

## CAPÍTULO 4.

# Informatización del registro y la evaluación de los comités de ética en investigación: experiencia en el ámbito de la ciudad de Buenos Aires, Argentina

María Laura Garau<sup>17</sup>

Claudia Teresa Vukotich<sup>18</sup>

Adriel Jonas Roitman<sup>19</sup>

- 
- 17 Médica neuróloga, miembro del Comité Central de Ética en la Investigación y secretaria técnica del Consejo de Investigación en Salud del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA). Orcid: <https://orcid.org/0000-0001-8951-2325> Correo electrónico: [garauml@gmail.com](mailto:garauml@gmail.com)
- 18 Licenciada en Orientación Familiar y en Ciencias de la Familia, presidente del Comité de Bioética Clínica y del Comité de Ética en la Investigación del Hospital Tornú, Miembro del Comité Central de Ética en Investigación y desarrolladora del equipo de gestión PRIISA-BA del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), docente investigadora de la Universidad Austral. Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=zUKjurEAAAAJ&hl=es&oi=ao> Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-0278-7674> Correo electrónico: [cvukotich@buenosaires.gob.ar](mailto:cvukotich@buenosaires.gob.ar)
- 19 Abogado, asesor jurídico de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional y del Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), miembro y asesor jurídico del Comité de Ética en Investigación de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina y del Comité de Ética en Investigación de la Clínica Olivos en la Provincia de Buenos Aires. Google Scholar: <https://scholar.google.com/citations?user=7r1ytEoAAAAJ&hl=es&oi=sra> Orcid: <https://orcid.org/0000-0002-8955-0230> Correo electrónico: [aroitman@buenosaires.gob.ar](mailto:aroitman@buenosaires.gob.ar)

## Resumen

Incluir la investigación en salud en un registro de acceso público equivale a brindar transparencia y confiabilidad a la actividad para todos los actores involucrados. Con ese objetivo primordial se llevó a cabo en el 2019 un verdadero proceso de transformación en el trabajo de los Comités de Ética en Investigación en Salud de la ciudad de Buenos Aires (Argentina), con el desarrollo de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA). A través de esta, se gestiona la evaluación ética y metodológica de los comités hasta la efectiva emisión del dictamen, incorporando sus decisiones en un registro de acceso público para toda la población. La experiencia demuestra que por medio del uso obligatorio de la plataforma se ha eliminado el subregistro, dotando a los CEI de una herramienta de gestión y comunicación, cuya implementación ha facilitado su labor. Por lo tanto, el objetivo de este trabajo radica en compartir la experiencia y etapas del proceso por medio del cual se desarrolló, implementó y consolidó la utilización de la plataforma para todos los comités de ética en investigación de la ciudad de Buenos Aires.

**Palabras clave:** comités de ética, investigación en salud, registro de investigaciones, gestión, acceso a la información.

## Abstract

Including health research in a publicly accessible registry provides transparency and reliability for all stakeholders. With this in mind, a transformation process was carried out in the way Research Ethics Committees (RECs) perform their activity in Buenos Aires City, Argentina. In 2019 the Computerized Registry Platform for Health Research of the City of Buenos Aires (PRIISA.BA) was developed. Through it, the ethical and methodological evaluation of the protocols is managed, until the effective issuance of the Committees' opinion.

The platform allows REC to make observations and interact with principal investigators and sponsors. After a study is approved or rejected, it is incorporated into a public access registry. Since its use is mandatory, experience has shown that underreporting has been eliminated, providing the RECs with a management and communication tool, which facilitates their activity. The objective of this work is to share the experience and review the different stages of the process, through which the use of the platform was developed, implemented and consolidated for all the research ethics committees of the public and private sector, from the Ministry of Health of the City of Buenos Aires.

**Keywords:** ethics committees, health research, research registry, management, access to information.

## Resumo

A inclusão da investigação no domínio da saúde num registo acessível ao público equivale a proporcionar transparência e fiabilidade à actividade a todos os actores envolvidos. Com este objectivo primordial em mente, um verdadeiro processo de transformação no trabalho dos Comités de Ética em Investigação Sanitária da Cidade de Buenos Aires (Argentina) foi levado a cabo em 2019, com o desenvolvimento da Plataforma Informatizada de Registo de Investigação Sanitária da Cidade de Buenos Aires (PRIISA.BA). Através desta plataforma, a avaliação ética e metodológica dos Comités é gerida até à emissão efectiva do parecer, incorporando as suas decisões num registo acessível ao público para toda a população. A experiência mostra que a utilização obrigatória da plataforma eliminou o sub-registro, fornecendo aos CER um instrumento de gestão e comunicação, cuja implementação facilitou o seu trabalho. O objectivo deste documento é partilhar a experiência e as fases do processo através do qual a utilização da plataforma foi desenvolvida, implementada e consolidada para todos os Comités de Ética na Investigação na Cidade de Buenos Aires.

**Palavras-chave:** comitês de ética, pesquisa em saúde, registro de pesquisa, gestão, acesso à informação.

**DOI:** [10.58863/20.500.12424/4284655](https://doi.org/10.58863/20.500.12424/4284655)

## **Introducción**

Incluir toda investigación en salud en un registro de acceso público es brindar transparencia y confiabilidad a la actividad, cumpliendo con lo enunciado en la Cumbre Ministerial acerca de Investigaciones en Salud de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de México 2004; la Declaración de Helsinki, párrafo 35 de la 64 Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Fortaleza, 2013 y; las pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos: Pauta 24 del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la OMS, 2016.

Desde el 2009, con la sanción de la Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), cuenta con diversas normativas relacionadas con la investigación en seres humanos. Entre otros aspectos, dicha ley establece la creación del Comité Central de Ética en Investigación en el ámbito del Ministerio de Salud de la CABA, cuyas funciones son, entre otras: acreditar y supervisar los Comités de Ética en Investigación (CEI) que actúan en la CABA y llevar un registro de las investigaciones que en esta se desarrollan.

Desde la sanción de la Ley 3301 el sistema de registro de las investigaciones es obligatorio. Sin embargo, el reporte por parte de los CEI se hacía de manera espontánea, de acuerdo con las posibilidades administrativas y operativas de cada uno de estos. Las presentaciones eran en papel o soporte electrónico y la

carga de datos en el registro de manera manual. La consecuencia era un importante subregistro de las actividades de investigación de la ciudad.

Por esto, teniendo en cuenta que la publicación, difusión y uso de los resultados de las investigaciones representa un papel importante, como la investigación misma (Almeida y Báscolo, 2006, p. 12). A finales del 2018, se comenzó a explorar la posibilidad de informatizar el registro de las investigaciones y, a su vez, fortalecer la actividad de los CEI, lo que llevó al desarrollo de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA).

## Desarrollo

La Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA), surgió como una necesidad para dar respuesta al subregistro de las investigaciones en la ciudad de Buenos Aires y añadir transparencia en cada una de las instancias de la evaluación ética.

El proceso comenzó con una tormenta de ideas en un grupo *ad-hoc* del Comité Central de Ética en el que se definieron los primeros objetivos y alcances del proyecto. Luego, se realizó una planificación para que el mismo fuera viable. Para eso, inicialmente, se convocó a la Unidad de Programas Especiales, encargada en ese momento del desarrollo de las historias clínicas electrónicas en los hospitales públicos de la CABA.

Se conformaron equipos de trabajo en las distintas áreas<sup>20</sup> donde se mantuvieron reuniones periódicas. Allí, fue surgiendo la idea de aprovechar el desarrollo de la plataforma de registro, inclusive como herramienta de gestión.

---

20 Equipo de desarrollo de PRIISA.BA: Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional: Dra. Laura Antonietti (gestión 2018-2019), Dr. Gabriel Alejo Gon-

Uno de los grupos realizó un trabajo de campo de especial importancia manteniendo reuniones con integrantes del CEI para recabar sus necesidades en el proceso de evaluación y gestión de los protocolos, así como de la infraestructura existente, particularmente en los hospitales públicos de la CABA. Finalizado el trabajo en terreno se hizo una puesta en común de los requerimientos de la plataforma.

El desarrollo de la programación estuvo a cargo de un profesional del área de sistemas, quien para iniciar su trabajo debió comprender la lógica del área de investigación y registro, siendo asesorado por el equipo *ad hoc* del comité central respecto al mapa del sitio, los elementos visuales, el contenido y su esquema.

Se finalizó la etapa de diseño, desarrollo y programación con un prototipo de prueba y se inició el plan de implementación con las siguientes fases:

1. Testeo interno. En el mes de mayo del 2019, el equipo *ad hoc* del comité central realizó el testeo de las distintas funcionalidades y luego de los primeros ajustes, en el mes de junio se instaló una versión piloto de la plataforma en el sistema informático del gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.
2. Prueba piloto. Se invitó a participar de dicha prueba a dos CEI pertenecientes a hospitales públicos.
3. Grupo focal. Fueron seleccionados dos CEI de instituciones públicas (diferentes de los que participaron en la prueba piloto) y dos de instituciones privadas con el fin de presentarles el desarrollo general y sus funcionali-

dades. En dicha actividad, se recogieron impresiones, opiniones y sugerencias de mejora, que fueron luego evaluadas por el equipo desarrollador para determinar la factibilidad y pertinencia de su incorporación.

4. Adecuación de la normativa. Con el fin de adaptar el derecho vigente en la materia se realizó paralelamente una adecuación legal. La plataforma PRIISA.BA fue declarada de uso obligatorio para todos los CEI que actuaban en la Ciudad de Buenos Aires y se les prohibió expresamente emitir dictámenes por fuera del sistema.
5. Capacitación e implementación escalonada en los CEI públicos. En junio y julio del mismo año comenzaron las capacitaciones a los CEI pertenecientes a sectores públicos de la CABA. Para esto, se organizaron talleres presenciales utilizando la plataforma de desarrollo como elemento de práctica. Un total de 23 CEI concurrieron a las capacitaciones en un período de dos semanas.
6. Capacitación e implementación escalonada en los CEI de instituciones privadas. Durante los meses de agosto y septiembre se completó la capacitación con los CEI pertenecientes a instituciones privadas empleando la misma modalidad. En total, se llevaron a cabo estas actividades con una participación de 36 CEI.
7. Grupos focales con patrocinadores. En el mes de octubre se crearon grupos focales con las cámaras que agrupan a la industria farmacéutica y a las Organizaciones de Investigación por Contrato (CRO). Al igual que con el grupo focal realizado con los CEI, se recibieron sugerencias por parte de dichos actores, que sirvieron para incorporar mejoras en la plataforma.
8. Capacitaciones en terreno para CEI, investigadores y patrocinadores. Desde el mes de octubre de 2019 se realizaron capacitaciones a demanda en sitio. Esta actividad se mantiene actualmente activa, de acuerdo

con las necesidades de nuevos centros o usuarios que iniciaron sus registros en PRIISA.BA, aunque debido a la pandemia, los encuentros presenciales se organizaron de manera virtual.

9. Mesa de ayuda. Desde el inicio de las pruebas se organizó el intercambio entre usuarios y equipo de gestión de PRIISA.BA, a través de una casilla de correo electrónico oficial. Allí, se reciben consultas, observaciones sobre cuestiones que fueron apareciendo con el uso, pedidos de asesoramiento y capacitaciones en general.
10. Implementación definitiva. A partir del 1° de enero de 2020 el uso de la plataforma fue de carácter obligatorio en la CABA.

## Usuarios de la plataforma

La plataforma tiene cuatro tipos de usuarios con funciones diferentes. Los usuarios deben registrarse previamente, a excepción de los CEI que son registrados por el nivel central de acuerdo con su estado de acreditación.

Con los roles previamente segmentados, estos son los usuarios de PRIISA.BA:

1. Patrocinador. Una vez registrado se incorpora toda la documentación de los protocolos y selecciona a los Centros de Investigación e Investigadores (CEI).
2. Investigador principal (IP). Al registrarse, debe completar sus datos personales y adjuntar su *curriculum vitae* (CV), títulos y matrícula habilitantes y las constancias de capacitación en ética de investigación o buenas prácticas clínicas. Si es un proyecto propio, el investigador debe subir los documentos requeridos por el CEI para la evaluación según sus procedimientos operativos vigentes. En el caso de los ensayos clínicos con participación de la industria, el investigador tiene

- disponibles en su bandeja todos los documentos previamente adjuntados por el patrocinador. Es el IP quien envía los proyectos al CEI.
3. CEI. Recibe y evalúa el proyecto y, en caso de ser necesario, realiza observaciones a través de la plataforma para ser respondidas por el IP o patrocinador, según corresponda. Una vez finalizada la evaluación, emite su dictamen de aprobación o rechazo. El dictamen firmado queda disponible para ser descargado por el resto de los usuarios. Se incorpora automáticamente una marca de agua que garantiza su autenticidad al finalizar el proceso de aprobación o rechazo.
  4. CCE. Una vez finalizado el proceso se controla la documentación e incorpora el proyecto en el registro de acceso público, pudiéndole señalar al CEI o investigador si la documentación se encuentra incompleta o si el dictamen adolece de alguna carencia formal.

## **Resultados de la implementación y fortalezas**

De acuerdo con los objetivos inicialmente planificados durante el desarrollo, se afirma que el proceso de implementación de la plataforma fue exitoso. Las actividades previstas se desarrollaron en los tiempos estipulados logrando capacitar al 91 % de los CEI acreditados con anterioridad a la entrada en vigencia de la obligatoriedad del uso de la plataforma. Otro aspecto clave en el plan de implementación fue el involucramiento de los diferentes actores quienes aportaron sugerencias valiosas que fueron incorporadas al desarrollo. El intercambio contribuyó a generar un vínculo de confianza y una sensación de construcción colaborativa.

Transcurrido un año desde la utilización de la plataforma, se realizó una encuesta a los CEI para analizar, evaluar y describir los resultados obtenidos a partir de su implementación. Se invitó a participar de la misma a 59 CEI, de los cuales, respondieron 31 (tasa de participación 52.54 %).

En líneas generales, se ha percibido que el uso de la plataforma agiliza la presentación de los proyectos y contribuye a mejorar los tiempos globales.

Los resultados se muestran en la tabla 1.

**Tabla 1. Resultados de encuesta realizada a comités de ética en investigación**

PRIISA.BA	De acuerdo	Indiferente	En desacuerdo
Es fácil de usar	74	23	3
Oportuna en el contexto de pandemia	91	6	3
Adecuada para presentación inicial	97	0	3
Mejora los tiempos de evaluación inicial	68	26	6
Ahorra recursos a la institución	71	26	3
Apropiación	55	26	19

**Nota:** resultados expresados en porcentajes.

**Fuente:** elaboración hecha por el autor.

El 55% de los usuarios de los CEI manifestaron que adoptaron su uso fácilmente (apropiación). La plataforma posee evidentes fortalezas que se han

materializado desde el inicio de su implementación. En primer lugar, constituye una verdadera promoción del registro de los protocolos, como punto de partida hacia un escenario futuro en el que los resultados de los mismos se vuelquen en bases de datos públicas que permitan verificar el cumplimiento de los objetivos, evitar la repetición de experimentos clínicos y ser tenidos en cuenta en las revisiones sistemáticas, aunque no se hayan publicado (Palacios y Ramírez, 2007, p. 5).

Al modificarse el paradigma de la modalidad en la carga de información, se redujo drásticamente el subregistro de investigaciones. A diferencia de lo que ocurría con anterioridad, los datos deben ser subidos previamente a la evaluación del CEI como requisito obligatorio. Esta alimentación desde el inicio genera circuitos de información en tiempo real y facilita el acceso para la población general en tiempos acotados.

En ese marco, los procesos se han vuelto significativamente trazables, constituyendo una poderosa herramienta de gestión para la supervisión de la actividad de los CEI y adoptar políticas para la actividad en general.

La informatización de algunos aspectos de la actividad de los CEI, fundamentalmente vinculados a la evaluación ética y metodológica de los proyectos hasta su aprobación o rechazo, profundizó el proceso de estandarización de dictámenes que se había iniciado meses antes de comenzar a pensar la plataforma, compatibilizando los requisitos con la agencia regulatoria (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologías, ANMAT). A partir de la utilización definitiva de PRIISA el dictamen se genera de manera preformateada, tomando como fuente los datos cargados en los campos por cada usuario involucrado.

Como suele suceder al implementar nuevas herramientas para la modernización de los procesos, se han presentado dificultades que no fueron con-

sideradas inicialmente en el diseño. Sin embargo, a partir de la interacción con los actores involucrados, el equipo de desarrollo ha tomado en consideración las solicitudes formuladas. De esta manera, se han incorporado diversas mejoras tales como la incorporación de sub-usuarios autorizados con roles definidos, descarga de informe de seguimiento de un protocolo, envío automático de correos electrónicos de cortesía frente a cambios de estado de tramitación y gestión expeditiva de cambios de contraseña, entre otras.

## **Conclusiones**

El desarrollo e implementación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) ha constituido un verdadero cambio de paradigma para la lógica registral tradicional en la CABA y una transformación en la gestión de la evaluación de los comités de ética en investigación.

Esta innovación trajo aparejada una significativa reducción del subregistro y ha generado información en tiempo real, transparente y trazable, al tiempo en que se ha facilitado la tarea cotidiana de los usuarios.

El camino transitado desde un mero intercambio de ideas hasta su concreción definitiva constituye el fruto de un trabajo interdisciplinario en el que se han visto involucradas diferentes áreas de la gestión pública de la salud, en complementación con referentes de la investigación, comités y empresas que suelen patrocinar investigaciones.

De manera inesperada, aunque definitivamente oportuna, las restricciones impuestas por la pandemia potenciaron la utilización de la plataforma y pusieron en evidencia la importancia de poder contar con una herramienta que permita documentar la evaluación ética de manera informatizada.

Lejos de representar un producto estático, PRIISA.BA es un desarrollo en constante movimiento. La propia lógica que la actividad impone, motiva contemplar cambios y mejoras frecuentes para ajustar el sistema a las necesidades de los usuarios promoviendo mejoras en la calidad y eficiencia de los procesos.

## Referencias

- Almeida, C., y Báscolo, E. (2006). Use of research results in policy decision-making, formulation, an implementation: a review of the literature. *Cuadernos de Saúde Pública*, 22, 7-33. Citado en: Cabezas Sánchez, César. *Rol del Estado en la investigación científica en salud y transparencia en la información*, *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 23(4). [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1726-46342006000400008](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-46342006000400008)
- Asamblea General de la Asociación Médica Mundial. (octubre de 2013). Declaración de Helsinki de la AMM—Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza. <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>.
- Asamblea Mundial de la Salud. (25 de mayo de 2005). Cumbre Ministerial sobre Investigación en Salud. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/23112>
- Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. (2010) *Disposición 6677/2010. Régimen de la buena práctica clínica para estudios de farmacología Clínica*. [http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf).
- Ley 3301 de 2009. (2009, noviembre 26). Legislatura de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. <http://www2.cedom.gob.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html>

- Organización Panamericana de la Salud y Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas. (2016). *Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos*. [https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline\\_SP\\_INTERIOR-FINAL.pdf](https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf).
- Palacios, M., y Hernán, J. (2007). Editorial El registro de ensayos clínicos y el fenómeno de las investigaciones “Ya que”. *Colombia Médica*, 38(1), 5-6 <https://www.redalyc.org/pdf/283/28338101.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (2011). Resolución 1480. Guía para Investigaciones con Seres Humanos. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion\\_1480-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/resolucion_1480-2011.pdf)