ESTATUTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Instituto de Medicina Tropical
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y BIENESTAR SOCIAL

ESTATUTOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL INSTITUTO DE MEDICINA TROPICAL – MINISTERIO DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL

El Comité de Ética en Investigación (CEI) del Medicina Tropical fue creado por Resolución N° 01 del 20 de octubre de 2013, con el propósito de garantizar el respeto a la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos participantes –actuales o potenciales- de una investigación.

Propósito y Alcances:

Propósito: El CEI tiene a su cargo la revisión ética y científica, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

Alcances: Se halla comprendida dentro de su responsabilidad toda investigación en salud humana, lo que se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar 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 o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registro.

Con el propósito de impedir que se impongan a la práctica habitual de la medicina o la epidemiología las reglas y procedimientos creados en las últimas décadas para proteger a los participantes de las investigaciones, es importante definir que, convencionalmente, "investigación" se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Tal conocimiento consiste de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia. En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con investigación.

De la misma manera, los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y no como investigación.

El CEI deberá tener en cuenta que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

Este documento fue elaborado a fin de establecer los procedimientos y actividades que resulten de la gestión del CEI. Y se regirá por las siguientes clausulas:

.

CAPITULO I: OBJETIVOS DEL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

Artículo 1- Contribuir a proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en Consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.

Artículo 2. Promover la preservación de la salud y el cuidado de los participantes en la investigación.

Artículo 3. Velar por el respeto a los derechos de las personas, específicamente en los que se refiere a la libre participación en la investigación y a una comunicación e información plena y clara con el investigador, apropiada a sus condiciones psicológicas y culturales.

Artículo 4. Velar y fomentar que los beneficios y las cargas de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Artículo 5. Proporcionar una evaluación de la investigación propuesta libre de influencias políticas, religiosas, institucionales, profesionales y comerciales, demostrando competencia y eficiencia en el trabajo.

Artículo 6. Evaluar los aspectos éticos, de modo competente y oportuno, esto es, precedente a la ejecución de toda investigación elaborada por los investigadores y/o realizada en el ámbito del LCSP.

Artículo 7. Evaluar la idoneidad del equipo investigador para el trabajo propuesto, para lo cual se tendrá en cuenta la experiencia y capacidad científica en el tema en estudio.

CAPITULO 2. DE LA ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ETICA

Articulo 8. Relaciones del CEI con la Institución, Investigadores y otros comités:

El CEI, depende de la Dirección de Docencia e Investigación del Instituto de Medicina Tropical, asesorando a la misma, pero también manteniendo su independencia en los dictámenes.

Los informes del CEI deberán ser elevados a la mencionada Dirección.

El CEI mantiene independencia en los dictámenes ante los investigadores. Reconoce un investigador principal para cada proyecto (IP). En caso que sea necesario, se puede citar al investigador principal y a un patrocinate (sponsor) (siempre junto al investigador) a una reunión con el CEI, para aclarar los aspectos que se consideren necesarios en la investigación bajo evaluación.

El CEI podrá relacionarse con el CEI de otras instituciones siempre manteniendo su independencia y confidencialidad.

Las decisiones del CEI serán asentadas en un Libro de Actas, y se realizarán las resoluciones y reportes pertinentes por escrito dirigidos al investigador principal.

Artículo 9. De los requisitos que deben cumplir sus miembros

Los miembros del CEI deben cumplir los siguientes requisitos:

- Poseer formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.
- Poseer formación acerca de ética en investigación.
- Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas.

Artículo 10. De la conformación del CEI

- El CEI estará constituido por el Presidente, el Vice-Presidente, Secretario académico, dos miembros titulares y dos miembros suplentes, cuyas funciones se encuentran en el ANEXO 1.
- La nómina de miembros del CEI se asentará en el libro de Actas, el cual fue aprobado por el CEI y fue elevado a la Dirección de Docencia e Investigación del Instituto de Medicina Tropical.
- El CEI deberá contar con al menos 2 miembros con formación y/o experiencia en investigación.
- Los nuevos miembros del CEI serán capacitados al ingreso y todos los miembros recibirán la capacitación continua que se considere necesaria en ética en investigación.
- El CEI estará conformado por Miembros Titulares, Miembros Suplentes y Consultores Permanentes.
- Cada miembro establecerá su compromiso y aceptación de participar activamente en el Comité por escrito; al firmar su compromiso garantizará su confidencialidad de la información a la que acceda y su responsabilidad de no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación.
- Las/los miembros del CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.
- Los/las miembros de los CEI tendrán una duración de tres (3) años en sus cargos, pudiendo ser re-electos durante un periodo de 3 años más.
- El registro de los miembros: se llevará a cabo un registro de los mismos, junto con su Curriculum Vitae correspondiente.

Artículo 11. De la operatividad del CEI

- Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.
- Los miembros del CEI deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses. (ANEXO II)

- Si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente.
- El comité de investigación tiene un plazo máximo de 2 meses para dar su veredicto, el cual es improrrogable
- Los miembros deben mantener la confidencialidad, para lo cual firmaran el Acuerdo de Confidencialidad (ANEXO III).
- Requerimientos de asistencia: se establece el quorum necesario para las reuniones la mitad más uno de los miembros.
- En caso de inasistencia a las reuniones, los miembros deberán justificarlas, siempre con aviso previo en los casos que sea posible.
- Proceso de remoción: ningún miembro podrá ser removido sin causa justificada, entre las que se incluyen: i) no respetar la abstención, en caso de que haya conflictos de interés, ii) violación de la confidencialidad, iii) inasistencia de más de 20 % de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del CEI. Ante esta eventualidad, se informará esta situación por escrito a la Dirección de Docencia e Investigación.

Artículo 12. Recursos con que cuenta el CEI / Procedimientos de presupuestos y contabilidad del CEI:

El CEI cuenta con:

- Libros y Carpetas: El libro de Actas es aquel en que se vuelca toda la actividad y decisiones del CEI, y otros libros y carpetas de apoyo (libro de entradas y recepción de documentación, correspondencia, base de datos electrónica)

- Equipamiento para el archivo de documentación (parcial): solicitando a la Direccción de Docoencia e Investigación el equipamiento adecuado, quien tramitará ante la Dirección del hospital.

- Computadora (PC)

- Correo electrónico oficial

- Impresora multifunción

- Teléfono

- Acceso a Internet

- Armarios para archivo de documentos confidenciales

- Espacio físico adecuado: Lugar de reunión propio, archivo con espacio e infraestructura necesaria para guardar la documentación.

Artículo 13. De la Periodicidad de las reuniones - Procedimiento para convocar a los miembros

- El CEI se reúne bi-mensualmente en sesión ordinaria. En caso de existir consultas de urgencia se podrá reunir en forma extraordinaria.
- En caso de convocarse a reunión extraordinaria la secretaria enviará dicha convocatoria por correo electrónico o por teléfono
- Para dictaminar sobre estudios de investigación se requiere la presencia de quorum.
- Se define como quorum a la mitad más uno de los miembros titulares, que no se encuentren en uso de licencias prolongadas acreditadas.
- Para poder dictaminar la votación deberá representar a la mitad más uno de los miembros titulares.
- Idealmente se prefiere el consenso. Si no se lograra el consenso, se discriminará en el libro de actas cómo fue la votación. (votos a favor, en contra y abstenciones).
- Se dejará constancia en el Libro de Actas para las reuniones del CEI, acerca de lo siguiente: i) fecha de reunión, ii) firma de miembros presentes, iii) registro de decisiones y temas debatidos, y iv) de votación (votos a favor, en contra y abstenciones si no se logra el consenso).
- Durante el período de vacaciones (del 21/12 al 28/02) de acuerdo a la coincidencia de licencias ordinarias de los miembros, se estipulará cada año cuál será el período de receso del CEI a fin de poder mantener el quorum necesario en las reuniones, esto es, con miembros titulares más miembros suplentes que se encuentren disponibles. Se informará la fecha y nombre del/los Miembros para contactar en época de receso mediante cartel fijado en la puerta de acceso al CEI.

Artículo 14. Aspectos administrativos: Generalidades - Documentación que debe presentarse

- Las aprobaciones de protocolos tendrán vigencia anual. Vencido el plazo se deberá solicitar la extensión de la aprobación.
- Documentación que debe presentarse: La recepción de un proyecto de investigación se podrá realizar si el mismo se encuentra acompañado por toda la documentación pertinente.
- Deberá redactarse preferentemente en idioma español, pero podrán aceptarse proyectos en portugués o inglés.
- Impresión en papel (con sus folios respectivos para cada ítem solicitado, el conjunto debe presentarse en sobre o carpeta si es voluminoso) y en CD la documentación en PDF.
- 2 copias en papel (en sobres separados) de:
    - Declaración Jurada: de todos los investigadores. (Anexo IV).
    - Protocolo de Investigación.
    - Formulario de Consentimiento Informado
- Breve Curriculum Vitae del/la investigador/a y co-investigadores/as: El Investigador Principal debe pertenecer al Instituto de Medicina Tropical. En caso que no pertenezca, deberá presentar a un profesional co-responsable que

pertenezca a la Institución, con autorización del jefe inmediato superior del área en que se llevará a cabo la investigación.

- Autorización del Jefe de Unidad, o Jefe de División, o Jefe de Departamento (de acuerdo a la normativa vigente). Se acompañará de una nota en la cual da su conformidad el jefe inmediato superior del área en que se realizará la investigación.

CAPITULO 3. DE LAS CARACTERISTISCAS DE LOS ESTUDIOS

Articulo 15. Definiciones

- **Estudio clínico:** conjunto de actividades cuya finalidad es obtener un conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación en medicina, ciencias de la vida y sus tecnologías relacionadas. Los estudios clínicos pueden ser observacionales o experimentales, según si el investigador interviene o no en la variable en estudio.
- **Estudio clínico experimental (sinónimo: ensayo clínico):** estudio en el cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Los ensayos clínicos controlados conllevan el concepto de contraste de hipótesis frente a una hipótesis nula. Las intervenciones pueden ser: medicamentos de síntesis, productos de origen biológico, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, etc. Son estudios considerados como de “riesgo mayor” para los participantes.
- **Estudio de farmacología clínica:** estudio sistemático científico realizado con medicamentos o productos biológicos sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.
- **Investigación Observacional:** investigación en la cual no se interviene sobre la variable independiente o predictora y sólo se observan las posibles relaciones con la variable dependiente o de desenlace. Se reconocen dos subtipos de investigaciones observacionales:
    - Investigación descriptiva o exploratoria (descripción cuantitativa o cualitativa de hechos o fenómenos observados, sin plantear una hipótesis)
    - Investigación analítica (estudios en los que se evalúa la asociación entre las variables antes mencionadas).
- **Estudio epidemiológico:** estudio observacional de la distribución y los determinantes de sucesos o situaciones relacionados con la salud en poblaciones específicas. Un estudio epidemiológico se basa principalmente en la observación y no requiere de procedimientos invasivos más allá de preguntas y exámenes médicos frecuentes, tales como análisis de laboratorio o radiografías, por lo cual este tipo de estudios supone riesgos mínimos para los participantes. Los estudios

epidemiológicos pueden ser de tres subtipos: de corte transversal, de casos y controles y de cohorte.

- **Un estudio de corte transversal** evalúa, en una población determinada, al mismo tiempo la distribución de la variable de predicción y de desenlace y su eventual asociación.
- **Un estudio de casos y controles** compara el antecedente de exposición a un riesgo entre sujetos que presentan una condición determinada (casos) y aquellos que no la presentan, pero que son por lo demás idénticos a los casos (controles).
- **Un estudio de cohorte** identifica y observa durante un período determinado a personas con diferentes niveles de exposición a uno o varios factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se comparan en relación con los niveles de exposición.
- **Investigación Social:** se define como el proceso metódico y sistemático, basado en relaciones lógicas fiables que al utilizar el método científico le posibilita la producción de nuevo conocimiento sobre situaciones o problemas de la realidad social.
- **Consulta Comunitaria:** Se entiende como una primera etapa de diálogo sobre la investigación en forma conjunta con el/los representante/s comunitario/s. Se considera un proceso de intercambio dinámico y flexible de presentación de información relevante antes de la toma de decisión final para decidir participar, respetando las formas de organización socio- políticas, leyes locales, características de toma de decisión, tradiciones, creencias y prácticas de la población a estudiar. Este procedimiento puede exigir, en ciertos casos, la autorización y/o el consentimiento previo de instancias organizativas y/o institucionales.
- **Protocolo:** Un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio. EI término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.
- **Muestras biológicas:**
    - Muestras relativas a personas identificadas: Muestras de material biológico humano donde aparecen clara y directamente vinculadas a la persona de la cual se han obtenido (nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad, número de historia clínica, número de Seguridad Social, fecha de nacimiento, dirección, etc.). Es posible establecer un vínculo inequívoco entre el dato o la muestra y una persona concreta.
    - Muestras relativas a personas identificables (codificadas o reversiblemente disociadas): Muestras de material biológico humano asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.
    - Muestras anónimas: La identidad del sujeto no es conocida, y la identificación no es posible debido a que: a) han sido obtenidas de esa manera, o porque, b) si bien han sido obtenidos con una identificación, han sido posteriormente anonimizadas.

- Muestras anónimas propiamente dichas: Muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación.
- Muestras anonimizadas: Muestras de material biológico humano donde el vínculo entre la persona y el único código ha sido eliminado. Con muestras anónimas, la identidad de la persona no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible.

ANEXO I

Funciones de los miembros del CEI

Funciones del Presidente:

- Será elegido por mayoría de los miembros una vez por año, pudiendo ser re elegido durante 3 años consecutivos.
- Es responsable de coordinar las reuniones del CEI
- Ante cada protocolo deberá evaluar los eventuales conflictos de interés que puede presentar algún miembro, sin detrimento de la responsabilidad que le cabe a cada miembro del CEI.
- Es el encargado de firmar, junto con otro miembro, los informes que se entregan a los investigadores.
- Asimismo, firma individualmente el resto de los documentos expedidos por el CEI (notas, solicitudes, formularios entre otros, que fueran necesarios).
- En caso de ausencia justificada y prolongada del presidente, cuando existieren informes que no pudieran ser diferidos hasta la fecha en que se reintegre el mismo, el Vice-presidente está autorizado para su reemplazo en forma temporal y para la firma de los informes mencionados, comunicándolo a la Dirección de Docencia e Investigación. Esta excepción deberá constar en actas.

Funciones del Vice - Presidente:

- Será elegido por mayoría de los miembros una vez por año, pudiendo ser re elegido durante 3 años consecutivos.
- Debe asistir puntualmente a las reuniones convocadas por el director.
- En caso de ausencia justificada y prolongada del presidente, es responsable de reemplazar temporalmente al mismo, previa comunicación a la Dirección de Docencia e Investigación. Esta excepción deberá constar en actas.

Funciones del Secretario/a Académico/a:

- Coordinará la formación inicial básica para los que ingresen, y la educación continua anual acerca de ética en investigación. Será elegido por mayoría de los miembros una vez por año, pudiendo ser reelegido.
- Es responsable de la elaboración del acta de cada reunión
- Realiza el llamado a reunión habitual, ya sea por medio de correo electrónico y/o telefónicamente para las reuniones extraordinarias.
- Lleva el archivo de la documentación.
- Lleva el listado de protocolos evaluador a fin de contabilizar los ingresos por la evaluación de los mismos.

Funciones de los Miembros:

- Asistir a las reuniones.
- Contribuir en la revisión de protocolos, investigaciones y documentación revisada en el CEI.

Funciones de los Miembros suplentes:

- Podrá requerírsele asistir a reuniones puntuales, en reemplazo de otros miembros que se ausenten, en los casos en que se requiera quorum.
- El CEI cuenta al menos con DOS (2) Miembros Suplentes.

ANEXO II

“Declaración jurada sobre Conflicto de Intereses”

Nombre y Apellido:

Como miembro del CEI del Instituto de Medicina Tropical, me comprometo a declarar la existencia de conflicto de intereses cuando éste se presente ante la evaluación de un protocolo de investigación, más allá de que yo piense que el mismo no puede afectar mi juicio propio y libre.

……..

Firma

Fecha:____/_____/_____

ANEXO III

Acuerdo de Confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Instituto de Medicina Tropical

Teniendo en cuenta:

Que el integrante ha sido designado como … (miembro / miembro suplente /consultor) del CEI del IMT;

Que con motivo de la actividad que se desarrolla en el CEI el integrante tendrá acceso a información calificada como confidencial cuya divulgación fuera del ámbito del CEI debe restringirse de acuerdo con las pautas del presente acuerdo a fin de evitar la divulgación; Que se prevé que antes de su incorporación los miembros designados deberán asumir la obligación de preservar la confidencialidad de la información a la que accedan durante las deliberaciones del comité;

Que es una acción enmarcada dentro de las pautas de las buenas prácticas clínicas la de documentar los procesos y obligaciones asumidos por quienes participan en cualquiera de los estamentos relativos a la actividad referida;

En virtud de estas consideraciones:

1- El integrante se obliga a no divulgar fuera del seno del CEI la información a la que acceda en forma directa e indirecta con motivo del desarrollo de las actividades que lleva adelante en el CEI

2- Será considerada información Confidencial, al mero efecto enunciativo y sin carácter limitativo la siguiente: toda la información sometida a consideración del CEI por parte del investigador principal, del patrocinante y/o de la CRO, de carácter científico, médico financiero o económico, todo tipo de información obtenida a partir de la ejecución de un protocolo de investigación clínica evaluado y auditado por el CEI: protocolo de investigación, manual del investigador, Consentimiento Informado y Asentimiento, enmiendas, historia clínica de pacientes, bases de datos y sus contenidos. También será considerada información confidencial toda la información sometida a conocimiento del CEI por parte de los sujetos enrolados en un estudio clínico.

3- El integrante se compromete a mantener la confidencialidad del contenido de las participaciones que tuvieran cada uno de los miembros durante las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y demás asuntos relacionados.

4- Esta obligación de confidencialidad seguirá en vigor aún después de la desvinculación del integrante.

……..……	…….……..
Firma	Aclaración

Fecha:

ANEXO IV

DECLARACION JURADA

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CI:

Domicilio:

Teléfono:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, respetando la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), la Declaración de Helsinki (2004), las Normas Internacionales para la Investigación Biomédica en seres Humanos (CIOMS, 2002), la Guía de Principios Internacionales para Investigaciones Biomédicas que envuelven animales (CIOMS, 2007); ajustándome a los valores y principios éticos universales y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA……..

Aclaración:……

Fecha:.....