



Ministerio de
Salud
Buenos Aires
LA PROVINCIA

Autoridades: Coordinador: Dr. Juan Pablo Von Arx, Secretario de Actas: Dr. Carlos Burger.

Miembros Titulares: Dr. Enzo Canónaco, Bioq. Patricia Pellegrino, Dra. Amelia Franchi, Dr. Eduardo Cattaneo, Dr. Antonio Quian, Téc. Sandra Gómez.

GUÍA ORIENTATIVA DE CONTENIDOS MÍNIMOS DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

El motivo de la redacción de esta guía parte de la necesidad de establecer un mínimo de requisitos a cumplir y que deben ser incorporados a los Formularios de Consentimiento.

Esta guía se confeccionó en forma conjunta entre el Comité de Ética Central y los Comités de Ética registrados y acreditados en Provincia de Buenos Aires y como resultado de las Reuniones mantenidas con los Coordinadores de los mismos.-

Visto que la Ley 11044 en sus artículos:

ARTÍCULO 3.- Toda investigación que se refiera al estudio de seres humanos, deberá ajustarse a criterios de respeto de su dignidad y de protección de sus derechos y bienestar.

ARTÍCULO 4.- Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

Inciso e) Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas.

ARTÍCULO 9.- El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

ARTÍCULO 11.- El consentimiento previsto en los artículos 4°, inciso e) y 9° de la presente Ley será otorgado en casos de incapaces por el representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo.

ARTÍCULO 19.- A los efectos del consentimiento escrito, las investigaciones sobre recién nacidos vivos deberán ajustarse a las prescripciones referidas a menores, establecidas en el Capítulo II, del Título II de la presente Ley.

ARTÍCULO 24.- Los requisitos y exigencias a los que se ajustará la solicitud de autorización serán establecidos en la reglamentación de la presente Ley, resultando imprescindible elevar el protocolo de investigación conteniendo:

Inciso c) El consentimiento escrito de los participantes en el que conste la información suministrada y el procedimiento seguido para obtenerlo.

Y el Decreto reglamentario 3385/09 en su Artículo:

ARTICULO 9.- El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca del estudio en el que va a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos disponibles, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades en juego; asegurándose que la participación de la persona en la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias.

La persona debe ser informada acerca de la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna. Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes. Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal. El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad. 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. Este testigo suscribirá también el formulario del consentimiento informado.

Y Considerando

- a) La competencia de la Ley 11.044 respecto de los ámbitos públicos y privados.
- b) Las disposiciones normativas referidas a la confidencialidad en investigaciones clínicas, incluyendo la Ley 11.044, la Ley 25.326 sobre protección de datos, la Guía para Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (2011), la Declaración de la UNESCO sobre protección de Datos Genéticos y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (versión 2013) y las Pautas CIOMS.

- c) Las facultades otorgadas al CEC mediante Resolución 4107/09 – 3391/11 (mod. Por la 579/11) y 000156/14 respecto de las funciones, conferidas en el Artículo 2° de la misma

El Comité de Ética Central ha resuelto confeccionar la Guía de Contenidos Mínimos de los Consentimientos Informados a ser utilizados en protocolos de Investigación en el ámbito de aplicación de la Ley y Decreto reglamentario correspondientes.-

Grilla y Contenidos Mínimos

I.- Datos del protocolo (que deben figurar en la Hoja de Información y Formulario de consentimiento Informado)

1	Título de la investigación y N° de Protocolo	
2	Patrocinador/Sponsor	
3	Representante en Argentina (Patrocinador/CRO)	
4	Investigador Principal	
5	Establecimiento y servicio al que pertenece el IP	
6	Datos de contacto	

II.- Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado

Contener Información sobre:		No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Sinopsis del protocolo de investigación				
02	Si la investigación está comprendida en los alcances de la ley 11044 y Dec. Regl 3385/08				
03	Justifica su realización en seres humanos				
04	Objetivo de la Investigación				
05	Duración del estudio y N° de pacientes a reclutar. Mecanismo de Aleatorización. Justificación de la participación de pacientes que no pueden brindar su consentimiento y una breve descripción para obtenerlo				
06	Metodología aplicada				

07	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
08	Ecuación Riesgo/Beneficio				
09	Beneficios potenciales para el participante y la sociedad				
10	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
11	Eventos adversos posibles y/o previstos				
12	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
13	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
14	Establece que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio				
15	Explica por qué se lo está invitando a participar				
16	Carácter voluntario de la participación –o si se recibirá alguna remuneración por la participación				
17	Incluye información sobre cobertura de gastos (viáticos)				
18	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio				
19	Informa acerca de posibles causas de finalización del estudio				
20	Descripción de los criterios de finalización del estudio (forma temprana o a término)				
21	Brinda información sobre la suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio				
22	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance – Cumplimiento ley 25326				
23	Establece condiciones de uso de la información generada				
24	Da información acerca del acceso a los resultados de estudio				
25	Seguro de daños por participar en el estudio. Nº de póliza. Que la Compañía esté habilitada por la SSN				
26	Lenguaje utilizado adecuado				
27	Incluye información para mujeres en edad				

	reproductiva				
	En el caso de tratarse de estudios que involucran la utilización de muestras biológicas				
28	Cumple con los lineamientos del Dictamen 046/2011 del CEC				
29	Menciona a la provisión de la droga del estudio				
30	Declaración de haber: a) Podido leer la hoja de Información b) Podido hacer las preguntas que considere necesarias c) Sido informado por un I.P. d) Recibido la información necesaria e) Comprendido que mi participación es voluntaria y elegida libremente				
31	Si se contempla la posibilidad de evacuar dudas durante el curso de la investigación				
32	Si existe información sobre contacto del sujeto con el CEI, ante situaciones que puedan afectar sus derechos				

EL COMITÉ DE ETICA CENTRAL EXIGIRÁ EL CUMPLIMIENTO DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS POR LA DISPOSICION 6677 DE ANMAT Y DE LA RESOLUCIÓN 1480 DEL MSN. SE EXPONEN A CONTINUACIÓN LOS FUNDAMENTOS DE AQUELLOS REQUISITOS ADICIONALES O ESPECÍFICOS QUE A CRITERIO DEL CEC DEBEN ESTAR INCORPORADOS EN EL FCI

DATOS DEL PROTOCOLO QUE DEBEN FIGURAR EN EL FCI

Del Punto 01 a 06:

Son los datos necesarios y obligatorios para la identificación del Protocolo de Ensayo Clínico. De esta manera eliminamos el uso de Templates y todos los FCI son personalizados para cada centro participante por estos datos y no por un número.-

DE LA HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

EN GENERAL:

Ley 11044:

ARTICULO 4 Inc. 5: Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas

ARTICULO 9: El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

Decreto Reglamentario 3385/09:

ARTICULO 9.- El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca del estudio en el que va a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos disponibles, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades en juego; asegurándose que la participación de la persona en la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias.

La persona debe ser informada acerca de la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna. Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes. Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal.

El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

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. Este testigo suscribirá también el formulario del consentimiento informado.

Resolución 1480/MSN:

P6. La decisión de un individuo o su representante de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre de influencia indebida, incentivo indebido o coerción. Para tomar una decisión libre, cada potencial participante o su representante legal deben recibir la información de manera clara y precisa acerca del propósito, procedimientos, beneficios y riesgos previsibles y fuentes de financiamiento de la investigación, y de sus derechos a acceder y a rectificar sus datos y a rehusarse a participar o a abandonar el estudio en cualquier momento, sin necesidad de justificarse y sin exponerse a ninguna represalia. Después de verificar que el individuo o su representante han comprendido toda la información, el investigador debe solicitar el consentimiento.

P7. En toda investigación experimental, cada potencial participante debe ser informado, además, de los riesgos y beneficios esperados tanto de la intervención experimental como de las alternativas disponibles; del pago por la participación y la retribución por gastos, si corresponden; y de la cobertura de atención y compensación previstas en caso de daño directamente relacionado con la investigación.

P8. En el transcurso de la investigación, los participantes deben ser informados de todo hallazgo o acontecimiento que pudiera afectar su seguridad o su decisión de continuar participando. Al finalizar la investigación, los resultados de la misma deben ponerse a disposición de los participantes.

Disposición 6677 ANMAT:

El documento de información para obtener el consentimiento de un participante potencial o su representante en los casos legalmente previstos, debe contener los siguientes elementos:

- (a) el título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación;
- (b) datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio;
- (c) el número aproximado de participantes que se planea incorporar;
- (ch) aspectos experimentales del estudio;
- (d) tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- (e) todos los procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;
- (f) constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante;
- (g) los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación, Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse específicamente;
- (h) los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;
- (i) descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo;
- (j) procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales;
- (k) los compromisos que asume el participante si aceptara participar;
- (l) utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde;
- (ll) la compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación, En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;
- (m) asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso;
- (n) constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio;
- (ñ) deberá constar la siguiente frase: "Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños";
- (o) especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución;

- (p) los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;
- (q) una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho;
- (r) una constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N0 25.326;
- (s) el compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;
- (t) el compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio;
- (u) las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;
- (v) una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio;
- (w) permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento;
- (x) los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio;
- (y) deberá constar la siguiente frase: "Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)";
- (z) página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.

DE LA GRILLA

Del Punto 01:

La sinopsis del protocolo es un requisito a cumplir ya que facilita al sujeto potencialmente participante del estudio o a su representante legal, de tomar conocimiento del desarrollo del ensayo clínico. El hecho de adquirir este conocimiento en forma clara y completa posibilita tomar una decisión voluntaria, libre y con documentación respaldatoria a lo largo de todo el estudio.

La comprensión de esta información para poder tomar la decisión de participar depende de dos factores principales:

- 1) El grado de madurez, inteligencia, comprensión y educación del individuo potencialmente participante y
- 2) La capacidad del quien conduce el proceso de toma del consentimiento para transmitir la información

Del punto 02:

Para ser realizada dentro del Marco Normativo vigente

Del punto 03:

Artículo 4 de la Ley 11044

Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos. No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.

Determinar la pertinencia de la Investigación en el ámbito de desarrollo de la misma

Del punto 04:

Artículo 9 y Artículo 24 Inc. J del Decreto Reglamentario

ARTICULO 9.- El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca del estudio en el que va a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos disponibles, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades en juego; asegurándose que la participación de la persona en la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias. La persona debe ser informada acerca de la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna. Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes.

Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal.

El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

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. Este testigo suscribirá también el formulario del consentimiento informado.

ARTICULO 24.- La solicitud de autorización de un protocolo de investigación deberá ajustarse a los requisitos establecidos por la ley, como así también a los requisitos que al efecto establezcan la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y el Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de ello, dicha solicitud deberá mínimamente contener:

- a) Nombre, apellido, documento de identidad, domicilio real, CUIT o CUIL y curriculum vitae del investigador o investigadores responsables.
- b) Título o denominación de la investigación.
- c) Etapa (Fase) de investigación.
- d) Lugar de realización de la investigación. Se indicará claramente: dirección, código postal, teléfono, facsímil y correo electrónico si lo hubiere, de cada uno de los centros donde se desarrollará la investigación.
- e) Autoridad responsable de la institución.
- f) Promotor de la investigación.
- g) Responsable financiero de la investigación y copia del contrato entre las partes.
- h) Seguro de daños en toda investigación patrocinada, privada o pública.
- i) Firma del investigador, de la autoridad responsable de la Institución.
- j) Compromiso escrito del investigador, de la autoridad responsable de la institución y del patrocinador, de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los individuos participantes de la investigación.
- k) Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, y de toda otra declaración que en el futuro la complementen o sustituyan, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos participantes (documentación original o fotocopia autenticada).
- l) Fotocopia de la Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador responsable.
- m) El protocolo de investigación, deberá presentarse en idioma original y ser traducido al idioma español y deberá contener: I.- Resumen: A) Promotor. B) Título de la investigación. C) Etapa (Fase) de la investigación. D) Lugar de realización. E) Autoridad responsable de la institución. F) Otros centros de realización del estudio. G) Investigador responsable. H) Fármaco o método a

investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración. I) Etapa o fase del estudio. J) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc. K) Diseño: Aleatorio, doble ciego, etc. L) Enfermedad en estudio. LL) Criterios de inclusión. M) Criterio de exclusión. N) Número de pacientes. O) Duración del estudio. P) Calendario de realización. Q) Seguro de daños. R) Evaluación ética.

Del punto 05 – 06 – 07 – 08:

Artículos 4 y 9 de la Ley 11044

Ídem anterior

ARTÍCULO 4.- Las investigaciones practicadas sobre sujetos humanos, deberán responder a los siguientes requisitos:

1. Ser justificadas en función de parámetros éticos y científicos.
2. Hallarse basadas en experimentación previa de laboratorio, sobre animales u otros datos científicos.
3. No resultar posible obtener el conocimiento buscado, a través de otro procedimiento alternativo.
4. Establecer una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos posibles a correr.
5. Obtener mediante instrumento público donde consten los riesgos a correr, el consentimiento de los sujetos de la investigación o de sus respectivos representantes legales, con las excepciones establecidas en la presente Ley debidamente acreditadas.
6. Ser conducidas por investigadores responsables que deberán ser profesionales de la salud con facultades para el tratamiento de personas y acreditada experiencia en investigación excepto en los casos previstos en la presente Ley y además hallarse bajo la responsabilidad de una Institución de Salud supervisada por autoridad sanitaria competente en la materia. La Institución de Salud deberá disponer de los recursos humanos y materiales que aseguren el bienestar de las personas participantes de la investigación.
7. Ser aprobada por los Comités de Ética y de Investigación del Establecimiento o Institución de Salud, previstos en la presente Ley.
8. Ser autorizada por la Institución de Salud en la cual se realice, y en los casos que esta Ley así lo establezca, por el Ministerio de Salud a través de sus reparticiones competentes centrales o zonales.

ARTICULO 9: El consentimiento escrito previsto en el inciso e) del artículo 4° de la presente Ley, deberá explicitar la naturaleza de los procedimientos a los que será sometido el participante; los riesgos eventuales derivados de los mismos; la libre elección por parte del participante y la exclusión de toda forma de coerción hacia la persona del participante.

Artículos 9 y 24 del Decreto Reglamentario

ARTICULO 9.- El consentimiento informado solo podrá ser obtenido luego de que la persona haya sido debidamente comunicada de manera fehaciente y por escrito acerca del estudio en el que va a participar, incluyendo una explicación del estado de la investigación, sus objetivos, potenciales beneficios, riesgos e inconvenientes, tratamientos alternativos disponibles, la confidencialidad de la información, y de los derechos de las personas y responsabilidades en juego; asegurándose que la participación de la persona en la investigación sea compatible con sus valores, intereses y preferencias. La persona debe ser informada acerca de la posibilidad de revocar su consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna. Si durante el transcurso de la investigación clínica se obtuvieran datos nuevos acerca de los riesgos y beneficios de las intervenciones utilizadas, los mismos deberán ser comunicados inmediatamente a los participantes.

Después de asegurarse que el individuo ha comprendido cabalmente la información que le ha sido suministrada, como así también su propia situación clínica, el investigador debe obtener por escrito el consentimiento libre y voluntario de la persona. El mismo deberá ser expresado en DOS (2) ejemplares, uno de los cuales quedará en poder del participante y el otro será incluido en la Historia Clínica o en la carpeta regulatoria específica del ensayo clínico del centro, resguardado por el investigador principal.

El consentimiento informado sólo se podrá obtener por escrito. Es de carácter obligatorio contar con el consentimiento informado del paciente, previo al inicio de la investigación. El mismo deberá emanar del participante o de su representante legal, bajo su exclusiva responsabilidad.

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. Este testigo suscribirá también el formulario del consentimiento informado.

ARTICULO 24.- La solicitud de autorización de un protocolo de investigación deberá ajustarse a los requisitos establecidos por la ley, como así también a los requisitos que al efecto establezcan la Comisión Conjunta de Investigaciones en Salud (CCIS) y el Ministerio de Salud.

Sin perjuicio de ello, dicha solicitud deberá mínimamente contener:

- a) Nombre, apellido, documento de identidad, domicilio real, CUIT o CUIL y curriculum vitae del investigador o investigadores responsables.
- b) Título o denominación de la investigación.
- c) Etapa (Fase) de investigación.
- d) Lugar de realización de la investigación. Se indicará claramente: dirección, código postal, teléfono, facsímil y correo electrónico si lo hubiere, de cada uno de los centros donde se desarrollará la investigación.

- e) Autoridad responsable de la institución.
- f) Promotor de la investigación.
- g) Responsable financiero de la investigación y copia del contrato entre las partes.
- h) Seguro de daños en toda investigación patrocinada, privada o pública.
- i) Firma del investigador, de la autoridad responsable de la Institución.
- j) Compromiso escrito del investigador, de la autoridad responsable de la institución y del patrocinador, de proveer tratamiento y compensar los daños que pudieran sufrir los individuos participantes de la investigación.
- k) Declaración jurada por la cual el o los investigadores se comprometen expresamente a respetar la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio, y de toda otra declaración que en el futuro la complementen o sustituyan, respetar los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos participantes (documentación original o fotocopia autenticada).
- l) Fotocopia de la Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador responsable.
- m) El protocolo de investigación, deberá presentarse en idioma original y ser traducido al idioma español y deberá contener: I.- Resumen: A) Promotor. B) Título de la investigación. C) Etapa (Fase) de la investigación. D) Lugar de realización. E) Autoridad responsable de la institución. F) Otros centros de realización del estudio. G) Investigador responsable. H) Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración. I) Etapa o fase del estudio. J) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc. K) Diseño: Aleatorio, doble ciego, etc. L) Enfermedad en estudio. LL) Criterios de inclusión. M) Criterio de exclusión. N) Número de pacientes. O) Duración del estudio. P) Calendario de realización. Q) Seguro de daños. R) Evaluación ética.

Del punto 07:

El uso de placebo sólo es aceptable cuando no exista una intervención alternativa de eficacia probada o cuando esta técnica sea necesaria por razones metodológicas o científicas válidas y los riesgos de daño o de padecimiento sean menores. En consecuencia el uso de placebo en grupo control deberá justificarse adecuadamente en sus aspectos metodológico y ético; aunque sin abusar de esta condición (Resolución 1480).-

Se requiere en este caso que sea explicado al paciente el procedimiento de asignación de tratamiento: por ejemplo al azar, si es doble ciego o no y además explicarle al paciente el porqué del doble ciego. Esta exigencia se basa en la misma Resolución 1480 que manda explicar brevemente el diseño del protocolo. Asimismo dentro de la información que corresponde sea brindada en cumplimiento del principio de autonomía el paciente debe saber por qué se recurre a un método no utilizado en la práctica asistencial como es la aleatorización, la ceguera y el uso del placebo

Del punto 08:

Una investigación en salud humana podrá realizarse sólo si los beneficios para los individuos o para la sociedad superan claramente a los riesgos previstos, y estos han sido minimizados en la medida de lo posible (Resolución 1480).-

Respecto de los beneficios solamente deben consignarse aquellos que resultan de la participación pero no pueden consignarse aquellos a los cuales el paciente tiene derecho en la atención. Por ejemplo no se puede consignar como beneficio el hecho de tener una atención esmerada o más detallada ya que ello es por un tema de seguridad, tampoco se puede consignar como beneficio la gratuidad de tratamiento en investigación ya que ello es una exigencia regulatoria. No resulta congruente con la Justicia el hecho de que el paciente debiera pagar los insumos de la participación, por ende no es un beneficio ni debe constar como tal en el CI.-

Del punto 09:

Especialmente en los ensayos clínicos, los beneficios y riesgos de una nueva intervención deben ser confrontados y comparados con los que pueden obtenerse de aquellas intervenciones que se ha demostrado ser las más efectivas hasta el momento.-

Estos beneficios deben extenderse hacia la comunidad en donde se desarrolla el estudio y en especial hacia los grupos etáreos elegidos para el mismo.-

Del punto 10:

Si existe constancia de cuál/es pueden ser los/las condiciones que puedan producirse y que tengan relación directa con la naturaleza de la investigación.-

Los eventos adversos y riesgos deben ser explicitados en un lenguaje claro, preciso, sin tecnicismos para facilitar la comprensión del paciente, fundamento para el ejercicio de la autonomía.-

Del punto 11:

De acuerdo a las Disposiciones y Normativas vigentes a nivel provincial y nacional.

Disposición 6677

9,1. El investigador debe comunicar de inmediato al patrocinador todos los eventos adversos serios (EAS), incluyendo anomalías de laboratorio relevantes, según los procedimientos y plazos que aquel establezca, En cuanto esté disponible, deberá proveer toda la información adicional que permita determinar la relación del EAS con el producto en investigación.

9,2, El investigador debe comunicar al CEI, en los plazos que éste establezca, todos los EAS y otros eventos que afecten significativamente el estudio y/o el riesgo para los participantes,

9,3, El investigador debe informar al CEI acerca del avance del estudio con una frecuencia mínima anual. El informe periódico debe contener, como mínimo, el número de participantes incorporados, en seguimiento y retirados, lista codificada de participantes, eventos adversos

serios y su relación supuesta con el producto en investigación y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observadas durante el periodo.

9.4, El patrocinador debe comunicar las RAM SI relacionadas a un producto en investigación a todos los investigadores de todos los estudios en curso del producto en un plazo de 14 días luego de haber tomado conocimiento de ellas. Los investigadores deben informar estas RAM SI al CEI correspondiente en los plazos que éste haya establecido.-

Del punto 12

Ver fundamentos de los puntos 8 y 9

Del punto 13

Ver fundamentos de los puntos 8 y 9

Del punto 14:

El hecho de dejar en claro que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio tiene por finalidad última establecer que la NO aceptación a esta invitación NO modificará el cuidado en la atención del mismo respecto de su condición de enfermedad.-

Se entiende que el principio de autonomía supone un individuo capaz de elegir y tomar decisiones las cuales no deben ser impuestas, de lo contrario se estaría quebrantando la voluntariedad del paciente, la cual constituye un elemento de la autonomía.-

Del punto 15:

Los sujetos participantes, en la medida que su comprensión lo permita, deben ser informados que por su condición de enfermedad pueden ser partícipes de un estudio clínico que potencialmente podrá beneficiarlo o no

Del punto 16:

Determinar que su participación es voluntaria.-

La voluntariedad debe estar reflejada en el derecho del paciente a ingresar o retirarse por su propia voluntad sin que ello implique represalias para el mismo

Del punto 17:

Debe asegurarse que el sujeto participante de la investigación no tendrá que hacerse cargo del costo de ninguna de las intervenciones o procedimientos experimentales del estudio; asimismo deberá contemplarse el no pago para la participación o si el hecho de participar generará algún pago específico (en este punto es determinante saber en qué fase de desarrollo está la investigación).-

Una excepción al no pago sería el supuesto de protocolos en Fase I. El Comité de Ética deberá en estos casos ser extremadamente cauteloso en el análisis de la cuantificación de la remuneración del paciente. En ningún caso la misma tendrá relación con los riesgos ya que equivaldría ponerle un valor a la hipótesis de daño. De acuerdo con el principio bioético de no

maleficencia y la reglamentación vigente, todo posible daño será cubierto por el seguro y ello obedece a la obligación de extremar medidas para evitar daños o responder por los mismos. Asimismo el paciente tampoco renuncia a los derechos contemplados en el Código Civil. Por lo tanto la posible remuneración debe ser determinada en relación al posible lucro cesante del paciente o las tareas u obligaciones que el mismo debe cumplir y asume. Debería ser un monto que en forma alguna pueda interpretarse como método de persuasión y adecuado a las tareas que deberá cumplir el participante.

Las medicaciones concomitantes, que sean condición necesaria para la participación del sujeto, también deberán estar a cargo del patrocinador; no así cuando aquellas sean para condiciones de salud sin relación con de enfermedad del estudio.-

Del punto 18:

Aclarar que el hecho de dejar de participar en el estudio no le generará al sujeto participante perjuicio alguno y que podrá seguir con el/los tratamientos alternativos al de la investigación propuesta.-

Del punto 19:

Aclarar si son motivos médicos o por condiciones que se pueden presentar en el sujeto participante en cuanto a su evolución en la participación de la investigación. Es recomendable que el sujeto participante pueda acceder a esta información.-

Del punto 20:

Debe contener información respecto de estas dos opciones, si el retiro es temprano, cuál será la conducta a seguir por parte del investigador en relación al sujeto y a las condiciones de seguridad posteriores al retiro; si el retiro es a término también deberá estar establecido cuál será el seguimiento, por cuanto tiempo, como se reportarán posibles eventos, etc.-

Del punto 21:

Si los motivos no están relacionados con aspectos médicos, informar cuál/es pueden ser y si el sujeto participante tendrá una salida controlada del estudio en cuanto a condiciones de seguridad, confidencialidad, respuesta a eventos post estudio, si podrá tener acceso a la medicación, etc.-

De los puntos 19 – 20 y 21 en general:

En caso de discontinuación por motivos no médicos debe informarse cuales son, como asimismo asegurarle al paciente que aun en estos casos se adoptaran medidas para que ello no repercuta en su salud. Especialmente se requiere esto cuando por motivos administrativos del Patrocinante el paciente no es informado del porqué de la finalización, implicando para el mismo una denegación del derecho a la información. Además el hecho de que exista una decisión unilateral de finalización por motivos no médicos, ello no puede arriesgar el estado de salud del paciente.

Del punto 21 y 22:

En los ensayos clínicos los sujetos participantes del mismo deben tener garantizado el acceso a la información personal y en la medida de lo posible acceder a los resultados del estudio en cuanto éstos se encuentren disponibles.-

La confidencialidad deberá estar garantizada en los lineamientos que para tal fin dispone la Ley 25326.

Si bien el régimen legal es de orden público, debe informarse al paciente cuales con sus derechos por ley garantizados incluyendo quienes tendrán acceso a los datos, la posibilidad de acceder a los mismos por parte del paciente y la posibilidad de solicitar rectificaciones. Si existe cierta información a la cual sería recomendable no acceder, debe ser explicado por qué. Generalmente es aquella información médica vinculada a la seguridad del estudio, a que tratamiento fue asignado, etc. En estos casos es una consecuencia necesaria el retiro del paciente luego del acceso porque el resultado de la investigación puede estar sesgado. Pero no debe confundirse el acceso a información médica con el acceso a los datos personales que la ley garantiza. También debe constar según ley si existen transferencias de datos al exterior, en qué condiciones y cuál es el nivel de protección que se mantendrá en relación a los datos transferidos.

En cuanto a la comunicación al médico de cabecera, optativa según normas ICH, existen motivos de seguridad que llevan a que dicha comunicación sea obligatoria entrando dentro de uno de los supuestos de Justa Causa para revelar secreto profesional. Es así que no debería ser una opción

En cuanto a la utilización de datos para futuras investigaciones, debe consignarse la finalidad de las mismas, si existirá o no un FCI adicional para cada investigación y la forma en la cual el dato será conservado: anónimo, desvinculado o identificado. En este último caso debe otorgarse el derecho del paciente a retirar la autorización para la utilización de los mismos como así también la posibilidad de reconsentir a futuro.

Del punto 23 y 24:

En relación a los datos del estudio, inicialmente es necesario determinar dos situaciones en particular:

- 1) La comunicación de los datos del estudio como beneficio esperable para los individuos y/o comunidades participantes del mismo; y en el caso de tener esta información aplicación de impacto en salud pública permitir el acceso a la misma por parte de las autoridades sanitarias correspondientes.-
- 2) Cuando por el diseño del estudio los datos no puedan vincularse a los sujetos participantes, éstos deben estar advertidos que ante la esta situación de imposibilidad en la trasmisión de resultados y/o información, se interprete que no son portadores de la enfermedad o condición para participar del estudio

Para cerrar esta fundamentación: tomando como base la Guía 1480 del MSN, los investigadores tienen la obligación de divulgar información que sea de interés público, por

cualquier medio apropiado disponible y siempre que se respete la confidencialidad de los participantes

Sería de Buena Práctica la publicación de los resultados, ya sean éstos de carácter positivo o negativo de las investigaciones. Esto contribuye a la protección de futuros participantes en estudios similares o que se los someta a riesgos innecesarios.-

Del punto 25:

Tal lo dispuesto en el artículo 8 del Decreto Reglamentario es mandatorio que se presente un seguro de daños por la participación del sujeto en los protocolos de investigación a los fines de cubrir la eventualidad de daño derivado de la participación del sujeto.-

Esta obligatoriedad está también manifestada en la disposición 6677 de ANMAT

Es también requisito exigible por parte de la Asesoría General de Gobierno de la Pcia. de Buenos Aires, que los proveedores de las pólizas sean reconocidos por la Superintendencia de Seguros de la Nación.-

En los casos que no cuenten con patrocinio el respaldo será el estado provincial y se lo considerará patrocinante.-

A los fines identificatorios se solicita Nombre de la compañía y número de póliza.-

Del punto 26:

Tomando la definición que brinda la Guía del MSN sobre Investigaciones en Salud Humana textual: "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"

Se hace pertinente que el lenguaje utilizado sea acorde a la persona que va a participar de este proceso; la explicación en lenguaje claro y entendible será la única garantía que el sujeto participante podrá ejercer su decisión de participar en forma absolutamente autónoma.-

Que el sujeto participante sea capaz de entender toda la información suministrada depende en gran medida de la habilidad, capacidad y voluntad del encargado de tomar el Consentimiento complementándose con la madurez, nivel de instrucción e inteligencia del sujeto.-

Del punto 27:

La información a la mujer en edad fértil debe ser considerada antes de permitir cualquier tipo de acción referida al protocolo de investigación. En ese sentido es fundamental que se instruya a la mujer participante sobre todo lo atinente a la condición sobre el embarazo, formas de evitarlo y que hacer en caso de quedar embarazada.

Se adjuntan a continuación algunas consideraciones a tener en cuenta por enunciadas por el Comité de Ética Central:

a) Establecer la obligatoriedad de un test de embarazo por cada ciclo menstrual y al finalizar el estudio hasta que se haya cumplido el tiempo de disponibilidad plasmática previsto en la droga del estudio.

b) Obligatoriedad que se especifiquen cuál/es son los métodos anticonceptivos aceptados para poder participar del estudio, de modo tal que se asegure la efectividad para el/los métodos altamente eficaces (igual o menor al 0,09 según el Índice de Pearl)

c) Definir la necesidad de dos (2) métodos anticonceptivos o dos métodos de doble barrera.

d) Tiempo de cobertura de la medicación anticonceptiva una vez finalizado el estudio. Se debe tener en cuenta la información que aportan los estudios de PK (si los hubiera) o la disponibilidad plasmática de la droga del estudio.

e) Garantía que los mismos serán solventados por el patrocinador, aún en el caso que la mujer participante ya esté recibiendo mediación anticonceptiva.

f) Formulario de Consentimiento para parejas de sujetos participantes (sólo la información del estudio) Es importante que la pareja sepa los riesgos y asegure su compromiso de utilización de la medicación anticonceptiva.

g) Que figure el siguiente párrafo:

“En caso de quedar embarazada, el patrocinador no se hará cargo del tratamiento obstétrico y del nacimiento del niño pero, en caso de que este último tuviera algún inconveniente que se detecte relacionado con la droga en estudio, se hará cargo de los gastos ocasionados por el mismo”.

Esta última frase se requiere como información necesaria ya que aun en el caso en el cual la mujer ha utilizado los métodos sugeridos puede existir la posibilidad de embarazo y el patrocinante responde según ley argentina frente a cualquier evento adverso. La mujer debe saber cuáles son entonces sus derechos en este supuesto.-

Del punto 28:

Los pacientes tienen derecho a saber si sus datos o muestras serán usados para una investigación por lo que los investigadores deberán obtener su consentimiento previamente.

En aquellas investigaciones que obtengan muestras biológicas se debe dar cumplimiento al Dictamen 046/2011 del Comité de Ética Central. (Se adjunta como Anexo I)

En caso de obtenerse muestras biológicas como parte de la investigación, el consentimiento informado deberá incluir toda la información referente a las mismas

A modo de ejemplo:

1) Utilización directa o indirecta de las muestras obtenidas. Ejemplo: si serán utilizadas para Farmacocinética – Farmacodinamia - etc

2) Que pasará con las muestras, las destruirán o guardarán. En este último caso, se debe especificar cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros;

3) En el caso que exista la posibilidad de realizar un desarrollo comercial a partir de las muestras si se considera que el participante tenga algún beneficio.-

4) Como se manejarán confidencialmente, cuál será el proceso de codificación/anonimato

5) Si existe un Formulario de Consentimiento Informado aparte del principal. Importante remarcar en este punto que si son subestudios, se deberá confeccionar un FCI para el subestudio que solamente contenga la información del mismo. En el caso que sean parte del estudio se podrá incluir esta información dentro del FCI Principal y que el sujeto participante sea debidamente informado. Esto es válido principalmente para los subestudios de PK y actualmente en los de Biomarcadores. Importante remarcar que los FCI que se confeccionen aparte contengan solamente la información de ese subestudio.

Del punto 29:

No existe en la normativa internacional un límite temporal que especifique por cuánto tiempo se debe proveer la medicación post ensayo. Se puede aceptar la garantía de la droga hasta un año después de finalizado el estudio; también se puede garantizar el ensayo a la droga mediante protocolos de extensión (en este caso por lo general se especifica esta situación al presentar la documentación al CEI evaluador primario) o se puede establecer que se debe garantizar el acceso a la medicación post ensayo hasta que se decida su puesta al mercado o hasta que los estados en los cuales se realizó la investigación los incorporen a sus programas de medicamentos.

En este punto es viable la postura que adopta la Declaración de Helsinki en la cual se deja a criterio del CEI evaluador primario la determinación del beneficio

Del punto 30:

La única garantía que el sujeto está dando su conformidad a la participación en el ensayo de forma coherente es haber podido dar cumplimiento a cada uno de estos enunciados.

La decisión de un individuo o su representante de participar en una investigación debe ser voluntaria y libre. Para poder tomar una decisión libre, autónoma y sin coerción, cada potencial participante o su representante legal deben recibir la información de manera clara y precisa de todos los aspectos del protocolo. Solamente después de constatar que el sujeto participante y/o su representante han comprendido toda la información, el investigador está en condiciones de solicitar el consentimiento.

Del punto 31:

Si durante el desarrollo de la investigación se obtienen nuevos datos y/o se realizan hallazgos, tanto beneficiosos como negativos para seguir participando de la investigación, el sujeto debe ser debidamente informado. Al finalizar la investigación se debe considerar poner a disposición los resultados de la misma a todos los participantes.-

Del punto 32:

Con la finalidad que el sujeto participante, ante cualquier hecho en el cual pueda verse afectado respecto de los derechos adquiridos por firmar el Consentimiento Informado, pueda comunicar esta situación directamente al CEI que ha evaluado y aprobado el estudio clínico, consideramos de carácter obligatorio la incorporación de estos datos.

Esto es en concordancia con las Normativas vigentes y con recomendaciones del Comité de Ética Central de la Pcia. de Buenos Aires y cuya obligatoriedad data del año 2011.-

ANEXO I

DICTAMEN 046/2011

(DICTAMEN TECNICO SOBRE INVESTIGACION CON MUESTRAS BIOLOGICAS)

Vistas:

a) Las disposiciones de la Ley 11.044, por las cuales se entiende por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

1. Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
2. Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
3. Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.
4. Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

b) El art. 23 de la mencionada ley, el cual dispone que “Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud”

c) La competencia de la Ley 11.044 respecto de los ámbitos públicos y privados

d) Las disposiciones normativas referidas a la confidencialidad en investigaciones clínicas, incluyendo la Ley 11.044, la Ley 25.326 sobre protección de datos, la Guía para Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (2011), la Declaración de la UNESCO sobre protección de Datos Genéticos y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (versión 2008) y las Pautas CIOMS

Y Considerando

- a) La existencia de investigaciones con muestras biológicas que ameritan la unificación de criterios entre los comités de ética institucionales que evalúan

trabajos de investigación, comprendidos tales proyectos conforme el art. 2 de la Ley 11.044

- b) El destino, objetivo y diseño de protocolos con utilización de muestras biológicas, que implican el tratamiento de datos biológicos y genéticos de sujetos reclutados (considerados “sensibles” a la luz de la legislación vigente).
- c) Las facultades otorgadas al CEC mediante Resolución 4107/09, respecto de la fiscalización de las actividades de comités acreditados

EL COMITÉ DE ETICA CENTRAL EN INVESTIGACION DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DICTAMINA:

- 1) Sin perjuicio de las facultades otorgadas a la Comisión Conjunta de Investigación en Salud, por la Ley 11.044, recomendar a los Comités de Etica en Investigación, institucionales y acreditados, las siguientes pautas para la evaluación de protocolos con muestras biológicas, y la correspondiente información a pacientes, a saber:
 - a. El protocolo de investigación y la correspondiente información para pacientes debe ser aprobado por el Comité de Etica Institucional que corresponda, debiendo ser la investigación sin riesgo o de riesgo mínimo.
 - b. El protocolo debe ser adecuado en cuanto a la importancia y pertinencia del trabajo y utilización de muestras biológicas.
 - c. En todo protocolo de investigación sobre muestras biológicas deberá procurarse el ejercicio de la autonomía del paciente, a través del consentimiento informado, salvo que: requerir el mismo devenga imposible, la investigación no posea riesgos y los beneficios a obtenerse a través del trabajo sean de tal importancia para la comunidad de pacientes que justifique el trabajo de investigación. En este sentido el Comité de Etica Institucional deberá evaluar si se cumple con la prohibición genérica de no dañar al paciente, la confidencialidad y tomando como principios rectores al principio de precaución y de responsabilidad. La justificación ética para la no utilización de consentimiento informado debe constar en el protocolo y debe someterse a la evaluación del Comité de Etica Institucional. En el caso de utilizar muestras de bancos de tejidos, previamente creados con fines distintos al de investigación, debe solicitarse el consentimiento del

paciente salvo las excepciones mencionadas ut supra y siempre y cuando el banco de tejidos sea nominal. Tal requisito no sería exigible si el banco de tejidos es anónimo. En los casos en que sea posible el consentimiento informado, el paciente debe tener conocimiento respecto de: 1) El destino de investigación de las muestras y qué tipo de investigación se realizará sobre las mismas, 2) El compromiso de guardar confidencialidad, distinguiendo entre muestras sin identificación, anonimizadas, codificadas pero identificables e identificadas. Así se pueden distinguir: a) Muestras anonimizadas: materiales biológicos humanos que son inicialmente individual o doblemente codificados, pero donde el vínculo entre el donante y el único código ha sido eliminado. Esto puede ocurrir intencionalmente como medida de seguridad o no, puede ser el resultado de la pérdida de datos (por ejemplo, con el paso del tiempo, por accidente, etc.). b) Muestras anónimas: muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación. Con muestras anónimas, la identidad del donante, no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible. La máxima confidencialidad corresponderá a las muestras codificadas e identificables en cuyo supuesto debe respetarse la Ley 25.326 y los consensos internacionales en materia de confidencialidad; 3) Cuál será el destino final de la investigación (incluyendo si habrá publicaciones); 4) Cuál será el destino final de las muestras: destrucción o usos futuros (en estos casos si la muestra se usa en proyectos futuros aún no definidos y es una muestra identificada deberá dejarse constancia que en su oportunidad se requerirá el consentimiento de paciente); 5) Cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y negarse al almacenamiento, todo ello en la medida en que la muestra pueda identificarse. Aclarar si se restringirá este uso a un tipo de investigación en particular; 6) Las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para uso secundario o aún no definido (en muestras identificables); 7) El derecho de los participantes a solicitar la destrucción o anonimización de las muestras, en caso de retirar el consentimiento y siempre que se trate de muestras identificables; 8) El plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o para eliminar los identificadores personales de las muestras; 9) Previsión o no de regalías en caso de desarrollos comerciales; 10) El plazo de conservación de la muestra (el mismo debe

estar justificado de acuerdo con el tipo de protocolo, su diseño y el objetivo de la investigación); 11) Si se trata de investigación genética, debe extremarse los cuidados en materia de confidencialidad por tratarse de información sensible, debiendo informarse al paciente si se le informará los resultados, para lo cual debería contar con un asesoramiento profesional en materia de genética; 12) Detalles sobre la recolección, codificación, retención y seguridad, divulgación, acceso, uso y disposición de información personal.

- 2) En caso de subestudios, debería existir un protocolo y consentimiento informado separados de los principales.
- 3) Se debe respetar las normas locales y nacionales en confidencialidad e investigación.
- 4) En el protocolo deben respetarse los valores culturales y sociales de la comunidad a estudiar
- 5) Las investigaciones genéticas poblacionales no suelen informar resultados individuales y eso lógicamente debe constar en el consentimiento informado. Sin embargo en caso de que se obtengan resultados con posibles implicancias médicas para alguno de los sujetos de estudio, es necesario considerar los riesgos y beneficios de dar esa información a los individuos, dado que la comunicación de resultados no concluyentes o no interpretables puede ser perjudicial y si no hubo consentimiento informado previo, informar resultados es problemático.
- 6) En materia de estudios poblacionales el Comité de Etica Central difiere toda recomendación hasta tanto se cuente con criterios uniformes a nivel nacional, para lo cual se propone la redacción de propuestas a ser elevadas a las autoridades nacionales competentes en la materia.
- 7) Se propone a la CCIS la observación de las recomendaciones aprobadas para todo protocolo que ingrese en el circuito regulatorio y que no sea remitido al Comité de Etica Central.
- 8) Establecer que estas pautas serán tomadas en cuenta por el Comité de Etica Central al evaluar los protocolos que se remitan para su consideración.
- 9) Comuníquese al Ministerio de Salud, a la Sub Secretaria de Planificación de la Salud, a la Comisión Conjunta de Investigación en Salud y a los Comités de Etica acreditados.