

**DISPOSICION COEIS N° : 41  
(Edades de los participantes)**

**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 en 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 25.- Menor de edad y adolescente.**

Este Código denomina menor de edad a la persona que aún no ha cumplido los dieciocho años y adolescente a la persona menor de edad que ha cumplido los trece años.

**ARTÍCULO 26.- Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad.**

La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales.

Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física.

Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el **adolescente debe prestar su consentimiento** con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

-**Que** se interpreta que el Art. 26 otorga la posibilidad a que los menores adolescentes puedan expresar sus derechos a través de un CONSENTIMIENTO, el cual,

dependiendo del caso, puede requerir o no la asistencia de sus progenitores, aunque ejerciendo estos derechos en relación al acto profesional mencionado como "acto médico".

**-Que** el ARTÍCULO 59 menciona en su enunciado:

"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 del accionar del profesional de la salud.

**-Que** en su ARTÍCULO 58 "Investigaciones en seres humanos" el Código 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** el ARTÍCULO 26 "Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad", expresa:

"A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo."

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

1- El Código Civil y Comercial flexibiliza algunos derechos de las personas menores de edad, expresando que los mismos están destinados a aquellas situaciones en las que media un acto médico, para los cuales amplía esos derechos cuando la persona menor de 18 años ha cumplido 16 años, permitiendo a esa persona menor, que se responsabilice como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

2- No está definido cuál es el alcance de la situación: "al cuidado de su propio cuerpo" aunque se puede inferir que el mismo se refiere a la situación en que opera un "acto médico", cuyos tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas están comprobados científicamente. En cambio, en situación de "investigación" el accionar médico no puede garantizar "cuidado del propio cuerpo" al menor de edad, dado que su carácter experimental incluye riesgo no previsto por su propia esencia experimental.

En ese sentido, parece razonable establecer medidas de seguridad adicionales para proteger los derechos de esas personas menores de edad que han cumplido 16 años cuando se le ofrece la posibilidad de participar de una investigación.

A efectos 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** (el Art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación excluye los estudios "observacionales" probablemente porque el riesgo que ellos conllevan es conocido).

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: (Referida como "Invasión" en el Código Civil y Comercial de la Nación)

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, y puede adoptar diferentes valores o categorías.

Todas las cosas, todos los fenómenos y todas las propiedades y características que puedan cambiar, cuantitativamente o cualitativamente, se denominan variables.

e- INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL:

Investigaciones que no modifican la variable de estudio: la describen y/o cuantifican. En general la población de estudio no se elige al azar.

Cuando ello ocurre, los actos que incluyen tienen comprobación científica. Esto implica 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 a establecer, y mayor al conocido.

g- REPRESENTANTE LEGALMENTE ACEPTADO:

Se utilizará genericamente para referirse a la persona que representa a quien participe de una investigación en seres humanos, y presente alguna condición de disminución de su autonomía, por lo cual requiera esa representación en sus distintas formas (personas menores de edad, personas incapaces, estados que alteren la conciencia en forma permanente o transitoria, etc) y puedan constituirse como tales los cónyuges, padre, madre, tutor, encargado, representante legal, acompañante, etc, según corresponda, de acuerdo a lo establecido en el Código Civil y Comercial vigente.

**Por ello, en uso de sus atribuciones, el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) DISPONE:**

**- ART. 1°:**

Para que las personas menores hasta los 12 años de edad inclusive puedan participar de una "investigación en seres humanos" deberán ser informadas convenientemente de acuerdo a su grado de comprensión, y deberán dar su asentimiento de acuerdo al mismo grado de comprensión, en forma verbal y/o firmando, cuando corresponda, un Formulario de Asentimiento y deberá acompañar siempre con el consentimiento (comprensión y firma del formulario de asentimiento/consentimiento informado) de su representante legalmente aceptado.

En última instancia, y de acuerdo a las características de la población a estudiar y las particularidades del estudio clínico propuesto, el Comité Institucional de Ética de la Investigación en Salud interviniente definirá a partir de qué edad el menor deberá firmar un formulario de asentimiento.

**- ART. 2°:**

Para que las personas menores de edad, comprendidas entre 13 y 17 años inclusive, puedan participar de una "investigación en seres humanos", el formulario de consentimiento informado correspondiente, deberá ser firmado por la persona menor de edad, y cuando la investigación tiene carácter "experimental", ese consentimiento deberá ser firmado, además por el representante legalmente aceptado del participante.

**-ART. 3°:**

A efectos de la "investigación en seres humanos", el formulario de Consentimiento Informado será un documento válido y único desde los 13 (trece) años de edad, en adelante incluyendo la adultez. Para ello se deberá observar lo enunciado en el Art. 2° de la presente, previendo el espacio destinado a la firma del representante legalmente aceptado cuando corresponda, y el correspondiente espacio destinado a la eventual firma de un testigo, según lo determine la norma vigente.

**-ART. 4°:**

Esta disposición será de aplicación obligatoria para los estudios que incluyan "investigación en seres humanos" de carácter registral o regulado.

**- ART. 5°:**

Comuníquese, publíquese y archívese.

.....

**DISPOSICION CoEIS N° 41- 14 de junio de 2021.**