

# Comparación de los comités de ética en la investigación de Buenos Aires y Conurbano Bonaerense

María Fernanda Sabio<sup>1</sup>

## Resumen

Los comités de ética en investigación (CEP) son fundamentales para la protección de los sujetos de investigación. Este trabajo tiene como objetivo conocer y comparar el funcionamiento y dificultades de los CEP que funcionan en instituciones de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y el Conurbano Bonaerense. En este estudio, se realizó una encuesta semiestructurada a 38 comités. Los resultados se expresaron en porcentajes para las variables categóricas y mediana y rango intercuartílico 25-75 (RIC 25-75) para las continuas. Para la comprensión de los datos categóricos se utilizó el test de chi cuadrado o de Fisher y para la comparación de los datos cuantitativos, pruebas no paramétricas. Casi no se encontraron diferencias significativas entre los comités de CABA y del Conurbano, salvo en su conformación y cantidad de años de funcionamiento. Se encontraron dificultades por falta de tiempo, recursos y reconocimiento de las tareas del comité por parte de los investigadores y de las instituciones.

**Palabras-clave:** Bioética. Comités de ética institucionales. Ética en investigación.

## Resumo

### Comparação dos comitês de ética em pesquisa de Buenos Aires e Conurbano Bonaerense

Os comitês de ética em pesquisa (CEP) são fundamentais para a proteção dos sujeitos de pesquisa. Este trabalho tem como objetivo conhecer e comparar o funcionamento e dificuldades dos CEP da Ciudad Autónoma de Buenos Aires (Caba) e do Conurbano Bonaerense. Neste estudo, se realizou uma enquete semiestructurada a 38 comitês. Os resultados foram expressos em porcentagens para as variáveis categóricas e mediana e intervalo interquartil 25-75 (RIC 25-75) para as contínuas. Para a compreensão dos dados categóricos se utilizou o teste de qui quadrado ou do Fisher e para a comparação dos dados quantitativos, provas não paramétricas. Quase não foram encontradas diferenças entre os comitês da Caba e o Conurbano Bonaerense, exceto na sua conformação e quantidade de anos de funcionamento. Foram encontradas dificuldades por falta de tempo, recursos e reconhecimento das tarefas do comitê pelos pesquisadores e as instituições.

**Palavras-chave:** Bioética. Comitês de ética em pesquisa. Ética em pesquisa.

## Abstract

### Comparison of research ethics committees of Buenos Aires and its suburbs

The Research Ethics Committees (CEPs) are core pillars for the protection of human beings as subjects of clinical research. The objective of this work was to be aware of the difficulties of CABA's CEP (Ciudad Autónoma de Buenos Aires) and its suburbs, as well as to compare its operations. A semi-structured interview was conducted with 38 committees. Results were expressed in percentages for categorical and median variables, and in interquartile range of 25-75 (RIC 25-75) for continuous ones were used. We used Chi-square test or Fisher test in the comparison of categorical data, and for the quantitative ones non-parametric tests were used. No significant statistical differences were found between CEP of CABA and its suburbs, except for its conformation and operation age. Problems related to the lack of time, resources and recognition of the Committee's tasks by researchers and institutions were found.

**Key words:** Bioethics. Institutional review boards. Research ethics.

Comitê de Bioética do Hospital Nacional A. Posadas, Argentina em 10.8.2007

1. **Especialista** mariafernandasabio@gmail.com – Universidad Nacional de Quilmes, Comité de Bioética Htal. Nac. Dr. Alejandro Posadas, Buenos Aires/CF, Argentina.

## Correspondencia

Pje. El chasque 6550. Buenos Aires/CABA, Argentina.

Conflictos de interés: la investigadora es miembro de un comité de bioética participante del estudio.

Los comités de ética de la investigación (CEI) son pilares fundamentales en la protección de los sujetos de investigación. La necesidad de evaluación de los protocolos por parte de estos comités aparece por primera vez en la declaración de Helsinki de 1975<sup>1</sup>. Luego, con la introducción de otras normas – normas CIOMS<sup>2</sup>, Guías Internacionales de armonización, capítulo E6 GCP<sup>3</sup> y nuevas versiones de la declaración de Helsinki – se fueron definiendo las responsabilidades y composición, funcionamiento de los comités, así como sus procedimientos.

Bajo estas normas los comités de ética de la investigación tienen la obligación de evaluar el protocolo de investigación desde el punto de vista metodológico, ponderar riesgos y beneficios para los sujetos de investigación, asegurar que los sujetos participen del estudio de forma autónoma, informada y protegida, etc. Sin embargo, la información disponible en relación a la constitución, funcionamiento y cumplimiento de sus obligaciones en Argentina es escasa por falta de un registro. Esta falencia debe ser salvada, dado que el conocimiento sobre estos organismos es central para mejorar su funcionamiento, en caso de que sea preciso. Para que los CEI funcionen de manera apropiada, por un lado, deben estar bien constituidos (cantidad de miembros y formación de estos); dado que la interdisciplinariedad facilita la diversidad de miradas y la representación de los actores implicados<sup>2</sup>. Por otro lado, deben contar con los recursos, el tiempo, la dedicación y las herramientas adecuadas. La importancia de una investigación que dé información sobre los CEI se relaciona con el papel de estos organismos: estos son centrales a la hora de proteger a los sujetos de investigación.

En nuestro país no se han realizados estudios previos en los que se comparen los comités de ética inseridos en una institución (CEI) de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA) y el Conurbano Bonaerense (área circundante a la Ciudad Autónoma de Buenos Aires) en Argentina. Así pues, en este trabajo se indagan y comparan la constitución y cumplimiento de las obligaciones CEI de la CABA y el Conurbano Bonaerense. Dicha comparación podría poner de manifiesto diferencias injustificadas. De ser así, las causas de esas diferencias deberían ser estudiadas para evitar cualquier tipo de discriminación por cuestiones geográficas.

Uno de los hallazgos de este trabajo es la similitud en el funcionamiento de los CEI de CABA y del Conurbano Bonaerense. Se encontraron algunas diferencias en la conformación y cantidad de años de funcionamiento. De lo encontrado, lo más pre-

ocupante es que en varios CEI afirmaron tener dificultades para realizar su trabajo por falta de tiempo, recursos y reconocimiento por parte de los investigadores y de las instituciones en las que se hallan inseridas. Estas dificultades deben ser atendidas para garantizar que estos organismos realicen su trabajo en las mejores condiciones posibles.

### Objetivo

Describir y analizar la conformación y funcionamiento de los CEI de forma global y de acuerdo a su ubicación geográfica.

### Materiales y método

#### Población

Entre el 16/05/08 y el 5/05/09 se relevaron CEI institucionales de la CABA y el Conurbano Bonaerense con al menos un año de funcionamiento. El motivo para la elección de estos CEI fue el conocimiento que los mismos tienen de su ámbito de trabajo y de la población que será sujeto de investigación, así como de la institución en la que se llevará a cabo el estudio.

#### Método de recolección de datos

Se utilizó una encuesta semiestructurada de 25 preguntas, la última de las cuales era abierta. El contacto con los CEI se realizó telefónicamente. En caso de aceptar la invitación a participar, se envió por correo electrónico el cuestionario o se lo hizo llegar personalmente. Una vez respondida la encuesta, si las respuestas eran poco claras, se volvió a contactar a la persona que la había respondido para resolver las dificultades. También se entregó a los participantes una hoja de información sobre el estudio, aclarando su metodología, objetivos y financiamiento y se firmó un compromiso de confidencialidad, asegurando el anonimato.

#### Análisis estadístico

Los resultados se expresaron en porcentajes para las variables categóricas y mediana y rango intercuartil 25-75 (RIC 25-75) para las variables continuas. Para la comparación de datos categóricos se utilizó el test de chi cuadrado o de Fisher y para la comparación de datos cuantitativos, pruebas no paramétricas. El nivel de significación establecido para las comparaciones fue de 0.05.

**Limitaciones del estudio**

Los resultados de esta investigación no pueden ser generalizados, ya que casi el 50% de los CEI encontrados no aceptó participar. Pero dada la situación precaria de los participantes es de sospechar que aquellos que rechazaron la invitación se encuentran en peores condiciones.

**Resultados**

Se contactaron 139 instituciones de salud: 68 estatales y 71 privadas. 70 se encontraban de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), siendo 33 privadas y 37 estatales. En el Conurbano Bonaerense fueron contactadas 28 instituciones privadas y 41 estatales, totalizando 69. A través del contacto telefónico, 70 de las instituciones declararon no tener CEI para evaluación de ensayos clínicos, o sea, poco más del 50%. Se desconoce cuántas de las ins-

tituciones sin CEI realizan ensayos clínicos, dado que en Argentina existen los llamados comités de ética independientes que no están inseridos en instituciones y que evalúan protocolos por pedido directo de los patrocinadores. Las instituciones sin CEI pueden servirse de esta aprobación para llevar a cabo las investigaciones. Las nuevas leyes de la CABA y del Conurbano Bonaerense obligarán a que los protocolos sean evaluados por CEI inseridos en instituciones, pero al momento de realizarse esta investigación, dichas leyes no habían sido implementadas.

Se entregaron 69 encuestas: 2 instituciones tenían CEI pero con < 1 año de funcionamiento, 28 se negaron a participar del trabajo y 1 entregó las respuestas una vez que los datos ya habían sido procesados. Por lo tanto, el grupo de análisis quedó constituido por 38 instituciones con CEI. Este porcentaje de poco más del total de instituciones de salud permite confirmar las dificultades para *el monitoreo en campo de los estudios aprobados*.

**Tabla 1.** Características de los CEI Leyenda: EAS= eventos adversos serios; CI= Consentimiento informado

Variables	CEI totales n=38 n (%)	CEI CABA n= 25 n (%)	CEI Conurbano n=13 n (%)	Valor p
Instituciones privadas	13 (34,2)	9 (69,2)	4 (30,7)	ns
Tiempo de funcionamiento				
≥15 a 10 años	25 (65,8)	19 (76)	6 (46,2)	ns
9-1 años	13 (34,2)	6 (24)	7 (53,8)	ns
Nº de miembros				
≤ 9	20 (52,6)	13 (52)	7 (53,8)	ns
≥10	18 (47,4)	12 (48)	6 (46,8)	ns
Frecuencia de la reuniones				
Mensual/quincenal	24 (63,2)	15 (60)	9 (69,2)	ns
Duración de las reuniones				
1-2 hs	19 (51,4)	10 (41,7)	9 (69,2)	ns
≥ 3 hs	18 (48,6)	14 (58,3)	4 (30,8)	ns
Trabajo fuera de las reuniones				
1-2 hs	8 (21,6)	3 (12,5)	5 (38,5)	ns
≥ 3 hs	29 (78,4)	21 (87,5)	8 (61,5)	ns
Remuneración a los miembros (no)	32 (84,2)	20 (80)	12 (92,3)	ns
Procedimientos operativos (sí)	25 (67,6)	17 (70,8)	8 (61,5)	ns
Total protocolos evaluados/año	825 (100)	660 (80)	165 (20)	<0.0001
Protocolos farmacológicos evaluados/año	418 (50,6)	336 (81)	82 (19)	ns
Protocolos farmacológicos aprobados/año	369 (88,3)	292 (87)	77 (94)	ns
Frecuencia de recepción de informe de avance (semestral/anual)	26 (70,3)	15 (62,5)	11 (84,6)	ns
Tiempo a la recepción de EAS ocurridos en el centro (≤ 72h)	15 (40,5)	8 (33,3)	7 (53,8)	ns
Enmiendas al CI (Si)	33 (91,7)	22 (91,7)	11 (91,7)	ns
Registro de sujetos incluidos en protocolos (Si)	13 (35,1)	8 (33,3)	5 (38,5)	ns
Asistencia a toma de CI	6 (16,2)	4 (16,7)	2 (15,4)	ns
Contacto con los sujetos incluidos en protocolos (Si)	9 (24,3)	5 (20,8)	4 (30,8)	ns

## Comparación de los comités de ética en la investigación de Buenos Aires y Conurbano Bonaerense

De los 38 centros que respondieron la encuesta (55% del total de centros con CEI), 65.7 % pertenecían a CABA y de los 28 centros que no respondieron, 57.1 % eran de CABA (p=ns). Un 34.2 % de los centros que respondieron eran instituciones privadas y de los centros que no respondieron un 42.8% (p=ns).

Los resultados globales y de acuerdo a la localización de los centros (CABA vs Conurbano) se observan en la tabla 1. En CABA, un 48 % de los CEI tenían > 15 años de funcionamiento, mientras que ningún centro del Conurbano tiene > 15 años de funcionamiento. En el 58.3% de los centros de CABA, la duración de las reuniones fue mayor  $\geq$  3hs en comparación a los centros del conurbano (30.8%; P=ns).

Sólo en 6 centros se remunera a los miembros. De estos, en 3 (7.9%) centros se remuneró sólo a

los miembros no institucionales, y en los otros 3, a todos los miembros. En ningún centro se eximió a los miembros del comité de sus tareas asistenciales habituales.

Una mayor proporción de centros de CABA dedicaron más horas a tareas relacionadas al CEI por fuera del horario de las reuniones (> de 2 hs semanales) que los centros del conurbano (87.5% CABA vs 61.5% Conurbano; p=ns).

De los 825 protocolos/año evaluados en el total de la muestra, 80% fueron evaluados en centros de CABA. La mediana de protocolos evaluados por centro en CABA fue de 19 (RIC 8-40) ensayos clínicos y en el Conurbano de 11 (RIC 4-17) (p=ns).

Desde la creación de los CEI, un 37.1 % de los centros suspendió al menos un protocolo por aspectos de seguridad; en CABA un 39.1 % vs Conurbano 33.3% (p=ns).

**Tabla 2.** Composición de los CEI

Variables	CEI totales n=38 n (%)	CEI CABA n= 25 n (%)	CEI Conurbano n=13 n (%)	Valor p
Miembros totales	9 (7-12)	9 (7-12)	9 (8-10)	ns
Mediana (RIC)				
Médicos	38 (100)	25 (100)	13(100)	ns
Mediana (RIC)	4,5 (3-6)	5 (4-6)	4 (3-5)	
Enfermeros	24 (63,1)	16 (42,1)	8 (61,5)	ns
Mediana (RIC)	1 (0-1)	1 (0-1)	1 (0-2)	
Psicólogos	23 (60,5)	15 (60)	8 (61,5)	
Mediana (RIC)	1 (0-1)	1 (0-1)	1 (0-1)	
Abogados	33 (86,8)	21 (84)	12 (92,3)	ns
Mediana (RIC)	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (1-1)	
Trabajadores sociales	17 (44,7)	8 (32)	9 (69,2)	ns
Mediana (RIC)	1 (0-1)	0 (0-1)	1 (0-1)	
Metodólogo Mediana (RIC)	7 (18,4)	4 (16)	3 (23)	ns
Mediana (RIC)	1 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-1)	
Filósofos	13 (34,2)	8 (32)	5 (38,4)	ns
Mediana (RIC)	0 (0-1)	0 (0-1)	0 (0-1)	
Representante de la comunidad	26 (68,4)	18 (72)	8 (61,5)	ns
Mediana (RIC)	1 (1-1)	1 (1-1)	1 (0-1)	
Religiosos	10 (26,3)	6 (24)	4 (30,7)	ns
Mediana (RIC)	0 (0-1)	0 (0-0)	0 (0-1)	
Otros	24 (63,1)	16 (64)	8 (61,5)	ns
Mediana (RIC)	1 (1-2)	1 (1-3)	1,5 (1-2)	

**Leyenda:** RIC= Rango intercuartil 25-75; ns= no significativo

En todos los centros, la mayoría de los miembros del comité eran médicos. (ver tabla 2). Para una mediana de 9 miembros, la mitad de ellos eran médicos; en los CEI de CABA la mediana de médicos

fue de 5 y en los del conurbano, de 4 (p=ns). El otro 50% de los miembros, en la mayoría de los centros eran abogados, representantes de la comunidad, enfermeros y psicólogos. Siendo la mediana de es-

tos miembros de 1 en cada centro. La presencia de trabajadores sociales fue mayor en los CEI del Conurbano, que con los de CABA.

La mayoría de los CEI (n=22; 65%) manifestaron tener dificultades para el seguimiento en campo de los protocolos. Las dificultades manifestadas se resumen en:

- Falta de reconocimiento de los CEI por parte de los investigadores y/o autoridades del centro, así como reticencia de los investigadores a respetar las normas del CEI;
- Escaso personal, recursos y falta de organización de CEI y tiempo disponible de sus miembros.

## Discusión

En este estudio se observa a través de los resultados de tiempo de funcionamiento, número de miembros, frecuencia de reuniones y otras, que los CEI de CABA están más organizados que los del Conurbano. También la diferencia en la disponibilidad de procedimientos operativos estándar (POEs) muestra que son más los CEI de CABA que adhieren a las normas internacionales y/o nacionales que regulan la investigación clínica. La importancia de los procedimientos operativos es insoslayable, ya que en ellos se regula la conformación y el funcionamiento del CEI y son los que estipulan los procedimientos necesarios para salvaguardar la seguridad de los sujetos participantes.

Se puede observar que existe una diferencia significativa en la cantidad de años de funcionamiento de los CEI: en la CABA estos fueron creados con anterioridad. Se ha de tener en cuenta que la Ley Nacional 24742<sup>4</sup> sobre creación de comités de ética no diferencia los CEI de los comités de ética clínica, sino que ordena la creación de comités con ambas funciones. Por lo que se desconoce si los CEI de CABA se iniciaron como comités de ética clínica y luego evolucionaron a CEI.

La diferencia en la duración de las reuniones y el trabajo realizado por fuera de estas en los centros de CABA y el Conurbano se explica por la cantidad de protocolos evaluados según la ubicación de los centros (en CABA 660; en Conurbano 165).

En cuanto a su conformación, la cantidad de miembros que pertenecen a los CEI es adecuada. Las distintas normas y disposiciones varían en cuanto al número de miembros que deben conformar un CEI, pero ninguna estipula un número menor a

5 y ninguno de los CEI entrevistados tenía menos de 7 miembros. Es decir que ningún CEI tenía menos miembros de los requeridos por la ley.

Una falencia que se pudo observar es el predominio de médicos en los CEI de CABA y del Conurbano. El problema es que los CEI con predominio de médicos suelen aprobar más fácilmente los protocolos<sup>5</sup>. Si bien no hay un estudio que explique el porqué de este hecho, es muy probable que esto se deba a que la formación profesional también implica una deformación profesional; es decir que la formación académica muchas veces condiciona la mirada. Esto explica por qué los CEI deben ser multidisciplinarios, ya que cada disciplina aportará su propio punto de vista y saber, así como también deben contar con un miembro de la comunidad. Los CEI deben ser entendidos como foros de reflexión y análisis, cuyo fin es tomar decisiones que velen por la salvaguarda de los sujetos de investigación<sup>7</sup>. Para que sean verdaderos foros, indefectiblemente deben contar con personas de formación diversa y miembros de la comunidad que garanticen distintas miradas, y esas miradas deben estar representadas de manera equilibrada<sup>2</sup>. Un punto importante es que estos CEI no deben llegar a un consenso en el sentido político del término, es decir que la negociación no debe ser parte de su quehacer; el tipo de consenso al que deben llegar debe partir de la argumentación racional de sus integrantes<sup>8</sup>.

Relacionado con este punto, otra falencia a solucionar es la poca presencia de miembros de la comunidad tanto en los comités de CABA como en los del Conurbano. Este representante no puede ser obviado, ya que su función es representar a la posición de los sujetos que participarán del estudio. Todas las guías sobre funcionamiento de comités resaltan la necesidad e importancia de este miembro.

Otro miembro importante y con poca representación en los CEI es el metodólogo. Debe recordarse que los CEI no pueden pasar por alto el aspecto metodológico de los protocolos, dado que un estudio mal diseñado, no es éticamente aceptable.

Una diferencia relevante entre los CEI de CABA y del Conurbano es la cantidad de trabajadores sociales: en estos últimos están mejor representados. Esto se podría explicar por la situación de pobreza de las personas que asisten a los centros encuestados. Los trabajadores sociales son esenciales en los CEI que deben trabajar con población vulnerable.

Uno de los puntos a relevar en este estudio eran las dificultades de los CEI para realizar su tarea de seguimiento de los estudios una vez aprobados.

Para conocer estas dificultades, se realizó una pregunta abierta en la que se permitió que los miembros se expresaran sobre el tema.

Desde el año 2000, en la *Declaración de Helsinki*, se otorga el derecho a los CEI de realizar lo que se denomina monitoreo de los estudios de investigación. En Argentina desde el año 2008 la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), instituida por la Disposición 6550/08<sup>6</sup>, hace obligatorio este monitoreo a todos los CEI. Aunque ni Helsinki ni la ANMAT definen en qué consiste dicho procedimiento, este podría consistir en supervisar el proceso de toma del consentimiento informado, llevar a cabo un registro de los pacientes ingresados en cada protocolo, entrevistar a los pacientes, revisar las historias clínicas, observación continua de eventos adversos serios.

Muchos de los CEI afirmaron no tener dificultades, pero los resultados del estudio muestran lo contrario. Uno de los datos más importantes encontrados es la dificultad de los CEI en la recepción de los informes de avance de los protocolos. Estos deberían ser semestrales o anuales, pero pocos CEI afirmaron recibirlos con esa periodicidad. Esta falencia dificulta el trabajo de seguimiento y podría ser tomado como un indicador del lugar que los CEI han ocupado para los investigadores y las instituciones en las que están inseridas.

Como resultado de la encuesta se puede observar que pocos CEI reciben informe inmediato de los eventos adversos serios ocurridos en el centro. Es decir que los investigadores no se comunican con el CEI de manera directa cuando surgen dificultades en las investigaciones patrocinadas por algún organismo externo a la institución en la que se realiza (sea la industria farmacéutica, una universidad o algún otro organismo). La mayoría de los CEI toman conocimiento de los eventos adversos serios ocurridos en la institución cuando el patrocinador envía el informe con dichos datos. Por otro lado, también son pocos los CEI que tienen registro de pacientes incluidos en protocolos o que presencian la toma de consentimiento informado y/o tienen contacto con los sujetos incluidos en protocolos. Esto muestra que el monitoreo en campo no se realiza en casi ningún caso. Una posible explicación de este hecho es que no se ha definido de manera detallada qué significa el monitoreo de los protocolos, aunque existen recomendaciones para que el mismo sea implementado<sup>3</sup>. El seguimiento que se realiza de los estudios aprobados parece limitarse a la documentación que

el patrocinador envía al CEI (eventos adversos serios, enmiendas al protocolo etc.).

Para que este seguimiento se realice, es necesario que se solucione la falta de tiempo, recursos y reconocimiento de las funciones de los CEI. Por otro lado, la falta de remuneración también es un factor que influye en la imposibilidad de realizar el monitoreo mencionado.

Por otro lado, el hecho de que el 35% de los CEI no haya reconocido la existencia de dificultades a pesar de no realizar el monitoreo de los estudios puede deberse a que no se reconozca este seguimiento, tal y como se ha definido en este artículo, como parte de los deberes del CEI. Sin embargo, sin este monitoreo, el trabajo de los CEI sería simplemente burocrático, ya que avalaría la realización de un estudio, pero jamás verificaría si aquello que avaló se cumple de manera correcta en el campo. El monitoreo es central en el trabajo de los CEI y no puede ni debe ser soslayado.

Este estudio también parece sugerir la poca relevancia que tienen los CEI para las instituciones. En las respuestas abiertas, uno de los problemas identificados es la falta de colaboración de los investigadores. Estos confunden la evaluación ética de los protocolos con una evaluación personal. Otro hecho a remarcar que se encontró colateralmente en este estudio fue el desconocimiento de las telefonistas de las instituciones relevadas sobre la existencia de los CEI y que la mayoría de los CEI no tenían asignado un lugar físico, sino que funcionaban en el servicio al que pertenecía el coordinador o presidente. Aunque no sea producto directo de la investigación este dato reafirma la poca importancia del CEI para las instituciones.

### Consideraciones finales

Es necesario que el papel de los CEI sea reconocido por las partes implicadas. Estos no pueden ni deben reducirse a un lugar meramente burocrático, cuyo único fin es aprobar los estudios de investigación clínica. Su función principal es la protección de los sujetos de investigación y como consecuencia también se sigue la protección del investigador y de la institución en la que se realizan los estudios. Por eso, la evaluación que los CEI realizan de los protocolos es un elemento importante.

Los datos presentados en este trabajo muestran que es imprescindible profundizar las políticas

estatales para garantizar el trabajo de estos organismos. Es especialmente preocupante la presencia de dificultades asociadas a la falta de reconocimiento de las instituciones en las que los CEI se encuentran inseridos, la falta de recursos, la escasez de tiempo disponible para realizar la tarea y la falta de lugar

físico y de personal administrativo (secretario). Las nuevas leyes de CABA<sup>9</sup> y la Provincia de Buenos Aires<sup>10</sup> como las nuevas Disposiciones de la ANMAT<sup>11</sup> van en dirección a salvar las dificultades aquí presentadas. Será necesaria una nueva investigación para verificar que estas leyes consigan su cometido.

*Agradezco por su colaboración y apoyo: prof. dra. Florencia Luna, dr. Carlos Apezteguía, prof. dr. Jaime Elías Bortz, dra. Ruth Henquin, dra. Julia A. Sabio y García, dr. Martín Cuesta, mg. Juan Battaleme, Srita Ana Gromick, lic. Alicia Lanzilotta, sr. Demián Argento Díaz y, a todos los comités de bioética que hicieron posible este trabajo al participar en él.*

### Referências

1. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. [Internet]. 59<sup>th</sup> WMA General Assembly, Seoul, out. 2008 [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/17c.pdf>
2. Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (Cioms). Organización Mundial de la Salud. Pautas éticas internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humano. [Internet]. [acceso 17 jun. 2012] Disponible: <http://unesdoc.unesco.org/images/0015/001512/151255s.pdf>
3. International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human. ICH Harmonised Tripartite Guideline. Guideline for good clinical practice E6(R1). [Internet]. 1996 [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: [http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6\\_R1/Step4/E6\\_R1\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6_R1/Step4/E6_R1_Guideline.pdf)
4. Argentina. Poder Legislativo Nacional. Ley 24742, de 18 diciembre de 1996. [Internet]. Comité hospitalario de ética, funciones, integración. 23 dez. 1996 [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/10/LEY24.742ComiteHospitalarioEtica.pdf>
5. Gracia D, editor. Profesión médica, investigación y justicia sanitaria. Bogotá: El Búho; 1998.
6. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT n° 6.550, de 5 de noviembre de 2008. Modifícanse las Disposiciones n° 969/07 y n° 5.330/07, relacionadas con el Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. 7 nov 2008 [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: [http://www.icba.com.ar/profesionales/investigacion/disposicionesanmat/08\\_6550\\_2008.pdf](http://www.icba.com.ar/profesionales/investigacion/disposicionesanmat/08_6550_2008.pdf)
7. Fernández de Urziano E; Lavilla Uriol P; Álvarez-Sala Walther R. Funcionamiento de un comité ético de investigación clínica hospitalario y después de la entrada en vigor del nuevo Real Decreto 223/2004 de ensayos clínicos con medicamentos. Rev Clin Esp. 2005;205(10):493-5.
8. Bertomeu MJ. Comisiones y comités de Bioética: una mirada retrospectiva. Perspect Bioéticas AM. 2001;6(11):35-42.
9. Argentina. Buenos Aires. Ley n° 3.301, de 2009. [Internet]. Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigaciones en salud. 26 nov. 2009 [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: <http://www.cedom.gov.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html>
10. Argentina. Gobierno de la Provincia de Buenos Aires. Ley n° 11.044, de 6 de diciembre de 1990. [Internet]. Aspectos éticos de la investigación en seres humanos. [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: <http://www.ms.gba.gov.ar/sitios/ccis/files/2012/07/Ley11044.pdf>
11. Argentina. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Disposición ANMAT n° 6.677, 1 de noviembre de 2010. [Internet]. Apruébase el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. [acceso 17 jun. 2012]. Disponible: [http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/Comunicados/Dispo_6677-10.pdf)

**Fuentes de financiamiento:** El presente trabajo de investigación fue realizado con el apoyo de una Beca "Ramón Carrillo-Arturo Oñativia" para Servicios de Salud, Categoría Perfeccionamiento, otorgada por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Comisión Nacional Salud, Ciencia y Tecnología.

