



INTRODUCCIÓN

Las normativas que regulan la investigación biomédica son pautadas por organismos nacionales e internacionales. Su cumplimiento implica procurar el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.

A partir de dichas normas, se requiere revisión científica y ética de los estudios de investigación biomédica, con la finalidad de asegurar su validez científica y la aceptabilidad ética, así como la protección adecuada de los sujetos incapaces de consentir, brindando el resguardo necesario a las personas que participan de esos estudios.

En Argentina se cuenta con la Disposición ANMAT 6677/2010 en vigencia desde el 05 de Noviembre de 2010, y la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, Ley 25326, de Protección de Datos Personales y Ley 26529, de Derechos del Paciente, y sus respectivos decretos reglamentarios, como toda otra norma cuyo propósito sea la protección de las personas, a las cuales este Comité manifiesta su total adhesión.

Las pautas internacionales están dadas por: Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Declaración de Helsinki, Documento de las Américas; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6), Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11) and Clinical Safety Data Management (E2A).

El Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino (CIEM-NOA) quedó constituido el 30 de Septiembre de 2010 mediante la firma del Acta Constitutiva por sus 9 (nueve) miembros fundadores.

Desarrolla sus actividades con total autonomía eligiendo sus miembros de acuerdo a la metodología adoptada en el Estatuto.

Para los propósitos de CIEM-NOA, se entiende como investigación biomédica a los estudios que incluyen investigación farmacéutica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas y muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas en seres humanos.

Los servicios que brinda este Comité están dirigidos a la revisión y supervisión de los estudios de investigación biomédica que se lleven a cabo en centros de la provincia de Tucumán, pudiendo extender sus servicios a los centros del Noroeste Argentino. Se realiza evaluación inicial y seguimiento continuo de todos los estudios y centros sometidos a este comité, así como monitoreos éticos y auditorías a los centros bajo supervisión, manteniendo contacto permanente en relación a información de seguridad de las drogas y procedimientos en investigación.

Asimismo prevé la organización y realización de actividades de capacitación, entrenamiento y asesoramiento en temas de bioética, ética y estudios clínicos, ética y tecnología, etc., dirigidos a la comunidad, a profesionales, a personal de los centros de investigación, como a los propios miembros de CIEM-NOA.

El CIEM-NOA cuenta con asesores externos a fin de asegurar competencia y eficiencia no sólo desde el punto de vista ético sino también en lo referente a aspectos científicos y técnicos.



Objetivos:

Proteger la dignidad, derechos, autonomía, seguridad y bienestar de todas las personas que han dado su consentimiento para participar en estudios de investigación biomédica, particularmente, quienes por cualquier motivo sean considerados vulnerables.

Procurar el debido cuidado de la identificación de las personas voluntarias y de toda su información médica a fin de que se mantengan en absoluta confidencialidad durante el proceso de investigación.

Asegurar que toda persona cuyo trabajo se realiza en el ámbito de la investigación biomédica, lo haga con total compromiso y adherencia a las normativas nacionales e internacionales, sea a través de su capacitación como de su desempeño en el cuidado de los sujetos de investigación.

Recursos:

Para solventar los gastos que demanda el normal y adecuado funcionamiento de CIEM-NOA, se ha establecido un tarifario con el listado de los diferentes aranceles según tipo de estudio y de documento que se sometan a revisión, así como para el dictado de cursos y asesorías. Estos ingresos son distribuidos entre los revisores en base a un pre-acuerdo entre los miembros, y en concepto de honorarios.

CIEM-NOA cuenta con personal contratado para secretaría a fin de atender de manera apropiada a las personas que soliciten información o que deban efectuar cualquier presentación, y para dar soporte al trabajo del Comité. La secretaria designada está habilitada para firmar acuses de recibo.

El CIEM-NOA estableció su accionar operativo en el marco del Colegio Médico de la Provincia de Tucumán, institución a la que se abona mensualmente un estipendio por el uso de espacio físico para secretaría, archivo y sesiones.

Los datos de contacto son:

Domicilio: Calle Las Piedras 496, 4to Piso, San Miguel de Tucumán,

Teléfono: 0381-4314205,

e-mail: ciemnoa@ciemnoa.arnetbiz.com.ar

página web: www.colemed.com/ciem-noa.html,

CIEM-NOA dispone de gabinetes para archivo con acceso restringido sólo al personal autorizado, donde se guarda: documentación remitida para revisión en cajas identificadas por protocolo y carpetas nominadas por investigador; listado de Miembros con sus antecedentes; Libro de Actas; Procedimientos Operativos Estandar de CIEM-NOA, etc.

Esta documentación permanece archivada por un periodo de 15 años o por el término que establezcan las autoridades nacionales e internacionales.

Conflictos de interés

Adhiriendo a lo requerido por las regulaciones nacionales e internacionales, para la revisión científica y ética, CIEM-NOA se propone asegurar independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales, estableciendo claras pautas a seguir en casos de conflictos de interés con la finalidad de que su accionar no se vea afectado, siendo así capaz de ofrecer transparencia en los dictámenes emitidos.



De acuerdo a las causales de excusación y recusación previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, los miembros de CIEM-NOA no podrán ser parte de las reuniones, ni revisiones ni consideraciones de protocolos de ensayos clínicos en los que participen personalmente y/o familiares directos y/o quienes por su actividad profesional y/o laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones de CIEM-NOA.

Acuerdos de Confidencialidad:

Todos los miembros de CIEM-NOA, sean titulares, suplentes, o asesores externos cumplen con el requisito de confidencialidad a través de la firma de un acuerdo de confidencialidad, cuya copia se encuentra en los archivos de CIEM-NOA.

El lema de CIEM-NOA es “Respeto, Beneficiencia y Justicia”, adhiriendo incondicionalmente a los principios éticos basales de todas las normas y guías referidas a esta actividad, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Abril de 2015