

Ministerio de Salud

RESOLUCIÓN N.º 595/MSGC/14

Buenos Aires, 15 de mayo de 2014

VISTO:

Las Leyes N° 153 y N° 3301, el Decreto N° 58/2011, las Resoluciones N° 485/MSGC/11 y 404/MSGC/13, el Expediente Electrónico N° 520088/MGEYA-DGDOIN/2014, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Básica de Salud N° 153 tiene por objeto garantizar el derecho a la salud integral, mediante la regulación y ordenamiento de todas las acciones conducentes a tal fin;

Que en el marco de dicha norma se dictó la Ley N° 3.301 mediante la cual se establece el régimen jurídico para la protección de derechos de sujetos en investigaciones de salud, siendo este Ministerio de Salud autoridad de aplicación de esa Ley (conf. art. 25);

Que a través del Decreto N° 58/GCBA/2011 se aprobó la reglamentación de la mentada Ley N° 3.301, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 26 de la misma;

Que el artículo 2° del mencionado Decreto faculta al titular del Ministerio de Salud a dictar las normas complementarias y reglamentarias, como asimismo a suscribir los convenios que sean necesarios para la aplicación de dicha norma;

Que la Resolución N° 485/MSGC/11 modificada por la Resolución N° 404/MSGC/13 aprueba los requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y los términos para la percepción en concepto de retribución en el caso de investigaciones con patrocinio;

Que resulta necesario especificar los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, según lo establecido en el inciso 3 del artículo 2° de la Ley N° 3.301.

Por ello, y en uso de las atribuciones conferidas por los artículos 21 y 25 de la Ley N° 3301 y el artículo 2° del Decreto N° 58/GCBA/2011,

LA MINISTRA DE SALUD RESUELVE

Artículo 1º- Apruébanse los requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que como Anexo IF-2014- 5432189- -DGDOIN forma parte integrante de la presente.

Artículo 2º. - Comuníquese. Publíquese en el Boletín Oficial de la Ciudad de Buenos Aires.

Artículo 3º.- Para su conocimiento y demás efectos, pase a la Dirección General de Docencia e Investigación y a la Dirección de Investigación. **Reybaud**

ANEXO

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14**ANEXO****REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS APLICABLES A PROYECTOS Y TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN CONDUCTUALES, SOCIO-ANTROPOLÓGICAS Y EPIDEMIOLÓGICAS QUE SE EFECTÚEN EN LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES****CAPÍTULO I DISPOSICIONES GENERALES****Artículo 1: Objeto de la Reglamentación**

La presente reglamentación tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de las/los participantes en investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas en el marco del Artículo 2.3 de la Ley 3.301.

Artículo 2: Ámbito de aplicación

La presente reglamentación se aplicará en los subsectores públicos y privados del sistema de salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Artículo 3º.- Definiciones.

A los efectos de la reglamentación se considera

1. INVESTIGACIÓN OBSERVACIONAL: investigación en la cual no se interviene sobre la variable independiente o predictora y sólo se observan las posibles relaciones con la variable dependiente o de desenlace. Se reconocen dos subtipos de investigaciones observacionales: Investigación descriptiva o exploratoria (descripción cuantitativa o cualitativa de hechos o fenómenos observados, sin plantear una hipótesis) e Investigación analítica (estudios en los que se evalúa la asociación entre las variables antes mencionadas).
2. ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO: estudio observacional de la distribución y los determinantes de sucesos o situaciones relacionados con la salud en poblaciones específicas. Un estudio epidemiológico se basa principalmente en la observación y no requiere de procedimientos invasivos más allá de preguntas y exámenes médicos frecuentes, tales como análisis de laboratorio o radiografías, por lo cual este tipo de estudios supone riesgos mínimos para los participantes. Los estudios epidemiológicos pueden de tres

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

subtipos: de corte transversal, de casos y controles y de cohorte. Un estudio de corte transversal evalúa, en una población determinada, al mismo tiempo la distribución de la variable de predicción y de desenlace y su eventual asociación. Un estudio de casos y controles compara el antecedente de exposición a un riesgo entre sujetos que presentan una condición determinada (casos) y aquellos que no la presentan, pero que son por lo demás idénticos a los casos (controles). Un estudio de cohorte identifica y observa durante un período determinado a personas con diferentes niveles de exposición a uno o varios factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se comparan en relación con los niveles de exposición.

3. INVESTIGACIÓN SOCIAL: se define como el proceso metódico y sistemático, basado en relaciones lógicas fiables que al utilizar el método científico le posibilita la producción de nuevo conocimiento sobre situaciones o problemas de la realidad social.

4. CONSULTA COMUNITARIA: Se entiende como una primera etapa de diálogo sobre la investigación en forma conjunta con el/los representante/s comunitario/s. Se considera un proceso de intercambio dinámico y flexible de presentación de información relevante antes de la toma de decisión final para decidir participar, respetando las formas de organización socio-políticas, leyes locales, características de toma de decisión, tradiciones, creencias y prácticas de la población a estudiar. Este procedimiento puede exigir, en ciertos casos, la autorización y/o el consentimiento previo de instancias organizativas y/o institucionales.

5. MUESTRAS RELATIVAS A PERSONAS IDENTIFICADAS: Muestras de material biológico humano donde aparecen clara y directamente vinculadas a la persona de la cual se han obtenido (nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad, número de historia clínica, número de Seguridad Social, fecha de nacimiento, dirección, etc.). Es posible establecer un vínculo inequívoco entre el dato o la muestra y una persona concreta.

6. MUESTRAS RELATIVAS A PERSONAS IDENTIFICABLES: (*codificadas o reversiblemente disociadas*) Muestras de material biológico humano asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

7. MUESTRAS ANÓNIMAS:

La identidad del sujeto no es conocida, y la identificación no es posible debido a que:

a) *han sido obtenidas de esa manera, o porque,*

b) *si bien han sido obtenidos con una identificación, han sido posteriormente anonimizados.*

7.1.- MUESTRAS ANÓNIMAS PROPIAMENTE DICHAS: Muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación.

7.2.- MUESTRAS ANONIMIZADAS: Muestras de material biológico humano donde el vínculo entre la persona y el único código ha sido eliminado.

Con muestras anónimas, la identidad de la persona no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible.

CAPÍTULO II: GARANTIAS**Artículo 4°.- Garantías.**

Todo estudio epidemiológico, conductual o socio-antropológico debe contar, previamente a su inicio, con los siguientes requisitos:

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

1. Ser aprobadas por un Comité de Ética (CEI). Este requisito sólo puede ser exceptuado en el caso de estudios oficiales de vigilancia de la salud pública.
2. Contar con un investigador/a con competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto, según evaluación del CEI.
3. Contar con la autorización de la máxima autoridad de la institución.
4. Respetar la privacidad de las/ los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de las/los sujetos y/o de las comunidades. La/el investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación.
5. Poner a disposición de los sujetos que participaron en el estudio, el acceso a los resultados surgidos del mismo.
6. Estar diseñado en un protocolo de investigación que contemple los siguientes puntos:
 - a) El título del estudio;
 - b) Nombre del investigador y patrocinador del estudio
 - c) Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento del problema a investigar
 - d) La identificación y justificación del problema a resolver
 - e) La hipótesis de trabajo
 - f) Los objetivos generales y específicos del estudio
 - g) El diseño metodológico del estudio.
 - h) La descripción de la población en investigación
 - i) Los instrumentos de recolección de datos. Fuentes primarias y secundarias. El proceso estadístico
7. Solicitar a cada sujeto, previamente a su incorporación al estudio, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido. El mismo se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información debe contener los siguientes elementos:
 - i. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador/a responsable y datos de contacto de éste/a;
 - ii. Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración;
 - iii. Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica;
 - iv. Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación; libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, responsabilidad ni perjuicio alguno.
 - v. Beneficios esperados para la persona el/la sujeto y para la sociedad;

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

- vi. Fuente de financiación del proyecto;
- vii. Información sobre la gratuidad por la participación del sujeto en la investigación.
- viii. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello;
- ix. Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información
- x. Los datos de contacto del CEI que aprobó el estudio
- xi. Los datos de contacto del Investigador principal.

8. El CEI deberá supervisar el proceso de consentimiento libre y esclarecido mediante monitoreo ético, tomando en especial consideración los siguientes casos:

- i. Cuando el sujeto de la Investigación no sea una persona capaz para dar su consentimiento o no estén condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta:
- ii. Si el sujeto de la investigación es menor de 18 años: Se obtendrá el consentimiento previo del padre y la madre o del/ de la representante legal del/la niño/a o adolescente. El consentimiento deberá reflejar la voluntad expresa del/la niño/a o adolescente y podrá ser retirado en cualquier momento sin derivar responsabilidad ni perjuicio alguno para el sujeto.

En todo caso de desacuerdo entre el niño/a o adolescente y su/s representante/s, prevalecerá la opinión del primero.

- iii. Toda persona mayor de 14 años que tenga suficiente razón y se encuentre en condiciones de formarse un juicio propio, deberá brindar su asentimiento previo a toda intervención en investigaciones.
- iv. En las personas menores de 14 años, el CEI deberá determinar la edad a partir de la cual se requerirá el asentimiento del menor, en función de las características de cada estudio. Éste recibirá del personal que cuente con experiencia en el trato con niños, niñas y adolescentes, una información sobre la investigación, los riesgos y los beneficios adecuados a su capacidad de entendimiento.
- v. Si el sujeto es un/a adulto/a incapaz de hecho, que se encuentre en condiciones que le impiden otorgar su consentimiento libre y esclarecido: Deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal o de un/a juez/a competente, según corresponda, tras haber sido informado/a sobre la investigación. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el/la sujeto. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su asentimiento para participar en la investigación, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento. En caso de desacuerdo entre la/el sujeto y su representante, prevalecerá la opinión del incapaz.

vi. Toda/o sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el/la sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.

9. El CEI que aprobó el estudio sólo podrá exceptuar del requisito del proceso de consentimiento libre y esclarecido en las siguientes situaciones:

- a) Cuando el estudio no se realiza en seres humanos, sino que utiliza información de conocimiento público, obtenido en registros sanitarios establecidos por las autoridades sanitarias y no existe ninguna posibilidad de identificar los individuos.

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

b) Cuando se utilizan datos no vinculables a personas, o bien datos vinculables pero la obtención del consentimiento es impracticable, tal como en estudios retrospectivos de revisión de registros, sólo en casos que no representen riesgos, o los mismos resulten mínimos, de acuerdo a la justificación que se brinde al CEI. En tales casos, el investigador debe garantizar que protegerá la confidencialidad de los datos eliminando toda la información de identificación personal de los registros del estudio después de compilar los datos de salud.

CAPÍTULO III: DE LAS INVESTIGACIONES CONDUCTUALES E INVESTIGACIONES

EN COMUNIDADES ESPECÍFICAS

Artículo 5. En estudios que analizan conducta humana, en los cuales la explicación de los objetivos específicos puede invalidar o alterar los resultados de una investigación, el CEI puede autorizar que se restrinja parte de la información del objetivo específico que pueda luego alterar los resultados del estudio, siempre que la retención selectiva no induzca a las personas a hacer lo que de otra forma no consentirían hacer. Se debe mantener siempre la voluntariedad de participar y el resto de los requisitos con toda la información. Sin embargo, antes de la publicación de los datos del estudio, se proveerá al participante de la información completa y se le solicitará su consentimiento para la publicación de la misma, manteniendo la confidencialidad de los datos personales. El investigador debe excluir los datos de aquellos que no hubieran querido participar luego de haber conocido la información completa o no den su consentimiento luego de ser informados.

Artículo 6. En estudios que se realicen en comunidades de personas vinculadas por razones étnicas, geográficas, sociales o por intereses comunes, los investigadores deben considerar, llevar a cabo una consulta comunitaria sobre la investigación con el/los representante/s comunitario/s, previa a la realización del estudio, que posibilite respetar las formas de organización socio-políticas, leyes locales, características de toma de decisión, tradiciones, creencias y prácticas de la población a estudiar. En estos casos, se debe obtener el consentimiento libre y esclarecido por parte de las personas en forma individual, y requerirse a la vez, en los casos que corresponda, la autorización de los representantes y organizaciones de las comunidades. En el caso de estudios en una etnia específica, además, se debe procurar la participación de un representante de la etnia en el proceso de evaluación ético de la investigación por parte del CEI. El representante debe elegirse según la naturaleza y tradiciones de la comunidad.

Capítulo IV: De las investigaciones genética o proteómicas

Artículo 7. Antes de obtenerse muestras para una investigación genética o proteómica, los potenciales participantes deben ser informados sobre la finalidad de la investigación, sus riesgos y consecuencias, sobre su derecho de decidir a conocer o no sus datos genéticos y que, si lo desean, tendrán acceso a ellos, a menos que se hayan disociado irreversiblemente de su identificación o que la información obtenida no tenga consecuencias relevantes para su salud.

Como regla general, los datos genéticos o proteómicos humanos obtenidos para investigación científica no deben conservarse asociados con una persona identificable por un tiempo mayor al necesario para llevar a cabo la investigación.

Los datos genéticos o proteómicos humanos recolectados con fines de investigación científica no deberán utilizarse con fines incompatibles con el consentimiento original, a menos que se obtenga un nuevo consentimiento del participante o de su representante.

Los investigadores deben garantizar, además, que el uso de los datos no expondrá a las personas, familias, grupos o comunidades al riesgo de discriminación o estigmatización.

Cuando se realicen pruebas genéticas que puedan tener consecuencias relevantes para la salud de una

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

persona, debe ponerse a disposición de ésta un asesoramiento genético adecuado. Este asesoramiento no deberá ser coercitivo, adaptarse a la cultura que se trate y atender el interés superior de la persona involucrada.

CAPÍTULO V: DEL MANEJO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS

Artículo 8. En el caso de que el estudio incluya la obtención de muestras biológicas:

1. Se debe incluir la siguiente información al consentimiento libre y esclarecido, adicionalmente a la contemplada en la Ley 3301:

- a) Los posibles usos directos o secundarios de muestras biológicas obtenidas en el estudio;
- b) El destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio.
- c) El compromiso de guardar confidencialidad respetando la Ley Nacional de Habeas Data Nro. 25.236 y describir la forma en que se protegerá la confidencialidad de los datos.
- d) El derecho de los participantes a solicitar la destrucción de las muestras en caso de retirar el consentimiento informado siempre que se trata de muestras identificables.
- e) Las previsiones de regalías en caso de desarrollos comerciales.
- f) El plazo de conservación de las muestras.
- g) En el caso de investigación genética, la mención de que el participante tiene derecho a decidir si será o no informado de los resultados de sus estudios, siempre y cuando éstos tengan relevancia clínica y exista un curso de acción para modificar la evolución. Si fuera informado de los resultados, debe indicarse dónde y cómo dispondrá de un Equipo de Asesoramiento consejería especializado.

2. En el caso en que se realice un uso secundario de muestras biológicas, en el consentimiento original, se debe especificar:

- a) si habrá o podría haber un uso secundario para esas muestras y, en caso de haberlo, qué tipo de estudios podrían realizarse con esos materiales;
- b) las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para un uso secundario o aún no definido;
- c) el plan para destruir las muestras sin uso o disociarlas irreversiblemente; y
- d) el derecho de los participantes a solicitar la destrucción o disociación de las muestras.

3. En caso de que el estudio de utilización de muestras constituya un subestudio, debe existir un consentimiento informado separado del consentimiento del estudio principal.

4. En el caso de utilizar muestras de bancos de tejidos, previamente creados con fines distintos al de investigación, y en la medida en que el paciente no haya cedido las muestras para que fueran gestionadas por el biobanco, como muestras anonimizadas o codificadas, debe solicitarse su consentimiento.

5. El CEI podrá exceptuar del requisito del consentimiento informado en las siguientes situaciones:

- a) Cuando requerir el mismo devenga imposible, la investigación no posea riesgos, no sea posible identificar a los individuos y los beneficios a obtenerse a través del trabajo sean de tal importancia para la comunidad de pacientes que justifique el trabajo de investigación.

ANEXO - RESOLUCIÓN N° 595-MSGC/14 (continuación)

b) El banco de tejidos sea no personalizado o anónimo, tenga su reglamentación de procedimientos operativos estandar avalado por el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) y no tenga fines comerciales.

6. Si el consentimiento informado del estudio fue obtenido de los representantes legales de un menor y se extiende cuando este cumple 18 años, debe consentir, independientemente de que previamente hubiera otorgado su asentimiento informado.

**CAPÍTULO VI DEL REGISTRO DE ESTUDIOS EPIDEMIOLÓGICOS,
CONDUCTUALES, Y SOCIOANTROPOLÓGICOS**

Artículo 9. De acuerdo a la normativa vigente, los CEI públicos y privados que funcionen en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben elevar al CCE todas las investigaciones evaluadas para su registro, a través del formulario que obra en el Anexo IV de la Res. 404/MSGC/2013 (o aquél que en el futuro lo reemplace).

Todas las investigaciones evaluadas, independientemente del tipo (farmacológicas, epidemiológicas, etc.), que reciban dictamen positivo o no, y que cuenten o no con patrocinio privado, deben incluirse en el Registro de Proyectos de Investigación. Para tal fin cada CEI deberá adjuntar la documentación requerida por el CCE.

El CCE debe registrar y publicar el listado de las investigaciones evaluadas por los CEI en el lugar que el Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires disponga, a fin que la información sea accesible para la comunidad.

CAPÍTULO VII DE LOS ASPECTOS ECONÓMICOS EN EFECTORES PÚBLICOS

Artículo 10.- Las investigaciones comprendidas en el artículo 2.3 de la Ley N° 3.301 que se lleven a cabo en efectores públicos pertenecientes al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y cuenten con patrocinio privado, deberán elevarse a la Dirección General de Docencia e Investigación para la tramitación de la suscripción del Convenio de Investigación entre patrocinador y el Ministro de Salud (que obra como Anexo II de la Res. 404/MSGC/2013), a los efectos previstos en el Artículo 22 del Anexo del Decreto 58/GCBA/11.

Artículo 11.- El CEI podrá eximir del pago del canon previsto en el Art. 1 de la Res. N°485/MDGC/2011 así como de la firma del convenio previsto en el Artículo 22 inc. 2, punto c) del Dec. 58/11, a aquellos organismos académicos sin fines de lucro que así lo soliciten, a través de resolución fundada. La misma deberá ser elevada a la Dirección General de Docencia e Investigación para su aprobación final.

Artículo 12.- Las investigaciones comprendidas en el artículo 2.3 de la Ley N° 3.301 se encuentran alcanzadas por el procedimiento previsto en la Resolución N° 485/MSGC/2011 modificada por la Resolución N° 404/MSGC/2013.

FIN DEL ANEXO