

COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

ESCUELA DE NUTRICIÓN UDELAR

I. Misión

Incrementar los mecanismos para salvaguardar los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos de estudio, controlando en especial que se cumpla en la investigación los principios de beneficencia, no maleficencia, autonomía, justicia y adecuada aplicación de las metodologías científicas. ¹

II. Visión

Conformarse como referente para los equipos de investigación en asesoramiento en ética, evaluación de los protocolos de investigación y el seguimiento de su implementación. Preservar los derechos fundamentales de las personas participantes de los estudios de investigación con sujetos humanos, contribuyendo a la excelencia de la investigación científica en la institución.

III. Política de calidad

La política de calidad definida por el Comité de Ética de Investigación Nutrición (CEIN) comprende:

- Gestionar el proceso de evaluación de los protocolos de investigación con sujetos humanos y su seguimiento, en cumplimiento de todos los aspectos normativos para la preservación de los derechos de las personas participantes.
- Brindar a los equipos de investigación evaluaciones fundadas y en breve tiempo -que permitan mejorar la excelencia de los estudios y asegurar el éxito de los mismos- así como espacios de consulta e intercambio para el aprendizaje conjunto y continuo.
- Asegurar un proceso continuo de mejora basado en la actualización permanente de la capacitación de los miembros del CEIN, la generación de mecanismos de registro y de análisis de los procedimientos como insumo para la autoevaluación del CEIN.
- Promover la efectivización de auditorías al CEIN por parte del Comité Nacional de Ética en Investigación.

- Establecer mecanismos para la prevención y corrección de inadecuaciones en los procedimientos, tales como: sondeos sobre la satisfacción de los equipos de investigación y la institución, análisis de denuncias recibidas, entre otros.
- Promover la incorporación de las metodologías científicas como un componente de los aspectos éticos.
- Promover la incorporación de la adecuada comunicación, difusión e interpretación de los resultados de las investigaciones como un componente de los aspectos éticos.
- Verificar la adecuación de todas las condiciones necesarias para el buen desarrollo de las investigaciones

IV. Atribuciones: Decreto del Poder Ejecutivo N°379/008

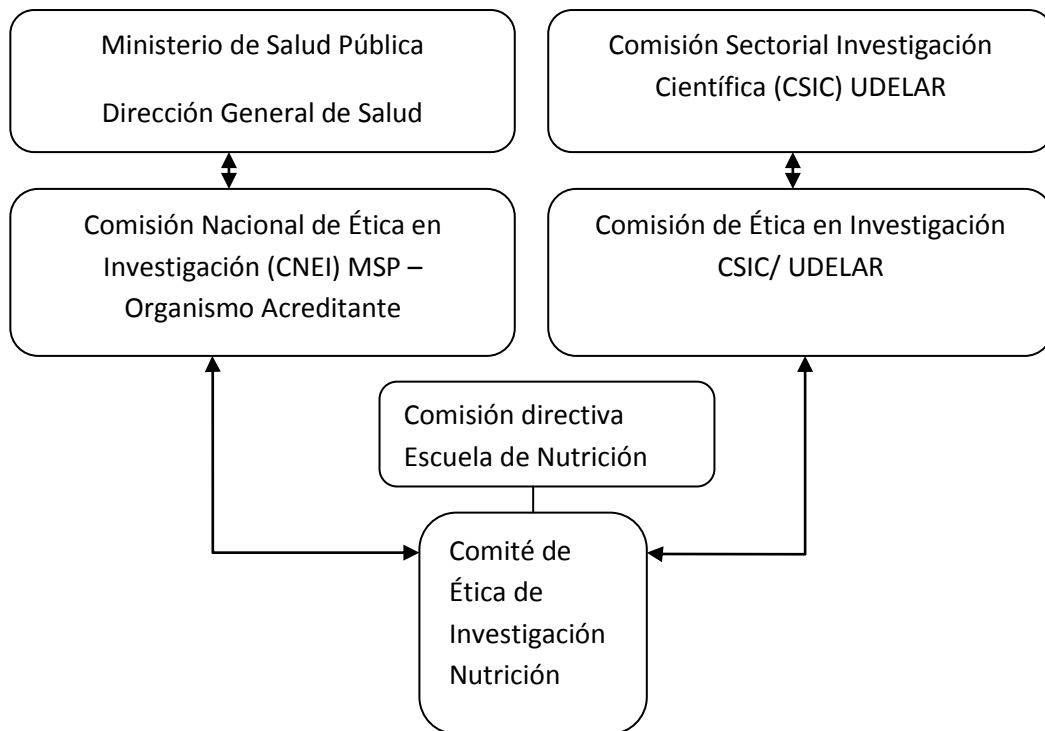
- Revisar todos los protocolos de investigación que involucren sujetos humanos, excepto los multicéntricos, así como estudiar toda modificación en los protocolos.
- Citar a los equipos de investigación y solicitar la asesoría de expertas/os
- Emitir opinión fundamentada por escrito en la cual se clasifica el protocolo estudiado en: aprobado, condicional, no aprobado, aprobado y dirigido al CNEI.
- Evaluar el desarrollo de los proyectos.
- Recibir y remitir al CNEI denuncias de abusos o notificación de hechos adversos.
- Desempeñar un papel consultivo y educativo.
- Mantener comunicación regular y permanente con CNEI.

V. Referencias normativas:

- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Declaración de Helsinki 2000
- Constitución de la República Artículo 44.
- Ley N° 9.202 de 12 enero de 1934 – Orgánica de Salud Pública
- Ley N° 18.335 Derechos del paciente
- Ley N° 17.250 Derechos del consumidor
- Decreto del Poder Ejecutivo N°379/008 de 4 de agosto de 2008.
- Decreto N° 298/92 sobre Consentimiento Informado
- Resolución del Poder Ejecutivo N°61/005
- MSP Interna N°68 de 11 de abril de 2005
- Ordenanza Ministerio de Salud Pública N° 350 de 24 de junio de 2011
- Marco Normativo MSP. Compendio de normas
- Código de Ética. Asociación Uruguaya de dietistas y Nutricionistas. AUDYN.
- Código de Ética Médica. Sindicato Médico del Uruguay. SMU

VI. Sistema de Acreditación

Diagrama 1 – Sistema de Acreditación de Comité de ética en Investigación



La CNEI es designada por el MSP con representación de la cartera (3 miembros), de la UDELAR (2 miembros) y de los Comités de Ética de Investigación (2 miembros). La misma es la entidad responsable de la acreditación de los Comités de Ética según lo establece el Decreto N° 379/008.

El CEIN / UDELAR, es designada por la Comisión Directiva de la Escuela de Nutrición y acreditado por la CNEI-MSP. La acreditación corresponde a períodos bianuales. Para ello se requiere el cumplimiento de las normas de constitución del CEIN referidas a: presentación de nómina de integrantes; interdisciplina y representación de ambos sexos; declaración escrita y firmada de cada integrante de no tener ningún conflicto de intereses; elección del Coordinador/a del CEIN; independencia y confidencialidad en la toma de decisiones; entre otras.

Por otra parte, en el ámbito interno de la UDELAR, la CSIC es la entidad responsable de los asuntos de ética en investigación. La misma designa la Comisión de ética de investigación de acuerdo con la Resolución 9 del Consejo Directivo Central de la Universidad de la República en Sesión Ordinaria de fecha 27 de setiembre de 2011 donde se dispone “Crear la Comisión permanente de Etica de Investigación que involucre a Seres Humanos”.

Proceso I - Revisión de protocolos de investigación

Responsable: CEIN

Objetivo

Evaluar los protocolos de investigación con sujetos humanos de conformidad con las normas nacionales en ética de la investigación en salud con sujetos humanos, la Declaración de Helsinki y de Derechos Humanos de Naciones Unidas y las normas propias del estado del arte de las metodologías científicas utilizadas.

Insumos

Protocolo de investigación y documentación requerida por el Decreto reglamentario de investigación con sujetos humanos presentada por los equipos de investigación.

Resultado

Resolución del CEIN definiendo aprobación del protocolo, aprobación con observaciones, o su rechazo del protocolo según lo establecido en el Decreto.

Proveedores

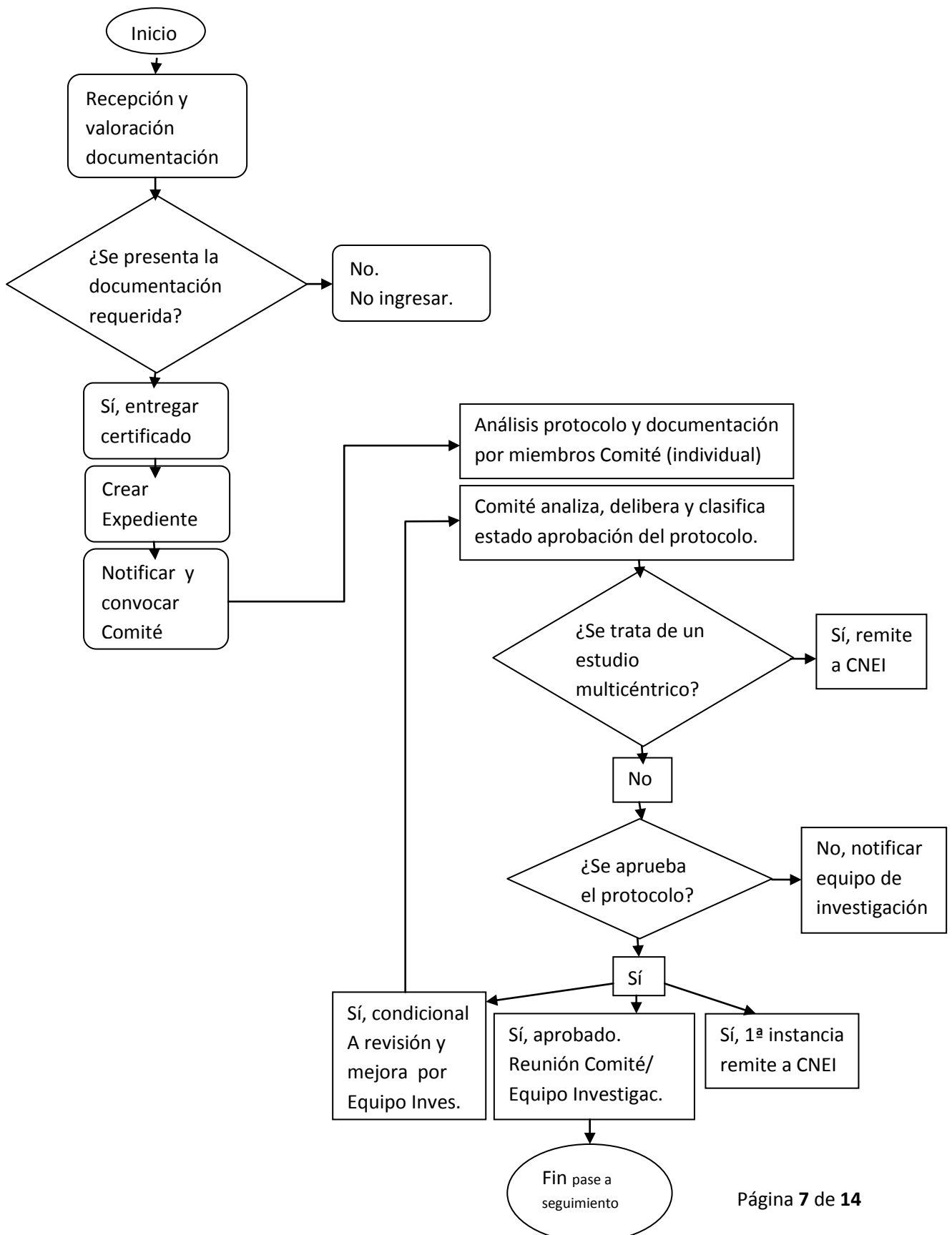
Equipo de investigación (presentan su protocolo)

Involucrados: sujetos participantes en la investigación; equipo de investigación; CNEI-MSP; Institución en la cual se efectiviza la investigación; sociedad en su conjunto en tanto beneficiaria de los resultados de la investigación en salud.

Diagrama 2 - Proceso I - Revisión de protocolos de investigación

Proceso administrativo

Proceso CEIN



Descripción secuencia de actividades del proceso:

1. Recepción del protocolo y la documentación requerida por el decreto.
2. Chequeo de la adecuación de la documentación a los requerimientos (en base a lista de cotejo y decreto).
3. Decisión: ¿Se presenta toda la documentación requerida?
 - Si – se continua con el proceso (paso siguiente).
 - No, no acepta el protocolo y solicita complete la documentación para su ingreso.
4. Entrega de certificado de recepción del protocolo a los investigadores.
5. Generación de un expediente: numeración, incorporación de archivos del protocolo y demás documentos presentados al expediente. Luego se van a registrar todos los movimientos siguientes en el expediente siendo el sistema básico de registro del proceso.
6. Notificación a los miembros del CEIN de la recepción del protocolo (vía correo electrónico) y envío de documentación para estudio correo electrónico .
7. Análisis de los protocolos por los miembros del CEIN y establecimiento de su evaluación en las grillas y documentos predefinidos (los cuales establecen los criterios y demás elementos para la toma de decisión).
8. Ingreso al orden del día de los nuevos expedientes (protocolos)
9. Convocatoria al CEIN (todos los miembros vía correo electrónico)
10. Reunión del CEIN valorando los resultados de la evaluación de cada uno de sus miembros para cada asunto tratado (expediente de protocolo de investigación). Deliberación de sus miembros. Se toman actas e integran al sistema de archivo de documentación del CEIN.
11. Decisión: ¿Se trata de un estudio multicéntrico?
 - Sí: derivar al CNEI-MSP
 - No: continuar con el proceso (evaluación del protocolo por parte del CEIN)
12. Decisión: ¿Se aprueba el protocolo?
 - Sí se aprueba: se sigue con el proceso (paso siguiente);

Rechaza: se notifica al equipo de investigación y fin del proceso;

Se aprueba condicional: se informa al equipo de investigación para que levante las observaciones y se vuelve al paso de análisis de los nuevos elementos por parte del CEIN.

Se aprueba en 1ª. Instancia y deriva al CNEI.

13. Cuando se aprueba el protocolo se notifica al equipo de investigación por correo electrónico y si corresponde, se convoca a reunión con el CEIN.
14. El CEIN emite una resolución donde se fundamenta la evaluación y se establecen los términos de seguimiento de la investigación.
15. Se cierra y archiva el expediente.

Fin proceso de revisión de protocolo. Se inicia proceso de seguimiento.

Definiciones: según Decreto del Poder Ejecutivo N°379/008.

Requisitos

- Evaluación de riesgos de daños que pueden enfrentar los sujetos participantes del estudio (efectos secundarios, muerte, etc.).
- Pertinencia y relevancia del estudio.
- Coherencia interna del protocolo (adecuación de metodologías con los objetivos y marco conceptual, etc.).
- Evaluación del equipo de investigación (formación, número y otros aspectos relevantes)
- Evaluación del cronograma, presupuestos y viabilidad presentados en función con su coherencia para la ejecución del proyecto.

Proceso II – Seguimiento de proyectos de investigación

Responsable: CEIN

Objetivos:

Evaluar el desarrollo de los proyectos a través de informes anuales de los equipos de investigación o con la periodicidad que el CEIN disponga (Decreto N°379/008, Anexo Capítulo VI numeral 38g).

Insumos: Resolución del CEIN, informe de avance y demás documentación requerida por el Comité de seguimiento del proyecto aportada por el equipo de investigadores.

Resultado: Informe de seguimiento del proyecto por el CEIN.

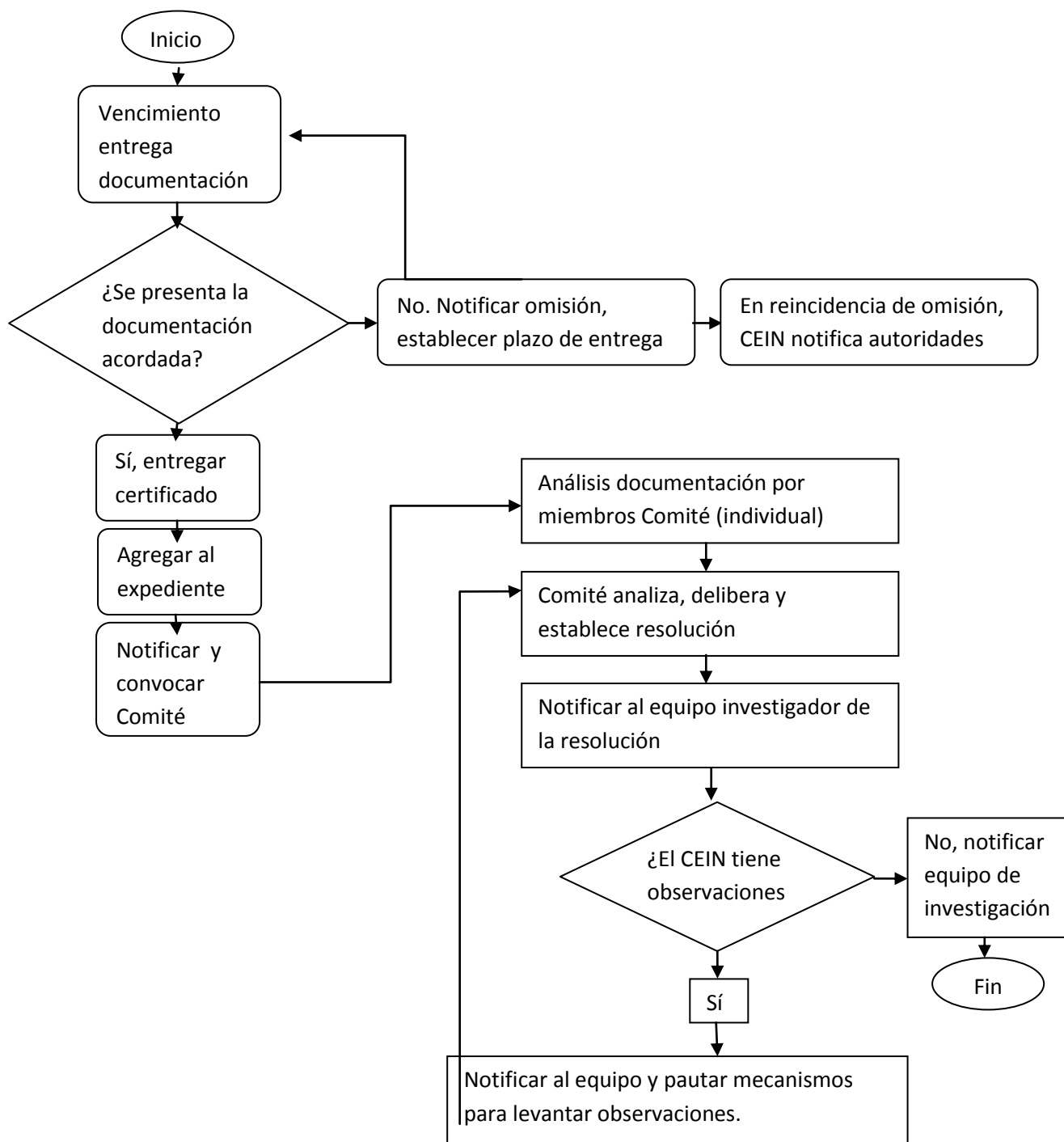
Proveedores: equipo de investigación.

Involucrados: sujetos participantes en la investigación; equipo de investigación; CNEI-MSP; Institución en la cual se efectiviza la investigación; sociedad en su conjunto en tanto beneficiaria de los resultados de la investigación en salud.

Diagrama 3 - Proceso II – Seguimiento de proyectos de investigación

Proceso administrativo

Proceso CEIN



Descripción secuencia de actividades del proceso:

1. En acuerdo entre el CEIN y el equipo de investigadores se establecen los mecanismos de seguimiento de la investigación.
2. Una vez finalizado el plazo estipulado. Decisión:

¿El equipo de investigación aporta la documentación acordada para el seguimiento del proyecto?

-No. Notificar la omisión al equipo de investigación estableciendo un plazo para subsanar el problema. Se vuelve al ítem anterior. En caso de que el equipo no presente la documentación requerida luego de ser notificado de la omisión, el CEIN informa a las autoridades correspondientes.

-Sí. Se ingresa el aporte de documentación al expediente del proyecto, otorgando certificación del trámite. Continúa en punto 3.

3. La documentación se remite a los integrantes del CEIN para su estudio.
4. El asunto se ingresa al orden del día.
5. Se analiza la documentación de seguimiento y establece una resolución.
6. Notificar al equipo investigador la resolución.
7. Decisión:

¿El CEIN tiene observaciones a realizar equipo?

-Sí: notificar al equipo y pautar los mecanismos para levantar las observaciones. Una vez subsanadas se tratan nuevamente.

-No. Fin del proceso.

Definiciones: según Decreto del Poder Ejecutivo N°379/008

Requisitos:

- Evaluación del ajuste de lo implementado en relación al protocolo presentado.

Proceso III – Tratamiento de denuncias

Responsable: CEIN

Objetivos:

- Recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento Decreto N°379/008, Anexo Capítulo VI numeral 38 i.
- Coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la CNEI de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes Decreto N°379/008, Anexo Capítulo VI numeral 38 j.
- Determinar frente a las denuncias recibidas, la existencia de faltas éticas.
- Informar a las autoridades correspondientes las resoluciones adoptadas por el CEIN en los casos denunciados referentes a las faltas éticas en investigaciones reglamentadas por el Decreto N°379/008.

Insumos: denuncias de abusos o notificación sobre hechos adversos en el curso de la investigación.

Resultado: Resolución del CEIN

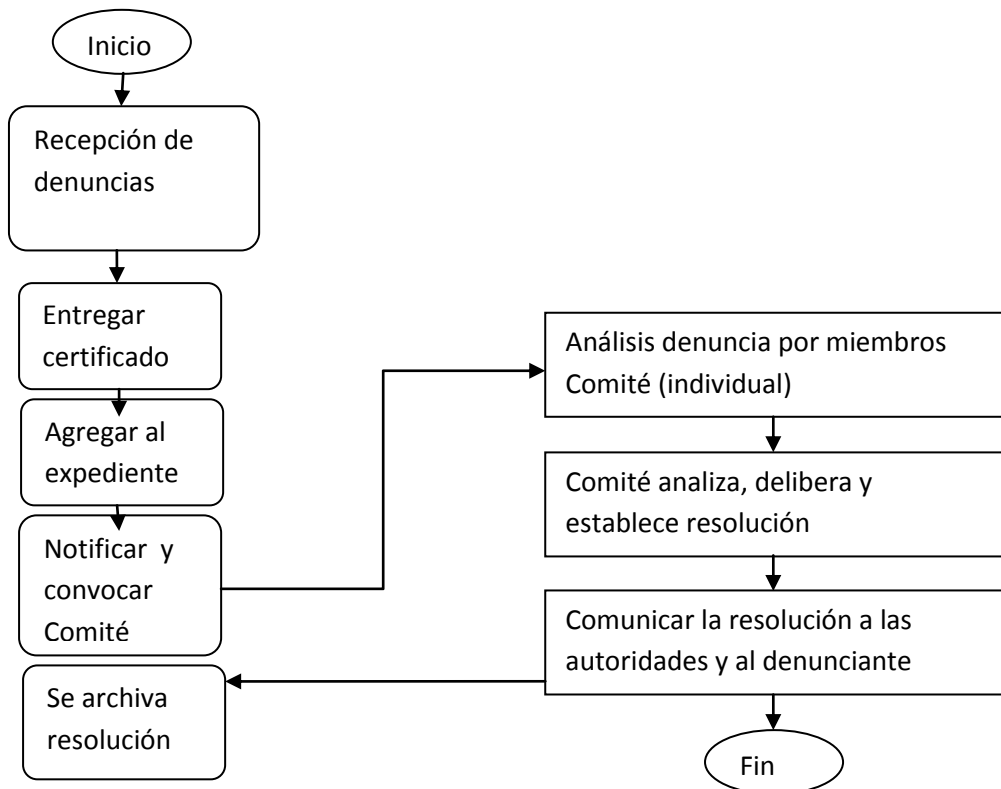
Proveedores: de cualquier parte (investigadores, comunidad, sujetos de estudio, entre otros).

Involucrados: sujetos participantes en la investigación; equipos de investigaciones; CNEI-MSP; Institución en la cual se efectiviza la investigación; sociedad en su conjunto en tanto beneficiaria de los resultados de la investigación en salud.

Diagrama 4 - Proceso III – Tratamiento de denuncias

Proceso administrativo

Proceso CEIN



Descripción secuencia de actividades del proceso:

1. Recepción de denuncias escritas: ingreso al expediente del proyecto de investigación y otorgar certificación al denunciante.
2. Comunicación al CEIN de la denuncia mediante envío por correo electrónico e inclusión en la agenda de sesiones para su tratamiento.
3. CEIN estudia la denuncia.
4. Resolución del CEIN sobre el caso.
5. Comunicación de la resolución a las autoridades correspondientes y al denunciante.

Definiciones: según Decreto del Poder Ejecutivo N°379/008

Requisitos:

¹Refiere parte de texto a la Ordenanza MSP 350/2011