

## Proceso de reglamentación de la investigación clínica en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La ley 3301 y el fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación

### Regulation process of clinical research in Buenos Aires City. The law 3301 and the strengthening of Research Ethics Committees.

Leonardo D. Perelis\*  
Ana G. Palmero\*\*  
Adriel J. Roitman\*\*\*

#### Resumen

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires se sancionó la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud uniendo las normas internacionales, las particularidades locales, la Constitución de la Ciudad y la Ley Básica de Salud. El nuevo modelo representa un marco legal que logra equilibrar la protección del sujeto y fomentar la investigación clínica en la Ciudad brindando seguridad jurídica a los actores de la actividad y potenciales patrocinadores. La ley estimula en forma concreta -a través de los fondos ingresantes- estudios relativos a temas de salud pública, aquellos que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que no suela ser financiado por la industria. La Ley fortalece especialmente a los Comités de Ética de investigación y al Comité Central de Ética en Investigación, que tiene entre sus facultades la de acreditar y capacitar. Se realizó un análisis FODA sobre su implementación.

*Palabras clave:* Investigación, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ley 3301, Reglamentación, Comités de Bioética.

#### Abstract

In Buenos Aires City was enacted the Law N° 3301 about Protection of Human Subjects in Health Research, bonding international guidelines on ethics, local peculiarities, Buenos Aires City Constitution and the local Basic Health Law. The new model represents a legal framework which accomplishes to balance the protection on human subjects and the promotion of clinical research in the City, providing legal security to the participants involved in the activity and potential sponsors. The Law stimulates in concrete terms -through control of the incoming funds- studies related to public health themes, those that benefit low incidence population or any other work that is not usually sponsored by the industry. The Law particularly strengthens the Research Ethics Committees and the Central Research Ethics Committee which has, among others, accreditation and training functions. A SWOT analysis on its implementation is performed.

*Keywords:* Research, Buenos Aires City, Law 3.301, Regulation, Ethics Committees.

---

\* Lic. Leonardo Perelis. Licenciado en Psicología. Coordinador del Comité de Ética en Investigación, Hospital Gral. De Agudos José María Ramos Mejía, Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. leoperelis@bioeticarm.org

\*\* Dra. Ana Gabriela Palmero. Abogada. Asesora legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. agpalmero@hotmail.com

\*\*\* Dr. Adriel Jonas Roitman. Abogado. Asesor legal de la Dirección General de Docencia e Investigación, Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Miembro ad-hoc del Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. aroitman@buenosaires.gov.ar

## Resumo:

Na Cidade de Buenos Aires, sancionou-se a lei Nº 3301, sobre a proteção dos Direitos de sujeitos em Investigação em Saúde, unindo as normas internacionais, as características locais, a Constituição da Cidade e a lei Básica de Saúde. O novo modelo representa um marco legal que consegue equilibrar a proteção do indivíduo e fomentar a investigação clínica na cidade, proporcionando seguridade jurídica aos participantes da atividade e potenciais patrocinadores. A lei é estimulada de forma concreta, através dos fundos ingressantes e estudos relativos aos temas de saúde pública, aqueles que beneficiam às povoações de baixa incidência ou qualquer outro tipo de trabalho, que não seja normalmente financiado pela indústria. A lei fortalece especialmente os Comitês De Ética de Investigação e o Comitê Central de Ética em Investigação, que têm entre suas facultades, acreditar e capacitar. A análise SWOT sobre a sua implementação.

*Palavras chave:* Investigação, Cidade de Buenos Aires, Lei Nº 3301, regulação, Comitês De Ética de Investigação

## I.- Introducción

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la investigación Clínica creció significativamente a partir de la década del 90.

En muchas instituciones públicas y privadas, los ensayos clínicos con medicamentos, los estudios epidemiológicos y los estudios sociales, en menor medida, se instalaron como una herramienta más en el trabajo cotidiano de las investigaciones de Salud.

Ejemplo de esto son los datos dados a conocer en la últimas Jornadas de Investigación Clínica<sup>1</sup>, donde se informó que en los últimos 10 años Argentina participó en el estudio de 180 medicamentos, hoy disponibles para el público, siendo las patologías más estudiadas las vinculadas a oncología, afecciones cardiovasculares, enfermedades infecciosas (como hepatitis y VIH), neurología, psiquiatría y diabetes.

Sin embargo, y no obstante la evidente trascendencia de la investigación en la Ciudad, hasta hace algunos años dicha disciplina se encontraba inmersa en una verdadera anarquía regulatoria, como consecuencia de dispositivos legales dispersos que eran de difícil cumplimiento en la mayoría de los casos. Todo ello motivó el desarrollo

de una auditoría profunda, cuyos resultados provocaron la elaboración de consensos entre todos los actores involucrados (investigadores, industria farmacéutica, organismos estatales de contralor, etc.), a fin de dar pronta resolución a la problemática.

Desde la sanción de la ley 3.301, el 26 de noviembre de 2009, y a través de políticas específicas orientadas al estímulo y control de la investigación clínica en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, estamos asistiendo a un verdadero proceso de cambio.

Por ello, el objetivo del presente artículo radica en repasar los principales aspectos de la nueva normativa dictada, ajustando el enfoque al rol asignado a los Comités de Ética en Investigación (CEI), como actores centrales en el modelo implementado.

## II.- La regulación de la actividad de investigación en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Antecedentes.

La sanción de la Ley Nº 3301 significó el inicio de un proceso de cambios en el campo de la investigación con seres humanos. Esta Ley tiene sus antecedentes en un proceso de reglamentaciones iniciada 18 años antes.

En 1993, se crearon en el ámbito de los Hospitales dependientes de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires los Comités de Bioética. En ellos con-

1 Semana de la Investigación de farmacología Clínica en la Argentina, realizada del 27 de Junio al 1 de Julio de 2011 en el Hotel Emperador y en la Academia Nacional de Medicina, CABA, Argentina.

flúan las tareas de Ética de investigación y Ética asistencial.

En 1999 se sancionó la Ley Básica de Salud N° 153 que creó el Consejo de Investigación en Salud (CIS), cuya función era la de conducir y coordinar la actividad de investigación en el sistema público de salud. Desde su creación, el CIS autorizó y fiscalizó todo plan de investigación en el subsector estatal.

Entre las misiones previstas para el CIS se enumeraban: asesorar al Ministerio de Salud en todo lo referente a la investigación llevada a cabo en el sector estatal y la aceptación, normatización, coordinación y supervisión de los proyectos de investigación de acuerdo a los lineamientos de los documentos nacionales e internacionales en materia de bioética médica.

Asimismo, dicho instrumento legislativo, en lo concerniente a la actividad de investigación, reconoce como derecho de todas las personas el requisito de solicitud “de consentimiento previo y fehaciente para ser parte de actividades docentes o de investigación” (Artículo 4, Inc. j. Ley N° 153 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires). Por otro lado, en su artículo 33 incluye como recursos del presupuesto de salud “los ingresos resultantes de convenios de docencia e investigación” y establece que “dichos recursos pertenecen al efector en el que se lleva a cabo la actividad” destinando un porcentaje de dichos ingresos a un fondo de redistribución con el fin de “equilibrar las desigualdades entre los distintos efectores”.

Luego, por la Resolución N° 1125/SS/2003, modificada por Resolución N° 1914/SS/2003, se aprobaron los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos de investigación en Hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Por medio de dichas normas se descentralizaron las funciones vinculadas a la aprobación de los proyectos de investigación, que recaían en el CIS, transfiriéndose a los Comités de Docencia e Investigación, a los Comités de Bioética y al Di-

rector del Hospital, conservando el Consejo una función de registro y de instancia superior en el caso de conflictos.

La modificación de la Resolución N° 1125/SS/2003 se debió a la creación del Comité Central de Bioética en Investigación en Salud, que comenzó a funcionar a nivel central, estableciéndose entre sus misiones y funciones las de proteger la integridad y los derechos de las personas que participan de los proyectos de investigación; supervisar, evaluar y emitir dictámenes sobre los proyectos generados en los Hospitales, y asesorar y asistir a las autoridades de los Hospitales y a los Comités de Bioética de los mismos en relación a los proyectos y actividades de investigación.

### III.- La auditoría del año 2006.

En el año 2006 se publicó el Informe de la Auditoría General de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, “Gestión de Proyectos de Investigación en los Hospitales Públicos – Período 2006”, llevada a cabo en 30 de los 33 hospitales dependientes del GCBA.

La citada Auditoría se realizó con el fin de abordar el análisis de los aspectos legales y financieros de la aprobación y desarrollo de los proyectos de investigación que se realizaban en la Ciudad.

Las conclusiones del informe fueron:

- ✦ La inexistencia de convenios y documentación garantizando el ingreso de fondos en el Estado por investigaciones realizadas.
- ✦ Deficiencias en el control del procedimiento de aprobación de los proyectos de investigación y posterior monitoreo.
- ✦ Ausencia de criterios unificados y normativa para el funcionamiento de los Comités hospitalarios.
- ✦ Constatación de investigaciones aprobadas que no cumplieran con el requisito de la toma del consentimiento informado y otros requisitos de la Resolución N° 1914/SS/2003.

- \* Falta de exigencia y de control de los contratos de seguros de responsabilidad por daños que pudieran producirse en el marco de las investigaciones.
- \* Falta de una instancia centralizada que permita al Hospital el monitoreo tanto científico como financiero de las investigaciones.

En consecuencia, se impulsó la sanción de una Ley que subsanase las diversas falencias y debilidades que tenía el sistema, a fin de:

- \* Definir claramente qué es un Comité de Ética en Investigación, cuáles son sus funciones y composición para el cumplimiento de su objetivo principal de protección de los derechos de los sujetos que participan en investigaciones.
- \* Establecer un procedimiento que permita acreditar la idoneidad de los miembros, su carácter independiente y multidisciplinario.
- \* Clarificar las diferencias entre las funciones del Comité de Ética en Investigación y las del Comité de Ética asistencial, en particular la potestad de los CEI de emitir decisiones vinculantes que permitan asegurar que las investigaciones con seres humanos sean éticamente aceptables.
- \* Clarificar los niveles de acción para el Comité Central y para los comités locales.
- \* Crear mecanismos transparentes de seguimiento para la aprobación y desarrollo de las investigaciones, optimizando el sentido público de la participación hospitalaria en investigación.
- \* Determinar criterios sobre las necesidades de la población local.
- \* Establecer procedimientos para gestionar ingresos en el presupuesto de los hospitales conforme a lo establecido por la Ley N°153.

#### **IV.- Régimen normativo actual. La Ley N° 3301.**

Con los antecedentes normativos existentes, y principalmente con los resultados del informe de la auditoría, comenzó en la Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires el tratamiento de una ley de investigación con el objeto de cubrir el vacío legal en torno a la protección de los participantes en las investigaciones clínicas.

Con tres proyectos de ley presentados, finalmente se sancionó el 26 de noviembre de 2009 la Ley N° 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.

La ley tiene como objeto otorgar un marco legal en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, garantizando los derechos, la integridad y el bienestar de los participantes en investigaciones clínicas, y de la comunidad en que éstas se llevan a cabo, en el marco de lo establecido por los tratados internacionales en materia de bioética y la Ley Básica de Salud N° 153.

Para ello, la ley regula el régimen para la investigación clínica aplicada en seres humanos que se desarrolle en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Es importante destacar que sus lineamientos son de aplicación en el sector público y privado del sistema de salud, a diferencia de las normas que la precedieron.

Con el fin de garantizar la protección de los derechos de los sujetos participantes la Ley prevé diversos mecanismos.

En primer lugar, se incorporan al texto de la Ley como principios generales los más destacados documentos internacionales y nacionales sobre ética médica, fijando la obligatoriedad de su seguimiento en toda investigación.

Además de dichos instrumentos, el artículo 5 establece garantías de cumplimiento obligatorio para la aprobación de toda investigación. Entre ellas la principal es que "...la inclusión de seres huma-

nos en investigaciones sólo podrá realizarse después de que la investigación haya sido revisada y aprobada por el Comité de Ética en Investigación acreditado y competente, y con la constancia de una voluntad de sujeto manifestada a través del proceso de consentimiento libre y esclarecido.”

Asimismo, se destaca la garantía de relevancia comunitaria de la investigación, criterio que debe ser tenido en cuenta por el Comité de Ética en Investigación al momento de dar prevalencia a una investigación sobre otra, y que debe estar explicitada por el investigador principal.

También se establece la obligatoriedad de un seguro de responsabilidad civil en las investigaciones con patrocinio privado a favor de los sujetos, que proteja por igual al investigador y colaboradores, patrocinador y la institución en la que se desarrolla la investigación. El mismo debe ser contratado por la entidad patrocinadora.

Luego, estipula las condiciones que debe reunir la institución en la que se lleve a cabo la investigación. La misma debe garantizar los recursos humanos y materiales para el bienestar de los sujetos participantes y debe contar con un CEI acreditado para la evaluación y seguimiento de las investigaciones. En caso de no contar con uno deberá subrogar en otro CEI debidamente acreditado.

Seguidamente, la ley determina el alcance del consentimiento libre y esclarecido, con el objeto de asegurar que aquél no implique la sola firma de un documento sino que sea un proceso que concluya con el cabal entendimiento por parte del futuro participante.

A fin de garantizar la comprensión del sujeto de investigación, se le asigna al CEI la potestad de supervisar que el procedimiento sea claro, imparcial y no coactivo. En la misma línea, la hoja de información y el documento de consentimiento deben ser previamente aprobados por el CEI, quien debe verificar que cumplan con los requisitos establecidos por la Ley.

Sobre los protocolos de investigación, en el artículo 8.2, la Ley fija los requisitos mínimos que éstos deben reunir:

- ✧ El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación.
- ✧ Las/los investigadoras/es responsables.
- ✧ La justificación ética de la investigación.
- ✧ Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación.
- ✧ El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación.
- ✧ La hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado.
- ✧ Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis.
- ✧ El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
- ✧ La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra.
- ✧ Los procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- ✧ Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.
- ✧ Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización.
- ✧ Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
- ✧ Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
- ✧ La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.



- \* Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
- \* La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.
- \* La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas.
- \* La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- \* De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.
- \* Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.
- \* Otros puntos que verifiquen que se han observado los principios y garantías enumeradas en la Ley.

En resumidas cuentas, para que un proyecto de investigación sea aprobado por el Comité de Ética en Investigación, deben cumplirse todas las condiciones de la ley anteriormente reseñadas, las que establezca su reglamentación y las disposiciones que dicte aquél. De esta manera, se le otorga al CEI la potestad de dictar disposiciones respecto a los requisitos formales y sustanciales que deben reunir los protocolos en la institución de la cual dependen.

Un punto significativo y necesario de la Ley lo representa el Capítulo V de Aspectos Económicos en Efectores Públicos. Dicho capítulo establece que en las investigaciones con patrocinio privado que se lleven a cabo en efectores públicos deberán preverse los recursos que se utilicen, su valuación y el modo de compensar su uso; los honorarios del personal que participe en la investigación, y el más importante -de acuerdo a lo establecido por la Ley 153- que el efector en el que se realiza la investigación reciba una contribución por este concepto, constituyéndose este aspecto

en un verdadero principio rector para las investigaciones patrocinadas que se lleven a cabo en los efectores públicos. En tal sentido, el Art. 23 determina el destino de los fondos reunidos como resultado de los pagos que se realicen en el marco del desarrollo de este tipo de investigaciones, destinándolos a la investigación no patrocinada por la industria farmacéutica priorizando las políticas públicas en salud.

## **V.- El Comité Central de Ética en Investigación. Funciones.**

Además de la conformación de los Comités de Ética en Investigación a nivel local, la Ley crea el Comité Central de Ética en Investigaciones, en el ámbito del Ministerio de Salud, como espacio de discusión y reflexión ética sobre temas concretos de investigación desempeñando un papel consultivo y educativo.

Sus principales funciones son la acreditación y registro de los CEI públicos y privados, confección y mantenimiento de una base de datos de investigaciones, el control del funcionamiento de los CEI, la promoción de la formación de los investigadores y miembros del CEI en ética de la investigación, y el asesoramiento y asistencia a las autoridades de las instituciones y a los CEI.

Asimismo, tiene competencias para pedir explicaciones o revisar decisiones tomadas por los CEI, lo que permite armonizar sus criterios de evaluación, evitando la discrepancia en los dictámenes.

Finalmente, en relación con su composición, el decreto N° 58/2011, reglamentario de la Ley, establece que el CCE estará conformado por un presidente y seis vocales, de los cuales cuatro serán representantes de los CEI hospitalarios y dos elegidos por el Ministro de Salud, siendo requisito que cuenten con antecedentes en el área de la ética de la investigación.

## VI.- El fortalecimiento de los Comités de Ética en Investigación (CEI) en el marco de la Ley 3301.

Un eslabón fundamental para la concreción y buen funcionamiento del mecanismo previsto por la ley, lo constituyen los CEI.

La ley 3301 inicia una nueva era para los CEI: otorga una legalidad formal definida; recursos propios para su funcionamiento y genera oportunidades de crecimiento.

### VI.a.- Cuáles son las funciones de los CEI en el marco de la Ley.

El CEI tiene a su cargo la revisión ética, aprobación y seguimiento de las investigaciones con el

fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

Son funciones de los CEI:

### VI.b.- Composición y requisitos mínimos del CEI.

¿Cómo debe ser un CEI actualmente de acuerdo a la Ley 3301?

Debe contar con personal administrativo y técnico (miembros del CEI) que permita al mismo ejercer de manera apropiada sus funciones.

**Cuadro 1**

Etapa	Funciones del CEI
Previa a la presentación de un Protocolo de Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.</li> <li>✦ Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos</li> </ul>
Presentación inicial del Protocolo de CEI de acuerdo a las POEs Instituidas	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en su institución respectiva.</li> <li>✦ Evaluar y permitir las modificaciones relevantes.</li> <li>✦ Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se dicta la investigación.</li> <li>✦ Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.</li> <li>✦ Evaluar la competencia y calificación y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, subinvestigadores/as, miembros del equipo de investigación</li> </ul>
Después de la aprobación inicial	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos y emitir una decisión al respecto.</li> <li>✦ Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento de consentimiento libre y esclarecido.</li> <li>✦ Comprobar el cumplimiento de los compromisos</li> </ul>

## Cuadro 1 (cont.)

Etapa	Funciones del CEI
Durante todo el Proceso	<ul style="list-style-type: none"> <li>✧ Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación.</li> <li>✧ Revisión de los participantes incluidos. Adoptar medidas para la inclusión de personas en situación de emergencia.</li> <li>✧ Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación.</li> </ul>

Debe contar además, con instalaciones específicas que permitan la realización de su trabajo en condiciones que garanticen la confidencialidad de los datos que maneja.

Debe disponer de un espacio apropiado para la Secretaría del CEI, para la realización de las reuniones y para el manejo y archivo de documentos confidenciales.

Debe contar con equipamiento informático y disponer de un sistema rápido de transmisión de la información.

Asimismo, debe contar con recursos financieros para su funcionamiento.

Para su conformación, los CEI deberán tener una composición de carácter independiente y multidisciplinar.

Con respecto a su composición, debe tener al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo. Cada CEI será responsable de que su composición garantice la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria. Debe estar constituidos por un número impar no inferior a siete (7) ni superior a quince (15) y en su cuerpo tiene que haber:

1. Al menos un especialista en metodología de la investigación.
2. Al menos un abogado.

3. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.
4. Al menos un médico investigador.

Para cumplir con la Ley 3301, los CEI y las Instituciones deben:

- ✧ Tener procedimientos operativos estandarizados (POEs) públicos
- ✧ Registrarse en el CCE
- ✧ Estar financiados
- ✧ Y recibir apoyo de las Direcciones de los Hospitales

### ***VI.c.- Estado de situación de los CEI.***

#### ***El rol del CCE.***

Al momento de iniciarse el proceso actual, la situación de la mayoría de los CEI de la Ciudad era bastante precaria.

Si bien la Ley afecta a los CEI tanto públicos como privados, para conocer la realidad, se decidió realizar un relevamiento de las instituciones públicas por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) en el inicio de su gestión y tomando como indicadores: las necesidades de funcionamiento que establecen los artículos 5, 6 y 7 de la ley sobre la formación de los CEI, el artículo 16 sobre la composición de los mismos y el artículo 19 que refiere a los requisitos mínimos.



De acuerdo al relevamiento realizado, la situación de los CEI era la siguiente al momento de implementarse la ley:

- \* Un 10% contaba con el personal administrativo necesario.
- \* Un 27% contaba con una composición acorde a la normativa.
- \* El 57 % tenía más de 7 miembros permanentes.

Cuando se evaluaron las dificultades para la conformación de acuerdo a la ley, las principales fueron:

- \* Número adecuado de miembros externos.
- \* Incorporación de un abogado.
- \* Incorporación de un experto en metodología.

Con respecto al tiempo necesario para funcionar adecuadamente, el 80% no tenía las horas asignadas por el Director de la Institución.

De acuerdo a la normativa vigente, para su efectiva implementación, el CCE debe ser el responsable del fortalecimiento y su funcionamiento en red. Por ello, y a tales fines, implementó cursos de Procesos Operativos Estandar, Ética de Investigación (para que todos los miembros de todos los CEI tengan al menos un curso de entrenamiento documentado) y entrenamiento para los miembros de la Comunidad.

En el proceso de acreditación el CCE estableció una lista de autoevaluación que obliga a los CEI a revisar exhaustivamente<sup>2</sup>:

- \* Sus propósitos, principios y relaciones.
- \* Los alcances de su actividad.
- \* La composición de sus miembros.
- \* Su documentación.
- \* Su proceso de evaluación.

- \* Su proceso de toma de decisiones.
- \* Su proceso de comunicaciones.
- \* Su proceso de seguimiento.

Los planes del CEE se fijaron a un año hacia delante, a partir de la fecha de su constitución y su objetivo primario es que haya la mayor cantidad de CEI acreditados, bien constituidos.

### ***VI.d.- El trabajo en Red y la Comunicación de los CEI.***

Uno de los conceptos interesantes que describe la ley para el fortalecimiento de los CEI, consiste en la formalización de una, a través de la cual se agrupan organizacionalmente dentro del CCE, relacionados con una serie de interlocutores para el diálogo.

De acuerdo a lo que dice la Ley, los interlocutores del CEI serán a partir de ahora:

**Ministerio de Salud:** el CEI debe priorizar las necesidades sanitarias locales y Nacionales y debe relacionarse a través del Comité Central de Ética. A través de este organismo, el CEI debe reconocer estas necesidades y tenerlas en cuenta a la hora de sus aprobaciones.

**Investigadores:** Adoptar una actitud colaborativa para que puedan concretar el proyecto de investigación. La colaboración debe ser en requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. El CEI debe discutir con los Investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio

**Participantes de las Investigaciones:** El CEI debe comprobar que los participantes tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento. Debe evaluar la vulnerabilidad del grupo objetivo y solicitar asesoramiento externo en caso de ser necesario. Fundamentalmente debe proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, y comprobar el cumplimiento de

2 Según datos publicados por el CCE en su sitio web:  
[http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceireqacredit.php?menu\\_id=29732](http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceireqacredit.php?menu_id=29732)

los compromisos asumidos con los sujetos y con la comunidad.

**Con sus miembros:** El CEI debe procurar educación continua a sus integrantes, mediante programas de entrenamiento en ética, derechos humanos y en investigación.

## **VII.- Reglamentación y procedimientos.**

Como en todo proceso de cambio, la sanción de una norma central constituye la piedra angular del nuevo modelo que se pretende establecer. Sin embargo, la transición requiere herramientas reglamentarias, a fin de dotarla de operatividad y dar vida a su funcionamiento.

En tal sentido, la Ley 3301 se complementa con el decreto 58/2011 y la Resolución 485 del Ministerio de Salud.

El Decreto tiende a aclarar puntos inconclusos de la ley para su mejor interpretación. Entre las más destacadas, podemos mencionar una por cada área de competencia de la investigación:

a) Sobre la protección de los Participantes: Definición de Testigo independiente, en el marco de investigaciones con sujetos vulnerables por su condición cultural, educativa, social o económica.

b) En cuanto al diseño del estudio: Delimitación de lo que debe comprenderse por Fase I y por trastorno psiquiátrico.

c) En cuanto al espíritu político de la Ley: Especificación de la cantidad de miembros del Comité Central de Ética en Investigación y mecanismo de designación de los mismos.

### **VII.a.- Un gran aporte a la salud Pública.**

El aporte de mayor trascendencia a la Salud Pública de este dispositivo legal radica en la fijación de la contribución que debe realizarse en aquellos proyectos de investigación que cuenten con patrocinio privado, cuyo monto resultante será destinado a las investigaciones no patrocinadas por la industria farmacéutica, priorizando las políticas públicas en salud.

Según el artículo 22 del decreto, el patrocinador deberá abonar una contribución adicional al 20% del monto total que arroje la suma de:

- \* Los honorarios pactados en el contrato entre aquél y el investigador principal.
- \* Los insumos de la investigación.
- \* El monto de los recursos estimados por el director del hospital –si los hubiere- en que se pretenda llevar a cabo el trabajo.

Las sumas percibidas por este concepto se destinan en un 60 % a las investigaciones no patrocinadas que realice el efector que generó el recurso, mientras que el 40% restante se destina a un fondo común para iguales investigaciones a desarrollarse en todos los hospitales de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. De esta forma, se garantiza el desarrollo de proyectos de investigación ligados a la salud pública, que en cualquier otro contexto –por su falta de proyección comercial ulterior- quedarían desprovistos de financiamiento, aún en desmedro de la relevancia social que poseen este tipo de investigaciones.

### **VII.b.- Sobre los Procedimientos a seguir.**

En la Resolución que fuera dictada en 2011 por el Ministerio de Salud, se establecen todos los requisitos procedimentales que debe observar quien desee llevar adelante un proyecto de investigación en el ámbito de un establecimiento de salud perteneciente al Gobierno de la Ciudad. Según se ha explicado anteriormente, el CEI Hospitalario,

desempeña un rol preponderante en el análisis y posterior aprobación del proyecto.

En miras a proteger al sujeto de investigación, en cumplimiento de las garantías establecidas en la ley e instrumentos internacionales, existe un riguroso procedimiento de decisiones escalonadas, conectadas correlativamente, en función de las diferentes responsabilidades atribuibles a cada nivel que interviene en el proceso. De tal manera, el camino es el siguiente:

Como puede observarse, la fase inicial del circuito se encuentra regida por pautas claras, que otorgan intervención a diferentes actores de la vida hospitalaria que se expiden de acuerdo a las competencias descritas, con el fin de dotar al proceso de la mayor transparencia posible.

Todo proyecto de investigación que se lleve a cabo en hospitales públicos debe adecuarse al procedimiento descrito. Quedan enmarcados en este ámbito no solo los ensayos clínicos, sino también los estudios observacionales o descriptivos. En el caso en que el estudio no suponga la intervención en seres humanos o no tenga financiamiento privado, el proceso concluye con el registro por parte del Comité Central de Ética en Investigación, previo análisis del cumplimiento de los pasos forma-

les por parte de la Dirección General de Docencia e investigación del Ministerio de Salud local.

### **VII.c. Convenio entre el Patrocinador, el Investigador y el Ministerio de Salud.**

Sin embargo, el camino descrito se bifurca en aquellos casos que, contando con patrocinio privado, se encuentren vinculados a investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases y aplicadas en seres humanos, cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. En otras palabras, hablamos de las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos.

En este último supuesto, se añade un nuevo requisito a los mencionados con anterioridad, debiendo el patrocinador e investigador suscribir un convenio con el Ministro de Salud, en el cual se establezcan expresamente las obligaciones y derechos de cada una de las partes.

Este documento tiene por objeto fijar los importes que el patrocinador desembolsará con motivo de la investigación, sobre los cuales se determinará

## **Cuadro 2**

<b>Nivel hospitalario</b>	<b>Instancia que aprueba</b>
Jefe de Servicio o Unidad	Posibilidad de desarrollarse en el Servicio, sección o el área que corresponda
Comité de Ética en Investigación	<ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Protocolo</li> <li>✦ Hojas de consentimiento informado (y asentimiento, de corresponder)</li> <li>✦ Acuerdo financiero o entre patrocinador e investigador,</li> <li>✦ Pólizas de caución otorgando cobertura por responsabilidad civil a la institución, patrocinador, investigador y su equipo de trabajo.</li> </ul>
Comité de Docencia e Investigación	✦ Expedición sobre la oportunidad y posibilidad de llevar adelante el proyecto en el Hospital
Director/a	Realiza la Disposición: <ul style="list-style-type: none"> <li>✦ Otorga su autorización expresa para la realización de la investigación,</li> <li>✦ Estima los gastos en los que incurrirá el hospital con motivo del proyecto. Este importe debe ser solventado por el patrocinador en su totalidad.</li> </ul>

la contribución de aquél que –como se ha dicho– representa el 20% del total aportado por el patrocinador. En el convenio se determina el cronograma de pagos, a fin de posibilitar su fiscalización y se establecen intereses punitivos para el caso de incumplimiento. Cabe aclarar, por último, que hasta tanto no se encuentra firmado dicho acuerdo, el proyecto no puede comenzar a realizarse en ninguna de sus etapas.

## VIII.- Análisis FODA de la Implementación de la Ley y su reglamentación.

Como en todo proceso de cambio, surgen intereses encontrados. Si bien durante el proceso de reglamentación de la ley participaron diferentes actores de la investigación clínica, no todos los sectores pueden ser representados y, asimismo, sin el adecuado proceso de cambio cultural, las organizaciones suelen ser resistentes a las modificaciones.

Las diferentes organizaciones gubernamentales ligadas a la investigación clínica y las empresas privadas del sector, deben encontrarse no solo con la adaptación a lo externo (la Ley) sino también con sus resistencias internas, organizacionales y humanas.

En el subsector público, los cambios culturales suelen ser lentos, enfrentándose intereses opuestos y necesitándose decisiones políticas de peso que faciliten la tarea.

Las organizaciones privadas se enfrentan a presiones de resultados que muchas veces no contemplan a los interlocutores necesarios en el proceso.

Por lo tanto, el análisis Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) que enfrenta la aplicación de la Ley y su reglamentación es el siguiente:

**Fortalezas:** Que la investigación clínica esté regida por una Ley y no por normativa de menor jerarquía como decretos o disposiciones es una

ventaja en sí misma. Las leyes suelen dar una seguridad jurídica que permite desarrollos de mayor sustentabilidad en el tiempo. Los sectores involucrados –Dirección de Investigación Gubernamental, investigadores, comités de ética e industria farmacéutica– se ven favorecidos por el reconocimiento formal de sus tareas.

**Oportunidades:** La ley otorga oportunidades de desarrollo a todos los sectores involucrados, una vez optimizados los resortes para su aplicación. Pero sobre todo, esta Ley genera recursos genuinos para aplicar a los estudios relativos a temas de salud pública, aquellos con resultados que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que por su escasa proyección comercial no suelen ser financiados por la industria farmacéutica. Los CEI se ven favorecidos por reconocimiento, recursos y oportunidades formativas. Por otro lado, la industria farmacéutica multinacional encuentra la seguridad jurídica que la actividad requería.

**Debilidades:** El proceso de implementación de la ley lleva mucho tiempo, proceso en el cuál se pierden oportunidades de investigación (por ejemplo de estudios de reclutamiento competitivo) y genera malestar entre quienes ya están desarrollando la actividad y se ven impedidos de seguir avanzando hasta que se reordene el panorama. De la misma forma, los CEI más desarrollados tuvieron que adaptarse a normativas adicionales que no eran necesarias para su funcionamiento.

**Amenazas:** Al involucrar más actores, también se involucra más burocracia. Tanto en el subsector estatal como en el privado, los nuevos requerimientos implican la generación de nuevos trámites y aprobaciones, y por consiguiente nuevos tiempos. También sucede que no todos los integrantes de las organizaciones tienen el mismo interés en la investigación clínica. Algunos desconfían de ella, considerándola una amenaza, no brindando apoyo al proceso de cambio.

En síntesis, para la aplicación de la Ley se requiere tiempo, transformación de la cultura de trabajo, educación continua y compromiso de los tomadores de decisión.

## **IX.- Conclusiones.**

Habiendo descripto la situación normativa en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires con anterioridad a la sanción de la Ley N° 3301 y reseñado los puntos de mayor importancia de la norma, a modo de conclusión puede decirse que la Ley supo subsanar el vacío legal existente respecto a la protección de los derechos humanos de los sujetos de investigación, conforme a lo dictaminado por las normas internacionales que rigen la materia, sin perder de vista las particularidades locales que necesitaban ser resueltas, adecuando las normas a la Constitución de la Ciudad y a la Ley Básica de Salud.

Asimismo, el nuevo modelo representa un marco legal que logra equilibrar la protección del sujeto y el fomento de la investigación clínica en la Ciudad brindando seguridad jurídica a los potenciales patrocinadores y a todos los actores de la actividad, estimulando en forma concreta -a través de los fondos ingresantes- los estudios relativos a temas de salud pública, aquellos con resultados que benefician a poblaciones de baja incidencia o cualquier otro tipo de trabajo que por su escasa proyección comercial no suela ser financiada por la industria.

Con fundamento en las ventajas que provienen de la intermediación material con el proyecto de investigación, creemos oportuno que se deje en manos del CEI de cada hospital la aprobación de los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos, resultando lo dicho una verdadera delegación de competencias propias de la autoridad estatal, quien se reserva las facultades de analizar y fiscalizar el efectivo cumplimiento de todos los pasos que la normativa establece, sin perjuicio de que el CCE –en cumplimiento de su misión primordial de proteger a los sujetos de investigación- tiene la competencia para pedir explicaciones o revisar decisiones tomadas en caso de conflicto.

Por ello, en base a lo expuesto, entendemos al nuevo modelo proyectado para la investigación clínica en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, como un fértil punto de partida para el fomento y desarrollo de la actividad. Sin embargo reconocemos que como toda transformación profunda, la misma requiere una modificación de la cultura de trabajo, educación continua y compromiso de los tomadores de decisión, para lograr un verdadero salto desde lo formal y declamativo, hacia la realidad de la investigación clínica.

**Recibido: 29/9/2011**

**Aceptado: 11/10/2011**