



Provincial de Santa Fe

Requisitos para la emisión de dictámenes por parte de los Comités de Ética en Investigación acreditados en la provincia de Santa Fe:

La realización de investigaciones con seres humanos en el ámbito de los efectores de salud públicos y privados de la provincia de Santa Fe, hace necesario avanzar en la calidad y profundidad del contenido de los dictámenes emitidos por los Comités de Ética en Investigación (CEIs) acreditados, a fin de dar cuenta del proceso deliberativo para la toma de decisiones por parte de los mismos.

El objetivo fundamental de toda evaluación por parte de un CEI es garantizar la seguridad y los derechos de las personas que participan de investigaciones, asimismo la legitimidad de estas investigaciones está relacionada a su capacidad para dar respuesta a necesidades de salud de la población.

En este sentido se destaca el rol fundamental que cumplen los CEIs en el proceso de evaluación de las investigaciones en salud, a fin de garantizar los aspectos mencionados.

Para que este proceso sea adecuado y eficaz, es necesario contar con criterios claros para el proceso de deliberación pública que realiza un CEI. Dichos criterios tienen el carácter de guías para la deliberación conjunta, a diferencia de una mera enumeración con opciones de respuestas predeterminadas o automatizadas, tratando de evitar la mecanización rutinaria de la evaluación, que es contraria no solamente a la ética sino también el espíritu crítico de la ciencia.

En este sentido, los dictámenes por escrito que emitan los CEI acreditados dando cuenta de la evaluación de las investigaciones con seres humanos, deberán contemplar los criterios que se enuncian a continuación, debiendo dar cuenta de cada uno de ellos en dichos dictámenes:



Provincial de Santa Fe

Contenidos mínimos a incluir en los dictámenes de los CEIs acreditados:

- ✓ Referencia a la idoneidad de los investigadores, en especial del IP (Investigador Principal) en relación al área de conocimiento de la investigación a realizar. La acreditación de la capacitación del IP en relación al área de la investigación, debe ser incluida como requisito exigible en los POEs (Procedimientos Operativos Standard) de los CEIs.
- ✓ Explicitar en el dictamen del CEI la no existencia de conflicto de intereses entre sus miembros y el IP. Asimismo, incluir en los POEs del CEI una referencia a esta temática, y cómo se propone ser subsanada en caso que eventualmente exista.
- ✓ Dar cuenta del beneficio que la investigación pudiera implicar para la salud de la población, qué tipo de conocimiento aporta, qué grupos sociales, grupos de pacientes, etc podrían eventualmente beneficiarse, si el conocimiento aportado responde a una necesidad en salud insatisfecha.
- ✓ El protocolo debe exhibir adecuación entre el título, los objetivos y la metodología con los procedimientos pertinentes, todos los componentes deben ser consistentes con los objetivos.
- ✓ Si en el reclutamiento se involucra población vulnerable, debe explicitarse de qué forma se asegurará su protección, realizando una ponderación de los beneficios para dicha población que claramente deben superar a los riesgos.
- ✓ Debe realizarse la evaluación de la relación riesgo / beneficio para los participantes, fundamentando que los potenciales beneficios a obtener superan a los riesgos y que estos a su vez son mínimos.



Provincial de Santa Fe

- ✓ Justificación del uso de placebo: Se debe evaluar si existen tratamientos standard eficaces y probados disponibles para la patología en cuestión, y cual es el tiempo previsto de utilización del placebo, debiendo éste no ser inadecuadamente prolongado.

- ✓ Evaluación de los subestudios asociados al protocolo principal y materiales biológicos para estudios genéticos. Se recomienda que haya un Consentimiento Informado (CI) para la extracción, envío y resguardo en el exterior de muestras biológicas.

- ✓ En el CI, debe verificarse la evaluación de los siguientes aspectos :
 - Forma: Debe exhibir en general adecuación y claridad en el lenguaje, redacción y extensión, debiendo ser accesible su contenido para personas no expertas en la temática.

 - La invitación a participar del estudio debe realizarse de forma tal que no induzca al equívoco terapéutico. Expresiones de este tipo no podrán ser incluidas en el CI: "Se lo está invitando a participar en este estudio porque Ud. tiene cáncer...".

 - Se debe realizar una mención explícita al tratamiento experimental y sus riesgos y beneficios, cuales son los otros tratamientos disponibles para la patología en estudio, en caso que existan.

 - Debe hacerse mención a la provisión de tratamiento post estudio según lo establecido en la Resolución MS1480/11.

 - Los roles del médico del estudio y del médico de cabecera en relación al cuidado de la salud integral del participante deben especificarse. El



Provincial de Santa Fe

rol del médico de cabecera no debe ser excluido en el CI. No corresponde plantear al paciente como una opción no comunicar a su médico de cabecera sobre su participación en el estudio. Ej: “Opción: Ud. no desea comunicar a su médico habitual que está participando en este estudio...”

- Se debe dejar constancia en el CI respecto del lugar donde será atendido el participante en caso de problemas relacionados con la investigación.
- En general el CI debe ajustarse a la normativa internacional, nacional y provincial.

Santa Fe, Junio 2023