

Responsabilidad del investigador

- 1) Es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.

Es obligación del investigador, a título enunciativo: a) La dignidad, el bienestar y la autonomía de la persona deben tener prioridad con respecto al interés de la ciencia o la sociedad. Todo protocolo de investigación o experimentación debe ser aprobado por un Comité de Ética de la Investigación en seres humanos antes de iniciarse. Por tanto, debe presentar el protocolo de la investigación instruido por él, al Comité de Ética en Investigación, así como redactar el consentimiento informado y esperar el pronunciamiento de éste antes de comenzar su ejecución. Es un derecho de todo individuo recibir información veraz para dar su consentimiento informado antes de participar como sujeto en cualquier tipo de investigación y es deber del médico investigador recabarlo. b) elaborar y presentar informes de la investigación, tanto parciales como el de finalización; c) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el Comité de Ética en Investigación; d) mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación, incluyendo las fichas individuales y todos los demás documentos exigidos por el Comité de Ética en Investigación; e) redactar los resultados para su publicación con los debidos méritos de los investigadores asociados y del personal técnico participante en el proyecto; f) tanto los autores como los

editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descriptos en la normativa vigente, no deben ser aceptados para su publicación; g) justificar ante el Comité de Ética en Investigación, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados; h) elevar al Comité de Ética en Investigación cualquier modificación del protocolo la que deberá ser aprobada por el mismo; i) será corresponsable en relación a los aspectos éticos de la investigación; j) Se consideran autorizados para su ejecución los protocolos aprobados por el Comité de Ética en Investigación, excepto los que corresponden a áreas temáticas especiales, los cuales, luego de aprobados por el Comité de Ética en Investigación, deberán ser enviados a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, el cual le dará el debido trámite. k) Las investigaciones con nuevos medicamentos, vacunas, test diagnósticos, equipamientos y dispositivos para la salud deberán ser tramitados ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación, la cual luego de su valoración, lo elevará a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública; l) l)El médico como investigador debe

aclarar a las personas o también a las instituciones de las que estas dependen, que los datos obtenidos serán utilizados exclusivamente para el protocolo de investigación propuesto.

ll) El médico debe respetar el derecho de la persona a retirarse de la investigación en cualquier momento sin que le cause perjuicio, debiendo el médico hacer lo necesario para que no se vea afectada la relación

clínico-asistencial con el equipo de salud. m) El médico deberá agotar los medios para proteger de los riesgos a los participantes en la investigación o experimentación. n) El médico es responsable del seguimiento de los pacientes sujetos de investigación con el fin de detectar los perjuicios que puedan derivarse de una determinada investigación o experimentación. ñ)

Como investigador, el médico nunca suprimirá datos discordantes con sus hipótesis o teorías, ni falsificará ni inventará datos. La debida

transparencia y obligada declaración pública ante potenciales conflictos de intereses no solo representa una salvaguarda de la relación entre médico y paciente, sino que también de la confianza que el público en general deposita en la profesión médica y en la investigación biomédica.

o) En su comunicación científica no ocultará los aportes recibidos de otros autores ni intentará minimizar los méritos de estos.

Nunca se atribuirá trabajos que no hayan sido realizados por él. El plagio científico es una falta ética; p) El médico debe comunicar sus hallazgos científicos en un ambiente calificado para valorarlo. Solo después podrá divulgarlo

públicamente. Será objetivo y veraz, no creando falsas esperanzas ni sobrevalorando sus hallazgos. q) Los datos obtenidos en investigaciones son confidenciales y solo se puede revelar la identidad del sujeto de investigación con autorización expresa de este. Las comunicaciones y publicaciones deben garantizar el anonimato de los integrantes de la población investigada.

2) Los Organos que auspician las investigaciones y las editoriales de revistas científicas deberán exigir la documentación que acredite la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en Investigación o por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, de acuerdo a cada caso.

3) El profesional que realice investigación en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la presente norma, incurrirá en responsabilidad, debiendo remitirse los antecedentes a los efectos de su valoración a la Comisión Nacional de Ética en Investigación. Para el caso en el cual se practique una investigación en la Institución, violentando la normativa existente, ésta repetirá contra responsables, sin perjuicio de las responsabilidades administrativas, civiles o penales que correspondieren.

4) **NORMATIVA:**

LEYES Nº 18331 – 18335 – 18381 – 19286

DECRETOS Nº 379/08 – 232/10 – 274/10