

Criterios para determinar si un proyecto debe ser evaluado por un Comité de Ética en Investigación

En el marco de sus competencias legalmente asignadas, el Comité de Ética en Investigación de la Clínica Olivos está llamado a evaluar las investigaciones que se proyecte llevar a cabo en la institución (o en cualquier otra perteneciente a Swiss Medical, por subrogación), con la misión de proteger los derechos de los potenciales participantes que se sometan a una intervención o de aquellos que resulten titulares de datos a los que se accederá en el marco de un estudio. Como regla general, ningún proyecto de investigación puede ser iniciado si no ha sido aprobado previamente por el Comité.

En ese orden, es preciso informar que el CEI sólo evalúa **investigaciones**, entendidas como las *actividades dirigidas a desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable sobre la salud en la esfera más clásica de la investigación con seres humanos, como la investigación de observación, los ensayos clínicos, los biobancos y los estudios epidemiológicos*. El conocimiento generalizable sobre la salud consta de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información sobre la cual estos se basan en relación con la salud, lo que puede corroborarse mediante métodos científicos de observación e inferencia aceptados (Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas).

En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con investigación. (Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación. Guía para Investigaciones con Seres Humanos Ministerio de Salud). De igual modo, el reporte de un caso en ateneos, congresos y/u otro tipo de encuentros académicos, debe ajustarse a los requerimientos habitualmente exigidos (autorización institucional, anonimización, obtención de

consentimiento informado del paciente, según el caso) pero no debe ser evaluado por un CEI.

Existen algunos casos en que, aún tratándose de investigaciones o actividades afines, tampoco es necesaria la intervención del CEI:

A.- Cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo.

B.- Cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos.

A veces puede ser difícil distinguir si un proyecto específico es para una investigación o para la evaluación de un programa sanitario o de un servicio de salud. La característica que define a la investigación es que su finalidad es producir conocimientos nuevos y generalizables. En cambio, en una evaluación sólo se busca conocer y describir una característica o diagnóstico pertinentes sólo a una persona, grupo de ellas o un programa específico (según Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación). Guía para Investigaciones con Seres Humanos Ministerio de Salud).

Por último, es importante recordar que, en caso de que existan dudas respecto a la necesidad de que un proyecto sea aprobado por un CEI, se presume que el mismo debe ser presentado para su evaluación ética y metodológica.