ANTECEDENTES DEL CIEM-NOA

El Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino (CIEM-NOA) se constituyó originalmente el 30 de septiembre de 2010, quedando constituido por 9 (nueve) miembros fundadores. Desde entonces ha desarrollado una amplia tarea de revisión de diversas investigaciones biomédicas de la provincia de Tucumán, así como el dictado de cursos a los centros de investigación sobre las Buenas Prácticas Clínicas y actualización referida a las normativas nacionales y guías internacionales vigentes, tales como la Resolución MSN 1490/2007 y la Disposición ANMAT 6677/2010.

El 03 de abril de 2018 se modificó el Estatuto fundacional, documento que da sustento a la nueva conformación del CIEM-NOA bajo nueva figura societaria, quedando así establecido por 5 miembros activos y 2 suplentes.

La actividad del CIEM-NOA debió cesar en junio de 2022 dadas las exigencias legales de registrar el comité a nivel jurisdiccional y ante la imposibilidad de hacerlo por la carencia de aparato regulatorio local para tal fin.

El CIEM-NOA ha sido registrado en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) con el código CE000007.

La Resolución 182/SPS de mayo de 2021, del Ministerio de Salud de la Provincia de Tucumán aprueba el "Reglamento para el *Proceso de Registro y Acreditación de Comité de Ética en Investigación en Salud* (PRACEIS) con la finalidad de dar el marco normativo que avale el funcionamiento de tales comités en la evaluación de proyectos de Investigación en salud humana en la provincia".

La Resolución 665/SPS de abril de 2025 rectifica el anexo de la resolución 182/SPS a fin de actualizar el marco normativo, y establece la exigencia de que "Toda investigación en salud, con sujetos humano, datos o material de sujetos humanos que se realice en el territorio de la Provincia de Tucumán debe ser aprobada o acreditada por un comité de ética de investigación independiente del investigador y el patrocinador, registrado y acreditado ante la Dirección de Investigación en Salud del SIPROSA". Además, proporciona mayor claridad y especificidad para el registro de comités de ética en la jurisdicción.

Con la entrada en vigencia de estas normativas, y al darse cumplimiento a lo requerido por la Resolución MSN 1480/2011 y por el Código Civil, se hace posible la reapertura de actividades del CIEM-NOA, registrado por la Dirección de Investigaciones en Salud del Sistema Provincial de Salud de Tucumán bajo el número 0001/2025.

De esta manera, los miembros de CIEM-NOA se congregan para reconstituirlo en el mes de octubre de 2025, firmando la nueva acta de constitución y nuevo Estatuto el 17 de octubre de 2025.

Desarrolla sus actividades con total autonomía eligiendo sus miembros de acuerdo a la metodología adoptada en el Estatuto.

INTRODUCCIÓN

Las normativas que regulan la investigación biomédica son pautadas por organismos nacionales e internacionales. Su cumplimiento implica procurar el respeto por la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, y que los resultados de las investigaciones sean creíbles.

A partir de dichas normas, se requiere revisión científica y ética de los estudios de investigación biomédica, con la finalidad de asegurar su validez científica y la aceptabilidad ética, así como la protección

adecuada de los sujetos incapaces de consentir, brindando el resguardo necesario a las personas que participan de esos estudios.

En Argentina se cuenta con la Disposición ANMAT 7516/2025 en vigencia desde el 01 de diciembre de 2025, y la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, Código Civil y Comercial, Ley 25326, de Protección de Datos Personales, Ley 26529, de Derechos del Paciente, y sus respectivos decretos reglamentarios, como toda otra norma cuyo propósito sea la protección de las personas, a las cuales este Comité manifiesta su total adhesión.

Las pautas internacionales están dadas por: Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Declaración de Helsinki con todas sus actualizaciones, Declaración de Taipei, Documento de las Américas; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6 R1, R2 y R3), Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11) and Clinical Safety Data Management (E2A).

Para los propósitos de CIEM-NOA, se entiende como investigación biomédica a los estudios que incluyen investigación farmacéutica, de equipo médico, de tecnologías de uso biomédico, de radiación médica e imagen, de procedimientos quirúrgicos, de historias clínicas y de muestras biológicas, investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas en seres humanos.

Los servicios que brinda este Comité están dirigidos a la revisión y supervisión independiente de los estudios de investigación biomédica en seres humanos, que se lleven a cabo en centros de la provincia de Tucumán, pudiendo extender sus servicios a los centros del Noroeste Argentino. Se realiza evaluación inicial y seguimiento continuo de todos los estudios y centros que subrogan a este comité, así como monitoreos éticos y auditorías a los centros bajo supervisión, manteniendo contacto permanente en relación a información de seguridad de las drogas y procedimientos en investigación.

Asimismo, prevé la organización y realización de actividades de capacitación, entrenamiento y asesoramiento en temas de bioética, ética y estudios clínicos, ética y tecnología, etc., dirigidos a la comunidad, a profesionales, a personal de los centros de investigación, como a los propios miembros de CIEM-NOA, y de otros comités.

El CIEM-NOA cuenta con asesores externos a fin de asegurar competencia y eficiencia no sólo desde el punto de vista ético sino también en lo referente a aspectos científicos y técnicos.

Objetivos:

A través de la revisión científica y ética independientes, proteger la dignidad, derechos, autonomía, seguridad y bienestar de todas las personas que han dado su consentimiento para participar en estudios de investigación biomédica en seres humanos, particularmente, quienes por cualquier motivo sean considerados vulnerables.

Procurar el debido cuidado de la identificación de las personas voluntarias y de toda su información médica a fin de que se mantengan en absoluta confidencialidad durante el proceso de investigación.

Asegurar que toda persona cuyo trabajo se realiza en el ámbito de la investigación biomédica, lo haga con total compromiso y adherencia a las normativas nacionales e internacionales, sea a través de su capacitación como de su desempeño en el cuidado de los sujetos de investigación.

Recursos:

El CIEM-NOA es un grupo multidisciplinario constituido por un número impar de personas con formación en distintas áreas del conocimiento, incluyendo un representante de la comunidad que no tiene formación en el área de la salud y que viene a garantizar la perspectiva de la comunidad, con especial participación en la evaluación del lenguaje y comprensión de la información contenida en los documentos de consentimiento informado. La multidisciplinariedad y la diversidad de puntos de vista son los pilares que garantizan la independencia de este Comité contando con capacidad para evaluar de manera integral las condiciones de los centros de investigación que subrogan al Comité, y de los equipos de investigación para conducir los estudios que allí se realicen.

Los miembros del CIEM-NOA participan periódicamente en capacitaciones y distintas actividades de educación contínua referidas a metodología, buenas prácticas clínicas, ética de la investigación y actualización en normativas vigentes, a fin de estar atentos a las nuevas problemáticas y avances.

Las reuniones ordinarias para tratar las investigaciones en evaluación son de carácter confidencial por lo que no está permitida la asistencia de personas ajenas al Comité. Los dictámenes de tales evaluaciones están a disposición de los interesados, en formato digital. El trabajo del comité, tanto de revisión como de discusión grupal, se realizará de modo remoto, contando con herramientas digitales, almacenamiento de documentación en formato electrónico en medios virtuales. Según necesidad, las reuniones podrán ser presenciales.

CIEM-NOA dispone de un archivo digital con acceso restringido sólo al personal autorizado, donde se guarda: documentación remitida para revisión por protocolo y por investigador; listado de Miembros con sus antecedentes; Libro de Actas; Procedimientos Operativos Estándar de CIEM-NOA, etc. Esta documentación permanece archivada por un periodo de 15 años o por el término que establezcan las autoridades nacionales e internacionales.

Mediante la atención de secretaría se brinda información sobre las actividades del Comité, se recepciona la documentación de investigaciones en salud de quienes subroguen la revisión al CIEM-NOA, se cita a los miembros a las reuniones y se da soporte al trabajo del Comité.

El CIEM-NOA estableció su accionar operativo en el marco del Colegio de Bioquímicos de la Provincia de Tucumán, institución a la que se abona mensualmente un estipendio por el uso de espacio físico, y de la cual se garantiza absoluta independencia.

Los datos de contacto son:
Domicilio: Avda República del Líbano 978, San Miguel de Tucumán,
Teléfono: 0381-2069664,
e-mail: secretaria.ciemnoa@gmail.com
página web: ciemnoa.com.ar

Para solventar los gastos que demanda el normal y adecuado funcionamiento de CIEM-NOA, se ha establecido un tarifario con el listado de los diferentes aranceles según tipo de estudio y de documento que se sometan a revisión, así como para el dictado de cursos y asesorías.
Estos ingresos son distribuidos entre los revisores en base a un pre-acuerdo entre los miembros, y en concepto de honorarios.

Conflictos de interés

Adhiriendo a lo requerido por las regulaciones nacionales e internacionales, para la revisión científica y ética, CIEM-NOA se propone asegurar independencia de influencias políticas, institucionales,

profesionales y comerciales, estableciendo claras pautas a seguir en casos de conflictos de interés con la finalidad de que su accionar no se vea afectado, siendo así capaz de ofrecer transparencia en los dictámenes emitidos.

De acuerdo a las causales de excusación y recusación previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, los miembros de CIEM-NOA no podrán ser parte de las reuniones, ni revisiones ni consideraciones de protocolos de ensayos clínicos en los que participen personalmente y/o familiares directos y/o quienes por su actividad profesional y/o laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones de CIEM-NOA.

Acuerdos de Confidencialidad:

Todos los miembros de CIEM-NOA, sean titulares, suplentes, o asesores externos cumplen con el requisito de confidencialidad a través de la firma de un acuerdo de confidencialidad, cuya copia se encuentra en los archivos de CIEM-NOA.

El lema de CIEM-NOA es "Respeto, Beneficencia y Justicia", adhiriendo incondicionalmente a los principios éticos basales de todas las normas y guías referidas a esta actividad, tanto en el ámbito nacional como internacional.

Marzo de 2026