UBA
Universidad de Buenos Aires
Argentina virtus robur et studium

REFORMA
UNIVERSITARIA
1918-2018

FOLIO 23

EXP-UBA: 34.922/2018.-

BUENOS AIRES; 22 de Mayo de 2018.-

VISTO el Reglamento del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) vigente aprobado por Resolución (CD) N°424/2014, y

CONSIDERANDO

Que el Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) actúa como órgano de aprobación institucional independiente para el desarrollo de investigaciones clínicas con seres humanos.

Que se hace necesaria la actualización y corrección de algunos aspectos de su Reglamento por la modificación de las necesidades iniciales y aparición de otras nuevas que así lo requieren.

Por ello, y atento a lo aconsejado por la Comisión de Ciencia y Técnica,

EL CONSEJO DIRECTIVO DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUIMICA
R e s u e l v e :

ARTÍCULO 1°.- APROBAR las modificaciones al Reglamento del CEIC-FFyB vigente que forman parte de la presente Resolución.

ARTÍCULO 2°.- MODIFICAR en **De los propósitos y principios:**
Donde dice:
"... la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013)..."

Debe decir:
"... la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) complementada por la Declaración de Taipei (2016)..."

ARTÍCULO 3°.- MODIFICAR en **De sus funciones:**

a) Donde dice:
"El CEIC tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación clínica que se lleven a cabo en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad, y actuando con total independencia respecto a influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales."

Debe decir:
"El CEIC tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación clínica que se lleven a cabo en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, incluyendo a aquellos Institutos de la UBA en alianza estratégica con el CONICET de los que la Facultad de Farmacia y Bioquímica es sede administrativa, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad, y actuando con total independencia respecto a influencias políticas, institucionales, religiosas, profesionales y comerciales."

b) Donde dice:
"1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, la validez científica, la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad."

Debe decir:
"1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, la validez científica, la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de

///

EXP-UBA: 34.922/2018.-

///..

sujetos y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad. Si el reclutamiento de pacientes, la toma de muestras u otra instancia del protocolo se realiza fuera del ámbito de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, el CEIC requerirá el aval institucional y/o la aprobación del comité de ética de las instituciones externas involucradas en el protocolo."

c) Donde dice:
"5. Realizar investigaciones de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y notificarlas a las autoridades de' la Facultad de Farmacia y Bioquímica, al Investigador y a la entidad financiadora cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen."

Debe decir:
"5. Analizar posibles irregularidades de naturaleza ética en la implementación de un protocolo de las que tome conocimiento, por denuncia o cualquier otra vía, y notificarlas a las autoridades de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, al Investigador y a la entidad financiadora cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen."

ARTÍCULO 4°.- MODIFICAR en **Del ámbito de actuación:**
Donde dice:
"El CEIC evaluará todo tipo de investigación clínica que involucre seres humanos a solicitud del investigador de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires."

Debe decir:
"El CEIC evaluará todo tipo de investigación clínica que involucre seres humanos a solicitud del docente investigador de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires."

ARTÍCULO 5°.- MODIFICAR en **De los miembros del comité:**
Donde dice:
"Dispondrá de apoyo administrativo y de la secretaría para la realización de las tareas inherentes a su función, que agilicen los trámites, para no dilatar los períodos entre la presentación de los protocolos o sus modificaciones y la elaboración de los respectivos dictámenes."

Debe decir:
"Dispondrá de apoyo administrativo y de la secretaría para la realización de las tareas inherentes a su función, que agilicen los trámites, para no dilatar los períodos entre la presentación de los protocolos o sus modificaciones y la elaboración de los respectivos dictámenes. La admisibilidad de la presentación será analizada por la Comisión de Ciencia y Técnica."

ARTÍCULO 6°.- MODIFICAR en **Del proceso de evaluación:**
a) Donde dice:
"El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación o rechazo. Deberá ser elevado al Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires para su convalidación mediante mayoría simple de sus miembros y mayoría especial (2/3 de sus miembros) cuando se oponga a la decisión del CEIC."

Debe decir:
"El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación o rechazo. Deberá ser elevado al Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, a través de la Comisión de Ciencia y Técnica, para su convalidación

///..

///

EXP-UBA: 34.922/2018.-

mediante mayoría simple de sus miembros y mayoría especial (2/3 de sus miembros) cuando se oponga a la decisión del CEIC."

b) Donde dice:
"Las decisiones tomadas en cada reunión se notificarán a la Secretaría de Ciencia y Técnica quien notificará al investigador principal mediante informe escrito y refrendadas por al menos dos miembros integrantes del CEIC."

Debe decir:
"Las decisiones del Consejo Directivo se notificarán a la Secretaría de Ciencia y Técnica quien notificará al investigador principal."

c) Donde dice:
"El comité deberá resolver dentro de los diez (10) días y elevarlo al Consejo Directivo para su aprobación o rechazo definitivo. La Secretaría de Ciencia y Técnica notificará al responsable del proyecto."

Debe decir:
"El comité deberá resolver dentro de los diez (10) días y elevarlo al Consejo Directivo, a través de la Comisión de Ciencia y Técnica, para su aprobación o rechazo definitivo. La Secretaría de Ciencia y Técnica notificará al responsable del proyecto."

d) Donde dice:
"En casos de cambios mínimos de protocolos ya aprobados se podrá solicitar una evaluación expeditiva, y en este caso, la documentación podrá ser aprobada por el Coordinador del CEIC y uno o más de los miembros del CEIC."

Debe decir:
"En casos de cambios mínimos de protocolos ya aprobados, y por causa de fuerza mayor el investigador responsable podrá solicitar una evaluación expeditiva, y en este caso, la documentación podrá ser aprobada por el Coordinador del CEIC y uno o más de los miembros del CEIC."

ARTÍCULO 7°.- MODIFICAR en De la presentación de la documentación:
Donde dice:
"...muestras de células, fluidos y tejidos..."

Debe decir:
"...muestras de células, fluidos, tejidos y cualquier otro material biológico de origen humano."

ARTÍCULO 8°.- AGREGAR en De la presentación de la documentación:
"9. El comité podrá actualizar y/o /modificar los requisitos de la documentación a presentar si lo considera pertinente"

ARTÍCULO 9°.- ESTABLECER que el Reglamento del CEIC-FFyB con las modificaciones introducidas en la presente Resolución quedará redactado según Anexo.

ARTÍCULO 10°.- Regístrese; comuníquese mediante circular a los Departamentos Docentes; tomen razón las Secretarías de Ciencia y Técnica y de Asuntos Jurídicos; y las Direcciones de General de Administración y de Consejo Directivo; cumplido, archívese, previo pase al Centro de Servicios Informáticos para su publicación en la web.-

RESOLUCIÓN N° 157

F.F.B.

Laura Schreier
Secretaria Académica

Cristina Arranz
Decana

ANEXO

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA FOLIO 24

REGLAMENTO Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA DE LA UNIVERSIDAD DE BUENOS AIRES

De los propósitos y principios:

La Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires tiene entre sus objetivos fundacionales la investigación en salud. En base a los principios éticos internacionales que protegen a los sujetos humanos que participan de estas investigaciones, el Comité de Ética en la Investigación Clínica (CEIC) actúa como órgano de aprobación institucional independiente para el desarrollo de investigaciones clínicas con seres humanos. El objetivo del CEIC es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación que aprueba, en especial aquellos estudios que involucren sujetos pertenecientes a poblaciones vulnerables[1]. Esta acción la proporcionará mediante una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En este sentido, las metas de la investigación, a pesar de su importancia, nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de quienes participan de la investigación.

El CEIC adopta como marco universal de principios éticos, entre otras: la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013) complementada por la Declaración de Taipei (2016), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002), la Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol. 1480/2011 Ministerio de Salud), la Ley Nacional N° 25.326 sobre Protección de- Datos Personales, la Ley de la Ciudad de Buenos Aires N° 3.301/09 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud y la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica NS 6677/2010.

De sus funciones:

El CEIC tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos de investigación clínica que se lleven a cabo en la Facultad de Farmacia y Bioquímica, incluyendo a aquellos Institutos de la UBA en alianza estratégica con el CONICET de los que la Facultad de Farmacia y Bioquímica es sede administrativa, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad, y actuando con total independencia respecto a influencias políticas, institucionales, **religiosas**, profesionales y comerciales.

Funciones del CEIC:

1. Evaluar la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, la validez científica, la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de sujetos y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderadas en función de los

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
FOLIO
27

beneficios esperados para los sujetos y la sociedad. Si el reclutamiento de pacientes, la toma de muestras u otra instancia del protocolo se realiza fuera del ámbito de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, el CEIC requerirá el aval institucional y/o la aprobación del comité de ética de las instituciones externas involucradas en el protocolo.

2. Evaluar la información escrita sobre las características del protocolo de investigación clínica, que se entregará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que se observará.

3. Evaluar que en el consentimiento informado conste la provisión del tratamiento y la compensación que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de que sea necesario. Además, si el proyecto de investigación es financiado por una entidad privada, el Comité comprobará que en el consentimiento informado conste el nombre de la compañía de seguros y el número de póliza.

4. Emitir dictamen de aprobación, rechazo, solicitud de cambios, monitoreo y/o suspensión de una investigación clínica, informando esta decisión por escrito al Investigador.

5. Analizar posibles irregularidades de naturaleza ética en la implementación de un protocolo de las que tome conocimiento, por denuncia o cualquier otra vía, y notificarlas a las autoridades de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, al Investigador y a la entidad financiadora cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.

6. Citar e invitar consultores externos y/o expertos del tema, a fin de aclarar las controversias sobre determinados puntos de un estudio cuando las características del protocolo así lo requiera. Los consultores firmarán un acuerdo de confidencialidad.

7. Citar al personal relacionado a un estudio para la realización de consultas pertinentes al mismo. Dichas personas se retiran al momento de deliberación y toma de decisiones.

Del ámbito de actuación:

El CEIC evaluará todo tipo de investigación clínica que involucre seres humanos a solicitud del **docente investigador** de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.

De los Miembros del Comité:

Los miembros del CEIC serán designados por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, a propuesta de la Comisión Asesora de Ciencia y Técnica.

El CEIC está constituido de forma tal que asegura una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médico-legales y éticos del estudio.

El comité está integrado por 7 (siete) miembros titulares y 3(tres) miembros suplentes, que asumen la responsabilidad ética de evaluar los Protocolos de Investigación. La conformación del mismo será de: a) Cuatro investigadores de amplia trayectoria en investigación clínica, todos ellos docentes regulares de Facultad de Farmacia y Bioquímica; b) un médico; c) un abogado; y d) un miembro de la comunicad en general que no tenga relación de dependencia con la Universidad de Buenos Aries.

Los miembros tendrán una duración de 3 años en sus cargos, renovando un tercio de los mismos y pudiendo ser éstos reelegibles por no más de dos periodos consecutivos. Este Sistema de elección garantiza y permite rotar a los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEIC. La reelección de sus miembros y/o designación de los nuevos miembros se llevará a cabo mediante el mismo sistema.

El CEIC será coordinado por uno de los miembros titulares, designado por el Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. El coordinador debe ser profesor regular de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Sus sesiones tendrán lugar con un quorum de 4 (cuatro) de sus miembros.

Se reunirá al menos una vez al mes, en dependencias de la Secretaría de Ciencia y Técnica de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires. Deberá expedirse mediante dictamen fundado sobre los expedientes ingresados en un lapso no mayor a los 60 días corridos.

Dispondrá de apoyo administrativo y de la secretaría para la realización de las tareas inherentes a su función, que agilicen los trámites, para no dilatar los períodos entre la presentación de los protocolos o sus modificaciones y la elaboración de los respectivos dictámenes. La admisibilidad de la presentación será analizada por la Comisión de Ciencia y Técnica.

Los dictámenes deberán contar con la mayoría simple de los miembros titulares y estar debidamente fundados. En caso de empate, el Coordinador tendrá doble voto.

Del proceso de evaluación:

Durante el proceso de evaluación del protocolo por parte del CEIC, éste podrá realizar las observaciones y comprobaciones correspondientes como así también solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas. Para dar inicio a la sesión y toma de decisiones de los protocolos deberá contarse con la mayoría de los miembros que integran el CEIC, es decir con 4 (cuatro) miembros presentes. Si no se lograra el quorum se convocará a una nueva reunión, en un plazo razonable que no deberá superar los diez (10) días. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación o rechazo. Deberá ser elevado al Consejo Directivo de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires, a través de la Comisión de Ciencia y Técnica, para su convalidación mediante mayoría simple de sus miembros y mayoría especial (2/3 de sus

miembros) cuando se oponga a la decisión del CEIC. Las decisiones del Consejo Directivo se notificarán a la Secretaría de Ciencia y Técnica quien notificará al investigador principal. En el caso de un dictamen de rechazo a un protocolo presentado, el investigador deberá ser notificado dentro de los cinco días de emitido y podrá presentar un recurso de reconsideración dentro de los diez (10) días de notificado. El comité deberá resolver dentro de los diez (10) días y elevarlo al Consejo Directivo, a través de la Comisión de Ciencia y Técnica, para su aprobación o rechazo definitivo. La Secretaría de Ciencia y Técnica notificará al responsable del proyecto.

Ninguno de los miembros del CEIC podrá estar relacionado con los investigadores directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto. Cuando surja un conflicto de interés con la investigación, deberá declararse al miembro del CEIC inhabilitado para esa evaluación en particular En el dictamen constará que dicho miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular. En casos de cambios mínimos de protocolos ya aprobados, y por causa de fuerza mayor el investigador responsable podrá solicitar una evaluación expeditiva, y en este caso, la documentación podrá ser aprobada por el Coordinador del CEIC y uno o más de los miembros del CEIC. Esta evaluación expeditiva deberá ser ratificada en la próxima reunión ordinaria del CEIC. Estos protocolos estarán registrados y aprobados como el resto de los estudios.

De la presentación de la documentación:

I) Presentar el formulario de evaluación, para toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación y estudios epidemiológicos, como así también aquellos que utilizan muestras de células, fluidos, tejidos y cualquier otro material biológico de origen humano. En el mismo se hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

1- Entidad financiadora de la investigación

2-Título del proyecto

3- Tipo de investigación

4- Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)

5- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación

6- Investigador responsable de la investigación

7- Compromiso de respeto de las normas legales y éticas -nacionales e internacionales aplicables. El investigador del estudio completará el formulario y adjuntará la documentación requerida en calidad de Declaración Jurada, comprometiéndose a

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
FOLIO
39

ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados los cuales se mencionan en la sección de los propósitos y principios.

8- Firmas de la autoridad responsable de la institución de realización (en caso de que el estudio derive de otro protocolo previamente aprobado y que se realice en otra institución diferente a la Facultad de Farmacia y Bioquímica) y del investigador responsable.

9- El comité podrá actualizar/modificar los requisitos de la documentación a presentar si lo considera pertinente.

II) Todo formulario de evaluación deberá ser acompañado por una versión resumida del protocolo de investigación. Se verificarán que los protocolos den garantías fehacientes del cumplimiento de la normativa vigente. Cada protocolo deberá contener, una justificación ética de la investigación, los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación con sustento bibliográfico; el planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación; la hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado; los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis; la pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad y de qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.

A los efectos de su aprobación por parte del CEIC, todo protocolo de investigación deberá incluir, al menos, toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

a) Ente financiador

b) Título de la investigación

c) Tipo de investigación: etapa de desarrollo; proceso de aleatorización, tipo de controles y diseño

d) Lugar de realización

e) Autoridad responsable de la institución de realización

f) Otros centros de realización del estudio

g) Investigador responsable y grupo de investigación

h) Descripción del método/procedimiento a investigar

i) Objetivo del estudio

j) Enfermedad en estudio

k) Criterios de inclusión

l) Criterios de exclusión

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
FOLIO
31

m) Número de pacientes

n) Duración del estudio

o) Evaluación de efectos adversos y riesgos en los sujetos de la investigación y compensaciones que se prevén para éstos en caso de que existan.

p) Cronograma de realización

q) Aspectos éticos:

- ✓ Conflicto de intereses. El deber primario de toda persona que planifica, patrocina, conduce o comunica una investigación en salud humana es respetar la dignidad, los derechos, los valores, los intereses, el bienestar y la integridad física y mental de los individuos que participan en ella, por encima de cualquier interés financiero, científico, social o de otro tipo.

- ✓ Hoja de información. Al posible participante detallando objetivo del estudio, metodología a aplicar, tratamiento propuesto y placebo (si lo hubiera), beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad, riesgos e incomodidades derivadas de la investigación, acontecimientos adversos posibles, carácter voluntario de la participación, derecho a retirarse del estudio en cualquier momento sin perjuicio, garantía de acceso a la anticoncepción (si fuese pertinente), confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance, la utilización de la muestra con fines científicos de investigación, la adherencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores enmiendas, datos del investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio.

- ✓ Consentimiento informado: El consentimiento informado debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. En dicho proceso se debe asegurar la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica. El consentimiento informado deberá incluir:

  - Nombre y apellido del participante, representante o testigo
  - Título de la investigación
  - Sumario o resumen de la investigación
  - Declaración de lectura de la hoja de información
  - Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio
  - Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio
  - Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar

FOLIO 32

- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria
- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta sobre los debidos cuidados a su salud
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio
- Firma, aclaración y DNI del sujeto de investigación

Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en el lenguaje propio del sujeto. La presentación del formulario de consentimiento informado podrá exceptuarse en el caso de muestras históricas o de archivo.

Una síntesis de la información brindada por el investigador deberá quedar registrada con fecha, firma del investigador actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración.

El CEIC supervisará el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación.

La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación debe ser libre de coacción física, psíquica y económica.

Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal.

La persona que vaya a manifestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento, pudiendo ser algún/a integrante del CEIC, en cuyo caso este/a estará obligado/a a asistir al sujeto.

El investigador deberá implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación.

Los sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEIC a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constarán en la hoja de información.

FOLIO
33

El CEIC deberá considerar si la población en estudio está comprendida dentro de los criterios de vulnerabilidad requiriendo en ese caso la firma del testigo independiente (persona que no se encuentra vinculada en modo alguno al investigador o a su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica).

La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo se podrá llevar a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción con los riesgos de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, el CEIC recabará asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

Salvo en los casos en los que la entidad financiadora fuera un organismo estatal, sólo podrá realizarse una investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que eventualmente pudieran ocasionales a las personas objeto de la investigación. En el protocolo y en la hoja de información del consentimiento Informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.

El CEIC no admite dispensa previa de responsabilidad por parte de los sujetos y solicita que se garanticen que éstos tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos.

Se preservará, en todos los casos, la confidencialidad de los informes y resultados, los cuales no serán divulgados por ningún concepto ni medio.

Notas:

[1]: Población vulnerable: Grupo de individuos con incapacidad mental o legal para comprender las características de una investigación o para expresar su voluntad o que por una condición social, cultural, educativa o económica desfavorable es susceptible a ser influenciado por la expectativa de recibir un beneficio por participar en la investigación (incentivo indebido) o a ser víctima de una amenaza por parte de los investigadores u otros en una situación de poder si se rehusaran a participar (coerción).