

# ***NORMAS ÉTICAS PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS***

Patricia C. Benzi  
Comité Central de Bioética  
Ministerio de Salud – Entre Ríos

OCTUBRE 2020

# Normas éticas en Investigación en Seres Humanos

- Guía para Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de Nación (Res. 1480/2011)
- Régimen de Buenas Prácticas para Estudios en Farmacología Clínica (Disp. ANMAT 6677/2010)
- Declaración de Helsinki
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos (CIOMS 2016)



# Resolución 1480/11

## Guía para la Investigación con Seres Humanos

### -Sección A- Aspectos Éticos

- Justificación ética y validez científica
- Evaluación Ética y Científica
- Consentimiento Informado
- Beneficios y Riesgos
- Selección de los participantes
- Confidencialidad
- Conflictos de Interés
- Manejo de Datos y Resultados
- Consideraciones especiales

### -Sección B – Aspectos Operativos

- Consentimiento Informado
- Comité de Ética en Investigación
- Registro y supervisión de los CEI
- Ensayos Clínicos

# Resolución 1480/11

- **Objetivo** —————> **Protección de los Participantes de investigación en Salud**



# Investigación en Salud Humana

- Toda investigación en salud humana **previo a su inicio** la evaluación y aprobación de un comité de ética



# Investigación en Salud Humana

- Actividad en ciencias de la Salud que involucre la **recolección sistemática o el análisis de datos** con la intención de generar un nuevo conocimiento, en la que se **expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores**, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros.



# Justificación de la Investigación

- Proporcionar conocimiento nuevo y científico válido
- Debe sustentarse en conocimiento científico vigente y revisión bibliográfica
- Investigadores con conocimiento y formación apropiada
- Para nuevas intervenciones:
  - ✓ Sustento experimental aprobado en Laboratorio
  - ✓ Preclínica
  - ✓ Clínica
  - ✓ Justificada mediante aportes preventivos, diagnósticos o terapéuticos

# Protocolo

- El protocolo es el documento que describe los antecedentes, la justificación, objetivos, diseño, análisis estadístico, procedimientos de medición, intervenciones y las consideraciones éticas y administrativas de un estudio.



# Consentimiento Informado

Proceso por el cual una persona confirma su decisión libre y voluntaria de participar en una investigación, después de haber sido informada acerca de todos sus aspectos relevantes. El consentimiento informado se documenta por medio de la firma de un formulario específico.



# Consentimiento Informado

- Competencia del Sujeto o su Representante
- Brindar Información Clara
- Verificar Comprensión (? Preguntas)
- Decisión Voluntaria (sin influencia o coerción)
- **“Documentar todo el Proceso”**
- En ensayos clínico sólo Médico u Odontólogo
- En estudios epidemiológicos sin tratamiento, personal de salud/social capacitado
- Firmar 2 Originales y entregar uno
- Testigo, en ensayos clínicos con población vulnerable

# Principios éticos básicos

- Respeto por las personas
- Beneficencia → No maleficencia
- Justicia



**EVALUACIÓN ÉTICA Y CIENTÍFICA**



# Evaluación Ética y Científica

- proteger a las personas contra riesgos de daño o perjuicio y facilitar la realización de estudios beneficiosos para la sociedad. Los aspectos científico y ético están íntimamente relacionados
- no es ético realizar un estudio que no posea solidez científica al exponer a los participantes a riesgos o a molestias sin lograr ningún beneficio.
- Los CEI pueden requerir asesoramiento científico de un experto o consejo idóneo, pero deberán tomar su propia decisión sobre la validez científica del estudio, basada en esas consultas.
- los beneficios previstos justifican los riesgos conocidos para los participantes

# Evaluación Ética y Científica

- si los procedimientos de selección serán equitativos y si el procedimiento para la obtención de consentimiento es apropiado.
- La evaluación científica implica también considerar el valor social de la investigación, esto es, asegurar que sus resultados conducirán a una mejora en la salud o el bienestar de la sociedad, aun cuando el conocimiento no sea de aplicación inmediata.
- No es ético someter a personas al riesgo de una investigación si ésta no ofrecerá ninguna utilidad ni es justo desperdiciar fondos o recursos que podrían dedicarse a otros beneficios sociales.



# Evaluación Ética y Científica

- Los CEI deben prestar especial atención a los proyectos de investigación que involucren niños, mujeres embarazadas o que amamantan, personas con enfermedades mentales o algún tipo de discapacidad, miembros de comunidades no familiarizadas con los conceptos médicos y personas con libertad restringida para tomar decisiones, tales como: personas privadas de su libertad, estudiantes de ciencias de la salud en investigaciones llevadas a cabo por sus docentes y empleados de las entidades que llevan a cabo la investigación.
- También deben prestar atención a los mecanismos de selección para evitar inequidades basadas en la edad, condición socioeconómica, grado de invalidez u otras variables, a menos que sean criterios de inclusión.



# Excepciones a la Evaluación del CEI

- cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo. Por ejemplo, los estudios de Fármaco-economía
- cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos. La vigilancia de la salud pública incluye los registros oficiales o realizados en conformidad con la autoridad sanitaria de enfermedades y de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente.

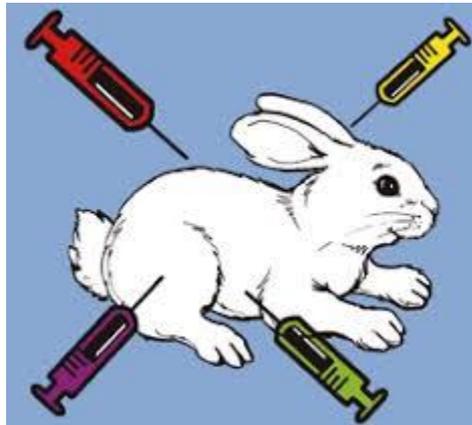


# Comités Institucionales o Centrales?

- En virtud de la responsabilidad de vigilar la protección de los participantes, es conveniente que los CEI funcionen en las instituciones donde se llevan a cabo las investigaciones o en el nivel de la autoridad jurisdiccional.
- Esto no impide que otras entidades tales como los colegios médicos o las asociaciones profesionales puedan constituir un CEI en sus ámbitos respectivos.



- ***NORMAS ÉTICAS PARA INVESTIGACIONES CON ANIMALES***



# Comité Institucional para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio (CICUAL)

Alcance → Toda investigación que involucre

- Especies animales de experimentación
- Pacientes veterinarios
- Animales de producción
- Animales silvestres



# Evaluación de Protocolo

- Correcta justificación del uso de animales en la experiencia
- Evaluación del riesgo/beneficio
- Evaluar los procedimientos propuestos
- Evaluar la implementación de principios éticos de reducción, reemplazo y refinamiento (3R) cuando corresponda



# Principio de las 5 Libertades

1. Que los animales no padezcan hambre ni sed.
2. Que no sufran malestar físico ni dolor.
3. Que no sufran heridas ni enfermedades.
4. Que puedan ajustarse a su comportamiento normal y esencial.
5. Que no sufran miedo ni angustia.

# Condiciones que afectan al éxito de un ensayo

- Las condiciones de vida del animal de experimentación: condiciones ambientales, confort, no hacinamiento, etc.
- El diseño del experimento:
  - ✓ La selección del modelo animal: su calidad y cantidad.
  - ✓ La selección del inóculo: dosis, vía y frecuencia de inoculación.
  - ✓ La determinación del punto final del experimento.

# Condiciones que afectan al éxito de un ensayo

- Recurso Humano
- ✓ Mantenimiento adecuado y una manipulación correcta del equipamiento e instalaciones modernas.
- ✓ Realizar el diseño del experimento y el manejo de los animales para lo cual es importante conocer la biología y etiología de la especie en cuestión.

*Normativa de interés*

<http://www.fcv.unl.edu.ar/pages/institucional/comite-de-etica-y-seguridad/documentos-de-interes.php>

# Conformación de los CICUAL

- MÉDICO VETERINARIO
- CIENTÍFICO EN ACTIVIDAD con experiencia en investigación con animales.
- Miembro NO CIENTÍFICO perteneciente o no a la institución.
- Miembro PÚBLICO no perteneciente a la institución ni en relación de familia con un miembro de la misma. Debe representar los intereses generales de la Comunidad en el Cuidado y Uso de los Animales.
- ASESORES EXTERNOS (opcional)



# ETICA PROFESIONAL

- **Honor:** Cualidad moral que lleva al cumplimiento de los propios deberes respecto del prójimo y de uno mismo. (<https://dle.rae.es/>)
- **Moral:** Pertenciente o relativo a las acciones de las personas, desde el punto de vista de su obrar en relación con el bien o el mal y en función de su vida individual y, sobre todo, colectiva\* (<https://dle.rae.es/>)
- *“Ética profesional adecuado”* comportamiento de personas y el uso de sus **conocimientos específicos en áreas profesionales** relevantes para la sociedad
- “primum non nocere”
- Ley 8815 Ley del Colegio de Ingenieros Especialistas de Entre Ríos refiere al código de ética profesional
- [https://www.cieer.org.ar/release/images/documentos/leyes/CODIGO\\_DE\\_ETICA\\_PROFESIONAL\\_DEL\\_CIEER\\_DECRETO\\_346\\_2019.pdf](https://www.cieer.org.ar/release/images/documentos/leyes/CODIGO_DE_ETICA_PROFESIONAL_DEL_CIEER_DECRETO_346_2019.pdf)

# Comités de Ética en Entre Ríos



Ministerio de  
**SALUD**  
Gobierno de Entre Ríos

# Creación de Comités de Ética Hospitalarios – Entre Ríos

- **Ley 9799/07**

Créanse en el ámbito de la Provincia de Entre Ríos, **Comités Hospitalarios de Bioética (CHB)**, los mismos se instituirán en todos los hospitales del sistema público de salud y seguridad social provincial pudiendo establecerse además en el Sistema Privado de Salud.

ARTICULO 9º.- La reglamentación preverá la instrumentación de un **Registro de Acreditación de Comités Hospitalarios de Bioética** en el ámbito de la Provincia.-

# Comité Central de Bioética

- Resolución 101/13 Crea al Comité Central de Bioética en la **Práctica** y en la **Investigación Médica** en el ámbito del Ministerio de Salud de Entre Ríos.



# Comité Central de Bioética

## Funciones

- **Reglar y Fiscalizar** las actividades de los CHB
- Implementar un **Registro de Comités de Ética en Investigación**
- Implementar un **Registro de Investigaciones**
- Evaluar proyectos de investigación y protocolos de praxis que resulten **controversiales**
- Servir de **Instancia de Apelación** de Proyectos Rechazados por los Comités Institucionales

# Comité Central de Bioética

- **Resolución 1511/14**

Se adhiere al Registro de Investigaciones e Investigadores del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), el cual fue creado por Resolución 1480/11



# Comité Central de Bioética

- **Resolución 1418/15**

Se incorpora a las funciones del Comité Central de Bioética la **evaluación** de protocolos de investigación.



# Conformación del Comité Central de Bioética

**Presidente:** Dra Alicia Fuentes

**Vice-Presidente:** Dr. Luis Alfredo Anaya

**Secretaria:** Bioing. Patricia Benzi

**Vocales:**

Lic. Ma. Cecilia Poggio

Dra Evangelina Poli

Lic. Dora Gómez

Dra Marina Alegre



# Actividades:

- **Evaluación de 150 Protocolos de Investigación:**
  - Postulantes a Becas Salud Investiga: 60 proyectos
  - PID Clínicos: 4 proyectos
  - Becas Instituto Nacional del Cáncer: 6 proyectos
  - Investigaciones Patrocinadas por Industria Farmacéutica: 20 evaluaciones de segunda instancia.
  - Protocolos COVID-19: 10
- **Acreditación de 4 Comités de Ética:**
  - Sector Público: 2 acreditados y uno en proceso de acreditación
  - Sector Privado: 6
- **Trabajo activo para el Cumplimiento de las ASP FESP 2**
- **Participación durante seis años consecutivos en las Reuniones y Actividades de Salud Investiga y capacitaciones de la OPS.**

# Comité Central de Bioética

- <http://www.entrerios.gov.ar/msalud/comite-de-etica/>
- [ccbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:ccbioetica.entrerios@gmail.com)

GRACIAS

