

***Comité Ético Asistencial: CEA***  
***Comité Ético Científico: CEC***

# CEA

*Surgen como una necesidad de los médicos de:*

- Compartir decisiones que afectan la calidad de vida de los pacientes.
- Resultados de ciertos tratamientos que requieren valorar riesgos y beneficios.
- Máximo respeto a la autonomía de los pacientes.
- Toma de decisiones que pueden hacer entrar en conflicto los valores del paciente, de su familia, y los profesionales sanitarios con la institución sanitaria.
- Cumplimiento a la ley.

## Reglamento de la ley N° 20.584

Artículo 2º.- Los comités son órganos colegiados **de carácter consultivo e interdisciplinario**, creados para analizar y asesorar sobre los conflictos éticos que se susciten como consecuencia de la atención de salud, para contribuir a mejorar la calidad de la atención y proteger los derechos de las personas en relación con ella.

## Funciones:

- 1. *Facilitar*** toma de decisiones en casos conflicto desde el punto de vista médico.
- 2. *Proteger*** los derechos de los pacientes.
- 3. *Sugerir*** criterios sobre actuación en casos conflictivos frecuentes (Selección de pacientes para ingreso a UCI, muerte cerebral, confidencialidad).
- 4. *Promover la formación bioética*** de sus miembros y del personal sanitario.

## COMPOSICION:

- Diversidad de género.
- Profesionales de la salud “técnico en los hechos”
- Bioeticista o formación en bioética “técnico en valores”
- Jurista: “ técnico en legislación vigente”
- Miembro de la comunidad “ técnico de la sociedad civil”
- Posibilidad invitar a “otro”

## **Reglamento ley N° 20.584:**

Artículo 5º.- Los comités tendrán una composición multidisciplinaria que incluya la presencia de un miembro de la comunidad y estarán compuestos por un mínimo de siete y un máximo de nueve miembros, entre los cuales deberá contarse con los siguientes integrantes:

- a) Tres profesionales del área de la salud, debiendo al menos uno de ellos ser médico cirujano y éste o alguno de los otros profesionales tener conocimientos o formación básica en Bioética.
- b) Un miembro de la comunidad.
- c) Un licenciado en Derecho u otro titulado con conocimiento acreditado en legislación sanitaria.

- **La función de estos comité por su característica consultiva es solo dar su opinión, SUGIERE pero no DECIDE.**
- **La decisión va a ser siempre del médico tratante.**
- **Sus decisiones no son vinculantes.**

## **Problemas:**

- Condiciones y medios de trabajo.
- Tiempo contratado para esta función.
- Acceso a perfeccionamiento.
- Urgencias.
- ¿Quién asesora a los asesores?



➤ **PRUDENCIA**

➤ **HUMILDAD**

# CEC

*A raíz de escándalos en la investigación surgen como una necesidad de:*

- *Regular la investigación en seres humanos, a fin velar por el respeto a la dignidad que tienen los participantes en estudios clínicos, en su condición de personas.*
- *Proteger a la sociedad como una comunidad de personas.*
- *Cumplir la Ley.*

## ***Ley N°20.120***

**Art10:** Toda investigación científica y biomédica deberá contar con la autorización expresa del director del establecimiento dentro del cual se efectúe, previo informe favorable del Comité Ético Científico que corresponda, según el reglamento.

.

**REGLAMENTO Artículo 10-** “Toda investigación científica en seres humanos a realizarse en el país sólo podrá llevarse a cabo si cuenta con una revisión e informe favorable de un Comité Ético Científico **acreditado por la Autoridad Sanitaria e independiente del equipo de investigación.**

En los casos de los estudios multicéntricos, la revisión científica y ética se realizará por un solo comité acreditado, debiendo ser complementada por una evaluación local relacionada con los investigadores e instituciones que participan en ese nivel para verificar la factibilidad del estudio en sus comunidades, incluyendo la infraestructura, el nivel de capacitación y las consideraciones éticas locales significativas.”

**Artículo 20.-** Todo el que desarrollare un proyecto de investigación científica biomédica en seres humanos o en su genoma, sin contar con las autorizaciones correspondientes exigidas por la presente **ley**, será sancionado con la suspensión por tres años del ejercicio profesional y con la prohibición absoluta de ejercicio profesional en el territorio nacional en caso de reincidencia.

# ***Reglamento Ley 2012***

Deberá estar integrado por un número mínimo de cinco miembros, considerándose a lo menos los siguientes estamentos:

- a) Una persona que, sin ser profesional de salud, tenga interés en el área de la investigación científica o bioética y no se encuentre vinculada con las entidades que realizan este tipo de investigaciones, de manera que represente los intereses de los particulares frente a este tipo de actividades.
- b) Un experto en ética de la investigación biomédica con formación en dicha disciplina y,
- c) Una persona con el grado académico de Licenciado en Derecho.

# Función

- Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación, antes durante y después del término de ella.
- Velar por los derechos de la “ sociedad” con relación al ensayo.



## **Otra función, es velar por la protección de los recursos Institucionales:**

- Que no se usen para investigación, recursos de la Institución, sin el debido financiamiento.
- Que con fines de investigación se posponga la función de protección y recuperación de la salud.
- Que además, la institución reciba alguna retribución por su participación en la investigación “Overhead”.

**“Los Comités de Ético Científicos son un obstáculo para la investigación”**



## ***Función Asesora y Docente :***

- Difundir la Ética de la Investigación y Asesorar y ayudar a los investigadores en materias de Ética de la investigación.

# Funcionamiento

- El Comité debe ser “independiente” del **patrocinador y del investigador.**
- El Comité se comunica sólo con el investigador no se relaciona ni con el patrocinador ni su representante
- Está obligado a la confidencialidad de la información recibida (Archivos, eliminación de documentos).

## Funcionamiento (2)

- Evaluación de los protocolos en un tiempo prudente .
- Aprobación idealmente por unanimidad.
- Actas de reuniones.
- Actas FUNDAMENTADAS de aprobación o rechazo, con nomina de participantes.

## CEC vrs CEA

- Los Comités de Ética de la Investigación no “sugieren” sino que deciden.
- **Sus decisiones tienen carácter vinculante.**
- Los Comités, no son tribunales, no condenan, sino que deben ayudar a los investigadores.

## Problemas:

- Condiciones y medios de trabajo.
- Secretaria, Espacio Físico.
- Tiempo contratado para esta función.
- Acceso a perfeccionamiento.
- Seguimiento.

