



Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología
Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

RESOLUCION D N° 1047
ANEXO I

MARCO ETICO DE REFERENCIA PARA LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

Principios éticos para las investigaciones biomédicas en humanos

I - La investigación bio médica en humanos incluye, básicamente:

- Estudios farmacológicos y tecnológicos
- Estudios clínicos, quirúrgicos y básicos
- Estudios epidemiológicos, sociales y psicológicos
- Uso del equipamiento médico
- Uso del equipamiento de diagnóstico por imágenes y de radiación
- Uso de historias clínicas
- Uso de muestras biológicas

II - Principios Básicos :

-La investigación biomédica en humanos debe concordar con los principios de la investigación científica generalmente aceptados. Cuando corresponda, debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio adecuadamente realizada y con un suficiente conocimiento de la literatura científica pertinente.

-En las publicaciones derivadas del proyecto se deberá respetar estrictamente la veracidad de los resultados obtenidos, sin ocultar información relevante.

-El proyecto de investigación debe ser claramente formulado en un protocolo experimental y remitido para su consideración, comentario y asesoramiento a un Comité institucional ajeno al equipo de investigación.

-Los Comités de Ética deberán evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, harán un seguimiento desde el punto de vista ético de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva.

-Los Comités de Ética deben asegurar la protección de los sujetos potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, en acuerdo con los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y de las leyes aplicables.

-En la investigación en humanos cada sujeto debe dar su "Consentimiento Informado". Cada sujeto potencial debe ser previamente informado sobre los propósitos, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales. Los sujetos están en libertad de abstenerse de participar y son libres de retirar su consentimiento en cualquier momento. En el caso de un individuo incapaz, el Consentimiento Informado deberá ser otorgado por su representante legal.

Handwritten signatures and initials



1047

" 2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni "

Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología
Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

-La investigación biomédica en humanos debe ser conducida sólo por personas científicamente capacitadas y supervisada por un profesional médico especializado en el tema. Aunque el sujeto de la investigación haya dado su consentimiento, no se libera de responsabilidad al profesional médico. La responsabilidad no debe recaer nunca sobre el sujeto de la investigación.

-Cada proyecto de investigación biomédica en humanos debe ser precedido por cuidadosas evaluaciones de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previstos. La preocupación por el interés del sujeto debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

-Cada proyecto de investigación biomédica en humanos debe respetar la privacidad y minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental y personal del sujeto.

III - Principios básicos combinados con cuidado profesional:

-El médico puede combinar la investigación médica, conforme su protocolo de investigación, con el cuidado profesional del paciente. Esta superposición de roles sólo se justifica por el valor diagnóstico o terapéutico potencial para el paciente

-El ensayo con placebos sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, existiendo terapia probada, los ensayos con placebo son aceptables éticamente sólo cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menor importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciban el placebo.

IV - Propuesta de procedimientos a seguir por parte de los Comités de Bioética:

Los formularios e instructivos para la presentación de solicitudes de beca, ingresos, promociones, informe anual y subsidios de proyectos deberán contener los siguientes elementos:

- a. Aclaración de si la propuesta comprende alguno de los objetos y usos identificados en la investigación humana.
- b. Informe del Comité de Ética al que haya acudido el investigador / equipo.

Elementos a tener en cuenta durante la evaluación ética de un proyecto / plan de trabajo:

- Solicitud firmada y fechada.
- Protocolo de investigación propuesto.
- Formato de asentamiento de la información de los casos y cuando corresponda los cuestionarios destinados a los participantes.
- Medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- Cuando una investigación incluya el estudio de un fármaco, el resumen de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología y la experiencia clínica del producto.



Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología
Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva
Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas

- Material que será usado.
 - Formato del Consentimiento Informado.
 - Proceso para la obtención y documentación del Consentimiento Informado.
 - En casos que corresponda, especificación de la compensación que se dará a los participantes.
 - En casos que corresponda, exposición bien definida de las relaciones existentes entre los investigadores y las fuentes de financiación.
 - Declaración de las consideraciones éticas tenidas en cuenta para el proyecto o plan de trabajo.
- c) El informe elaborado por el Comité de Ética al que haya acudido el investigador deberá dar cuenta de los siguientes aspectos:
- Si se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales e internacionales de ética y/o leyes vigentes.
 - Si se describe satisfactoriamente la forma como se protegerán los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.
 - Si se presenta de manera satisfactoria, el consentimiento informado y la estrategia para su obtención.
 - Si se describen de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos.
 - Si se describen de manera satisfactoria los procedimientos de seguimiento que serán aplicados y las previsiones de interrupción de la investigación por evidencias suficientes de riesgos o beneficios.
 - Si el protocolo de investigación contiene una declaración de las consideraciones éticas involucradas y el consiguiente compromiso de los investigadores.

Como complemento, ver:
Organización Mundial de la Salud (2000).
Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, Ginebra.