



1047

" 2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni "

*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

BUENOS AIRES, - 1 JUL 2005

VISTO el Expte. 5344/99 del Registro de este Consejo Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que entre las funciones asignadas al Comité de Ética se encuentra la de asesorar al Directorio en la elaboración de recomendaciones o normativas para establecer el marco de referencia ético adecuado al desarrollo de una conducta individual o colectiva o de un protocolo experimental.

Que el Comité de Ética ha elevado, para consideración del Directorio, la propuesta "Marco Etico de Referencia para las Investigaciones Biomédicas", tanto humanos como en animales de laboratorio, de granja y obtenidos de la naturaleza.

Que dicho documento promueve la difusión del conocimiento de documentos nacionales e internacionales reconocidos, como por ejemplo: "Declaración de Helsinki" (1989), 48ª Asamblea General, Somerset West, Sudáfrica, 1996; "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos", 1997, 52ª Asamblea General, Edimburgo, Escocia, 2000; "Guías Operacionales para Comités de Ética", WHO / OMS, 2000-2002; y otros documentos relacionados con los derechos de las personas enfermas o sanas.

Que las recomendaciones contenidas en el documento referido deberán cumplimentarse en los formularios de aplicación de los nuevos llamados a concurso de proyectos de investigación, ingresos e informes periódicos a la Carrera del Investigador Científico y Tecnológico, becas, informes de avance, convenios y contratos para los casos cuyos modelos experimentales y protocolos de investigación incluyan seres



1047

"2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni"

*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

humanos, células, tejidos u órganos humanos o animales de bioterio, de granja o capturados en la naturaleza.

Que la Dirección del Servicio Jurídico ha tomado la intervención que le compete.

Que la presente decisión fue acordada en la reunión de Directorio de fecha 23 y 24 de mayo de 2005.

Que el dictado de la presente medida se efectúa en uso de las atribuciones conferidas por los Decretos Nos. 1661/96, 531/99, 879/01, 1578/01, 255/02 y Resolución D N° 346/02.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL  
CONSEJO NACIONAL DE INVESTIGACIONES CIENTIFICAS Y TECNICAS  
RESUELVE:

ARTICULO 1°. Apruébase el "Marco Etico de Referencia para las Investigaciones Biomédicas en Humanos", contenido en el Anexo I de la presente Resolución.

ARTICULO 2°. Apruébase el "Marco Ético de Referencia para las Investigaciones Biomédicas en Animales de Laboratorio, de Granja y Obtenidos de la Naturaleza", contenido en el Anexo II de la presente Resolución.

ARTICULO 3°. Serán de aplicación obligatoria las consideraciones contenidas en los textos referidos en los artículos anteriores en los formularios de aplicación de llamados a concurso de proyectos de investigación, ingresos e informes periódicos a la Carrera del Investigador Científico y Tecnológico, becas, informes de avance, convenios y contratos para los casos cuyos modelos experimentales y protocolos de investigación incluyan seres humanos, células, tejidos u órganos humanos o animales de bioterio, de granja o



" 2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni "

*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

capturados en la naturaleza.

ARTICULO 4°. Regístrese, comuníquese a la Unidad de Auditoría Interna, a la Asesoría Legal, a las Gerencias de Evaluación y Acreditación y de Desarrollo Científico y Tecnológico y archívese.

EDUARDO H. CHARREAU  
PRESIDENTE

RESOLUCION D N° 1 0 4 7





*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

RESOLUCION D N° 1047  
ANEXO I

**MARCO ETICO DE REFERENCIA PARA LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS**

**Principios éticos para las investigaciones biomédicas en humanos**

**I - La investigación bio médica en humanos incluye, básicamente:**

- Estudios farmacológicos y tecnológicos
- Estudios clínicos, quirúrgicos y básicos
- Estudios epidemiológicos, sociales y psicológicos
- Uso del equipamiento médico
- Uso del equipamiento de diagnóstico por imágenes y de radiación
- Uso de historias clínicas
- Uso de muestras biológicas

**II - Principios Básicos :**

- La investigación biomédica en humanos debe concordar con los principios de la investigación científica generalmente aceptados. Cuando corresponda, debe basarse en una experimentación animal y de laboratorio adecuadamente realizada y con un suficiente conocimiento de la literatura científica pertinente.
- En las publicaciones derivadas del proyecto se deberá respetar estrictamente la veracidad de los resultados obtenidos, sin ocultar información relevante.
- El proyecto de investigación debe ser claramente formulado en un protocolo experimental y remitido para su consideración, comentario y asesoramiento a un Comité institucional ajeno al equipo de investigación.
- Los Comités de Ética deberán evaluar la investigación propuesta antes de su inicio. Además, harán un seguimiento desde el punto de vista ético de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva.
- Los Comités de Ética deben asegurar la protección de los sujetos potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, en acuerdo con los requerimientos de las agencias reguladoras relevantes y de las leyes aplicables.
- En la investigación en humanos cada sujeto debe dar su "Consentimiento Informado". Cada sujeto potencial debe ser previamente informado sobre los propósitos, métodos, beneficios anticipados y riesgos potenciales. Los sujetos están en libertad de abstenerse de participar y son libres de retirar su consentimiento en cualquier momento. En En el caso de un individuo incapaz, el Consentimiento Informado deberá ser otorgado por su representante legal.

*Handwritten signatures and initials*



1047

" 2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni "

*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

-La investigación biomédica en humanos debe ser conducida sólo por personas científicamente capacitadas y supervisada por un profesional médico especializado en el tema. Aunque el sujeto de la investigación haya dado su consentimiento, no se libera de responsabilidad al profesional médico. La responsabilidad no debe recaer nunca sobre el sujeto de la investigación.

-Cada proyecto de investigación biomédica en humanos debe ser precedido por cuidadosas evaluaciones de los riesgos predecibles en comparación con los beneficios previstos. La preocupación por el interés del sujeto debe siempre prevalecer sobre los intereses de la ciencia y la sociedad.

-Cada proyecto de investigación biomédica en humanos debe respetar la privacidad y minimizar el impacto del estudio sobre la integridad física y mental y personal del sujeto.

**III - Principios básicos combinados con cuidado profesional:**

-El médico puede combinar la investigación médica, conforme su protocolo de investigación, con el cuidado profesional del paciente. Esta superposición de roles sólo se justifica por el valor diagnóstico ó terapéutico potencial para el paciente

-El ensayo con placebos sólo se debe emplear si no se cuenta con una terapia probada y existente. Sin embargo, existiendo terapia probada, los ensayos con placebo son aceptables éticamente sólo cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menor importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciban el placebo.

**IV - Propuesta de procedimientos a seguir por parte de los Comités de Bioética:**

Los formularios e instructivos para la presentación de solicitudes de beca, ingresos, promociones, informe anual y subsidios de proyectos deberán contener los siguientes elementos:

- a. Aclaración de si la propuesta comprende alguno de los objetos y usos identificados en la investigación humana.
- b. Informe del Comité de Ética al que haya acudido el investigador / equipo.

Elementos a tener en cuenta durante la evaluación ética de un proyecto / plan de trabajo:

- Solicitud firmada y fechada.
- Protocolo de investigación propuesto.
- Formato de asentamiento de la información de los casos y cuando corresponda los cuestionarios destinados a los participantes.
- Medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- Cuando una investigación incluya el estudio de un fármaco, el resumen de los datos disponibles de seguridad, farmacología y toxicología y la experiencia clínica del producto.



1 0 4 7

" 2005 - Año de Homenaje a Antonio Berni "

*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

- Material que será usado.
  - Formato del Consentimiento Informado.
  - Proceso para la obtención y documentación del Consentimiento Informado.
  - En casos que corresponda, especificación de la compensación que se dará a los participantes.
  - En casos que corresponda, exposición bien definida de las relaciones existentes entre los investigadores y las fuentes de financiación.
  - Declaración de las consideraciones éticas tenidas en cuenta para el proyecto o plan de trabajo.
- c) El informe elaborado por el Comité de Ética al que haya acudido el investigador deberá dar cuenta de los siguientes aspectos:
- Si se ajusta a las normas y criterios éticos establecidos en los códigos nacionales e internacionales de ética y/o leyes vigentes.
  - Si se describe satisfactoriamente la forma como se protegerán los derechos y el bienestar de los sujetos involucrados en la investigación.
  - Si se presenta de manera satisfactoria, el consentimiento informado y la estrategia para su obtención.
  - Si se describen de manera satisfactoria las razones de inclusión y/o exclusión de determinados sujetos humanos.
  - Si se describen de manera satisfactoria los procedimientos de seguimiento que serán aplicados y las previsiones de interrupción de la investigación por evidencias suficientes de riesgos o beneficios.
  - Si el protocolo de investigación contiene una declaración de las consideraciones éticas involucradas y el consiguiente compromiso de los investigadores.

Como complemento, ver:

Organización Mundial de la Salud (2000).

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica, Ginebra.



*Ministerio de Educación, Ciencia y Tecnología*  
*Secretaría de Ciencia, Tecnología e Innovación Productiva*  
*Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas*

RESOLUCION D N° 1 0 4 7  
ANEXO II

#### MARCO ETICO DE REFERENCIA PARA LAS INVESTIGACIONES BIOMÉDICAS

##### Principios éticos para las investigaciones en animales de laboratorio, de granja y obtenidos de la naturaleza

Las autoridades de instituciones que utilizan animales de laboratorio, de granja u obtenidos de la naturaleza deben realizar los esfuerzos necesarios para asegurar que todas las personas involucradas en el cuidado y uso de animales comprendan sus responsabilidades individuales y colectivas y respeten las leyes, regulaciones y políticas referidas al cuidado y uso de animales.

Los criterios a tener en cuenta por investigadores y personal auxiliar incluyen:

-Los experimentos en animales serán llevados a cabo con el sólo propósito de contribuir con el avance del conocimiento, siguiendo procedimientos apropiados, según las especies y número de animales a utilizar.

-Los investigadores deberán garantizar que el personal que utilice animales haya recibido instrucciones explícitas acerca de los métodos experimentales y del cuidado, mantenimiento y manipulación de las especies que se empleen.

-Sólo se deben utilizar las especies animales que las leyes permitan.

-Los animales deben residir en un ambiente confortable, estar bien alimentados y en condiciones sanitarias óptimas.

-Durante los actos quirúrgicos deben utilizarse anestésicos con el fin de evitar el dolor. Los relajantes musculares deben emplearse solamente en combinación con anestésicos. En caso de ser necesario el sacrificio de los animales, el procedimiento a utilizar debe evitar métodos cruentos.

-Los cuidados durante el postoperatorio deben asegurar la minimización del dolor.

-Las especies salvajes de animales deben ser atrapadas en condiciones indoloras y no agresivas y su transporte asegurar agua, alimentación, ventilación y espacio adecuados.

-La utilización de distintas especies salvajes deberá realizarse cumpliendo las Leyes y Reglamentaciones vigentes en cada jurisdicción.

-Tanto los animales de granja como los atrapados en la naturaleza deben ser alojados en lugares adecuados y deben observarse los criterios descriptos previamente para el cuidado y uso de animales de laboratorio.

Como complemento, ver:

-Procedimientos estándar para el cuidado y uso de animales de laboratorio, de la Oficina de Bienestar de Animales de Laboratorio (OLAW Department of Health and Human Services, National Institutes of Health, de EEUU) u otros procedimientos internacionales reconocidos.

-National Academy Press (1996). Guía para el Cuidado y Uso de Animales de Laboratorio, Washington, D.C.

-"Midwest Plan Service Structures and Environment. Handbook", Eleventh ed. Ames: Iowa State University.

-"Manual del Ministerio de Agricultura y Ganadería de La Nación"; Facultades de Ciencias Veterinarias, Argentina.