



Ministerio de Salud de la Nación

TRASPLANTE DE ORGANOS
incucaí
AUTORIDAD NACIONAL RESPONSABLE

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION (CEI)

PRESIDENTE:
Dra. María Elisa Barone

INTEGRANTES:
Dra. Adriana Carballa
Dr. Víctor Fernández
Prof. Beatriz Firmenich
Dr. Rafael Galíndez
DR. Gustavo Kusminsky
Dr. Ignacio Maglio
Dr. Jorge Peralta

Advertencia sobre la promoción de tratamientos no autorizados con células madre

El Comité de Etica de Investigación del INCUCAI manifiesta su preocupación frente a los hechos de dominio público consistentes en la promoción de tratamientos con células madre no autorizados, y realiza la presente advertencia encaminada a clarificar el alcance de dichas prácticas en el marco de la normativa vigente.

A través de la Resolución 610/07 del Ministerio de Salud de la Nación, los estudios de investigación con células de origen humano deben contar con la aprobación y autorización del INCUCAI.

En razón de lo antedicho, resulta necesario que la opinión pública tome conocimiento de las siguientes consideraciones:

- Los únicos tratamientos con células humanas que han demostrado seguridad y eficacia científica, son los trasplantes de células hematopoyéticas aprobados para la terapéutica de enfermedades hemato-oncológicas. Hasta la fecha no se encuentra autorizada la utilización de células para el tratamiento de otras enfermedades.
- Cualquier otro uso de células humanas debe considerarse una práctica experimental, y en tal sentido debe ser precedido de una autorización expresa de la autoridad competente. Dicha investigación debe estar enmarcada en la presentación de un estudio clínico debidamente fundamentado desde el punto de vista científico, ético y jurídico.
- Los ensayos clínicos no pueden ser financiados por el paciente o su cobertura médica, los mismos deben ser solventados por el patrocinador y/o investigador; y en todos los casos debe existir una participación voluntaria de los pacientes, expresada a través de la rúbrica de sendos consentimientos informados.
- La utilización de células para uso terapéutico sin la debida autorización es una práctica ilegal, que puede afectar tanto la seguridad, salud y vida de los pacientes en particular, como a la salud pública, en general.
- Por ello el Comité de Ética de Investigación del INCUCAI considera adecuado, que a través de los mecanismos que pudiesen corresponder, se alerte a la población sobre los riesgos de la promoción del uso de tratamientos no autorizados con células de origen humano.

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION-
INCUCAI.-
NOTA^o:
Buenos Aires, 01 de marzo de 2011