



Ministerio de  
**SALUD.**  
GOBIERNO DE ENTRE RÍOS

***Manual de la Procedimientos del Comité Central de Bioética en la Práctica y en la Investigación Biomédica***

**Versión:** 0.2

**Fecha de vigencia:** Octubre 2015

REVISIÓN OCTUBRE 2015



## **1. Consideraciones Generales**

El Comité Central de Bioética en la Práctica Clínica, la Investigación y Experimentación en Biomédica (CCB) fue creado por Resolución Nº 101 del Ministerio de Salud del Gobierno de la Provincia de Entre Ríos el 13 de Febrero de 2013. La creación se funda en la necesidad que en el Ministerio de Salud haya una entidad competente para nuclear y acreditar a los Comités Hospitalarios de Bioética (CHB) creados por Ley Provincial 9799 del 26 de Septiembre de 2007, así como para que supervise de acuerdo a las incumbencias conferidas por la norma, la práctica médica que se desarrolla en el ámbito de la Provincia.

Se define como Comité Central de Bioética al espacio institucional en el que se encuentran, en un contexto plural y con metodología interdisciplinar, los distintos componentes de los sectores que conforman la actividad vinculada a la vida y la salud del hombre, sea que corresponda al ámbito específico de la práctica médica como en la investigación o experimentación.

En el CCB se procederá a nuclear y acreditar a los CHB, fomentar y supervisar las actividades de investigación en salud pública, así como resolver los problemas que se presenten dentro de las incumbencias previstas en la Res. Nº 101/2013 citada, incluso como instancia de apelación. Además se promoverá que cada Institución resguarde el derecho al respeto de la dignidad del paciente y del sujeto investigado.

Todas las incumbencias mencionadas tendrán en consideración para su procedimiento, la planificación, guía y reconducción de políticas, programas y servicios aplicables a la gestión sanitaria provincial.

## **2. Funciones propias**

Las funciones del COMITÉ son las siguientes:

2.1. Promover la función educativa de los aspectos de la bioética vinculados a la práctica clínica y la investigación, los problemas de la humanización de la medicina, los derechos del paciente y la difusión, conocimiento y aplicación de la normativa específica;

2.2. Definir la normativa que regule las actividades de los CHB y fiscalizar su cumplimiento, en los conformados o en proceso de conformación, tanto en Instituciones Públicas como Privadas de la Provincia de Entre Ríos.



- 2.3. Crear y supervisar el Registro de Comités de Bioética en el que se inscribirán los CHB, acreditando la documentación específica conforme a la Disposición ANMAT 6677/10 y la Resolución de Ministerio de Salud de la Nación 1480/11.
- 2.4. Adherir al Registro de los Protocolos de Investigación en curso en la Provincia y los Investigadores intervinientes del Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS)
- 2.5. Actuar como órgano consultivo y asesor respecto de problemáticas que surjan durante la práctica en la investigación biomédica.
- 2.6. Servir como instancia de apelación de los Proyectos o Protocolos de investigación rechazados por los CHB;
- 2.7. Favorecer la ejecución de las investigaciones en el campo de la salud que sea de interés regional a través de actividades de capacitación.
- 2.8. Tratar y discutir en sesión sobre temas de incumbencia ética para poder emitir una opinión al respecto.
- 2.9 Evaluar protocolos de Investigación de aquellas Instituciones que no han conformado su propio Comité o a modo de segunda instancia de evaluación para aquellas que sí posean comité institucional. Para dichas evaluaciones, y en caso de considerarse necesario, podrá convocarse a personas con reconocida experiencia de la temática del protocolo.

### **3. Las responsabilidades del CCB**

Las responsabilidades que le corresponden al CCB son:

- 3.1. Desarrollar las incumbencias otorgadas por el presente manual de procedimientos, documentando las acciones realizadas. En todo aquello no contemplado expresamente en el mismo, se aplicará supletoriamente lo establecido en la Res. Nº 1480/2011 del Ministerio de Salud Pública de la Nación: "Guía para investigaciones con seres humanos".
- 3.2. Programar las sesiones, notificando a los miembros y poniendo a su disposición la información y el material que corresponda al tema a tratar con suficiente antelación;
- 3.3. Informar a los presidentes de las CHB sobre las sugerencias y recomendaciones emitidas, así como de cualquier modificación propuesta;



3.4. Acompañar y supervisar el cumplimiento de la normativa aplicable a la práctica médica, la investigación y experimentación, instrumentando oportunamente auditorías de los CHB;

3.5. Intervenir y emitir una opinión fundamentada en la ética en temas de controversia y/o protocolos rechazados o cuestionados por los CHB siempre que alguna parte interesada lo solicite.

#### **4. Composición:**

4.1. El CCB está integrado por miembros honorarios, siendo el mínimo 7 (siete) integrantes del ámbito de la salud, especialistas en ciencias sociales y jurídicas, representantes de la Universidad, Instituciones privadas competentes en el tema y representantes religiosos. La convocatoria para su integración está a cargo del Ministerio de Salud, quien instrumentará oportunamente concursos al efecto. Transitoriamente y sólo para un primer período de tres años con posibilidad de renovación, la designación será por parte del Ministerio de Salud de la Provincia.

Es facultad del CCB convocar consultivamente a peritos o especialistas en temas específicos cuando lo considere conveniente.

4.2. Del conjunto de integrantes, se elegirá un Presidente, Vicepresidente, un Secretario y vocales del CCB. La determinación se procurará por consenso que, de no lograrse, requerirá de una votación para cada cargo por mayoría simple.

En el caso que el Presidente no pueda asistir a una reunión convocada, el Vicepresidente lo reemplazará. En caso de ausencia del secretario, se designará en sesión quien lo reemplace por ese día en sus funciones.

La designación del Presidente, Vicepresidente y del Secretario es por tres años, pudiendo renovarse por un solo período.

4.3 Será obligatoria la asistencia a al menos la mitad de las reuniones del CCB, no pudiendo estar ausente en más de tres reuniones consecutivas (salvo por cuestiones de fuerza mayor). Si esto sucediera, el miembro quedará fuera de la nómina y se convocará a un reemplazo.



## **5. Procedimiento**

5.1. El CCB se reunirá de modo ordinario con una periodicidad no mayor de 60 días entre sesión. En caso necesario se convocará a una reunión extraordinaria, citada con 15 días de antelación.

Ante una necesidad, se podrá realizar una convocatoria a reunión extraordinaria, la cual será citada con al menos 15 días de aviso.

La fecha de las reuniones se acordará al inicio de cada año, publicando el cronograma.

La persona Responsable Administrativa coordinará los detalles de la reunión vía correo electrónico con los participantes (fecha precisa, horario y lugar). La orden del día y los documentos correspondientes a los temas a tratar serán enviados por la misma vía.

5.2 Para la validez de la sesión del CCB deberá haber un quórum de al menos 5 miembros.

5.3 Los miembros que no puedan asistir a la reunión podrán participar vía skype o videoconferencia.

## **6. Registro de Comités de Bioética**

6.1 El CCB tiene entre sus funciones el registro de los CHB, para ello establece la presentación de la documentación requerida en el Formulario ANEXO 1.

6.2. Los documentos se deberán presentar por Mesa de Entradas al Ministerio de Salud y en forma digital mediante correo electrónico a [ccbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:ccbioetica.entrerios@gmail.com), indicando en el asunto “registro de comité” + “nombre de la institución”.

6.3. Evaluación de la Documentación y Comunicación a los CHB

La documentación será analizada por un miembro del CCB elegido por sus pares, quien emitirá un informe para someterlo a discusión en la sesión que se fije al efecto. En la sesión pertinente se aprobará o no su constitución, con las recomendaciones que pudiesen corresponder. El resultado será comunicado al CHB, para que actúe de acuerdo al dictamen o, en su caso, proceda a solicitar la revisión del decisorio de acuerdo a las normas administrativas y jurídicas que son de aplicación.

El resultado será comunicado mediante una nota dirigida al Presidente o coordinador del CHB firmada por el Presidente del Comité Central de Bioética.

En caso de requerir modificaciones o ampliaciones de los documentos para la acreditación del CHB, se establecerá un plazo de 15 (quince) días hábiles para su presentación, la cual se deberá realizar correo electrónico.

Se verificará que el cambio se haya realizado según lo solicitado y se dará aprobación a la Acreditación del Comité en un plazo de 15 (quince) días hábiles como máximo.



Se comunicará la Resolución de Registro del CHB por parte del Ministerio de Salud de Entre Ríos al Presidente o Coordinador del mismo.

### **7. Registro de Protocolos**

Los protocolos de investigación deben registrarse en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS), luego se debe dar aviso al CCB de este registro.

Anualmente cada Institución debe enviar al CCB una lista actualizada de las investigaciones en curso.

Estos documentos deben ser presentados por Mesa de Entradas y mediante correo electrónico a [cbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:cbioetica.entrerios@gmail.com), especificando en el asunto “registro de protocolos” + “nombre del investigador principal”.

### **8. Registro de Investigadores**

Los Investigadores que realizan investigación en seres humanos en la Provincia de Entre Ríos deben inscribirse en RENIS y comunicar al COMITÉ CENTRAL DE BIOÉTICA EN LA PRÁCTICA Y EN LA INVESTIGACIÓN mediante [cbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:cbioetica.entrerios@gmail.com), especificando en el asunto “Registro Investigador” + “nombre del solicitante”.

### **9. Recepción de Protocolos de Investigación**

9.1 Para la evaluación de Protocolos de Investigación en Seres Humanos, ya sea de primera o segunda instancia, se debe presentar la siguiente documentación según el Formulario ANEXO Se deberá presentar dicha documentación por Mesa de Entradas del Ministerio de Salud y mediante correo electrónico a [cbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:cbioetica.entrerios@gmail.com) especificando en el asunto “evaluación de protocolo” + “nombre de investigador”.

9.2 La información recibida será remitida a los miembros del comité para que puedan evaluarla y será deliberado en sesión para emitir el dictamen correspondiente.

9.3 El dictamen será comunicado al Investigador Principal.

#### 10. Otras evaluaciones

10.1 El CCB podrá recibir evaluaciones de casos de la práctica médica que hayan generado un conflicto bioético. Para ello se solicita que el interesado presente una nota de presentación del caso, dirigida al Presidente del CCB, con la mayor información posible de lo sucedido y los datos del Comité de bioética interviniente, si corresponde.

10.2 Evaluación y Comunicación de la Resolución: Una vez obtenida la información se la remitirá a los miembros del CCB para su evaluación.

Se deliberará en sesión para obtener una recomendación al caso.

Dependiendo de la urgencia del mismo, puede llamarse a sesión extraordinaria.

Si los miembros del CCB lo consideran necesario, se podrá citar a las partes interesadas a una audiencia, a fin de ampliar sus argumentos.

La comunicación de la recomendación del COMITÉ CENTRAL DE BIOÉTICA EN LA PRÁCTICA Y EN LA INVESTIGACIÓN MÉDICA al caso será comunicada a las partes mediante nota firmada por el Presidente.

### **11. Registro de Eventos Adversos Serios**

Los Comités de Ética encargados del seguimiento de los protocolos tienen la obligación de comunicar al CCB los reportes de eventos adversos recibidos.

Asimismo, los Investigadores de los Protocolo evaluados por el CCB deben reportar los eventos adversos sucedidos en los mismos.

Dependiendo la gravedad de los mismos, deben comunicarse en el tiempo establecido por la normativa (Disposición ANMAT 6677/10).

La comunicación deberá constar con los siguientes datos:

1. Protocolo
2. Investigador Principal
3. Descripción del Evento Adverso en lenguaje médico común y entendible, explicando el desarrollo del mismo, el posible origen, las acciones tomadas, la evolución y la resolución del mismo.

Se deberá presentar el informe por Mesa de Entradas y mediante correo electrónico a [ccbioetica.entrerios@gmail.com](mailto:ccbioetica.entrerios@gmail.com) especificando en el asunto “evento adverso” + “protocolo”.

### **12. Supervisiones de CHB**

Para la supervisión de los CHB, el CCB, establecerá un Plan de Supervisión que será comunicado al Presidente del CHB.

#### **12.1 Elección de Supervisores y sus responsabilidades**

Para la supervisión de un CHB se seleccionarán uno o dos miembros del COMITÉ CENTRAL DE BIOÉTICA para dicha tarea.

Los supervisores seleccionados deben tener independencia del comité a supervisar. Además, manifestar y cumplir con el compromiso de confidencialidad de los datos de las investigaciones y personas intervinientes, acordando que ningún documento surgido de la supervisión consignará datos o información considerada confidencial.

#### **12.2 Plan de Supervisión**

El o los supervisores elaborarán un plan de supervisión según la Resolución que establece el régimen de supervisiones a los CHB, el mismo deberá contener al menos:



12.2.1 Datos de los supervisores.

12.2.2 Identificación del CHB y sus representantes a ser entrevistados.

12.2.3 Motivo (rutina o causa específica), objetivos y alcances.

12.2.4 Fecha prevista y duración estimada de las actividades de supervisión.

12.2.5 Documentos base para la supervisión. Como mínimo serán solicitados Procedimientos del CHB, Listado de Miembros, Libro de Actas del CHB.

12.2.6 Distribución del Informe de la Supervisión al Presidente del CHB y al CCB

12.3 Conducción de la Supervisión:

12.3.1 Iniciación

Se comienza con una reunión entre el o los supervisores y las autoridades o representantes del CHB. En esta reunión se revisará el propósito y alcance de la supervisión y el plan. Además se discutirán los métodos o procedimientos de revisión de los CHB, se solicitarán los documentos a revisar y se acordará la fecha y hora de la reunión de cierre de la supervisión.

12.3.2 Desarrollo de la supervisión

Se comenzará revisando los archivos del CHB, sus instalaciones y por lo menos la siguiente documentación:

a. Manual de Procedimientos, el cual mínimamente debe contener guías éticas referentes, requisitos de membresía, procedimiento de selección de miembros, convocatoria a reuniones, quórum, revisión inicial, continua y expeditiva, toma de decisiones, comunicación de decisiones y conservación de la documentación.

b. Lista de Miembros actualizada y Curriculum Vitae.

c. Documentos iniciales, seguimiento y finales presentados por los solicitantes.

d. Notas de Aprobación y/o Seguimiento generadas por el CHB.

e. Libro de Acta.

12.3.3 Cierre

Luego de la revisión, el o los supervisores deberán reunirse con los representantes del CHB para discutir los hallazgos y clarificar dudas.

11.3.4 Informe de Supervisión

El informe deberá reflejar los hallazgos y la evaluación del supervisor de manera clara y concisa, el informe debe contener mínimamente los siguientes puntos:

a. Identificación de los participantes de la Supervisión.

b. Objetivos, alcances y plan de supervisión.

c. Identificación del Establecimiento, personas entrevistadas y documentos revisados.



d. Hallazgos y su evaluación.

e. Observaciones y recomendaciones de acciones correctivas.

f. Lista de distribución del Informe.

El CHB es responsable de determinar, iniciar y completar las acciones recomendadas por el supervisor en el informe final. El mismo deberá enviar al CCB el plan de acciones correctivas con su plazo de ejecución.

El supervisor desarrollará un plan de seguimiento de las acciones correctivas implementadas y cumplidas todas las recomendaciones se adjuntará un informe de cierre al informe de supervisión y el plan de seguimiento.

12.4 Las supervisiones pueden ser de rutina u originadas por alguna causa.

### **13. Registro/Reconocimiento del CHB**

Una vez cumplidos los procedimientos de evaluación y aprobación de la documentación y la visita de supervisión por parte del CCB se procederá a remitir el informe al Sr. Ministro de Salud para que considere la Autorización de la Redacción del Texto Legal (Resolución).

### **14. Monitoreo de Protocolos**

Para el monitoreo de los protocolos avalados por el CCB se establecerá un Plan de Monitoreo que será comunicado al Investigador Principal.

#### 14.1 Elección de Supervisores y sus responsabilidades

Para el monitoreo de un protocolo se seleccionarán uno o dos miembros del COMITÉ CENTRAL DE BIOÉTICA. Los mismos deben tener independencia del protocolo. Además, manifestar y cumplir con el compromiso de confidencialidad de los datos de las investigaciones y personas intervinientes, acordando que ningún documento surgido del monitoreo consignará datos o información considerada confidencial.

#### 14.2 Plan

El o los supervisores elaborarán un plan de monitoreo que debe contener al menos la siguiente información:

14.2.1 Datos de los monitores.

14.2.2 Protocolo.

14.2.3 Motivo (rutina o causa específica), objetivos y alcances.

14.2.4 Fecha prevista y duración estimada de las actividades de supervisión.

14.2.5 Documentos base para el monitoreo: Historias Clínicas, Consentimiento Informado, Seguro, CV de Investigadores, Hoja de Delegación.

#### 14.3 Informe de Monitoreo

Luego de la revisión de la documentación, los monitores tendrán una reunión con el Investigador Principal y los miembros de su equipo en el cual se presentaran los hallazgos y se clarificarán dudas.

Se entregará un informe.

#### **15. Bibliografía**

1. Ley N°9799 Provincia de Entre Ríos, 26 de septiembre de 2007.
2. Resolución N° 101 del Ministerio de Salud de Entre Ríos, 13 de febrero de 2013.
3. Declaración de Helsinki
4. International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6).
5. Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación) y Disposición 6677/2010 ANMAT.



## ANEXO 1: FORMULARIO DE REGISTRO DE COMITÉ DE ÉTICA

<b>Comité de Ética en Investigación:</b>	
<b>Dirección:</b>	
<b>Teléfono:</b>	<b>Fax:</b>
<b>Correo electrónico (e-mail):</b>	
<b>Institución Vinculada al CEI:</b>	
<b>Director de la Institución:</b>	
<b>Dirección:</b>	<b>Teléfono / fax:</b>
<b>Correo electrónico (e-mail):</b>	

Nombre de cada miembro	Edad	Sexo	Profesión/o cupación	Posición en el CEI	Relación con la institución	Horas semanales asignadas por el Director al CEI
1-						
2-						
3-						
4-						
5-						
6-						
7-						
8-						
9-						
10-						
11-						
12-						

El Comité de ética cuenta con:			
	SÍ	NO	Página
Acta de Conformación*			
Libro de actas			
Lista de Miembros			
POE/ Reglamento*			
Teléfono			
Fax			
Computadora			
Acceso a Internet			
Secretaría			
Sala de reunión (o acceso a la misma)			
Armario para protocolo con seguridad			

\*Presentar la Documentación que respalde lo declarado

Reuniones del comité		
Día:	Hora:	Periodicidad:
Lugar de reunión:		

Atención al público	
Nombre del/la administrativo/a:	
Días	Horario

Firma del Presidente del CEI:.....

Firma del Director del Establecimiento:.....

Fecha: .....



## ANEXO 2: FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

1. INVESTIGADOR PRINCIPAL:.....
2. PATROCINADOR:.....
3. TÍTULO DEL PROTOCOLO:.....
4. DIRECTOR DEL CENTRO/INSTITUCIÓN: .....

PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN			
	SÍ	NO	Página
Título*			
Antecedentes/Introducción			
Objetivos			
Materiales y Métodos (criterios de inclusión/exclusión; diseño experimental, etc)			
Estudio Estadístico (estimación de la muestra)			
Tratamiento Propuesto			
Póliza de Seguro			
Servicio de Emergencia e Institución de Derivación de emergencias (si corresponde)			
Contrato			
Aval del Comité de Ética (si aplica)			
Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado			
Título del Protocolo			
Investigador Principal			
Datos de Contacto del Investigador Principal			



<b>Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado</b>			
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>Página</b>
<b>Objetivo del Estudio</b>			
<b>Comité de ética que lo evalúa</b>			
<b>Datos de contacto del Comité de Ética</b>			
<b>Metodología</b>			
<b>Eventos Adversos</b>			
<b>Carácter Voluntario de la Participación</b>			
<b>Gratuidad de la Participación (cobertura de gastos, tratamientos, etc)</b>			
<b>Garantía de seguro por daños/indemnización</b>			
<b>Compensación por participación</b>			
<b>Confidencialidad de los datos personales.</b>			
<b>Declaración de Lectura de la Hoja de información y comprensión de la misma (en FCI)</b>			
<b>Declaración de que su participación es voluntaria y competente (en FCI)</b>			
<b>Declaración de que se comprende lo leído</b>			



<b>Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado</b>			
	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>Página</b>
<b>Expresión de libre conformidad (en FCI)</b>			
<b>Declaración de que comprende que puede retirarse sin perjuicio de ningún tipo (en FCI)</b>			
<b>Lugar para firma, fecha y aclaración de Participante, Testigo e Investigador Principal</b>			

**FIRMA Y SELLO DEL**

**INVESTIGADOR PRINCIPAL:.....**

**FIRMA Y SELLO DEL**

**RESPONSABLE DE LA INSTITUCIÓN:.....**