

Universidad El Bosque
Bogotá, 28 de octubre de 2016

*Información vinculada a la situación de Argentina en ética de la
investigación- 2016*

Dra. Liliana Virginia Siede

Antecedentes

Primeros comités en Argentina aparecen entre fines de la década de los 80 y los 90

- Comité del Hospital de Clínicas de Buenos Aires.
- Hospital Italiano de Buenos Aires.
- Hospital Garrahan.
- Centro Oncológico de Excelencia de Gonnet.
- Hospital Penna de Bahía Blanca.
- Comité de Ética del Hospital de Niños Sor María Ludovica de La Plata.

Antecedentes

- **Ley 24724/96.** CBE funciones de asesoramiento, estudio, docencia y supervisión de la investigación respecto de cuestiones éticas que surgen en la medicina hospitalaria.
- **Ley 26529/09 Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud- Consentimiento Informado.**

Antecedentes

- **Resolución Ministerio de Salud de la Nación Argentina 1480/11**
GUIA PARA INVESTIGACIONES CON SERES HUMANOS orienta a investigadores, patrocinadores, miembros de comités de ética en investigación y autoridades reguladoras y sanitarias de las distintas jurisdicciones en el adecuado desarrollo y evaluación de las investigaciones en las que participan seres humanos

CCC/15 – Art. 58

Regula la investigación con seres humanos. Comprende intervenciones como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas, o predictivas no comprobadas. Requisitos: aprobación de un CEI, Aplicación ecuación Riesgo/Beneficio. CI: revocable, resguardo de la intimidad y confidencialidad, asegurando la atención antes y después de la investigación, aprovechamiento compartido de los beneficios.

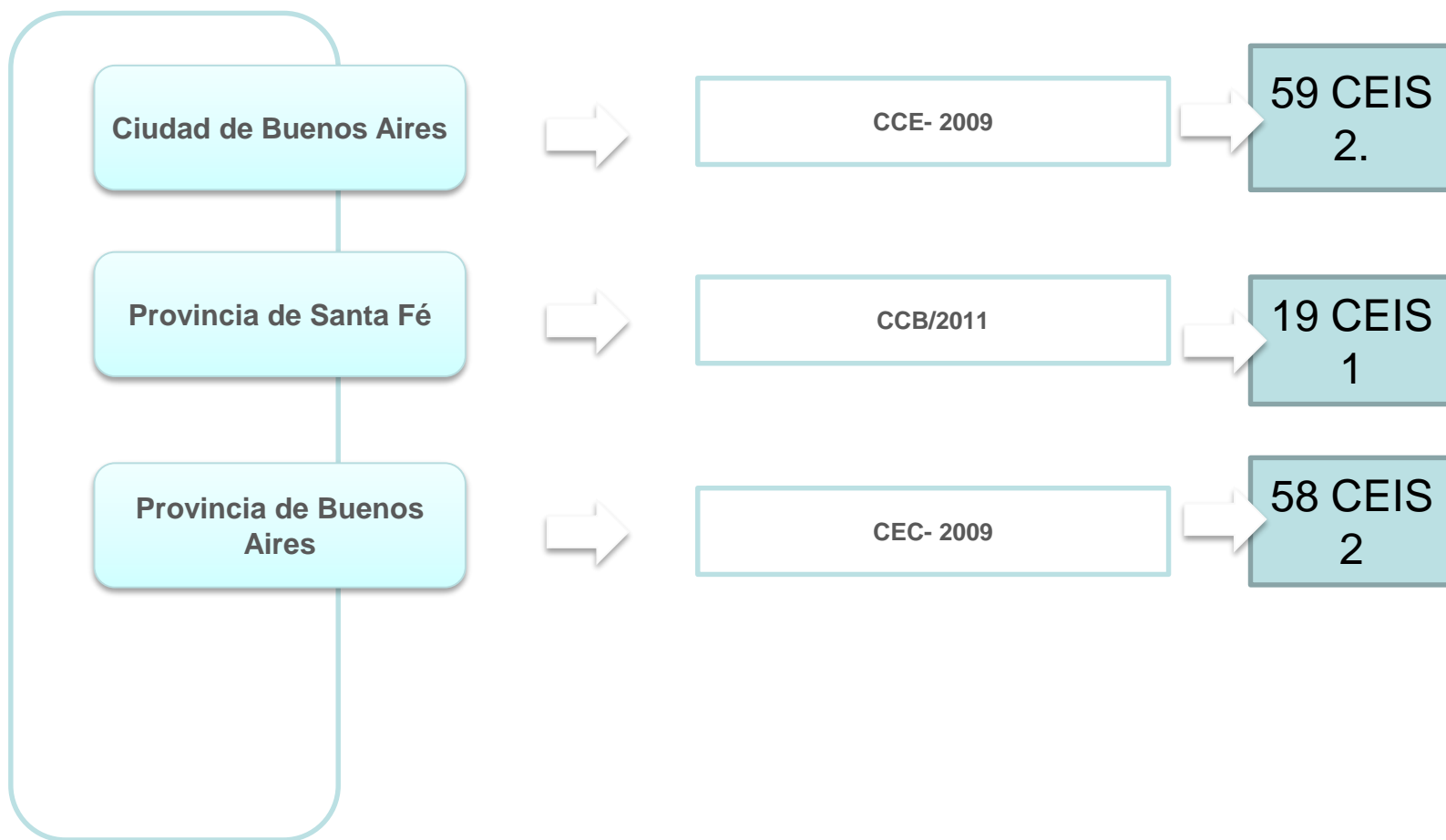
Resolución 1002/2016 Ministerio de Salud de la Nación Argentina

**Créase el COMITÉ NACIONAL ASESOR DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN, de carácter asesor y consultivo**

Entenderá sobre las implicancias éticas que plantea la investigación en seres humanos con el objeto de garantizar la protección de los derechos de los sujetos participantes, ponderando, a su vez, la necesidad de promover la investigación en salud.

A nivel provincial, hay alrededor de 11 provincias con comités de ética centrales vinculados a la ética de la investigación y algunos a la acreditación de CEIs.

Comités centrales provinciales en ética de la investigación: Entrevistas focales



Puntos en común de los tres Comités Centrales

Fortalezas

Mayor aceptación de los investigadores

Se realiza mayor formación en ética de la investigación a miembros del CEI, no es suficiente.

Mejoraron los CI

Debilidades

Visitas a los CEIS no son suficientes

Apoyo de la gestión política Pcial. Insuficiente.

¿Nueva ciencia?

Oportunidades

Coinciden en la expectativa sobre la creación del CNADEI

Impactará en los apoyos de las provincias a sus propios Comités Centrales

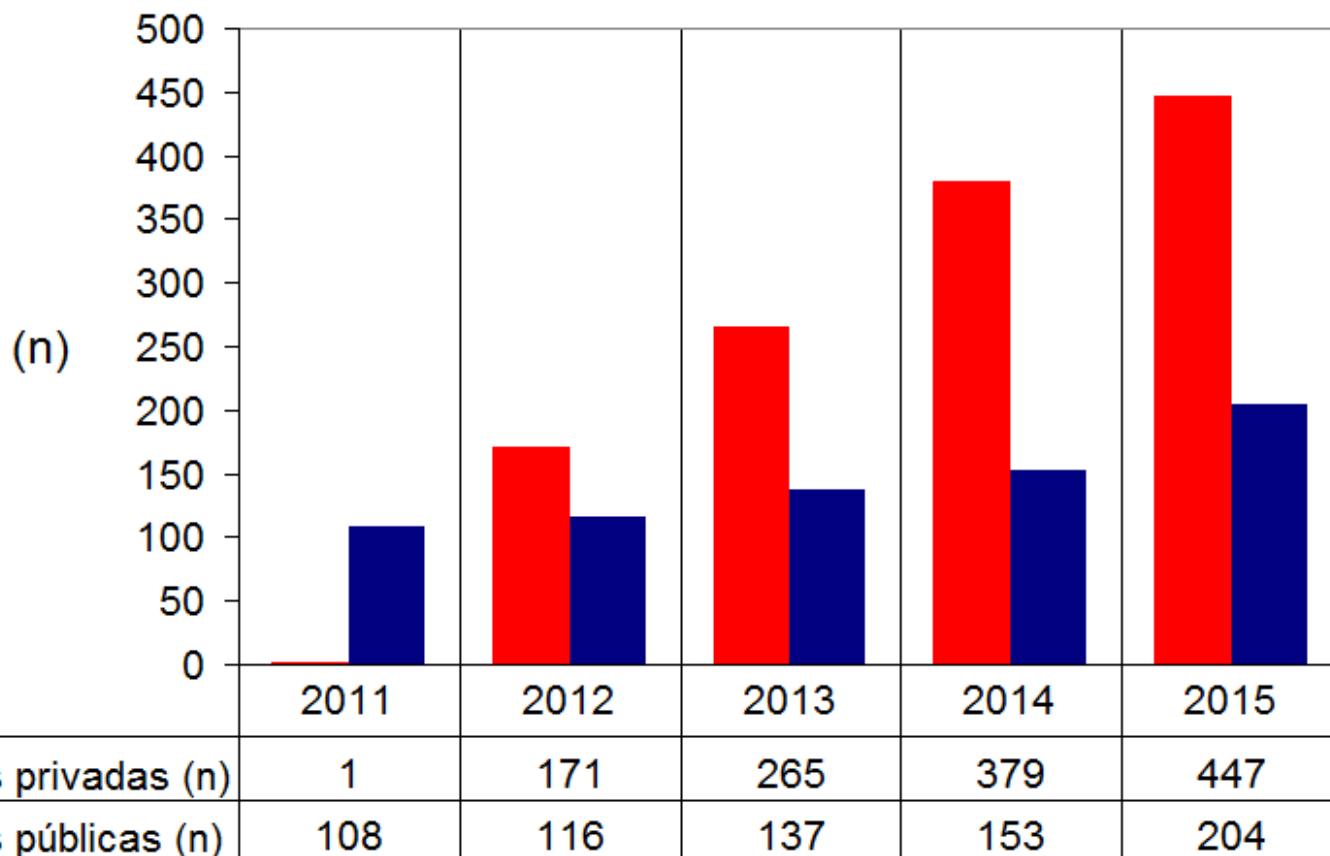
Temores

Falta de apoyo de la gestión política

En el Estado la continuidad de nuevos miembros interesados en el CEI

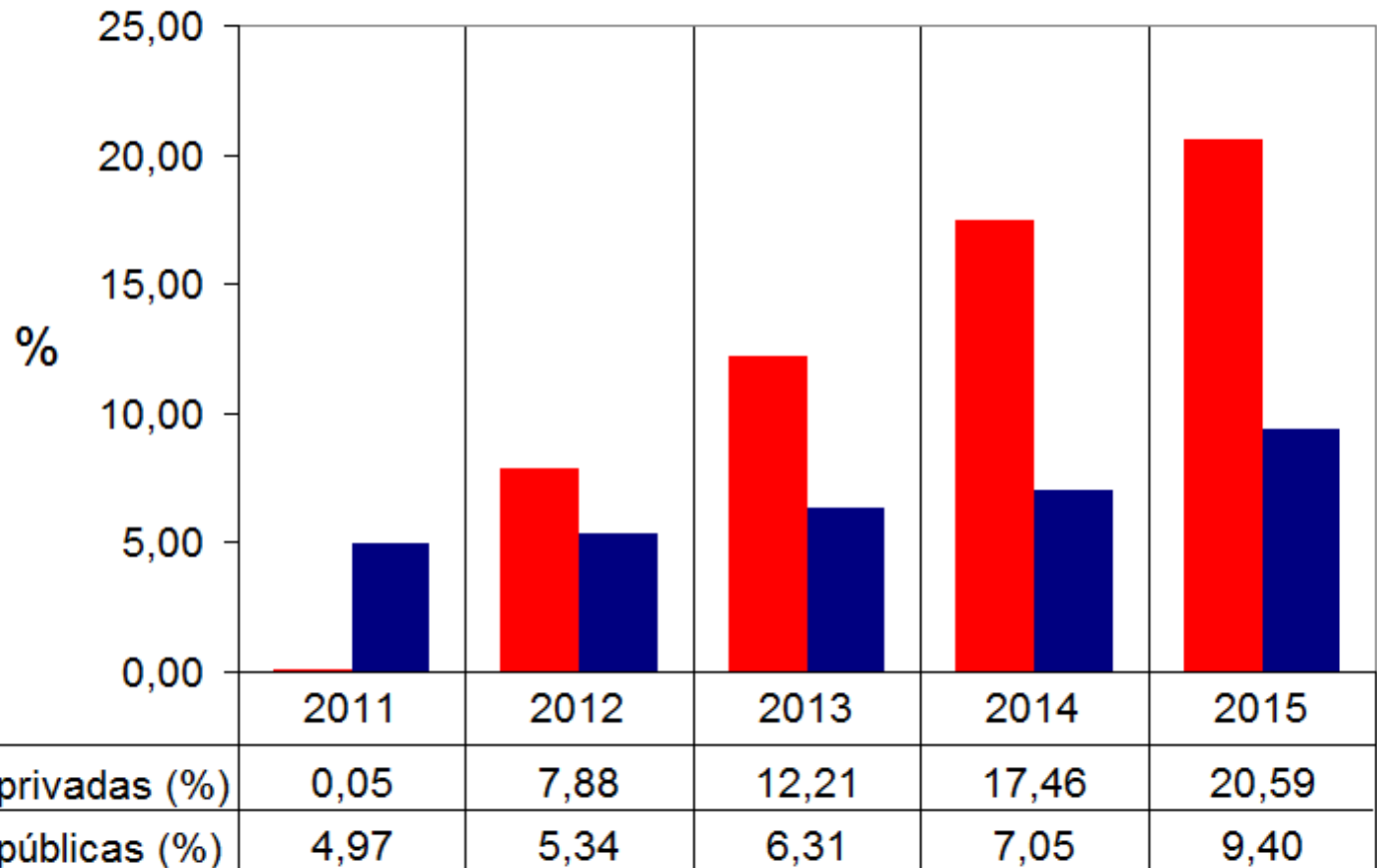


Investigaciones en instituciones públicas y privadas registradas en la CABA. (2011 - 2015)

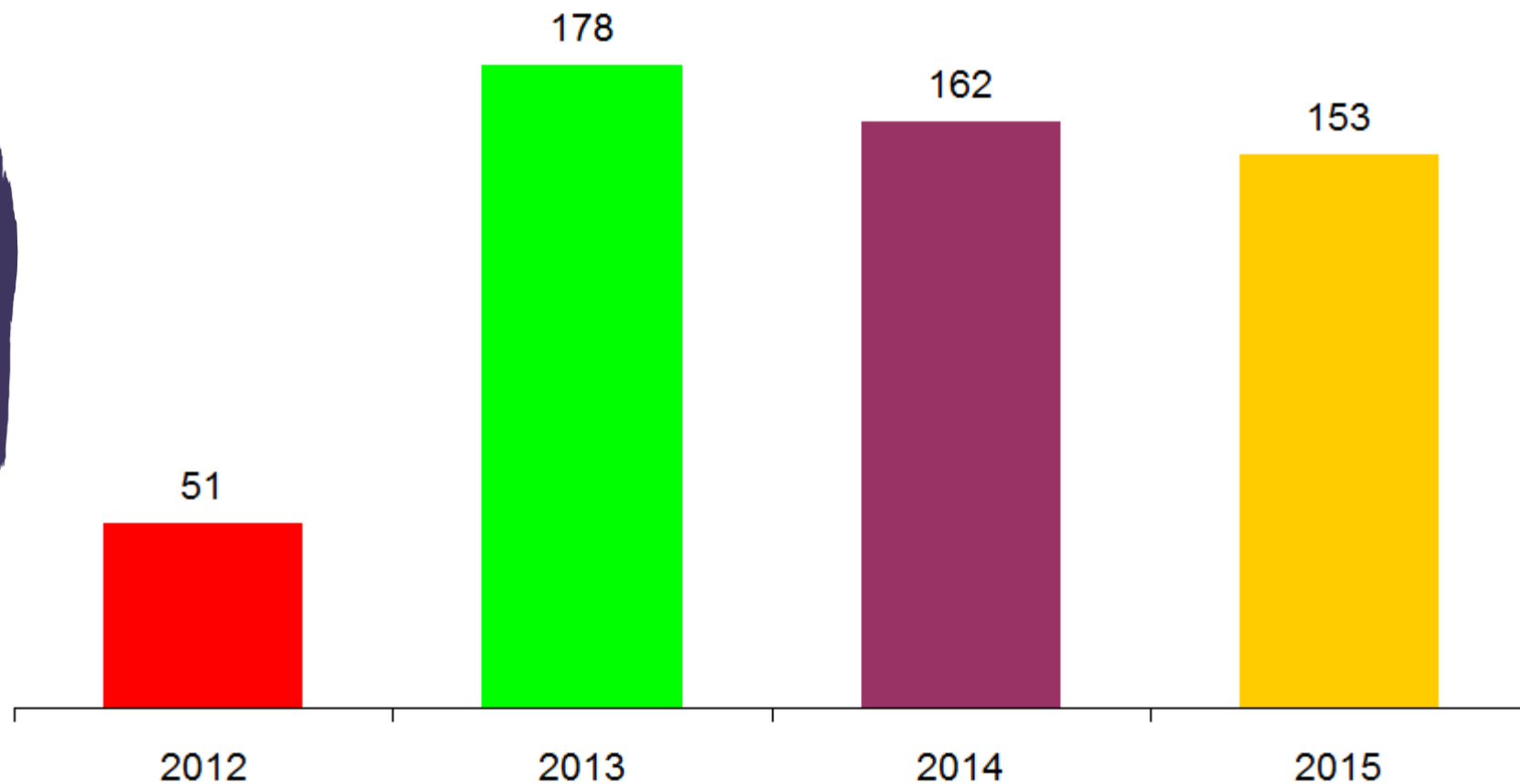




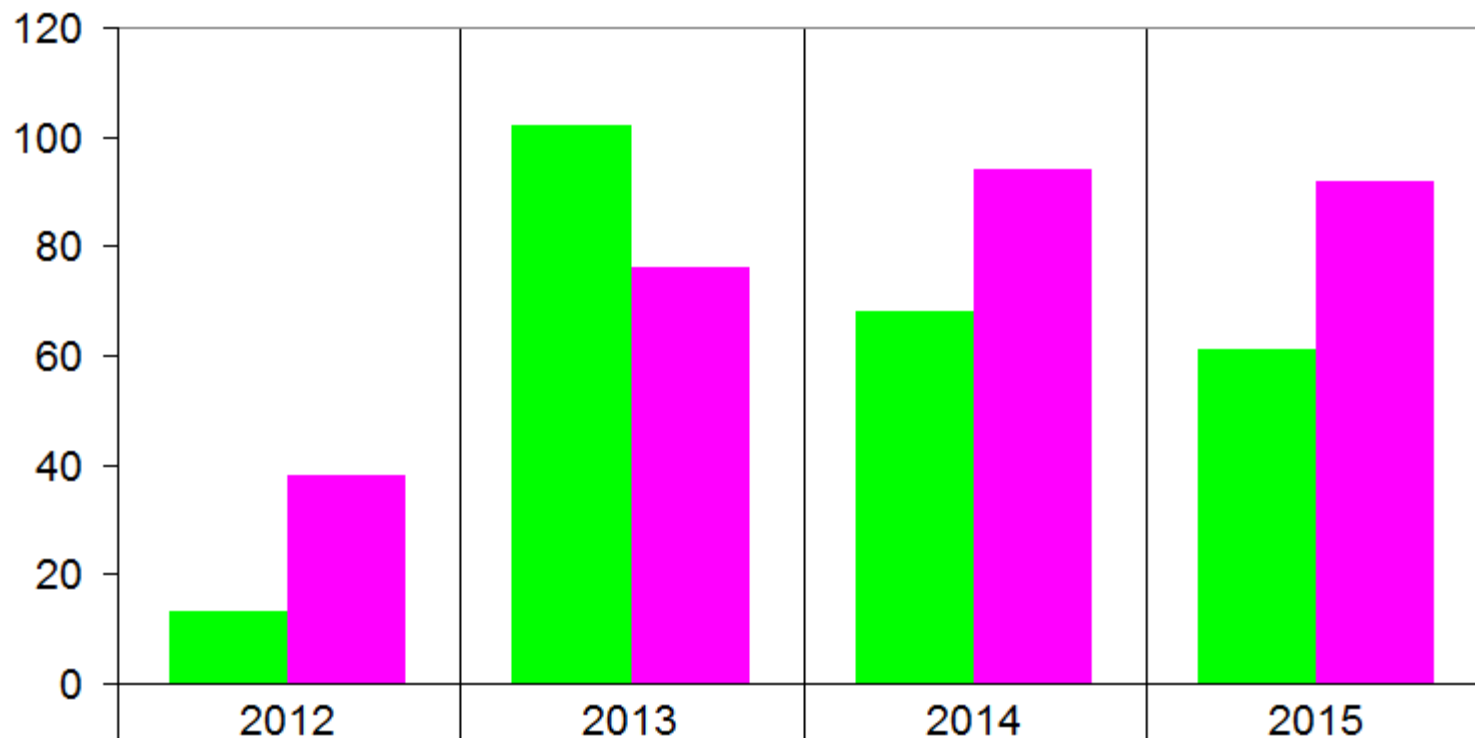
Investigaciones en instituciones públicas y privadas registradas en la CABA. (2011 - 2015)



Investigaciones registradas en MSAL de la Nación al 2012 - 2015

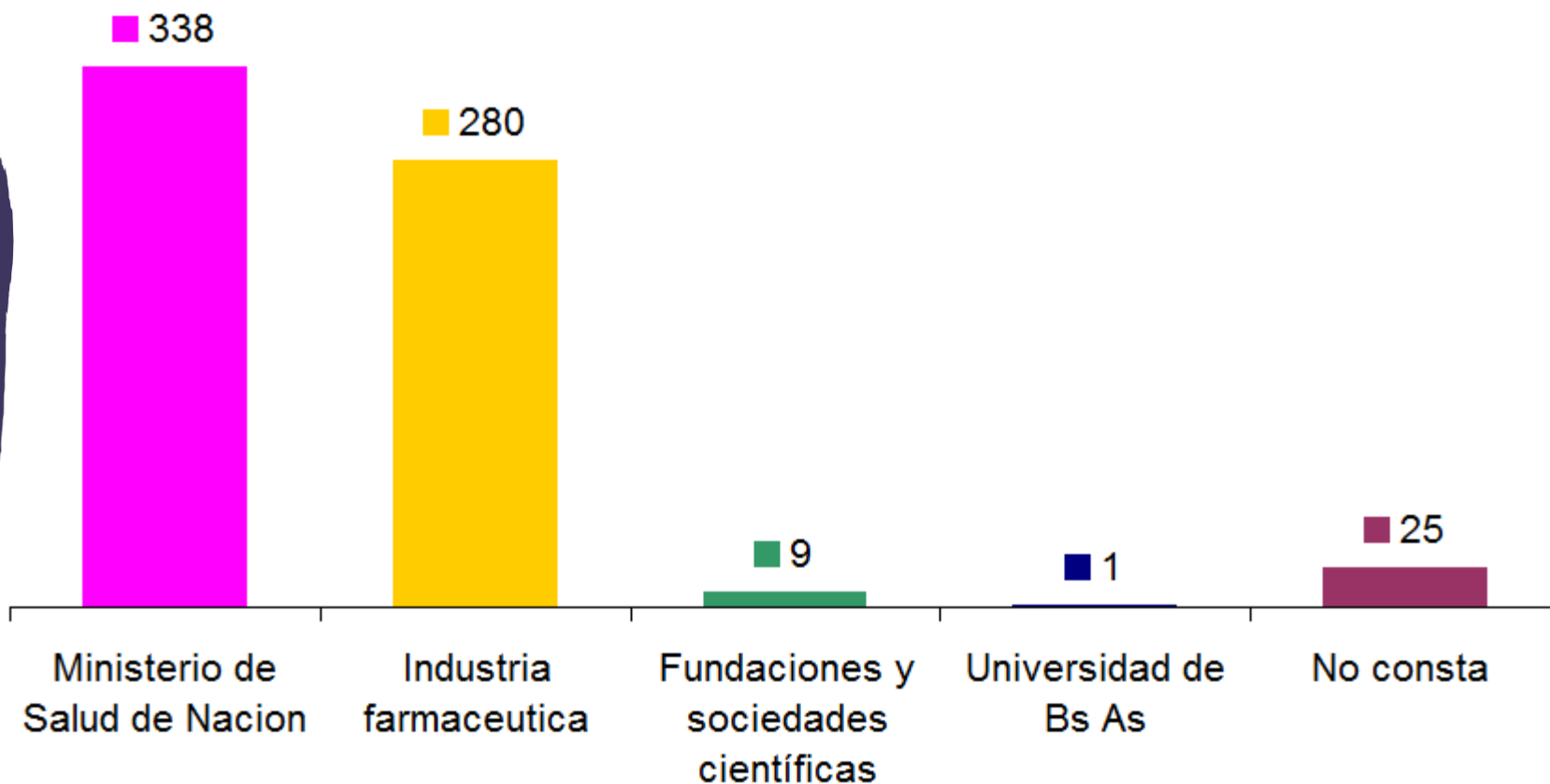


Investigaciones registradas en MSAL de la Nación según tipo de estudio (2012 - 2015)



Experimental	13	102	68	61
Observacional	38	76	94	92

Investigaciones registradas en MSAL de la Nación según patrocinador (2012 - 2015)





Gracias
Bogotá, 28 de octubre de 2016