

INVESTIGACIÓN ACADÉMICA EN EL CAMPO DE LA SALUD HUMANA: ASPECTOS NORMATIVOS EN LA REPÚBLICA ARGENTINA

FLORENTIN², Raúl; Miralles¹⁻², Mónica Teresita

electronicaraulflorentin@gmail.com, mmiralles@gmail.com,

¹Centro de Investigación en Diseño Industrial de Productos Complejos, Facultad de Arquitectura, Diseño y Urbanismo, Universidad de Buenos Aires (CIDI-FADU-UBA).

²Laboratorio de Biomecánica e Ingeniería para la Salud, Facultad de Ingeniería y Ciencias Agrarias; Pontificia Universidad Católica Argentina ((LaBIS-UCA).

Resumen

La problemática abordada en este trabajo refiere a la usual asimetría existente entre el conocimiento de los investigadores, en cuanto a aspectos ligados a la implementación técnica de los recursos científico-tecnológicos -que permitan lograr el objetivo buscado-, y el conocimiento de las diversas regulaciones locales, provinciales, regionales o internacionales que pueden estar involucradas durante la génesis del diseño y/o posterior desarrollo de cualquier dispositivo utilizado en el campo de la investigación académica. Esta situación se vuelve crítica cuando el dispositivo está destinado al campo de la salud humana, que requiere, además, el riguroso conocimiento de los aspectos éticos, en particular cuando dicho dispositivo será utilizado o validado con voluntarios. Este trabajo, luego de una cuidadosa revisión, presenta: a) los pilares internacionales fundamentales de toda la jurisprudencia nacional relacionada con la investigación científica académica (excluyendo los ensayos clínicos), b) aspectos relevantes ligados a los "documentos esenciales" requeridos en cualquier investigación

en salud humana. Finalmente, y a lo largo de todo el trabajo, reflexiona sobre la necesaria toma de conciencia de los aspectos éticos, siempre presentes en la praxis en el ámbito de la investigación académica, que deben formar parte de la cultura de todos los investigadores.

Palabras clave

Salud humana, Normativa argentina, Investigación, Comité de ética, Protocolo, Consentimiento informado

Introducción

Los investigadores, que trabajamos en áreas que se yuxtaponen a aquella de la salud humana desde el ámbito académico, solemos carecer de la información necesaria para abordar, con fluidez, diferentes aspectos normativos.

Cuando emprendemos, por primera vez, una investigación que tienen aristas en el campo de la salud, la primera sensación es de frustración. Ello se debe a que el laberinto normativo se percibe como una inmensa caja de herramientas, todas similares, con el rasgo diferencial que el uso de cada una de ellas depende de muchas otras.

Tanto la investigación básica como la aplicada, por ejemplo, el desarrollo de dispositivos para la adquisición de datos en tareas de investigación en seres humanos, o bien, la fase de validación de productos médicos que requieren voluntarios, es una labor interdisciplinaria donde el diseño industrial tiene particular relevancia. Usualmente, la atención suele estar puesta en la búsqueda de los múltiples conocimientos necesarios convergentes al proyecto. No es habitual destinar el mismo interés a estudiar la normativa que debe cumplir el futuro producto, que a materializar los aspectos morfológicos-funcionales del mismo.

Ello conlleva al riesgo de llevar adelante la investigación sin el riguroso conocimiento de los aspectos éticos involucrados, y con ello, a la pérdida, desde el inicio de su gestación, de una potencial transferencia tecnológica al medio productivo.

La innovación de los productos médicos está sesgada por la convergencia del conocimiento científico con la praxis. Por lo tanto, y como es nuestro caso, el

obtener datos en el área del equilibrio humano, no solamente permite contribuir a la comprensión del fenómeno del envejecimiento humano en sí, sino también a abrir las puertas a la construcción de bases de datos propias para poder dar “inteligencia” a futuros productos destinados al área médica. Para ello se requiere convocar a voluntarios y seguir rigurosamente las normativas vigentes.

Este trabajo no solo aborda algunos aspectos de la problemática ligada a las normativas y a las regulaciones en el campo de la salud, que los investigadores debemos conocer para el desarrollo de proyectos en el ámbito académico, sino que reflexiona y profundiza sobre lo que impulsó la creación de las mismas llevando a una toma de conciencia de los aspectos éticos involucrados. Este trabajo es el resultado de haber revisado y discutido cada uno de los documentos citados, haber seguido su derrotero histórico, pensando en el contexto de la investigación académica en el área de la biomecánica humana y, en particular, de los adultos mayores. Se trata de un campo dinámico, sobre todo en los últimos 20 años, con múltiples reformas y nuevas miradas que van introduciendo matices que no pueden ser ignorados.

Se ha excluido del análisis todo lo referente a ensayos clínicos, productos o procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos, todos ellos enmarcados dentro del Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (ANMAT Disp. 6677/10).

Desarrollo

El trabajo se divide en dos partes. La primera destinada a la presentación diacrónica de los pilares fundamentales que son la base de la normativa argentina. La segunda aborda el análisis de las recomendaciones derivadas de la misma. A continuación se desarrolla cada una de estas partes.

La investigación científica y la jurisprudencia nacional

Antecedentes internacionales

Toda la jurisprudencia nacional, en cuanto a la investigación científica, armoniza con principios previos universalmente aceptados. Dentro de los códigos y tratados internacionales se puede mencionar a tres pilares que son:

a) El Código de Nüremberg (The Nüremberg Code, 1996), b) la Declaración de Helsinki, (ver AMM (2015)) y c) las Pautas Éticas Internacionales (CIOMS 2002).

A continuación, se desarrollan brevemente cada uno de ellos ya que se considera que los mismos deben ser parte de la cultura ético-jurídica de todos los investigadores argentinos.

El Código de Núremberg: consentimiento informado y principio de autodeterminación

Las normativas que regulan las investigaciones en seres humanos relacionadas con la ética comienzan con el Código Núremberg, de 1947. El mismo surge al final de la Segunda Guerra Mundial (1939-1945), luego del juicio (agosto de 1945 a octubre de 1946), en el que el Tribunal Internacional de Núremberg condenara por crímenes de guerra, tanto a jerarcas como a varios médicos nazis, por las atroces violaciones a los derechos humanos cometidas en experimentos llevados a cabo en seres humanos vivos, durante el nazismo (Weindling (2005): 91-254). Se trata del primer modelo ético para toda investigación con seres humanos que, hasta ese entonces, carecía de patrones éticos universales (Ehrenfreund, (2007):149-153).

Este código establece una serie de diez principios que rigen, desde entonces, la experimentación con seres humanos. El primero establece la esencialidad del consentimiento informado (CI), voluntario, del sujeto humano. El CI es un tema central en cualquier investigación en salud, que será ampliado posteriormente en este trabajo, y que merece profunda atención por sus implicancias éticas.

Sobre el Código se pueden hacer tres observaciones que se consideran pertinentes. La primera subraya, por primera vez en la historia de la humanidad, la necesidad de establecer la diferencia de roles entre la labor profesional (por ej. la de un médico) y la labor de investigación *per se*. El Juicio puso en evidencia el rol del médico como agente terapéutico que, por un lado entabla con el paciente una relación de confianza, donde el primero confía en que el segundo va a beneficiarlo y, por el otro, el rol del médico como investigador, que ve al paciente como una fuente de posibles datos para validar la hipótesis de su investigación. En el caso de investigaciones en el ámbito académico, investigador y voluntario tienen que establecer un vínculo de confianza desde el punto de vista científico, asegurando la idoneidad de todos los participantes y la corrección de todos los procedimientos.

La segunda observación es que este CI no es una mera formalidad burocrática. Es un requisito universal de cualquier investigación exigido para la publicación de cualquier artículo científico o la presentación de cualquier proyecto de investigación en el marco académico. Este requisito no debe ser un simple formulario general a completar por parte del voluntario. El sujeto, que va a participar, tiene que tener acceso a toda la información que requiera, en forma veraz, completa y comprensible. Por lo tanto, en cada caso, el investigador tiene que asegurarse que este requisito se cumpla, adecuando las explicaciones al entendimiento de cada voluntario.

Finalmente, la tercera observación vincula al CI es su conexión con el derecho de autodeterminación. La autodeterminación surge como el requisito *sine qua non* para el CI. El art.9 del Código agrega la libertad del sujeto humano a poner fin a su participación en el experimento. Este derecho es uno de los pilares de los derechos reconocidos internacionalmente como parte fundamental para desarrollo individual y humano.

El Código de Nüremberg fue el primer escenario donde se pusieron en evidencia muchas de estas implicancias éticas. Una de sus consecuencias inmediatas fue la Declaración Universal de los Derechos del Hombre el 10 de diciembre de 1948 (ONU Res. 217 A (III) (1948)). Su influencia es clara en el art. 3. de dicha declaración: "Todo individuo tiene derecho a la vida, a la libertad y a la seguridad de su persona"; mientras que el art. 5 afirma que "Nadie será sometido a torturas ni a penas o tratos crueles, inhumanos o degradantes". Finalmente, el art. 18 establece, entre otras cosas, la libertad de pensamiento.

Desde entonces, en cualquier investigación con seres humanos se requiere del expreso consentimiento informado de los sujetos participantes de la investigación, requisito incorporado a diferentes leyes y decretos de los países adherentes, como será presentado más adelante en este trabajo.

La Declaración de Helsinki

La Declaración de Helsinki, adoptada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial (AMM), de 1964, es el segundo documento internacional más importante de regulación de la investigación en seres humanos, después del Código de Nüremberg. Esta Declaración ha contado con diferentes modificaciones que pueden verse en AMM (2015).

La más extensa, producto de una discusión abierta de casi cuatro años, es la 5ª Reforma, aprobada por la 52ª Asamblea General en octubre de 2000, en Edimburgo (Manzini (2000)). De todas estas modificaciones los principios que debemos tener en cuenta los investigadores son:

- a) El hecho de generar nuevos conocimientos nunca debe tener primacía sobre los derechos y los intereses de la persona que participa en la investigación.
- b) En la investigación médica, es deber del médico proteger la vida, la salud, la dignidad, la integridad, el derecho a la autodeterminación, la intimidad y la confidencialidad de la información personal de las personas que participan en la investigación.

Esta modificación profundiza en un aspecto clave para quienes tratamos con adultos mayores. Los art. 19 y 20 están referidos, precisamente, a personas vulnerables, es decir, aquellas que requieren protección específica.

Los art. 21 y 22 refieren a la confección del proyecto y al método para llevar adelante el estudio en seres humanos, que debe ser debidamente detallado y justificado en el protocolo de investigación. El protocolo debe incluir información sobre financiamiento, patrocinadores, afiliaciones institucionales, posibles conflictos de interés e incentivos para las personas del estudio y la información sobre las estipulaciones para tratar o compensar a las personas que han sufrido daños como consecuencia de su participación en la investigación.

La evaluación del protocolo por el comité de ética (art. 23), previa a toda investigación, estable los requisitos generales del mismo, siendo dicho comité quién aprobará, controlará y recibirá los resultados finales del estudio.

Es decir, para asegurar y proteger tales derechos es que se exige la integración de un órgano de control inmediato, conformado como comité de evaluación ética y científica (CEI). Su finalidad es tutelar la realización de los proyectos de investigación en seres humanos siguiendo, en cada etapa del estudio, un debido proceso. Este proceso inicia con el planteamiento de la investigación en un protocolo y continúa, durante la práctica del estudio, tutelando diversos aspectos del mismo, especialmente, el derecho fundamental a la autodeterminación.

El art. 24. hace referencia al resguardo de la intimidad de quien participa y a la confidencialidad de su información personal.

Por su parte el CI vuelve a ser un tema central al que la declaración consagra ocho artículos. En ellos se refuerzan la libre aceptación de quien participa, la información completa sobre la investigación, la libertad de retirar su consentimiento, la opción de ser informado sobre los resultados. Además detalla requisitos para casos específicos como, por ejemplo, el de tratarse de sujetos con discapacidad.

Los artículos finales hablan de la inscripción, publicación y difusión de los resultados y de la necesidad de inscripción en una base de datos abierta.

Desde la Declaración de Helsinki se han multiplicado los aportes ligados a la problemática de la experimentación con seres humanos. Uno de los más reconocidos son la Pautas Éticas Internacionales que constituyen el tercer pilar de la normativa argentina y, a las que nos referiremos a continuación.

El Informe Belmont y Las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación en Seres Humanos

Simultáneo a todo ese movimiento internacional, la filtración a la prensa del experimento Tuskegee (1932-1972) (Alabama), en el cual 600 aparceros afroestadounidenses fueron intencionalmente abandonados a la evolución de la sífilis por el mismo Servicio de Salud Pública estadounidense (Thomas & Quinn (1991)), genera como consecuencia el Informe Belmont (Belmont Report (1979)) y la creación del Consejo Nacional de Investigación en Humanos (National Human Investigation Board) y establece principios éticos y pautas para la protección de los seres humanos en la investigación. Implementa, claramente, la primera división de los CEIs.

a) Estable que el término “investigación” refiere a una actividad diseñada para probar una hipótesis, obtener conclusiones y, por lo tanto, desarrollar o contribuir a un conocimiento general más amplio. Ello la distingue de la práctica asistencial médica. En consecuencia, ésta última debe ser controlada por los comités de ética de la práctica médica mientras que, la investigación científica, debe serlo por comités de ética diferentes (CEIs).

b) Define cada uno de los tres principios fundamentales a ser tenidos en cuenta en investigaciones que involucran a sujetos humanos: se trata de los principios de respeto a las personas, de beneficencia y de justicia.

El principio de respeto o autonomía incluye dos requisitos morales diferentes: el de reconocer la autonomía de aquellos que la tienen y el de proteger la autonomía de quienes no la tienen. En todos los casos debe existir voluntariedad e información previa.

Según el principio de beneficencia, no es suficiente con respetar la autonomía de las personas y no hacerles daño, sino que es requisito indispensable hacer esfuerzos para asegurar su bienestar. En esta declaración, la beneficencia se entiende en un sentido más amplio, como una obligación.

Con respecto al principio de justicia, comenta, además, que existen algunos criterios como experiencia, edad, nivel de privación, competencia, mérito y posición, que podrían ser válidos para una distribución no igualitaria; y que existen diversas formulaciones -en general ampliamente aceptadas- para una justa manera de repartir los beneficios y las obligaciones.

El tercer punto del Informe se refiere a las aplicaciones y específicamente al CI, la valoración de riesgos y beneficios, y la selección de sujetos. El CI requiere: información, comprensión y voluntariedad. Con respecto a los riesgos expresa la necesidad de evitar ambigüedades; por su parte los beneficios se definen como un valor positivo para la salud o para el bienestar. De modo que la “valoración riesgos/beneficios” incluye las probabilidades y la magnitud de

daños posibles y los beneficios anticipados. Con respecto a la selección de sujetos, expresa que así, como el principio de respeto se expresa en el CI, es decir, en la libre voluntariedad; y el de beneficencia en la evaluación de riesgos/beneficios, el principio de justicia debe ser el rector moral de una equitativa selección de los sujetos para una investigación. Además, completa el concepto, ya señalando, que la justicia debe considerarse a dos niveles: el individual y el social; y se explaya sobre esta idea.

La primera edición de las Pautas Éticas para la Investigación fue dada por el Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), de 1982. Su versión en español fue publicada por CIOMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), que es la agencia especializada en salud del Sistema Interamericano y sirve como la oficina regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) (OPS, (2020)).

Estas pautas, además de establecer ciertas reglas procedimentales, incluyen comentarios para señalar el alcance de aquellos principios, especialmente en cuanto a su respeto y aplicación, de conformidad con los valores que las distintas sociedades o grupos humanos señalan como lícitos para el desarrollo de sus individuos.

Regulaciones de la investigación científica en Argentina

A través del Código Civil y Comercial (CCCN (2015)) en el art. 58 se regula, a nivel nacional, los requisitos indispensables para llevar a cabo investigaciones en seres humanos. Allí se encuentran armonizadas todas las legislaciones nacionales y también de todas las jurisdicciones.

Conjuntamente con el art. 51, centrado en la protección en la dignidad humana, ambos artículos tratan sobre la situación de vulnerabilidad de un ser humano y la protección de sus derechos. En particular, el art. 58 se consagra a las Investigaciones en seres humanos. El artículo establece los requisitos para la investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente y solo puede ser realizada si se cumple una serie de requisitos que resumen lo aprobado en códigos y declaraciones internacionales.

Se aborda la descripción del proyecto y el método de investigación, la idoneidad de los investigadores, la aprobación del CEI acreditado, la autorización del organismo público, la evaluación de riesgos vs. beneficios para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico, la evaluación de riesgos vs. beneficios que se espera

obtener de la investigación, el resguardo y confidencialidad de los participantes, la gratuidad y el acceso a la atención médica frente a efectos adversos, y, finalmente, la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

En 2011, para las investigaciones en la República Argentina la Resolución Ministerial Res 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, en complemento con la Disp. ANMAT 6677/10 y con la aplicación en las distintas jurisdicciones, crea:

- a) la Guía para Investigaciones con Seres Humanos con el fin de guiar a investigadores, patrocinadores, comités de ética en investigaciones y autoridades reguladoras y sanitarias en el desarrollo y evaluación adecuados de las investigaciones en las que participan seres humanos,
- b) el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS), que da acceso público a las investigaciones en salud humana.

Establece en el art. 3 la aplicación obligatoria de ambos para toda investigación que se financie con fondos del Ministerio de Salud y/o de sus organismos descentralizados dependientes.

Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos

Se trata de una Resolución que modifica y amplía la anterior 1490/07 (Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos. Anexo I) mediante la cual se establecen las pautas éticas y operativas que deben regir, dentro del ámbito nacional, cuando se realizan investigaciones con seres humanos. Son principios y normas a los que la República Argentina ha adherido y son, por lo tanto, de cumplimiento obligatorio.

En la redacción de la Guía son tomados numerosos documentos internacionales, que también sirvieron de base a la ley 3301/19 de CABA y la 11044/09 de la Provincia de Buenos Aires y que, por razones de espacio, no podemos comentar. Muchos de ellos son muy recientes y corresponden a las actualizaciones hasta el 2011.

A continuación se presenta brevemente cada una de estas leyes:

- Ley 3301/09. Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Protección de Derechos de Sujetos de Investigación en Salud.

Esta Ley, que rige en el ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), agrega a la Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud

de la Nación, la creación de un Comité Central de Ética en Investigaciones (CEC) que deberá llevar -entre otras funciones- el registro y evaluación de los Comités de Ética en Investigaciones, tanto de carácter público, como privado, en el ámbito de CABA. El CEC tiene facultad para acreditar, o no acreditar, a los CEIs, y a cada uno de sus miembros integrantes, según los antecedentes, la idoneidad y los conocimientos que éstos demuestren poseer, para el ejercicio de su tarea en la evaluación de protocolos y seguimiento del curso de los trabajos de investigación.

- Ley 11044/09 y Decreto Reglamentario 3385. Departamento de Salud Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires.

Esta Ley, de aplicación en los sub-sectores públicos, en Obras Sociales y Privadas, de la Provincia de Buenos Aires, establece las normas que rigen para las investigaciones que involucran a seres humanos, incluyendo los eventuales efectos nocivos del medio ambiente sobre las personas, y los métodos y técnicas de aplicación en la atención de la salud humana. En esta normativa se especifica que, en la Provincia de Buenos Aires, las investigaciones que involucren a seres humanos deben ajustarse a los principios éticos universalmente proclamados.

Existen, además de las reseñadas, normativas provinciales y de jurisdicciones menores, cuyo cumplimiento es de carácter obligatorio, que no serán revisadas en este trabajo.

Consecuencias de estas normativas en la investigación académica

Las normativas definen investigación, investigación en salud humana y tipos de investigación. La “investigación” se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable (teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan), que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia. En forma independiente entiende por “investigación en salud humana” lo que refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática, o el análisis de datos, con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o indirecta, a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros.

En cuanto a los tipos de investigaciones es fundamental notar la diferencia entre ensayos clínicos e investigaciones observacionales:

Los ensayos clínicos

Según el propio glosario del ReNIS los ensayos clínicos son investigaciones experimentales en las que el investigador interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora. Observa y analiza los cambios que se produzcan en la variable dependiente a consecuencia de la intervención. Un ejemplo actual es la búsqueda de la vacuna para el CoVID-19. Esta aclaración se debe a que los ensayos clínicos se enmarcan dentro de otros requisitos para la elaboración de los “documentos sustanciales”. Este trabajo no aborda el tema de los ensayos clínicos.

Las investigaciones observacionales

Nuestras investigaciones tienen por objeto obtener nuevos conocimientos científicos. Se tipifican en el rubro de investigación observacional, en la que no se interviene sobre la variable independiente o predictora, sino que se observan las posibles relaciones con la variable dependiente. Analizamos, por ejemplo, series temporales de la marcha de sujetos con trastornos vestibulares o riesgo de caída y realizamos la descripción primero cuanti-cualitativa de los patrones observados para, luego, formular alguna hipótesis que dé lugar al inicio de la etapa analítica

Los registros de las investigaciones

En el caso de las Programaciones de la UBA, cuando se realiza la presentación del proyecto, pide como requisito la inscripción y aprobación por el CEI que forma parte de la información que acompaña a la presentación.

Los comités de ética

Todas las investigaciones que se realizan en relación a la salud humana tienen que ser radicadas en algún CEI habilitado. Si son en CABA, es el CCE. Este comité procede a la evaluación, guía y aprobación del protocolo presentado. Es independiente del investigador y del patrocinador y debe ser aprobado antes del inicio de la investigación con el fin de proteger la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes. Dado que, en nuestro caso, las investigaciones son de bajo riesgo no requieren el control anual. El comité tiene como obligación emitir un dictamen de la aprobación o rechazo del ensayo si no cumple con las regulaciones y las documentaciones exigidas. El dictamen debe registrarse en el sistema que exige la normativa correspondiente, por ejemplo, el registro en la plataforma PRIIS.A:BA de CABA. Existe, además, el Comité Nacional Asesor de Ética en Investigación creado con la resolución 1002/2016 del Ministerio de Salud de la Nación que tiene, entre sus funciones, asesorar a las universidades e instituciones educativas sobre las implicaciones éticas de la investigación en seres humanos.

La formulación del proyecto y los documentos esenciales

Los proyectos de investigación vinculados al área de la salud humana, desde el inicio, tienen que tener en cuenta, además de la formulación completa de la investigación con el desarrollo de cada una de sus partes, los llamados documentos sustanciales. Los mismos son requisito previo a la presentación, ya que la documentación debe ser elevada junto a los formularios correspondientes al momento de la presentación. Estos documentos esenciales son:

- el protocolo de investigación
- los documentos del consentimiento informado (CI)
- la nota de aprobación del Comité de Ética de Investigación(CEI)

A continuación presentamos brevemente cada uno de estos conceptos:

Se toma como definición de protocolo el brindado por la Res. 1480/11: “Documento que describe los antecedentes, fundamento, propósito, objetivos, diseño, metodología, plan estadístico, consideraciones éticas y organización de un estudio.”

El proceso del consentimiento es conducido por el investigador principal, quien primero provee toda la información del proyecto (título, procedimientos, duración de la participación y demás datos de interés para el postulante –como por ej. la gratuidad del mismo-, o el beneficio indirecto que puede obtenerse a futuro de la investigación, ya que se trata de la búsqueda de conocimiento científico.

Se deja claro al participante potencial el derecho a no participar de la investigación, en caso que así lo considere, luego se le entrega, en forma escrita, la descripción del proyecto junto al formulario de consentimiento (documentos previamente aprobados por el CEI).

Dado que, en nuestro caso, los voluntarios son adultos mayores, suelen ser acompañados por familiares o amigos quienes, muchas veces, funcionan como testigos independientes del equipo de investigación. En caso de manifestar el adulto mayor su decisión de participar en forma libre y voluntaria, estos acompañantes firman, además del adulto mayor y el investigador, el formulario de consentimiento, con la fecha del día. Antes de la firma se suele establecer una entrevista personalizada en la que se provee amplia información oral a ambos (voluntario y testigo) y se responden todas las preguntas en un lenguaje claro para asegurar la completa comprensión del voluntario acerca de su participación. En estas entrevistas se explica, además, las medidas de confidencialidad para la protección de los datos y se evacúan todas las preguntas sobre posibles riesgos, datos del CEI que aprobó la investigación, como los del investigador, filiación de los investigadores y las fuentes de

financiamiento que, en nuestro caso, son de origen académico. En estas entrevistas también están presentes los médicos o kinesiólogos que forman parte del equipo de investigación. Una vez firmado (por duplicado) se le entrega un original de la hoja de las firmas y una copia del resumen de la información.

Dado que, en nuestro caso, la participación en los protocolos tiene que ver con medición de variables durante tests o escalas de equilibrio estandarizados que incluyen marcha o balance ortostático, los adultos mayores no presentan ningún temor o preocupación sobre las pruebas a realizar dentro del protocolo, ya que muchos las han realizado repetidas veces a lo largo de los años y, sobre todo, son bien conocidas para aquellos sujetos con riesgo de caída.

En nuestras investigaciones también utilizamos bases de datos públicas, con lo cual no hay ningún riesgo de divulgación de datos personales y no requieren ser aprobadas por el CEI.

Finalmente, la nota de aprobación, como ya fue explicado, la expide el CEI y debe ser elevada al momento de la presentación del proyecto.

Conclusiones

Este trabajo espera poder servir de guía para quienes se adentran en la investigación científica con seres humanos en la Argentina, presentando la información y diversas articulaciones de normativa existente que excluye el tratamiento de ensayos clínicos. Intenta poner de relieve el peso que ha ido tomando la discusión ética desde hace 50 años a la fecha y las circunstancias históricas, muy dolorosas, que dieron origen a los documentos pilares de todas las normativas del mundo y al nacimiento de la bioética (1971). Se trata de destacar que, cuando se trabaja en temas de salud humana, el rigor se inicia desde el cuidado de los datos experimentales-fuente, ya que serán supervisados por el CEI. Tienen que ser de alta calidad (la cual depende del equipamiento utilizado). Deben ser luego registrados, archivados conservando la confidencialidad, conservados, analizados. Luego de su interpretación, y verificación ser publicados en revistas con referato, declarando la fuente de financiación y filiación de los autores. Previamente los resultados en cuestión suelen ser discutidos en congresos nacionales o internacionales.

Agradecimientos

Esta investigación ha sido financiada parcialmente por a) el Proyecto interdisciplinario No. 206201600100004BA con subsidio de la Programación Científica (UBA) 2017-2019 y b) del financiamiento otorgado por la Pontificia Universidad Católica Argentina, Facultad de Ingeniería y Ciencias Agrarias, en el marco del Proyecto Modelos Biomecánicos del LaBIS-UCA.

Bibliografía

AMM Declaración de Helsinki de la AMM de 2015. Principios éticos para as investigaciones médicas en seres humanos. En:
<https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>(Fecha de consulta: julio 2020).

ANMAT Disposición 6677 de 2010 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. En
http://www.cobioetica.unlu.edu.ar/sites/www.cobioetica.unlu.edu.ar/files/site/Disposicion_6677-10-ANMAT.pdf (Fecha de consulta: julio 2020).

Belmont Report (1979). National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research. En
<https://www.hhs.gov/ohrp/regulations-and-policy/belmont-report/read-the-belmont-report/index.html> (Fecha de consulta: julio 2020).

CIOMS (2002). Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos. En:
http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm (Fecha de consulta: julio 2020).

Código Civil y Comercial de la Nación. (2015). En http://www.saij.gob.ar/docs-f/codigo/Codigo_Civil_y_Comercial_de_la_Nacion.pdf (Fecha de consulta: julio 2020).

Ehrenfreund, N. (2007). The Nuremberg legacy: How the Nazi War Crimes Trials Changed the Course of History. New York: Palgrave Macmillan.

Ley 11044 de 2009, del Senado y Cámara de Diputados de la Nación. En <http://maglioyasociados.com.ar/normas/Ley11044.pdf> ((Fecha de consulta: julio 2020).

Ley 3301 de 2019 Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires, 16 de noviembre de 2009. En
<http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html> (Fecha de consulta: julio 2020).

Manzini, J.L. (2000). Declaración de Helsinki: Principios Éticos para la Investigación Médica sobre Sujetos Humanos, Análisis de la 5ª Reforma, aprobada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial en octubre del año 2000, en Edimburgo, Acta Bioethica, año VI, nº 2 En

<https://scielo.conicyt.cl/pdf/abioeth/v6n2/art10.pdf> (Fecha de consulta julio 2020).

ONU (1948). Declaración Universal de los Derechos del Hombre en su Resolución 217 A (III) En <https://www.un.org/es/universal-declaration-human-rights/> ((Fecha de consulta: julio 2020).

OPS (2020) Historia de la OPS. En <https://www.paho.org/es/quienes-somos/historia-ops> (Fecha de consulta: julio 2020).

Resolución 1002 de 2016, Ministerio de Salud de la Nación. En Provincia De Buenos Aires. En <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/260000-264999/263682/norma.htm> (Fecha de consulta: julio 2020).

Resolución1480 de 2011 [Ministerio de Salud] Guía de investigación con seres humanos. 13 de septiembre de 2011. En <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm> (Fecha de consulta: julio 2020).

The Nuremberg Code (1996).British Medical Journal, 70/70, vol 313:1448. En <http://www.cirp.org/library/ethics/nuremberg/>(Fecha de consulta: julio 2020).

Thomas, S. B, Quinn, S.C.(1991) The Tuskegee Syphilis Study, 1932 to 1972: implications for HIV education and AIDS risk education programs in the black community. American Journal of Public Health, 81 (11): 1498-1505.

Weindling, P.J. (2005). Nazi Medicine and the Nuremberg Trials: From Medical War Crimes to Informed Consent. New York: Palgrave Macmillan.