



COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN SECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA

¿Cuál es la función del Comité de Ética de la Investigación (CEI)?

El CEI tiene la función principal de evaluar los aspectos ético-metodológicos de los proyectos de investigación en seres humanos que se pretendan desarrollar en el ámbito de la red de salud dependiente de la Secretaría de Salud Pública (SSP), con el objetivo de resguardar el respeto por la dignidad humana y sus derechos fundamentales, promoviendo el respeto de los principios éticos en todas las etapas del proceso y de los lineamientos de la política sanitaria del municipio de Rosario.

También deberá proceder a la evaluación de los aspectos ético-metodológicos de proyectos de intervención/investigación que involucren la experimentación animal, de agentes biológicos o de organismos genéricamente modificados que se pretendan desarrollar en el área del municipio.

¿Quiénes tienen que solicitar la evaluación de un proyecto de investigación al CEI?

Toda persona (investigador, trabajador de salud¹, alumno de pregrado/grado/posgrado, entre otros) o grupo de personas (instituciones académicas, organismos nacionales o internacionales, trabajadores de salud, organizaciones no gubernamentales, entre otros) que pretendan desarrollar una investigación en el ámbito de la red de salud dependiente de la SSP.

¿Cuál es el circuito para realizar la solicitud de evaluación del proyecto de investigación?

Si el origen del proyecto es **externo**² a la SSP, los pasos a seguir son:

a- enviar una nota dirigida al Secretario de Salud solicitando su autorización junto con el proyecto de investigación. Ambos documentos se deberán enviar al correo scastre0@rosario.gov.ar.

***Excepción:** el proyecto de tesis, tesina o trabajo final que solo utilizara datos de fuentes secundarias o información publicada.*

1 La categoría "trabajador de salud" comprende a cualquier agente que desarrolla su actividad laboral en el ámbito de la SSP independientemente de su formación o nivel de gestión.

2 Proyecto **externo** comprende los estudios gestados o radicados en instituciones académicas que generen gastos de insumos de la SSP, organismos nacionales o internacionales, organizaciones no gubernamentales, entre otros.



b- una vez obtenida la autorización de la autoridad sanitaria, si el proyecto tuviera radicación:

b.1- en hospitales: deberá solicitar la evaluación del Comité de Docencia e Investigación (CDI) y la autorización de la Dirección del efector. Si están involucrados más de un efector, se deberá repetir la solicitud en cada uno de ellos.

b.2- en centros de salud: deberá solicitar la autorización a la Dirección de Centros de Salud.

b.3- en direcciones generales o programas: deberá solicitar la autorización a las Direcciones correspondientes (por ejemplo: Dirección de Salud Mental, Dirección de Farmacia).

b.4- cualquiera fuera la radicación, si el proyecto presenta intervenciones o prácticas no habituales, que generen horas de trabajo del personal de la SSP o costos de insumos extras, deberá existir la autorización correspondiente del área respectiva y de la Dirección de Servicios de Salud.

c- Cumplimentado lo requerido en incisos b- se estará en condiciones de solicitar la evaluación del proyecto al CEI, según los requisitos que se mencionan más abajo.

Si el origen del proyecto es **interno**³, solamente se omitirá el pedido de autorización al Secretario de Salud y se procederá a solicitar las evaluaciones y autorizaciones planteadas en los items b.1, b.2, b.3 y b4 según corresponda.

IMPORTANTE

EN CUALQUIER caso que el CEI lo considere pertinente PODRÁ PEDIR AUTORIZACIÓN A SERVICIOS DE SALUD.

Cada etapa del circuito tiene objetivos específicos que se complementan.

¿Cuáles son los requisitos para solicitar al CEI la evaluación de un proyecto?

La documentación a presentar varía conforme a las características de la investigación a desarrollar.

1- Si se tratara de una **tesis, tesina o trabajo final** para la aprobación del cursado de una carrera de grado o postgrado, se deberá presentar:

³ Proyecto **interno** comprende los estudios encomendado por las autoridades de la SSP y/o gestado por sus trabajadores.



a- Presentar una (1) copia papel y una (1) digital del **Formulario de solicitud de evaluación de Proyectos de Investigación en Seres Humanos** en el cual se deberá completar:

- 1) Identificación del proyecto,
- 2) Impacto esperado,
- 3) Programación de actividades,
- 4) Presupuesto,
- 5) Avals institucionales. (Se puede firmar el Formulario o adjuntar nota de aval)

5.1- aval de la institución académica donde se radica el proyecto (por ejemplo: universidad/facultad/carrera de especialización o autoridades de maestría, institución de enseñanza terciaria, entre otros).

5.2- aval del efector de salud/dirección general donde se desarrollará la investigación (por ejemplo: centro de salud, hospital, Instituto del Alimento, entre otros).

- 6) Aval del Comité de Docencia e investigación del efector. (Adjuntar nota de aval)

b- Presentar una (1) copia papel y una (1) digital del **Proyecto de investigación**, que deberá incluir, al menos, la siguiente información⁴:

- 1) Título de la investigación;
- 2) Institución donde se radica el proyecto (institución académica) y entidad patrocinadora (si contara con beca o subsidio);
- 3) Nombre/apellido del tesista y del tutor;
- 4) Planteamiento del problema;
- 5) Justificación de la investigación;
- 6) Formulación de los objetivos (generales y específicos);
- 7) Apartado metodológico;
- 8) Plan de análisis de los datos;
- 9) Consideraciones éticas: procedimientos para el resguardo de la identidad o datos que puedan identificar al sujeto de la investigación;
- 10) Bibliografía;

⁴ Esta guía tiene el propósito principal de ofrecer un esquema estándar de presentación de proyectos de investigación; procura ser de ayuda y servir de orientación a los investigadores. Se basa en el consenso alcanzado por la comunidad científica internacional respecto a los elementos mínimos que todo proyecto debería contener.



11) Cronograma y presupuesto;

12) Documentación del Proceso de Consentimiento Informado: este proceso es de suma importancia en caso de realizar entrevistas (por encuestas u otros medios) a usuario/as y/o trabajadores de la red de salud. Esta documentación deberá contener todos los elementos necesarios que garanticen los derechos de lo/as sujetos de investigación según la edad de los mismos, de acuerdo a la legislación vigente. Debe incluir:

12.1- documento en el cual se consigne la información para lo/as sujetos de investigación;

12.2- documento donde se asiente la conformidad de la persona mediante el registro de su firma. En el caso de menores y/o incapaces agregar el formulario de Asentimiento.

2- Si se tratara de un **estudio clínico** será necesario presentar:

a- Presentar una (1) copia papel y una (1) digital del **Formulario de solicitud de evaluación de Proyectos de Investigación en Seres Humanos** .

b- Presentar una (1) copia papel y una (1) digital del **Protocolo de investigación**, que deberá incluir, al menos, la siguiente información:

1) Título de la investigación;

2) Institución donde se radica el proyecto y entidad patrocinadora (si corresponde);

3) Nombre/apellido del investigador principal;

4) Planteamiento del problema;

5) Justificación de la investigación;

6) Formulación de los objetivos (generales y específicos);

7) Apartado metodológico;

8) Plan de análisis de los datos;

9) Consideraciones éticas: procedimientos para el resguardo de la identidad o datos que puedan identificar al sujeto de la investigación;

10) Bibliografía;

11) Cronograma y presupuesto;

12) Documentación del Proceso de Consentimiento Informado: este proceso es de suma importancia en caso de realizar entrevistas (por encuestas u otros medios) a usuario/as y/o trabajadores de la red de salud. Esta documentación deberá contener todos los elementos



necesarios que garanticen los derechos de lo/as sujetos de investigación según la edad de los mismos, de acuerdo a la legislación vigente. Debe incluir:

12.1- documento en el cual se consigne la información para lo/as sujetos de investigación;

12.2- documento donde se asiente la conformidad de la persona mediante el registro de su firma. En el caso de menores y/o incapaces agregar el formulario de Asentimiento.

c- Lista de centros nacionales e internacionales en los que se está realizando y/o se propone ejecutar la citada investigación, cuando correspondiera.

d- Formulario de Declaración Jurada del investigador principal en la cual asume el compromiso de: Conducir el estudio aprobado de acuerdo con un estricto cumplimiento de las normas de las Buenas Prácticas Médicas, la Ley sobre protección de los derechos de las personas en investigaciones en salud, y sus reglamentaciones.

e- Cualquier otra documentación que el CEI considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

3- Si se tratara de un **protocolo clínico con patrocinio de una empresa de tecnología sanitaria**, será necesario presentar todos los requisitos mencionados en el punto anterior (2- estudios clínicos) y adicionar los siguientes documentos:

1. Nota de Compromiso del patrocinador donde conste que se responsabiliza de:

- Cubrir los costos del tratamiento de los participantes que sufrieran alguna lesión como consecuencia de la investigación.
- Indemnizar o proveer un seguro para cobertura legal y financiera del investigador y su equipo de trabajo por reclamos originados en el estudio y que no se refieran a negligencia o mala praxis.
- Compensar a los participantes que sufrieran lesiones que se demuestren son consecuencia de la investigación.
- Asegurar a los participantes la cobertura de costos del mejor tratamiento identificado en el estudio, una vez finalizado el mismo, según la normativa vigente.

2. Lista de centros nacionales e internacionales en los que se está realizando y/o se propone ejecutar la citada investigación, cuando correspondiera.

3. Copia de certificado de registro del medicamento o cualquier otra tecnología sanitaria en el



ámbito nacional, cuando se trate de productos ya registrados.

4. Manual del Investigador: una (1) copia en idioma original y una (1) en español (una de las cuales deber ser en formato digital).
5. Póliza de seguro de cobertura de daños y/o eventos adversos y número de la misma.
6. Formulario de Declaración Jurada del investigador principal en la cual asume el compromiso de:
 - Conducir el estudio aprobado de acuerdo con un estricto cumplimiento de las normas de las Buenas Prácticas Médicas, la Ley sobre protección de los derechos de las personas en investigaciones en salud, y sus reglamentaciones; y en un todo de acuerdo con los procedimientos establecidos en el presente documento.
 - Reportar al CEI los eventos adversos serios que ocurran, en un período no mayor a 72 horas hábiles a partir de su conocimiento, así como aquellos eventos ocurridos en otros lugares, en donde estuviera desarrollándose el citado protocolo.
 - Presentar al CEI como mínimo un informe anual -según el lapso que corresponda en cada caso- que dé cuenta de la marcha del Proyecto y estar dispuesto a hacerlo en el momento que los integrantes del CEI así lo requieran.
 - Proveer la documentación y/ o información correspondiente que se le solicitare a los fines de realizar un monitoreo por parte de los miembros del CEI, en el caso que se designara un monitor, en un todo de acuerdo con las reglamentaciones vigentes.
7. Acuerdo Financiero que dé cuenta del contenido del contrato entre el investigador y el patrocinador del protocolo, en todos sus términos.
8. Cualquier otra documentación que el CEI considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

¿Dónde presentar la documentación?

La documentación en formato papel, en su totalidad, con las firmas correspondientes y las notas adjuntas, se deberá presentar en la Secretaría Privada de la Secretaría de Salud Pública, San Luis 2020, 1^{er} piso, teléfono 4802200, interno 102, responsable: Sra. Silvina Castrelo.

La documentación en formato digital se enviará al ceimunicipal@rosario.gov.ar

Para más información: ceimunicipal@rosario.gov.ar



Lectura sugerida:

<https://salud.gob.ar/dels/entradas/comites-de-etica-de-la-investigacion>