

PROTOCOLO - GUÍA DEL COMITE

ÍNDICE

Prefacio

1. Integrantes
2. Reglamento interno
3. Documentación del comité
4. Grupos de trabajo
5. Citaciones y comunicaciones
6. Asistencia a las reuniones ordinarias
7. Forma de recepción de las consultas
8. De las posibles modificaciones del presente protocolo – guía.

ANEXO I Requisitos para solicitud de evaluación.

ANEXO II Documentación a ser presentada ante el comité

ANEXO III Comunicación de decisión

ANEXO IV Comunicación de decisión

ANEXO V Referido a las enmiendas.

ANEXO VI Consideraciones en cuanto al seguimiento de los protocolos de investigación en curso

ANEXO VII Compromiso de confidencialidad de los integrantes

Bibliografía

PREFACIO

La presente Guía del Comité de Bioética en Investigación del INSTITUTO NACIONAL DEL CÁNCER¹ intenta sistematizar metodológicamente el trabajo que desarrolla en el área, de investigación.

Recoge en términos generales las sugerencias vertidas en el documento *Guías operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica*² así como otros materiales de apoyo tanto internacionales como nacionales que facilitan la operatividad de este Comité.

En el entendido que dichas guías *no intentan sustituir la necesidad de guías nacionales y locales para la evaluación ética de la investigación biomédica, ni intentan reemplazar leyes y reglamentos nacionales*³ es que este comité ha elaborado el presente documento.

1. INTEGRANTES

- a. Permanentes - 6 a 14 personas carácter honorario
- b. Invitados a término según la temática a tratar, consultores o especialistas
- c. Carácter interdisciplinario
- d. Reconocimiento institucional

¹ En adelante INCA.

² Guías UNESCO 1,2 y 3. <http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>
Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000.
<http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Comites%20de%20etica%20inv.%20OMS.pdf>

³ Ob. cit. Prefacio p. V

- i. Los integrantes del comité deben ser designados por la dirección del inca y confirmados cada dos años.
- e. A los efectos de la designación deberán contemplarse los siguientes aspectos⁴:
 - i. Interés en trabajar en esta temática
 - ii. Formación en esta disciplina
 - iii. Real compromiso que significa la designación que significa por parte de la dirección del inca para integrar este comité asesor
 - iv. Aceptación de la normativa de trabajo, disposición horaria y cumplimiento de actividades
 - v. Los integrantes del comité firmarán un compromiso de confidencialidad en relación a los temas tratados y las decisiones adoptadas (anexo vii)
- f. El comité deberá contar con un coordinador, secretario y subsecretario, designados entre sus integrantes por mayoría simple.

El nombramiento se efectuará en la primera sesión de cada año, debiendo dejarse constancia en actas. El desempeño del coordinador, secretario y subsecretario será anual, pudiendo ser reelectos. En caso de ausencia del coordinador, lo suplirá el secretario.

En caso de ausencia del secretario, o en caso que éste se encuentre ejerciendo las funciones de coordinador, lo suplirá el subsecretario.
- g. Compete al coordinador:
 - Facilitar el orden del día

⁴ *Sugerencias para el perfil de integrantes de las comisiones de bioética institucionales.* Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud. Aprobado Mayo 2008, Octubre 2010.

- Focalizar la discusión de los temas
 - Regularizar la intervención de cada integrante
 - Asegurar el cumplimiento de estos mecanismos
 - Conjuntamente con el secretario presentar al comité la memoria anual para su consideración y aprobación
- h. Compete al secretario
- Efectuar las comunicaciones
 - Resumir en actas lo tratado y resuelto por el comité
 - Acta resumida de cada reunión - de los temas tratados y conclusiones o recomendaciones del comité.
 - Mantener un archivo de actas y dictámenes así como el registro de asistencia y actividades del comité

2. REGLAMENTO INTERNO

Se procurará mantener un trabajo constante, ordenado y sistemático, para lo cual se establece:

- i. Reuniones
 - A. Serán dirigidas por el coordinador.
 - B. Podrán ser de dos tipos:
 1. Ordinarias: con frecuencia semanal, los días lunes de 10 a 11 horas, sin receso en meses de verano.
El quórum para sesionar será como mínimo 4 integrantes para asegurar una reflexión grupal con enfoques y perspectivas diversas.

2. Extraordinarias: a requerimiento de la dirección del INCA o si el comité lo entiende necesario.

El quórum para sesionar será también de 4 pero no tendrá carácter resolutivo.

ii. Orden del día

A. Se sesionará en base a un orden del día pre-establecido. El mismo circulará por correo electrónico con 48 horas. De antelación a cada reunión ordinaria.

iii. Tratamiento de temas

A. El ingreso de temas al orden del día se efectuará a requerimiento de la dirección del inca o de algún integrante del comité, al que compete la presentación del tema en la sesión correspondiente para su tratamiento.

La recepción de temas para el orden del día se centralizará en el coordinador y/o secretario del comité.

Tratándose de protocolos de investigación, se deberán completar los requisitos para solicitud de evaluación (anexo I)

B. Si un tema del orden del día insumiera más de una reunión se podría derivar su análisis a dos integrantes del comité (sub-grupo de trabajo) quienes deberán presentar el tema para su tratamiento en la reunión inmediata.

C. Si un tema del orden del día no es tratado en la reunión, se podrá derivar su análisis a dos integrantes de del comité (sub-grupo

de trabajo) quienes deberán presentar el tema para su tratamiento en la reunión inmediata.

- D. Cada tema ingresado en consulta deberá tener un período para su resolución que no exceda a tres reuniones (tres semanas). Pasado este tiempo, se deberá enviar un informe a quien haya efectuado la consulta, señalando el estado de análisis del tema planteado.
- E. El tratamiento de los temas (casos clínicos, protocolos de investigación u otros), se realizará de manera sistemática a través de los mecanismos de análisis que el comité considere más adecuado a la situación planteada.
- F. La aceptación o rechazo de las decisiones finales sobre casos clínicos o protocolos de investigación requerirán:
 - 1. En caso de acuerdo: la mayoría simple del total de los integrantes.
 - 2. En caso de desacuerdo: dos tercios del total de los integrantes.
- G. Asuntos previos: se dedicarán 10 minutos al comienzo de cada reunión para exponer aquellos temas que no se encuentren incorporados al orden del día.
Si se tratara de temas cuya exposición o tratamiento superase ese lapso, deberán ser incorporados al orden del día.

3. DOCUMENTACIÓN DEL COMITÉ

- a. Será competencia del comité elaborar:
 - i. La memoria anual
 - ii. El plan de actividades del año entrante (formación, divulgación, asistencia a congresos, etc.) Siempre que no intercedan con su objetivo principal, análisis de protocolos de investigación.

4. GRUPOS DE TRABAJO

- a. Podrán formarse grupos de trabajo para el análisis de temáticas específicas debiendo presentar lo actuado en sesión plenaria del comité

5. CITACIONES Y COMUNICACIONES

- a. Se efectuarán por correo electrónico a excepción de citaciones a reuniones extraordinarias en que además del correo electrónico se citará telefónicamente.

6. ASISTENCIA A LAS REUNIONES ORDINARIAS

- a. No se contabilizarán las ausencias comprendidas en: LAR, licencia por congreso o por enfermedad.
- b. Frente a ausencias reiteradas y consecutivas no justificadas o cinco alternas en el año, se elevará informe a la dirección del inca para la adopción de medidas que considere pertinentes.
- c. Se deberá anunciar por anticipado a coordinador o secretario de ausencia a la reunión correspondiente lo cual se registrará en actas.

7. FORMA DE RECEPCIÓN DE LAS CONSULTAS

A. Se deben considerar dos aspectos:

i. Administrativo

- Dar curso a través de la dirección del inca y ésta notificará a coordinador y secretario, quedando a criterio de éstos el ingreso en forma ordinaria o por citación extraordinaria de acuerdo a la urgencia del caso.
- Coordinador o secretario recibirán el formulario de solicitud de ingreso de un nuevo caso para facilitar su archivo. (anexo I)

ii. Protocolos e investigación

- Se entregará al investigador principal los requisitos según consta en los anexos correspondientes

B. Forma de respuesta a las consultas

i. Serán por escrito una vez cumplidas las instancias de análisis y agotados los tiempos que constan en este protocolo.

ii. Con firma de coordinador y secretario.

iii. Se deberán prefijar "procedimientos para el seguimiento del progreso de los estudios según anexo VI

a. Líneas de comunicación investigador – comité

b. Intervalo de las revisiones

c. Compromiso de notificación de resultados una vez finalizado el estudio.

8. DE LAS POSIBLES MODIFICACIONES DEL PRESENTE PROTOCOLO – GUÍA.

La modificación del presente protocolo – guía podrá ser sugerida por cualquiera de los integrantes del comité.

Para su aprobación se requerirá dos tercios del total de los integrantes.

Las mismas serán comunicadas a la dirección del inca una vez aprobadas.

ANEXO I

REQUISITOS PARA SOLICITUD DE EVALUACIÓN⁵

Al Comité de Ética en Investigación del INCA:

El que suscribe: _____
NOMBRE APELLIDO

envía para EVALUACIÓN Ó ENMIENDA (tachar lo que no corresponde) el siguiente protocolo:

NOMBRE DEL PROTOCOLO

- Datos de referencia para contacto:
- Domicilio: _____
- Teléfono: _____
- Correo electrónico: _____
- Vista de dirección del INCA
 - FECHA
 - FIRMA

INVESTIGADOR

FIRMA

C.I.

⁵ Adaptado de las *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000.

ANEXO II

DOCUMENTACIÓN A SER PRESENTADA ANTE EL COMITÉ⁶

Se deberá presentar original y copia en formato digital e impreso, en Castellano.

- Protocolo de investigación
- Anexos y Documentos de fundamentación (si corresponde)
- Otros materiales que el Investigador considere necesario

⁶ Ob. Cit. Capítulo 5 apartado 5-3 *Documentación* p. 8-9.

ANEXO III

COMUNICACIÓN DE DECISIÓN

Montevideo __/__/__

Respuesta del Comité de Ética en Investigación del INCA

a la solicitud de Protocolo N° _____, denominado:

TÍTULO

con fecha __/__/__ realizada

por _____.
NOMBRE APELLIDO

Habiendo analizado la documentación presentada y considerando que reúne los requisitos Científicos y Éticos requeridos, el Comité solicita a la Dirección del INCA que sea aprobado.

FIRMA _____

ACLARACIÓN _____

ANEXO IV

COMUNICACIÓN DE DECISIÓN

Montevideo __/__/__

Respuesta del Comité de Ética en Investigación del INCA

a la solicitud de Protocolo N° _____ , denominado

TÍTULO _____ con

fecha __/__/__ realizada

por _____ .
NOMBRE APELLIDO

Habiendo analizado la documentación presentada consideramos que no reúne los requisitos Científicos y/o Éticos requeridos en lo referido a los puntos:

1. .
2. .
3. .
4. .
5. .

Una vez revisados los mismos solicitamos se nos reenvíen para una nueva evaluación.

FIRMA _____

ACLARACIÓN _____

ANEXO V

REFERIDO A LAS ENMIENDAS

Dejamos constancia que en caso de realizarse enmiendas al protocolo _____

TÍTULO

N° _____, las mismas serán comunicadas anticipadamente al comité de Ética en Investigación del INCA para su correspondiente evaluación.

FIRMA

DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL _____

ACLARACIÓN _____

C. I. _____

ANEXO VI

CONSIDERACIONES EN CUANTO AL SEGUIMIENTO DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN CURSO

La frecuencia de los informes a reportar en relación a la evolución de la investigación, se definirán en su momento de acuerdo a las características del estudio.

ANEXO VII

**COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS
INTEGRANTES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN
INVESTIGACIÓN - INCA**

Nombre _____

En mi calidad de integrante del comité de ética en investigación del inca, me comprometo por el presente documento a mantener total confidencialidad sobre lo abordado verbalmente y lo entregado para su análisis tanto en formato mecanografiado o en soporte digital en cualquier de sus reuniones.

Firma

Aclaración

CI

Fecha

BIBLIOGRAFÍA

- MSP. *Sugerencias para el perfil de integrantes de las comisiones de bioética institucionales*. Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud. Aprobado Mayo 2008, Octubre 2010.
- OMS-UNESCO. Guías UNESCO 1,2 y 3.
<http://www.unesco.org/new/es/social-and-human-sciences/themes/bioethics/assisting-bioethics-committees/publications/>
- OMS. *Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica* Organización Mundial de la Salud Ginebra 2000.
<http://www.bioeticaunbosque.edu.co/Articulos/Documentos/Comites%20de%20etoca%20inv.%20OMS.pdf>