

DICTAMEN 046/2011
(DICTAMEN TECNICO SOBRE INVESTIGACION CON MUESTRAS
BIOLOGICAS)

Vistas:

a) Las disposiciones de la Ley 11.044, por las cuales se entiende por Investigación en Salud a las actividades destinadas a obtener conocimientos sobre:

1. Procesos biológicos y psicológicos en seres humanos.
2. Relaciones que median entre las causas de enfermedad humana, práctica médica y estructura social.
3. Control de problemas de salud pública incluyendo aquellos derivados de efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas.
4. Métodos y técnicas aplicadas en la atención de la salud de las personas.

b) El art. 23 de la mencionada ley, el cual dispone que “Toda investigación que tenga por objeto establecer conocimientos sobre nuevos métodos de prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación, deberán ser autorizados por el Ministerio de Salud a través de las reparticiones competentes centrales o zonales, que establezca la Reglamentación, previo dictamen favorable de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud”

c) La competencia de la Ley 11.044 respecto de los ámbitos públicos y privados

d) Las disposiciones normativas referidas a la confidencialidad en investigaciones clínicas, incluyendo la Ley 11.044, la Ley 25.326 sobre protección de datos, la Guía para Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Nación (2011), la Declaración de la UNESCO sobre protección de Datos Genéticos y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (versión 2008) y las Pautas CIOMS

Y Considerando

- a) La existencia de investigaciones con muestras biológicas que ameritan la unificación de criterios entre los comités de ética institucionales que evalúan trabajos de investigación, comprendidos tales proyectos conforme el art. 2 de la Ley 11.044
- b) El destino, objetivo y diseño de protocolos con utilización de muestras biológicas, que implican el tratamiento de datos biológicos y genéticos de sujetos reclutados (considerados “sensibles” a la luz de la legislación vigente).
- c) Las facultades otorgadas al CEC mediante Resolución 4107/09, respecto de la fiscalización de las actividades de comités acreditados

EI COMITÉ DE ETICA CENTRAL EN INVESTIGACION DEL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE BUENOS AIRES, DICTAMINA:

- 1) Sin perjuicio de las facultades otorgadas a la Comisión Conjunta de Investigación en Salud, por la Ley 11.044, recomendar a los Comités de Etica en Investigación, institucionales y acreditados, las siguientes pautas para la evaluación de protocolos con muestras biológicas, y la correspondiente información a pacientes, a saber:
 - a. El protocolo de investigación y la correspondiente información para pacientes debe ser aprobado por el Comité de Etica Institucional que corresponda, debiendo ser la investigación sin riesgo o de riesgo mínimo.
 - b. El protocolo debe ser adecuado en cuanto a la importancia y pertinencia del trabajo y utilización de muestras biológicas.
 - c. En todo protocolo de investigación sobre muestras biológicas deberá procurarse el ejercicio de la autonomía del paciente, a través del consentimiento informado, salvo que: requerir el mismo devenga imposible, la investigación no posea riesgos y los beneficios a obtenerse a través del trabajo sean de tal importancia para la comunidad de pacientes que justifique el trabajo de investigación. En este sentido el Comité de Etica Institucional

deberá evaluar si se cumple con la prohibición genérica de no dañar al paciente, la confidencialidad y tomando como principios rectores al principio de precaución y de responsabilidad. La justificación ética para la no utilización de consentimiento informado debe constar en el protocolo y debe someterse a la evaluación del Comité de Ética Institucional. En el caso de utilizar muestras de bancos de tejidos, previamente creados con fines distintos al de investigación, debe solicitarse el consentimiento del paciente salvo las excepciones mencionadas *ut supra* y siempre y cuando el banco de tejidos sea nominal. Tal requisito no sería exigible si el banco de tejidos es anónimo. En los casos en que sea posible el consentimiento informado, el paciente debe tener conocimiento respecto de: 1) El destino de investigación de las muestras y qué tipo de investigación se realizará sobre las mismas, 2) El compromiso de guardar confidencialidad, distinguiendo entre muestras sin identificación, anonimizadas, codificadas pero identificables e identificadas. Así se: pueden distinguir: a) Muestras anonimizadas: materiales biológicos humanos que son inicialmente individual o doblemente codificados, pero donde el vínculo entre el donante y el único código ha sido eliminado. Esto puede ocurrir intencionalmente como medida de seguridad o no, puede ser el resultado de la pérdida de datos (por ejemplo, con el paso del tiempo, por accidente, etc.). b) Muestras anónimas: muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación. Con muestras anónimas, la identidad del donante, no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible. La máxima confidencialidad corresponderá a las muestras codificadas e identificables en cuyo supuesto debe respetarse la Ley 25.326 y los consensos internacionales en materia de confidencialidad; 3) Cuál será el destino final de la investigación (incluyendo si habrá publicaciones); 4) Cuál será el destino final de las muestras: destrucción o usos futuros (en estos casos si la muestra se usa en proyectos futuros aún no definidos y es una muestra identificada deberá dejarse constancia que en su oportunidad se requerirá el consentimiento de paciente); 5) Cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y negarse al almacenamiento, todo ello en la medida en que la muestra pueda identificarse.

Aclarar si se restringirá este uso a un tipo de investigación en particular; 6) Las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para uso secundario o aún no definido (en muestras identificables); 7) El derecho de los participantes a solicitar la destrucción o anonimización de las muestras, en caso de retirar el consentimiento y siempre que se trate de muestras identificables; 8) El plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o para eliminar los identificadores personales de las muestras; 9) Previsión o no de regalías en caso de desarrollos comerciales; 10) El plazo de conservación de la muestra (el mismo debe estar justificado de acuerdo con el tipo de protocolo, su diseño y el objetivo de la investigación); 11) Si se trata de investigación genética, debe extremarse los cuidados en materia de confidencialidad por tratarse de información sensible, debiendo informarse al paciente si se le informará los resultados, para lo cual debería contar con un asesoramiento profesional en materia de genética; 12) Detalles sobre la recolección, codificación, retención y seguridad, divulgación, acceso, uso y disposición de información personal.

- 2) En caso de subestudios, debería existir un protocolo y consentimiento informado separados de los principales.
- 3) Se debe respetar las normas locales y nacionales en confidencialidad e investigación.
- 4) En el protocolo deben respetarse los valores culturales y sociales de la comunidad a estudiar
- 5) Las investigaciones genéticas poblacionales no suelen informar resultados individuales y eso lógicamente debe constar en el consentimiento informado. Sin embargo en caso de que se obtengan resultados con posibles implicancias médicas para alguno de los sujetos de estudio, es necesario considerar los riesgos y beneficios de dar esa información a los individuos, dado que la comunicación de resultados no concluyentes o no interpretables puede ser perjudicial y si no hubo consentimiento informado previo, informar resultados es problemático.
- 6) En materia de estudios poblacionales el Comité de Etica Central difiere toda recomendación hasta tanto se cuente con criterios uniformes a nivel nacional, para lo cual se propone la redacción de propuestas a ser elevadas a las autoridades nacionales competentes en la materia.
- 7) Se propone a la CCIS la observación de las recomendaciones aprobadas para todo protocolo que ingrese en el circuito regulatorio y que no sea remitido al Comité de Etica Central.
- 8) Establecer que estas pautas serán tomadas en cuenta por el Comité de Etica Central al evaluar los protocolos que se remitan para su consideración.



- 9) Comuníquese al Ministerio de Salud, a la Sub Secretaria de Planificación de la Salud, a la Comisión Conjunta de Investigación en Salud y a los Comités de Etica acreditados.

La Plata, junio 10 de 2.011.-

Dra. Alba Stagnaro
Secretaria

Dr. Juan Pablo von Arx
Coordinador

Dr. Carlos Pablo Burger
Secretario de Actas