciones en salud y que tiene por objeto regular las investigaciones en seres humanos que se desarrollen en la Provincia de Córdoba, en el marco de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los seres humanos que participan en las mismas.

Esta regulación se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter experimental u observacional que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y

diseminación de información relacionada a los individuos o muestra biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la provincia de Córdoba.

La norma citada crea también el Consejo de Evaluación Ética de Investigaciones en Salud (COEIS) que cuenta con las siguientes competencias, entre otras:

Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en seres humanos en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes
Observar y hacer observar los principios y derechos enunciados en las normas aplicables, en favor de los sujetos que participan de investigaciones (consentimiento informado, procedimiento de reclutamiento, obligaciones post investigaciones, medidas precautorias, etc.)
Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar
Establecer los requisitos para el registro de las investigaciones, de los investigadores y los de acreditación de los Comités Institucionales de Ética de Investigación en Salud (CIEIS)
Acreditar, Coordinar y Supervisar a los CIEIS

Por su parte, en el Anexo I de la mencionada Resolución se establecen todos los requisitos que deben cumplir los comités de ética a los que denomina CIEIS, a los que la ley define como un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de salud, así como de otros campos del conocimiento, (filósofo, abogado, etc.), y miembros de la comunidad, que se constituye en una Institución de salud, cuya función es contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ética de investigaciones en el campo de la salud; verificando la relevancia y corrección científica de los protocolos de investigación que se someten a su consideración y asegurando el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos humanos que participan de las mismas.

Las resoluciones de los CIEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante - diferencia del resto de las provincias a excepción de Buenos Aires- y solo apelables ante el COEIS.

Los CIEIS pueden autorizar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender los estudios puestos bajo su consideración.

En cuanto a sus funciones, la ley le atribuye tres tipos:

Educativa: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud

Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos, y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así estime que corresponde. La evaluación de los aspectos éticos debe realizarse en forma concomitante con los aspectos científicos y metodológicos de la investigación

Normativa: Difundir normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas internas de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

Provincia de Catamarca

LEY 5057. Sancionada el 27/12/2001, de Adhesión de la Provincia a la ley nacional 24.742. Por dicha norma se ordena la creación de Comités de Ética en los establecimientos hospitalarios de gestión estatal y/o privada (CHE).

Dichos Comités deberán estar inscriptos en un registro de permanente actualización, en el que conste la nómina de los comités constituidos y el texto de sus respectivos reglamentos internos.

Art. 6° - Los Comités Hospitalarios de Ética tendrán las siguientes funciones:

Educativa: dirigida tanto a la autoformación de los propios miembros del comité, en problemas y conceptos de ética filosófica, ética aplicada y bioética, como a la capacitación de los integrantes de la comunidad hospitalaria y extrahospitalaria

Normativa: consiste en la elaboración de normas de carácter relativo y provisional, las que, debidamente consensuadas y razonablemente fundamentadas, estarán en un adecuado nivel de aplicabilidad, y servirán como criterios para orientar la toma de decisiones

Consultiva: destinada a atender las situaciones éticamente conflictivas, surgidas del ámbito de la actividad hospitalaria que se presente ante el comité por cualquiera de los involucrados -médico, familiar, paciente, etcétera-, el que podrá expedirse con una recomendación

Las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Ética serán de carácter no vinculante y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente y/o a las autoridades del hospital.

Provincia de Formosa

Ley 1255. Sancionada el 22 de noviembre de 1997.

Sobre Derechos del Paciente. Dicha norma, además de receptar los derechos básicos y elementales de los pacientes en su atención médica en todos los niveles, establece específicamente el derecho que tiene todo paciente a ser advertido en caso de que el centro de salud se proponga realizar experimentación biomédica que afecte su atención o tratamiento, en cuyo caso tiene derecho a rechazar su participación en dichos experimentos.

Provincia de Jujuy

LEY 5009. Sancionada el 21/8/1997 y su Decreto Reglamentario N° 3815/2005, Sancionado el 12/7/2005.

Se crea el Comité Provincial de Bioética, en el ámbito del Ministerio de Bienestar

Social, con el fin de tratar temas, dilemas y problemáticas comprendidas dentro del campo de la bioética.

El Comité Provincial de Bioética tiene la función de ser organismo asesor y consultor sobre problemáticas bioéticas y dilemas éticos, toma de decisiones de carácter científico, en la investigación, humana, prevención, tratamiento de enfermedades y otros dilemas que hacen a la bioética; salud pública y medio ambiente; establecer principios, criterios y estrategias de acción entre los comités hospitalarios de bioética y aprobar los reglamentos de los comités hospitalarios de bioética, entre otras.

La norma también crea los comités hospitalarios de bioética en los nosocomios dependientes del Ministerio de Bienestar Social y en las instituciones de salud que así lo soliciten, los que define como grupos transdisciplinarios, consultivos, cuya labor es exclusivamente de asesoramiento y docencia sobre dilemas que surgen durante la práctica de la medicina hospitalaria, involucrados en decisiones éticas en la investigación; prevención y tratamiento de las enfermedades de las personas. No podrán aplicar sanciones, ni tendrán el carácter de Tribunal.

Las funciones de los comités hospitalarios de bioética son, entre las principales:

Promover capacitación y docencia de recursos humanos (personal profesional y técnico) en los temas y perspectivas que comprende la bioética médica
Asesorar sobre:

Problemáticas bioéticas en las relaciones que median entre la vida, la muerte, la salud, la enfermedad, la práctica médica, la investigación
Adopción de decisiones de carácter científico, en la investigación humana, prevención, tratamiento de enfermedades y otros dilemas que hacen a la atención de la persona
Participar en el Comité Provincial de Bioética a través de sus representantes
Recomendar la creación de normas y códigos relacionada con la bioética y difundir las ya existentes

Sus opiniones o recomendaciones no serán vinculantes y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital.

No podrá aplicar sanciones ni tendrá carácter de tribunal de disciplina.

Provincia de Mendoza

Ley 2583/09. Publicada en enero de 2010.

La provincia de Mendoza, junto con la provincia de Buenos Aires y Córdoba es de las pocas que cuenta con una legislación específica en materia de Investigación. La Ley 2583 crea el Sistema de Registro, Evaluación y Fiscalización de las Investigaciones en Salud de la Provincia de Mendoza, poniendo especial énfasis en los ensayo clínicos, por medio de la cual se proponen controlar los ensayos clínicos y los centros donde se llevan adelante investigaciones para que sean conducidas de acuerdo a

estándares de Guías de las Buenas Prácticas Clínicas de investigación en salud y de los requerimientos regulatorios vigentes y asegurar que los derechos y el bienestar de los sujetos que participan en ellas se encuentren protegidos y que los datos obtenidos sean confiables.

Los principios generales que conforman el SISTEMA son los siguientes:

Protección a la integridad de las personas y su dignidad como ser humano.
Promoción de toda investigación en seres humanos que sea éticamente justificada, científicamente sólida, con un diseño conforme a los principios científicos vigentes; apoyada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, como en otras fuentes de información pertinentes y cuando corresponda, en pruebas preclínicas y clínicas correctamente realizadas y claramente descriptas en un protocolo de investigación. Conforme a lo establecido en la guía de buenas prácticas clínicas.

Garantía de la libertad de investigación y de producción científica; estimulando el desarrollo de la investigación como Política de Estado.

Resguardar la privacidad y la intimidad de los individuos participantes en la investigación.

Igualdad de individuos o grupos de individuos.

Primacía de la protección y preocupación de la salud y el bienestar de los seres humanos por sobre cualquier otro interés.

Información completa y veraz para los participantes de una investigación, a los fines que decidan voluntaria y libremente su participación en la misma.

Posibilidad razonable de lograr beneficiar con sus resultados a la población en estudio. Toda investigación debe tender a minimizar el riesgo y maximizar el beneficio de los participantes.

Evaluación de los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo, mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes, conforme al estado actual de la ciencia, especialmente cuando se trate del uso de placebo, salvo que no implique riesgo adicional, efecto adverso grave o daño para los pacientes que reciban el placebo.

Observación y atención especial de las investigaciones en que participen individuos comprendidos en los grupos denominados como "población vulnerable".

Las investigaciones que se realicen en la Provincia deben tener probabilidad razonable de estar relacionadas con las necesidades sanitarias locales y guardar especial respeto por las singularidades culturales.

La regulación se aplica a toda investigación en la que participen seres humanos, tanto en condiciones de enfermedad como voluntarios sanos, de carácter observacional u experimental que implique o no nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, así como la recolección, almacenamiento y diseminación de información relacionada a los individuos o muestras biológicas obtenidas directa o indirectamente de los mismos, en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

Toda investigación en seres humanos que se realice en el ámbito de la Provincia de Mendoza, debe estar inscripta en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (RePRIS).

Las investigaciones observacionales y/o experimentales deben ser evaluadas y

aprobadas por un Comité de Ética de Investigación en Salud (CEIS).

Las investigaciones que tengan por objeto, Genética Humana, Reproducción Humana, Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase, Investigaciones consideradas de alto riesgo, Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura, deberán ser aprobadas por el Consejo Provincial de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoPEIS), cuando corresponda.

Los investigadores y los centros de investigación deben estar inscriptos en el registro respectivo, que cuenten con la debida preparación y calificación que el trabajo requiera.

La autoridad de aplicación, entre sus otras funciones tiene a su cargo el área de Evaluaciones, tendrá las siguientes funciones:

Evaluar los protocolos que involucren:

- Genética Humana.
- Reproducción Humana.
- Estudios Farmacológicos en Fase I o II y Vacunas en cualquier Fase.
- Investigaciones consideradas de alto riesgo.
- Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.
- Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CEIS deban ser reevaluadas por la CoPEIS.
- Intervención en caso de conflictos de interés o discrepancias con otros CEIS.

Se reconocen los siguientes derechos a todo individuo que participa de una investigación:

- Ser respetado en su dignidad, sus derechos, seguridad y bienestar.
- Tener asegurado el resguardo de su identidad, privacidad e intimidad.
- Tener asegurado el acceso a toda la información necesaria respecto de la investigación y a dar su consentimiento por escrito, voluntario y competente para participar de la misma.
- Ser respetado de manera igualitaria sin ser expuesto a acciones discriminatorias, tanto para participar de una investigación, ser excluido de la misma o por los resultados que ésta obtenga.
- Que se resguarde confidencialidad sobre su identidad, así como cualquier otra información que pudiera tener consecuencias sobre su vida personal o familiar.
- Ser informado de los efectos adversos graves que acontezcan, de los resultados de la investigación cuando ello tuviera algún impacto en su vida o su salud, así como tener acceso a los datos de su Historia Clínica.
- Recibir los métodos preventivos, de diagnóstico y terapéuticos existentes cuando participe de una investigación, especialmente cuando incluya el uso de placebo.
- La continuidad del tratamiento - una vez finalizada la investigación de manera gratuita por un plazo razonable, tal que la suspensión de la misma no produzca un daño o perjuicio en su salud.
- El acceso a los mejores métodos preventivos, diagnósticos o terapéuticos,

identificados por la investigación, garantizados por el patrocinador una vez concluida y hasta tanto el paciente tenga asegurado el acceso a los mismos, o se autorice la venta en el país.

No participar de una investigación así como a retirarse de la misma cuando así lo desee, debiendo ser informado sobre las consecuencias de su decisión.

No ser expuesto a inducción indebida para participar de la investigación.

Contar con un representante legal, en caso de incapaces o incompetentes, para dar Consentimiento Informado en su nombre, protegiendo su mejor interés.

En cuanto al consentimiento informado se remiten lo normado por la Disposición 6677/11.

En cuanto a los COMITES DE ETICA DE LA INVESTIGACION -CEIS requieren de inscripción para funcionar. Entre los requisitos para su inscripción se encuentran:

Tener asiento en Instituciones de salud habilitadas, donde se lleven a cabo investigaciones en salud que comprometan sujetos humanos y/o se provea la atención de la salud de los mismos con la complejidad requerida.

Funcionen bajo la tipificación legal de Clínica, Sanatorio u Hospital, conforme las especificaciones de habilitación de la normativa provincial a tal efecto.

Cuenten con un Programa de Capacitación y Docencia e Investigación debidamente acreditado, con detalle de las investigaciones que se realizan y con investigadores en su staff, acreditados ante el registro.

Estén ubicadas en la Provincia de Mendoza y, en lo posible, en un lugar próximo al sitio donde se desarrolla la investigación que evalúa, de manera que se facilite el proceso de seguimiento y supervisión de la misma.

Ninguna investigación que se realice en una Institución que cuente con CEIS puede ser evaluada por un CEIS de otra Institución.

Los CEIS tendrán tres tipos de funciones:

Educativa: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud.

Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos, y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización.

Realizar recomendaciones, observar, rechazar o suspender un estudio, cuando así estime que corresponde. La evaluación de los aspectos éticos debe realizarse en forma concomitante con los aspectos científicos y metodológicos de la investigación.

Normativa: Difundir normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas internas de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

Las resoluciones de los CEIS respecto a la evaluación de protocolos de investigación son de carácter vinculante y sólo apelable ante el CoPEIS.

Los CEIS pueden autorizar, rechazar, solicitar modificaciones o suspender los estudios puestos bajo su consideración.

Los CEIS deben registrar los datos de las investigaciones que evalúen ante el Registro (RePRIS).

Los CEIS deben contar con un Reglamento de Funcionamiento Interno, sujeto a los principios generales de esta resolución, de las disposiciones emanadas de los organismos creados por dicha norma y demás disposiciones que emanen de la Autoridad de Aplicación.

Provincia de Corrientes

LEY 5896 sancionada el 14/10/2009. Adhesión a la ley nacional 24742.

Se crean los Comités Hospitalarios de Ética en todo hospital provincial, los que cumplirán funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de aquellas cuestiones que surgen de la práctica de la medicina hospitalaria y la atención de la salud en general.

Conforme lo determina el artículo tercero, los Comités Hospitalarios de Ética funcionarán como equipos transdisciplinarios integrados, entre otros, por médicos, personal paramédico, enfermeros, psicólogos, sociólogos, asistentes sociales, abogados, filósofos y representantes religiosos, que podrán pertenecer o no a la dotación de personal del establecimiento. Desarrollarán su accionar dependiendo de la dirección del hospital, quedarán fuera de su estructura jerárquica y sus actividades no serán remunerativas.

Son materia del Comité los siguientes temas: Efectos nocivos del medio ambiente sobre el ser humano; tecnologías reproductivas; eugenesia; experimentación en humanos; prolongación artificial de la vida; eutanasia; relación médico-paciente; calidad y valor de la vida; atención de la salud; genética; trasplante de órganos; salud mental; derechos y obligaciones de los pacientes; derechos y obligaciones del personal de la salud; secreto profesional; racionalidad en el uso de los recursos disponibles.

Al igual que la mayoría de las provincias donde no existe legislación específica en la materia, las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Ética no tendrán fuerza vinculante, y no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital.

Provincia de Misiones

LEY 4334, sancionada el 1/12/2006. Creación del Comité Hospitalario de Ética.

Por la Ley 4334 se instituye el Comité Hospitalario de Ética en los hospitales, los que deben asesorar a los pacientes, familiares, hospitales, clínicas, sanatorios privados y comunidad aborigen de la provincia.

Constituyen un grupo interdisciplinario consultivo, cuya labor es exclusivamente de asesoramiento y docencia sobre dilemas que surgen durante la práctica de la medicina que involucran decisiones éticas en la investigación, prevención y tratamiento de las

enfermedades.

Su función es ser organismo consultor e impartir asesoramiento no vinculante sobre los siguientes temas, aunque no en forma excluyente:

- tecnologías reproductivas
- eugenesia
- prolongación artificial de la vida
- eutanasia
- relación médico-paciente
- calidad y valor de la vida
- atención de la salud
- trasplante de órganos
- salud mental
- derechos de los pacientes
- secreto profesional

Estas funciones son compartidas por las diferentes legislaciones provinciales que adhirieron a la ley nacional 24.742 ya mencionada.

Provincia de Neuquén

LEY 2327. Sancionada el 27/7/00. Adhesión de la Provincia a la Ley Nacional 24.742. Creación de Comités Hospitalarios de Ética.

Esta norma es muy similar a otras adhesiones provinciales. Los temas propios de los Comités Hospitalarios de Ética, serán los mismos que el resto de las provincias que adhieren a la Ley ya que de ella surgen.

De igual manera, sus recomendaciones no tienen fuerza vinculante y no eximen de responsabilidad ética ni legal a los profesionales intervinientes.

LEY 2207, sanción: 15/05/1997. Investigación biomédica en seres humanos.

La ley tiene por objeto regular y controlar la investigación biomédica en seres humanos, a los efectos de su protección integral, entendiendo por tal todo ensayo, investigación o experimentación organizados respecto de los procesos fisiológicos, bioquímicos o patológicos y a las reacciones a una determinada intervención sea física, química o psicológica en personas sanas o pacientes en tratamiento.

Previo al inicio de toda investigación, será necesario obtener su autorización. Para que una investigación sea autorizada, es requisito que:

- Tenga por finalidad ampliar el conocimiento científico del ser humano y los medios susceptibles de mejorar su condición
- Se funde sobre el último estado del conocimiento científico y sobre una experimentación suficiente, tanto preclínica, de laboratorio o con animales
- El riesgo previsible para las personas comprendidas en la investigación, tanto investigados como investigadores, sea proporcionado con el beneficio esperado o con el interés de la investigación

Las condiciones materiales y técnicas en que se desarrollará la investigación sean adecuadas a los imperativos de rigor científico y de seguridad de las personas

Los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a que pertenezcan los voluntarios

La investigación no pueda ser realizada por otros medios alternativos

En relación al consentimiento informado, a ley establece que las personas que participen como sujetos de una investigación deben poseer la capacidad jurídica e intelectual para prestar consentimiento con conocimiento de los objetivos, métodos, posibles beneficios y riesgos posibles del experimento, debiendo hacérseles saber que tendrán la facultad de rehusarse a participar o retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de limitación ni responsabilidad.

El consentimiento informado debe ser suscripto entre el responsable de la investigación y cada una de las personas sujeto de la misma, mediante acta que se labrará ante la autoridad de aplicación o por instrumento público con aviso a dicha autoridad. El protocolo de consentimiento deberá ser conformado por la autoridad de aplicación en cada caso, en forma previa a la iniciación de las investigaciones respecto de las personas de que se trate.

No podrán someterse a investigaciones:

Las mujeres embarazadas o que amamanten, excepto que dichas investigaciones sean útiles para el conocimiento de fenómenos ligados al embarazo o lactancia, respectivamente, y carezcan de riesgos previsibles para la madre y el hijo

Los menores de edad. En caso de beneficio individual directo para ellos el consentimiento deberá ser otorgado por sus padres, o por su tutor con autorización del juez competente

Los enfermos y los discapacitados mentales, excepto cuando la investigación sea específica para la dolencia del caso. El consentimiento será brindado por el curador con autorización del juez competente

La norma establece un artículo especial en relación a las poblaciones indígenas que sostiene que la investigación que se realice en comunidades indígenas debe ser dirigida por la Subsecretaría de Salud de la provincia del Neuquén. Además de los consentimientos individuales se requerirá el asentamiento de los representantes de las mismas.

Se encuentra prohibido el ofrecimiento o entrega de retribución financiera para las personas que se presten a la investigación biomédica, máxime si puede presumirse que la propuesta económica se realice para obtener voluntarios.

También la Provincia ha dictado otras normas en relación a las mismas, ellas son:

El **DECRETO 3735/1997** - Investigación Biomédica. Reglamentación.

La **DISPOSICION 8/2007** - Creación del Registro de Investigaciones en Salud .

La **DISPOSICION 1796/2007** - Reglamento de la Comisión Asesora en Investigación Biomédica en Seres Humanos.

Provincia de Rio Negro

LEY 3028, sancionada el 19/09/1996. Salud pública - Regulación y control de la actividad de investigación biomédica en los seres humanos.

La ley tiene por objeto la regulación y el control de las actividades de investigación biomédica en los seres humanos, incluido su recurso genético, entendiéndose por tal a aquella que propicie el mejoramiento de los procedimientos, diagnósticos, terapéuticos y preventivos y la comprensión de la etiología y la patogenia de las enfermedades, destacando especialmente la investigación médica cuyo objetivo esencial sea puramente científico y que no tenga valor diagnóstico o terapéutico directo para las personas sujetas a la investigación.

Para llevar a cabo acciones de investigación se requiere de autorización previa por parte de la Secretaría de Estado de Salud Pública.

Para otorgar la autorización que permita llevar adelante una investigación biomédica, se deberá tener en cuenta:

- La justificación ética del proyecto
- La valoración científica de la investigación
- La existencia del consentimiento expreso y por escrito del sujeto pasivo de la investigación, así como la acreditación de que lo ha efectuado con total conocimiento de causa y capacidad legal para el acto
- La existencia de la evaluación de riesgos y beneficios para las personas y la comunidad que integran
- La confidencialidad y el respeto a la privacidad y a la vida humana

LEY 3099, sancionada el 20/5/1997. Bioética. Investigación, análisis y difusión.

La ley fija la conformación de un Comité Provincial de Bioética, el cual estará integrado por representantes de la/s universidad/es con asiento en la provincia, de las confesiones religiosas debidamente reconocidas, filósofos, representantes de las entidades que nuclean a los profesionales de la salud, un representante de la asociación gremial estatal legalmente reconocida, un representante del Colegio de Abogados, de la Secretaría de Estado de Salud Pública y de otras dependencias del estado provincial.

Dicho comité tendrá como objetivo emitir recomendaciones éticas sobre decisiones y políticas generales (distribución de recursos, disponibilidad hospitalaria para atender determinadas problemáticas, etc.), consideración de los valores éticos y de otro tipo en decisiones sobre la atención de un paciente individual, así como en los casos de pacientes terminales, donde su vinculación será de carácter consultivo.

La consulta al Comité Provincial y/o los Comités Hospitalarios que se conformen, es de carácter obligatorio para las partes, pero sus recomendaciones no serán vinculantes.

Establece la confidencialidad de la información del paciente y su privacidad.

Las áreas temáticas para abordar en los Comités de Bioética, son las siguientes:

Ética de la Salud Pública

Ética clínica

Educación en bioética: contemplará el rol educativo institucional del Comité e incluirá la difusión de su existencia y principios a nivel de la comunidad

Ética de la investigación.

LEY 3076, sancionada el 20/3/1997. Derechos del paciente.

La ley de Derechos del paciente, enumera una serie de derechos relativos a la atención, basados en el derecho a la información, la intimidad, la libertad de elección, de creencias, el consentimiento informado y confidencialidad, pero no trata en particular los derechos del paciente que es sujeto de investigación, no teniendo aplicación prácticamente en ésta área.

Provincia de San Juan

LEY 7746 - Consentimiento informado de los pacientes para la realización de procedimientos que comporten riesgos. Excepciones. Procedimiento.

La provincia de San Juan no cuenta con legislación específica en la materia. Sólo cabe mencionar la Ley 7746 relativa a consentimiento informado en la atención médica, que si bien aplica en los protocolos de investigación, no contiene ningún artículo que haga una expresa referencia a su obligatoriedad.

Provincia de San Luis

DECRETO 5495/2006, sancionado el 09/10/2006. Comité de Bioética Provincial. Creación con carácter consultivo y de asesoramiento.

La norma ordena la creación del Comité de Bioética Provincial, cuyos objetivos son básicamente de asesoramiento en problemas bioéticos, normatizar la aplicación del consentimiento informado y fomentar, implementar y apoyar actividades relacionadas con la evaluación ética de los procedimientos y resultados de la investigación biomédica y psicosocial.

El Comité de Bioética tendrá carácter consultivo y de asesoramiento y se expedirá a través de dictámenes no vinculantes.

Provincia de Santa Fe

LEY 12391, sancionada el 30/11/2004. Comités Hospitalarios de Bioética. Creación del Registro Provincial de Comités Hospitalarios de Bioética.

La ley crea los Comités Hospitalarios de Bioética y los define como el grupo

interdisciplinario que se ocupa de los conflictos éticos surgidos en la vida y la práctica hospitalaria. A tal fin el Ministerio de Salud, como autoridad de aplicación crea un Registro Provincial de Comités Hospitalarios de Bioética que integrará el Registro Nacional.

Se fijan sus funciones de acuerdo a la Ley Nacional y son:

Educativas
Consultivas y
Normativas

Las recomendaciones de los Comités Hospitalarios de Bioética, no eximirán de responsabilidad ética y legal al profesional interviniente ni a las autoridades del hospital.

Provincia de Tucumán

LEY 6580, sancionada el 30/06/1994. Regulación de la investigación en salud sobre seres humanos.

La provincia de Tucumán, también cuenta con una ley que regula la investigación en salud humana y abarca los procesos biológicos y psicológicos en seres humanos, las relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social, el control de problemas de salud pública, incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas, como los métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

Tiene como principios el respeto de la dignidad y de protección de los derechos y bienestar del sujeto de investigación.

Las investigaciones practicadas sobre seres humanos deben responder a los siguientes requisitos:

Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos
Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos de reconocido valor
Que no resulte posible el conocimiento buscado a través de otro procedimiento alternativo
Que establezcan una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr
Obtener en todos los casos, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos apoderados legales, en los casos que correspondiere, manteniéndose la identidad de los sujetos resguardada con carácter confidencial
Ser conducidas por investigadores responsables en el área de la salud y con facultades para el tratamiento de personas

Además, en cuanto al control y aprobación de los protocolos de investigación, se crea la el Sistema Provincial de Salud (SI.PRO.SA.), el que asimismo creará una Comisión de Asesoramiento y control de Investigaciones en Salud (CASIS).

La ley exige justificaciones especiales para realizar investigación sobre grupo vulnerables tales como niños, embarazadas, fetos y embriones, las que serán autorizadas sólo bajo criterios de excepción y absoluto control, con beneficios altamente probables para el grupo del que se trata.

Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por la autoridad de aplicación, a través de los organismos competentes centrales y/o zonales que establezca la reglamentación de la presente ley. Allí la ley establece una serie de criterios de determinación de exigencias en función del riesgo y fija los requisitos aplicables a cada tipo de investigación.

También determina las funciones que tendrá la autoridad de aplicación además de la de autorizar y controlar las investigaciones que se llevan a cabo en el ámbito de la provincia.

LEY 6507, sancionada el 9/11/93. Creación de Comités Hospitalarios de Ética

Por la presente ley se crean los Comités de Ética en los Hospitales Públicos de la Provincia. El Comité cumplirá funciones educativas, consultivas y de asesoramiento. Se fija su composición, funcionamiento y retribución.

Ley 6952, sancionada el 15 de marzo de 1999. Derechos del paciente.

La Ley de Derechos al paciente, similar a la de otras provincias, proclama una serie de derechos relacionados con la atención médica, el derecho a la información, el respecto a la dignidad, consentimiento informado, la intimidad y las creencias religiosas como así también la confidencialidad.

En relación a la investigación, sólo establece el derecho del paciente a ser advertido en caso de que el centro de salud se proponga realizar experimentación biomédica que afecte su atención o tratamiento, en cuyo caso tiene derecho a rechazar su participación en dichos experimentos.

Conclusiones

En la República Argentina en materia de Ética en Investigación, rigen las normas nacionales, las que han regulado en forma extensa y detallada todos los aspectos relativos a los principios y normas éticas a ser tenidas en cuenta a la hora de llevar adelante una investigación en seres humanos, en cumplimiento con las normas y convenios internacionales a los que la Argentina adhiere.

Sin perjuicio de ello, existe una amplia recepción de la Ley 24.742 en cuanto a la creación de Comités de Ética Hospitalarios que tratan cuestiones éticas no sólo en el área de investigación sino también y principalmente en el área asistencial, las que han sido reguladas en mayor o menor medida por las provincias que lo han incorporado.

Por su parte, las provincias de Buenos Aires, Córdoba, Mendoza, Tucumán y Río Negro cuentan con legislaciones específicas que regulan la investigación, pero ninguna de ellas abarca la totalidad de las cuestiones relevantes, sino que deben conjugarse con las normas nacionales para lograr una protección integral de todo el

proceso de investigación, siendo básicamente normas que establecen un control y registro de la investigación que se realiza en el ámbito de la provincia y una mayor exigencia en aquellos grupo vulnerables que así lo justifican.

Aspectos regulatorios y éticos en investigación con seres humanos en Argentina - Parte II Questions

Question Cluster ID: 7334

Cluster Name: ASPECTOS REGULATORIOS y ÉTICOS EN INVESTIGACIÓN CON SERES HUMANOS EN ARGENTINA II

Cluster Text: none

Question Presentation: Random

Questions in Cluster: 2

Questions On Exam: 2

Question ID: 57418

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: La influencia indebida se refiere a:

Answer 1: El uso de amenazas expresas o implícitas de violencia, represalias u otro comportamiento intimidatorio, que conduce a una persona a actuar en contra de su voluntad.

Answer 2: El VICIO DE LA VOLUNTAD producido por un medio imperceptible o intangible; dominio, poder, autoridad de alguien para con otra u otras personas, PROMESA DE RECOMPENSA, excediendo lo que es apropiado o normal, excesivo.

Answer 3: La inclusión de poblaciones vulnerables sin un beneficio razonablemente esperable para ellos.

Answer 4: El uso de lenguaje incomprensible para el voluntario, en el consentimiento informado.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 2

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

Question ID: 57419

Question Type: Multiple Choice/Single Answer

Question Status: Online

Question: La Disposición 6677/10 de ANMAT, establece que:

Answer 1: Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el Comité de Ética Institucional y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.

Answer 2: Todo el proceso para la obtención del consentimiento informado, como así también, toda la información suministrada al participante, deberá efectuarse ante la presencia de UN (1) testigo que esté en condiciones de comprender de manera cabal e inequívoca, toda la información brindada al sujeto de la investigación.

Answer 3: Los datos objeto de tratamiento no pueden ser utilizados para finalidades distintas o incompatibles con aquellas que motivaron su obtención.

Answer 4: Los beneficios resultantes de toda investigación científica y sus aplicaciones deberían compartirse con la sociedad en su conjunto y en el seno de la comunidad internacional, en particular con los países en desarrollo.

Answer 5:

Correct Answer: Answer 1

Feedback for correct answer:

Feedback for incorrect answer:

Aspectos regulatorios y éticos en investigación con seres humanos en Argentina - Parte II References

This module has no references.