

DISPOSICIÓN COEIS N° : 40
(Ámbito de aplicación y Registro de Investigaciones en Seres Humanos)

VISTO:

La Ley 9694/09 y su Reglamentación.

Y CONSIDERANDO:

- **Que** entre las competencias atribuidas al Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), según lo establecido por el Art.15 de la Ley 9694, se encuentran las siguientes:

- a) *Coordinar y supervisar todo el sistema de evaluación ética de las investigaciones en la Provincia de Córdoba y emitir dictámenes vinculantes;*
- c) *Establecer los requisitos para la evaluación de las investigaciones a través de Procedimientos Operativos Estándar;*
- d) *Acreditar, coordinar y supervisar a los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS);*
- i) *Emitir informes, propuestas y recomendaciones que el Consejo considere relevantes, y*
- j) *Promover la capacitación en ética de la investigación en salud y la difusión de las normativas que la regulan.*

- **Que** el Código Civil y Comercial de la Nación en los artículos que se describen a continuación, expresa:

ARTÍCULO 59.- "Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones", haciendo una clara diferenciación entre lo que debe considerarse "acto médico" y lo que debe considerarse "investigación" como dos estados distintos de accionar del profesional de la salud.

- ARTÍCULO 58.- **Investigaciones en seres humanos.** Define "Investigación" al expresar: "La investigación médica en seres humanos mediante **intervenciones**, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están **comprobadas científicamente...** "

- **Que** del análisis de ese articulado puede deducirse que:

A efectos de que esta normativa pueda ser llevada a cabo a la práctica, es necesario, definir el significado de la siguiente terminología:

a- INVESTIGACIÓN MÉDICA EN SERES HUMANOS:

La investigación en seres humanos mediante **intervenciones**, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están **comprobadas científicamente**. (Art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación). Las mismas son aceptadas por los entes regulatorios como “ensayos” o “estudios experimentales”.

Es evidente que la filosofía de ese Código es diferenciar claramente “investigación” y “acto médico”, expresando que la barrera entre ellos es la de aplicar mecanismos de tratamiento, diagnóstico, prevención, comprobados o no desde el punto de vista científico. Por ello limita el concepto de “acto médico” como sigue:

b- ACTO MÉDICO:

Acto médico en seres humanos es aquello que se ejerce mediante **acciones**, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad están **comprobadas científicamente**.

c- INTERVENCIÓN EN INVESTIGACIÓN:

Siguiendo la línea de razonamiento al tratar de analizar la filosofía del Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, es evidente que el mayor interés sobre el que enfoca la necesidad de una supervisión específica es sobre las investigaciones que impliquen “intervenciones”, a las que agrega el carácter de “no comprobadas científicamente”, esto es, las que exponen a los participantes a un riesgo mayor al que representan los fenómenos que ya se han comprobado científicamente. Ello define en investigación, el “ensayo o experimentación”. De este modo, puede interpretarse que los mecanismos reguladores deben orientarse prevalentemente a supervisar esas investigaciones. Puede asumirse que aquellas investigaciones que no impliquen “intervención” de una variable de estudio, o lo que es lo mismo “modificación intencional de una variable de estudio” requieren supervisión pero en grado menor.

“Intervención” (referida como “invasión” en el Código Civil y Comercial de la Nación) implica:

Manipulación intencional de una variable de estudio, con el objeto de obtener un beneficio, sometiendo esa variable a un protocolo de trabajo que cumpla con el método científico, de modo que demuestre o no ese beneficio (evidencia científica), para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

d- VARIABLE DE ESTUDIO:

Es un aspecto, propiedad o dimensión, es decir, una característica observable en un objeto de estudio que puede adoptar diferentes valores o categorías.

Por lo tanto todas las cosas, los fenómenos, las propiedades y características que puedan cambiar, cuantitativamente o cualitativamente, se denominan variables.

e- INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL:

Investigaciones que no modifican la variable de estudio; sólo la describen y/o cuantifican. En general la población de estudio no se elige al azar y cuando ello ocurre, los actos que incluyen tienen comprobación científica, por lo cual conlleva un riesgo conocido.

f- INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL O ENSAYO:

Investigación en la cual se manipula intencionalmente la variable de estudio. Si, además, existe elección al azar de su población (aleatorización de la muestra) se constituye el verdadero ensayo. Si la muestra no se aleatoriza la investigación se denomina "cuasi experimental".

La intervención de la variable conlleva un riesgo elevado.

- **Que** la Disposición CoEIS N° 37/18 define las condiciones que identifican las denominadas "Investigaciones Reguladas y No Reguladas", refiriéndose a las No Reguladas como aquellas investigaciones que conllevan un riesgo menor al de los ensayos clínicos, siempre sometidos a evaluación de un CIEIS acreditado.

- **Que** esas investigaciones "no reguladas" en ocasiones reciben patrocinio local o nacional, por lo que requieren evaluación por un CIEIS y su correspondiente registro en el Repis por el CIEIS interviniente.

- **Que** resulta de interés práctico continuar con el registro adecuado de todas las investigaciones que ameriten un seguimiento estricto por parte del SERFIS, de acuerdo al riesgo que presentan las mismas, para que ese registro ofrezca, además de un valor cuantitativo, una herramienta fiscalizable a efectos de poder cumplir con una supervisión adecuada de esas investigaciones que conllevan un mayor riesgo para los seres humanos que en ellas participan, efectivizando así el rol principal de este ente regulatorio.

- **Que** en forma subsidiaria, los CIEIS acreditados deben confeccionar un registro local de esas investigaciones no reguladas, quedando exceptuadas de este mecanismo las investigaciones no reguladas que cuenten con patrocinio y requieren registro en el RepIS.

- **Que** la Resolución 1480/2009 del Ministerio de Salud de la Nación expresa las siguientes consideraciones sobre qué tipo de estudios deben ser considerados "investigaciones":

- Con el fin de evitar 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-

- **Que** por lo mencionado ut supra, resulta necesario y conveniente adaptar el funcionamiento del SERFIS de acuerdo a las nuevas demandas, de modo que sus recursos de supervisión permanezcan efectivos.

Por ello, en uso de sus atribuciones, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), para que una investigación pueda llevarse a cabo,

DISPONE:

- **ART. 1°:**

Las Investigaciones Reguladas deben ser evaluadas y aprobadas por un Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud acreditado, refrendadas o evaluadas (cuando corresponda) por el CoEIS, y registradas en el RePIS.

- **ART. 2°:**

Las Investigaciones No Reguladas, que reciban patrocinio de la industria farmacéutica, deben ser evaluadas y aprobadas por un Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud acreditado y registradas en el RePIS. El CIEIS interviniente deberá evaluar y registrar en el RePIS las enmiendas, y finalización/cancelación del estudio.

- **ART. 3°:**

Las Investigaciones No Reguladas, no encuadradas en el Art. 2° de la presente disposición, deben ser evaluadas en su aspecto ético por un CIEIS acreditado.

El Investigador debe presentar la investigación al CIEIS interviniente con un informe de aprobación de su aspecto metodológico expedido por el ente institucional al que pertenezca el Investigador Principal del estudio, cuando su centro cuente con ente competente al respecto (Consejo Académico, Comité de Capacitación y Docencia, etc). En caso que la investigación se desarrolle en un Centro que no cuente con ese tipo de ente, el CIEIS efectuará la evaluación Ética y Metodológica del estudio.

Estas investigaciones no reguladas son exceptuadas de ser registradas individualmente en el RePIS.

En cambio, el CIEIS interviniente deberá registrarlas en una planilla excell, cuyo formato será provisto en el Anexo 1 de la presente, la cual deberá ser presentada al RePIS, actualizada, en forma trimestral, constituyéndose así en un documento obligatorio y supervisable. El CIEIS interviniente determinará los procedimientos adecuados para supervisar las investigaciones aprobadas.

- **ART. 4°:**

Los artículos 2° y 3° precedentes, aplican plenamente a las investigaciones no reguladas a partir de la vigencia de la presente disposición. Las investigaciones que se encuentren en curso hasta esa fecha, deben cumplir con la normativa vigente al momento de su aprobación por el CIEIS interviniente.

- **ART. 5°:**

Quedan excluidas del ámbito de aplicación del SERFIS:

- a- Las investigaciones de carácter retrospectivo como así también las

investigaciones prospectivas que no involucren participación actual de seres humanos. En el caso de investigaciones sobre muestras biológicas humanas almacenadas en bancos se deberá considerar la legislación nacional vigente.

b- Los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad de las autoridades sanitarias, tales como vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos y la evaluación de impacto de un programa sanitario, todos ellos deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria.

- **ART. 6°:**
Deroganse, a partir de la fecha, las disposiciones CoEIS N°: 03, 04, 12, 13, 14, 15, 19, 27 y 32.
- **ART. 7°:**
Comuníquese, publíquese y archívese.

.....

DISPOSICION CoEIS N°40. 14 de junio de 2021