

La SAO tiene su Comité de Ética

Autor:

Dr. Arturo Alezzandrini

Contacto:

Recibido:

Aceptado:

Disponible en www.sao.org.ar

Arch. Argent. Oftalmol. 2020; 17:



“La Sociedad Argentina de Oftalmología es una entidad que, desde su fundación en 1920, ha trabajado en pos de promover, divulgar y patrocinar el conocimiento científico y la investigación en Oftalmología próximo a cumplir sus primeros 100 años en el 2020 está comprometida más que nunca con la educación médica oftalmológica desarrollando innumerables tareas que traspasan las fronteras del país”.

(<https://www.sao.org.ar/congresocentenario/institucional/historia-sao>)

El objetivo principal de cualquier investigación es generar nuevos conocimientos, el conocimiento y/o avance científico obtenido fruto de esa investigación puede suponer un beneficio para los pacientes en primer término. La investigación en seres humanos permite obtener información que sería imposible conseguir de otra manera y se justifica éticamente desde su valor social y científico: la perspectiva de generar el conocimiento y los medios necesarios para proteger y promover la salud de las personas. La obtención de nuevos conocimientos, así como la promoción y la divulgación de ese conocimiento obtenido fruto de la investigación forman los pilares del avance de la ciencia médica y las bases para la conformación de sociedades de profesionales donde se aúnan la actividad académica de formación y la actividad científica tanto en investigación como en la práctica diaria asistencial.

La investigación biomédica en seres humanos se encuentra hoy ampliamente legislada, reglamentada y normatizada tanto a nivel nacional como internacional. El cumplimiento de dicha legislación

y normativa tiene el fin de asegurar el respeto por los sujetos participantes, la calidad, fiabilidad y veracidad de los datos generados por la investigación y la adherencia a los más altos estándares de calidad que exigen las entidades regulatorias para aprobación de nuevos fármacos; estándares de calidad, normativas y legislación que deben ser cumplidas también y bajo el mismo rigor para las investigaciones realizadas sin fines de registro de nuevos fármacos y que son realizadas con el mismo interés científico de la generación de nuevo conocimiento por las asociaciones de profesionales como parte de la formación de grado y posgrado de investigadores noveles interesados en alguna especialidad médica, como la oftalmología para el caso de la Sociedad Argentina de Oftalmología. La figura de un **Comité de Ética en Investigación Institucional** (CEI) representa un capítulo nuclear dentro de la evaluación ética, metodológica y normativa de las investigaciones en salud y constituye la base fundamental de los sistemas de evaluación de investigación biomédica. Gran parte del cuerpo normativo internacional, como las regulaciones

nacionales, se ocupa de establecer criterios para su conformación y para asegurar que pueda cumplir sus funciones de manera adecuada, siendo hoy en día la figura del **CEI debidamente acreditado** ante las autoridades regulatorias la única figura en forma de “comité” autorizado por ley.

Las bases de las normas éticas para investigación comienzan a gestarse luego de la Segunda Guerra Mundial, una vez conocidos los terribles experimentos médicos realizados sobre los prisioneros en los campos de concentración nazis, dando origen al “Código de Núremberg”, para luego continuar con hitos internacionales como la “Declaración de Helsinki” y el “Informe Belmont”. Las principales asociaciones y entidades internacionales comienzan a adoptar la figura de los CEI como instancias oficiales válidas de evaluación: el “Real Colegio de Médicos de Londres”; el Código de Regulaciones Federales (CFR, 1981) de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (Food and Drug Administration, FDA) crea también los comités de revisión institucional (Institutional Review Board, IRB); la normativa CIOMS de la Organización Mundial de la Salud establece la obligación de contar con la evaluación de un comité local; en Europa adoptan estas recomendaciones y en 1995 se publicaron las “Guías y Recomendaciones para Comités de Ética Europeos”. Específicamente en Argentina, la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a través de su disposición 6677-10 establece que todo estudio de farmacología clínica debe ser evaluado por un CEI antes de su inicio y luego al menos una vez por año hasta su finalización. El Ministerio de Salud Pública de la Nación, mediante resolución 1480/2011 aprueba la “Guía para Investigaciones con Seres Humanos” incluyendo además de los estudios de farmacología clínica: “las investigaciones observacionales que incluyen encuestas o entrevistas o procedimientos diagnósticos de rutina o se limitan al análisis de muestras biológicas... requieren de la de la evaluación inicial y periódica por un CEI”; en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires la Ley

3301, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, en la sección “Comités de Ética en Investigaciones Clínicas” brinda pautas claras en cuanto a la autoridad de aplicación, funciones y composición de los CEI, carácter independiente, **acreditación** y normas generales de funcionamiento. Inclusive el **Código Civil y Comercial de la Nación**, ya de validez nacional y unificando criterios específica, en su artículo 58, que para el desarrollo de la investigación en humanos se debe “c. contar con la aprobación previa de un comité **acreditado** de evaluación de ética en la investigación”.

En forma adicional, al contar con un CEI institucional, mediante la participación activa de los miembros del CEI se brinda la posibilidad a la institución de formar las instancias académicas necesarias para la capacitación continua de sus miembros e interesados en áreas específicas como las normas de buenas prácticas clínicas (BPC / GCP), normativa en Investigación Nacional e Internacional, Ética en Investigación y Metodología y Diseño de estudios clínicos. Aspectos prácticos que se suman son el asesoramiento y realización de procedimientos operativos estándar específicos con el fin de brindar la mejora continua tanto al equipo de investigación avezado como a los investigadores principiantes adecuando la investigación y su desarrollo con los más altos estándares exigidos en Investigación.

En el ámbito de la CABA, la acreditación de un CEI se realiza ante las autoridades del “Comité de Ética Central de Investigación”, dependiente de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional” del Ministerio de Salud CABA, quienes tras un análisis exhaustivo de la documentación requerida otorga de considerarlo pertinente la acreditación oficial, la que es válida para ser presentada ante las autoridades pertinentes y/o que la requieren (ANMAT, FDA, revistas científicas, etc.). El CEI de la SAO se encuentra en proceso próximo a la presentación de toda la documentación requerida para iniciar el proceso de acreditación.