

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CEMIC

ESTATUTO

Fundamentación:

El Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas Dr. Norberto Quirno (CEMIC) ha sido, desde su creación, una institución que tiene, entre sus objetivos fundacionales, la investigación biomédica. Acorde con el desarrollo internacional de principios éticos fundamentales para proteger a los sujetos humanos que participan en esas investigaciones, se creó, en el ámbito de la Dirección de Investigación del CEMIC, un Comité de Ética en Investigación (CEI) o Comité Institucional de Revisión (IRB) en 1996, a fin de actuar como órgano de aprobación institucional independiente para el desarrollo de investigaciones clínicas con seres humanos. (Relación con la Institución).

Propósitos y principios:

El objetivo del CEI, al evaluar una investigación biomédica, es contribuir a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación; se presta especial atención a los estudios que puedan involucrar a personas vulnerables.

Un principio cardinal de la investigación que involucra a seres humanos es respetar la dignidad de las personas. Las metas de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, el bienestar y el cuidado de quienes participan de la investigación.

El CEI toma en consideración las obligaciones de justicia. Ésta requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y las clases de la sociedad, teniendo en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

El CEI proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos.

Actúa en el completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, tomando en cuenta los intereses y las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras y leyes aplicables.

El Comité respeta las normas internacionales de mayor jerarquía y considera aquellas que brindan la mayor protección y seguridad para el paciente. Para ello responde en su constitución, reglamento y funcionamiento a los postulados de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial en su última versión (2013), las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos en su última versión (CIOMS 2016), Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005), Guías operacionales para comités de ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000), Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997), Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003), Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol. 1480/2011 Ministerio de Salud), Ley Nacional N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales, Ley de la Ciudad de Buenos Aires N° 3.301/09 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 6677/2010 y la Disposición ANMAT 4008/17 y 4009/17.

Funciones:

El Comité tiene como una de sus funciones específicas participar en las políticas institucionales relacionadas con la Investigación, con total independencia respecto a influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales.

El CEI tiene como función general valorar los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos presentados, ponderando el balance de riesgos y beneficios para los sujetos participantes y para la sociedad. Para cumplir con este objetivo, el CEI ejerce las siguientes atribuciones:

1. Evalúa la idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, su validez científica (la posibilidad de alcanzar conclusiones con la menor exposición posible de sujetos) y la justificación de los riesgos y las molestias previsibles, ponderados en función de los beneficios esperados para los sujetos y la sociedad.

2. Evalúa la idoneidad del equipo investigador para el ensayo propuesto. Tiene en cuenta su experiencia y capacidad para la investigación a efectos de llevar adelante el estudio, en

función de sus obligaciones asistenciales y de los compromisos previamente adquiridos con otros protocolos de investigación.

3. Evalúa la información escrita sobre las características del ensayo, que se entregará a los posibles sujetos de la investigación, o en su defecto, a su representante legal, la forma en que dicha información será proporcionada y el tipo de consentimiento que se observará.

4. Comprueba la previsión del tratamiento y de la compensación que se ofrecerá a los sujetos participantes, en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo, y del seguro o la indemnización para cubrir las responsabilidades.

5. Conoce y evalúa el alcance de las compensaciones que se ofrecerán a los investigadores y a los sujetos de la investigación por su realización.

6. Evalúa los Protocolos de Investigación y emite decisiones vinculantes sobre la aprobación, rechazo, solicitud de cambios o suspensión de una investigación clínica, informando esta decisión por escrito al Patrocinador, el Investigador, a la institución correspondiente y al CCE;

7. Realiza el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final, pudiendo solicitar, cuando lo crea oportuno, los informes de avance del estudio. El CEI tiene la autoridad para suspender o concluir la aprobación de un Protocolo de Investigación que no se esté realizando de acuerdo con los requerimientos exigidos o por causa de los hallazgos notificados.

8. Determina los posibles conflictos de interés, tanto del Investigador como de la Institución y la entidad patrocinadora. Se deberá garantizar la implementación de una declaración de Conflictos de intereses y una política de gestión que cumpla con los requisitos y regulaciones emitidas por este CEI y autoridades regulatorias pertinentes.

9. Aprueba su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos;

10. Conserva todos los registros relevantes durante 10 (diez) años contados desde la finalización de la investigación.

11. Realiza investigaciones de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y las comunica a la Dirección de la Institución, al Patrocinador, al Investigador y al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.

12. Determina la necesidad de citar a los investigadores a fin de aclarar las controversias surgidas sobre la pertinencia y/o implementación del Protocolo, así como la ecuación riesgo/beneficio.

13. Recurre a la convocatoria de asesores externos cuando las características del Protocolo así lo requieran.

14. Mantiene comunicación regular con otros CEI y con el CCE.

Ámbito de actuación:

El CEI evalúa todo tipo de investigación que involucre seres humanos, sea prospectivo, retrospectivo, observacional o experimental, a solicitud de servicios de la Institución, de centros académicos de investigación externos o de la industria farmacéutica. También evalúa estudios experimentales realizados en animales.

El CEI no acepta solicitudes de subrogación para estudios de investigación experimental a desarrollarse en otras instituciones, especialmente intervenciones farmacológicas o quirúrgicas. Para la evaluación de estudios observacionales a realizarse en otras Instituciones, el CEI evaluará, para aceptar la subrogación, si es factible el seguimiento del protocolo.

En caso de ser el primer contacto del Investigador con este Comité el CEI solicitará los antecedentes profesionales y de investigación con el con el objeto de evaluar la capacidad del investigador.

Composición y estructuración:

El CEI está constituido de forma tal que asegura una evaluación y revisión competente de los aspectos científicos, médico-legales y éticos del estudio.

Para ello, cuenta –entre sus miembros- con individuos idóneos en estos aspectos y de reconocida trayectoria comunitaria y profesional en el ámbito nacional e internacional. De este modo, sus metas pueden ser ejecutadas libres de sesgo e influencia, que puedan afectar su independencia.

De los Miembros:

El comité es multidisciplinario y multisectorial en su composición.

Está integrado por 9 miembros permanentes, de los cuales 3 son externos a la institución, y dos miembros suplentes, que asumen la responsabilidad ética de los Protocolos de investigación.

Además, el Comité cuenta con un consultor externo en Pediatría para los proyectos que así lo requieran.

Los Miembros suplentes, cubrirán la ausencia prolongada superior a 30 días, de un miembro permanente, debiendo poseer la misma formación en ética del miembro que reemplaza.

Los miembros son elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garantizan independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad, y donde debe contemplarse que:

- Al menos uno será especialista en metodología de la investigación
- Al menos uno será abogado
- Al menos uno será miembro de la comunidad, ajeno a profesiones sanitarias
- Al menos tres miembros serán independientes de la institución
- Al menos uno será médico o investigador
- Al menos debe haber un 30 % de un sexo

Los miembros permanentes tendrán una duración de 3 años en sus cargos, manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes, y pudiendo ser reelegidos.

El Presidente del Comité deberá cumplimentar 5 horas efectivas por semana destinadas a las actividades del Comité. Por su parte los Miembros Permanentes dedicarán 2 horas

semanales para la revisión de los Protocolos y actividades vinculadas con sus funciones como Miembros.

La designación de los Miembros y su remoción se realiza a instancias del Presidente con acuerdo de dos tercios de los miembros del Comité, y con la posterior aprobación de la Dirección General de la Institución.

Los miembros suplentes serán elegidos a instancias del Presidente con acuerdo de la mayoría de los miembros permanentes del Comité, y con la posterior aprobación de la Dirección General de la Institución.

Los miembros suplentes tendrán una duración de 3 años en su cargo pudiendo ser reelegidos.

Ante alguna de las siguientes situaciones el Presidente del Comité podrá resolver la remoción de algunos de sus miembros:

- Ausencias reiteradas (tres reuniones consecutivas sin aviso) o más del 20% de inasistencia a las reuniones realizadas durante el año sin justificación.
- Tener sentencia o causa penal o causas abiertas por sus respectivas profesiones.
- Grave falta ética y/o violación a la confidencialidad de la información relacionada con los protocolos evaluados o los temas tratados.

Se garantiza un sistema de elección de miembros que permite rotar los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEI. Se realizará la renovación por tercios de los miembros del Comité.

Deben tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el investigador, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre y que presenten algún conflicto de interés. En este caso no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen.

Podrán ser miembros del Comité, personas integrantes o no de la Institución, quienes deberán declarar interés en ética de la investigación y aceptar las obligaciones contenidas en el presente documento.

Los miembros recibirán una educación continua en relación a la ética y/o investigación a través de reuniones y/o talleres realizados en la institución, con especialistas en ética o metodología de la investigación.

La Secretaría del Comité llevará un registro de los Miembros del Comité junto con los Currículum Vitaes correspondientes.

Todos los Miembros del Comité firman una carta compromiso de confidencialidad respecto a toda la información escrita u oral que se trate en el Comité y relativa a las reuniones, solicitudes, información de los participantes y todo asunto relacionado con la investigación puesta a su consideración . Asimismo, en caso de requerir a un consultor externo, se le pedirá que firme un acuerdo de confidencialidad.

Los Miembros tienen las siguientes responsabilidades: Participar de las reuniones, sean presenciales o virtuales, respetar la confidencialidad de los proyectos debatidos, cumplir con las tareas encomendadas por el presidente.

El Comité está presidido por un Presidente designado por la Dirección General de la Institución, a propuesta del mismo Comité, el cual deberá ser un profesional de la institución con interés directo en la Bioética y Ética de la Investigación.

Dura en sus funciones por el plazo de 3 años, siendo reelegible y será removido por justa causa por el Director General, debiendo fundarse en el incumplimiento de sus funciones.

Son funciones del Presidente: Diseñar las acciones del Comité, designar a los miembros, citar a sesiones, dirigir los debates, suscribir documentos, representar al Comité ante la Institución y cualquier otro organismo.

Infraestructura del CEI:

El Comité cuenta con una sala de reuniones, una sala de coordinación y una de monitoreo de Protocolos de investigación, dos oficinas administrativas, donde trabajan dos secretarios y una Traductora Pública y un archivo de documentación. Posee acceso libre a Internet, teléfono, scanner, impresora y fax.

Periodicidad de las reuniones:

El CEI se reúne con una periodicidad mensual, excepto cuando sea necesaria una revisión expedita o el número de proyectos requiera de mayor número de reuniones. El plazo máximo entre 2 reuniones no excede los 30 días. Tienen prioridad de evaluación durante la pandemia, aquellos proyectos relacionados al COVID-19.

La evaluación expedita se realiza por uno o más miembros del CEI designados por el Presidente, los cuales podrán ejercer todos los derechos del Comité en pleno, excepto la desaprobación del Protocolo. Esta evaluación sólo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de Protocolos ya aprobados.

Cuando se trate de la aprobación inicial de un proyecto, la revisión podrá ser hecha por uno o dos miembros solamente, pero la aprobación se realizará en reunión plenaria

Las reuniones se realizan sujetas a una agenda previa, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión es distribuido con anticipación por la Secretaría del Comité. También se celebran reuniones extraordinarias por cualquier motivo que así lo indique y bajo la debida convocatoria del Presidente.

Revisión de la documentación:

La convocatoria de cada reunión del CEI, junto con la documentación correspondiente, se envía a cada Miembro al menos con 7 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos.

El procedimiento de envío es mayormente a través del correo electrónico, que lleva adjunto la documentación remitida.

Inicio del proceso de evaluación:

Como norma general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo por parte del CEI es de un mes, desde la presentación de toda su documentación en la Secretaría del CEI. En este plazo, el CEI puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas.

Para dar comienzo a la reunión (presencial o virtual) deberá contarse con un quórum de al menos la mitad más uno de los integrantes del comité. Ninguna decisión se toma con miembros de una sola profesión o sexo y debe estar presente al menos un miembro externo de la institución y al menos un miembro no científico.

Si no se logra el quórum se podrá realizar una reunión expedita y convocar a una nueva reunión, en un plazo razonable a designar por el Presidente del CEI.

En cada reunión del CEI, se evalúan aquellos ensayos presentados a la Secretaría del CEI **al menos 10 días antes** de la fecha de la reunión. No se evaluarán más de **10 protocolos** en cada reunión, de modo tal que aquellos protocolos que se reciban dentro del plazo, pero una vez cubierto el cupo de los 10 protocolos, serán evaluados en un plazo razonable a designar por el Presidente del CEI.

Todo estudio de investigación **debe ser registrado previamente PRIISA.BA**: Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires, antes de ser ingresado y evaluado por el CEI.

PRIISA.BA es la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

El objetivo principal de la PRIISA.BA es brindar acceso público a la información sobre las investigaciones en y para la salud que se desarrollan en las instituciones públicas y privadas, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, en cumplimiento con la Ley 3301. Su funcionalidad permite gestionar las diferentes etapas de evaluación de las investigaciones en salud, permitiendo la trazabilidad de los procesos brindando información accesible y transparente en tiempo real.

El registro de todas las investigaciones en salud que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será de carácter obligatorio, y de aplicación para las investigaciones que se realicen en instituciones pertenecientes al subsector público, privado y de la seguridad social.

Los requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) puedes descargarse en la siguiente página:

<https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

Objetivo PRIISA.BA: 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 sobre 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.

I.- PAUTAS GENERALES

I.1.- El registro de todas las investigaciones en salud que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires será de carácter obligatorio, y de aplicación para las investigaciones que se realicen en instituciones pertenecientes al subsector público, privado y de la seguridad social.

I.2.- PRIISA.BA reemplazará a todos los procedimientos de registro de investigaciones en salud que se hallaren vigentes al momento de la implementación definitiva.

I.3.- El ingreso de los datos y documentación referidos al proyecto de investigación deberá ser realizado previamente a la evaluación por parte del Comité de Ética en Investigación.

I.4.- Queda expresamente prohibido para los Comités de Ética en Investigación realizar la evaluación de un proyecto de investigación que no se encuentre previamente ingresado en PRIISA.BA. La inobservancia de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité, las que serán merituadas según gravedad y reiteración de la falta cometida.

I.5.- Será obligatorio para todos los Comités de Ética en Investigación la emisión de sus dictámenes de aprobación y/o rechazo de investigaciones a través de la PRIISA.BA.

I.6.- La documentación requerida en el presente solo es al efecto del registro de las investigaciones en salud. Para la evaluación de los proyectos por parte de los Comités de Ética en Investigación, éstos determinarán los documentos a cargar, conforme sus Procedimientos Operativos Estandarizados.

II.- USUARIOS Y FUNCIONES

II.1. Profesionales:

Los profesionales que realicen investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA). Dicho registro los habilitará para presentar los proyectos de investigación a revisión por parte de los Comités de Ética Acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación dependiente del Ministerio de Salud.

El **instructivo para investigadores** puede ser descargado de

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_2.0_junio_2020.pdf

II.2. Patrocinadores:

Las entidades patrocinadoras de investigaciones en salud deben acceder y registrarse en la PRIISA.BA. Una vez registradas, podrán inscribir los protocolos de investigación, centros participantes, comités de ética en investigación (CEI) intervinientes e investigadores.

III. PROCEDIMIENTO DE REGISTRO

Registro de proyectos aprobados en efectores no dependientes del GCBA. Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación debe contar con:

- a. Protocolo completo (versión aprobada)
- b. Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- c. Declaración jurada firmada por el investigador principal. (Conforme Anexo III de la Res. 2476-MSGC/2019. y/o en el que en el futuro lo reemplace).
- d. Autorización de la máxima autoridad de la Institución donde se realizará la investigación.
- e. Nota de la máxima autoridad de la Institución con el pedido de subrogación (si aplica).
- f. Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301
- g. Dictamen de aprobación del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

III.4 Registro de proyectos rechazados (para todos los efectores) Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación rechazado deberá contar con:

- a. Dictamen de rechazo del CEI, emitido a través de PRIISA.BA y cargado con la firma de los miembros.

La PRIISA.BA será el único canal de tramitación para este tipo de registros.

Toma de decisiones:

Cada protocolo puede ser aprobado, rechazado u observado con el consenso de la mayoría de los miembros presentes.

El protocolo observado es aquél que no tiene motivos de fondo para ser rechazado pero que debe ser mejorado en algunos aspectos y/o agregar información para su aprobación. En el caso de rechazo, se fundamentará los motivos del rechazo y en el caso de protocolo

observado, se especificará los puntos observados, la información faltante y las interrogantes que pudieran existir.

Las decisiones tomadas en cada reunión son vinculantes y se notifican al investigador principal, a la Institución, a través del Director General, y al Comité de Ética Central del GCBA. Son informadas por escrito y refrendadas por el Presidente o uno de los miembros, las cuales quedan finalmente asentadas en el Libro de Actas.

Ninguno de los miembros del Comité podrá estar relacionado con los patrocinantes o con los investigadores directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto. Cuando surja un conflicto de interés con la investigación, deberá declararse al miembro del comité inhabilitado para esa evaluación en particular.

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE CEMIC

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Presentación de la documentación

I) Presentar la **Solicitud de Revisión completada en forma digital**, para toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, tanto farmacológica como no farmacológica. La misma, que podrá solicitarse en secretaría, o bien bajarla siguiendo este enlace: [CEMIC](#), será dirigida al Presidente del Comité de Ética en Investigación del CEMIC, y hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

1- Patrocinador de la investigación

2- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo

3- Código, versión, fecha

5- Tipo de investigación (nuevo método farmacológico, nuevo método no farmacológico)

6- Número de sujetos previstos

7- Investigador responsable de la investigación

8- Antecedentes (Investigación)

9 - Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)

10- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación

11- E-mail del investigador

12- Firmas de la autoridad responsable de la institución de realización y del investigador responsable

13- Compromiso de respeto de las normas legales y éticas -nacionales e internacionales- aplicables: El Investigador del estudio deberá conjuntamente con la presentación del proyecto acompañar la Declaración Jurada, que como Anexo I y, II forman parte integrante de la presente, comprometiéndose a ajustarse a los valores y principios éticos universalmente proclamados y adoptados por la Declaración de Helsinki y por el artículo 4º de la Ley Nº 3301, respetando los derechos para la protección de sujetos en investigaciones y de toda otra declaración que en el futuro se incorpore.

14- Formulario de información para la realización de estudios de investigación clínica.

Los honorarios del CEI para la revisión de protocolos con financiación de la industria farmacéutica se encuentran en el formulario adjunto en concepto de evaluación de aspectos científicos y metodológicos, éticos, traducción científica literaria, legal y económica.

Por otro lado, aquellos protocolos con financiación de organismos gubernamentales o no gubernamentales deberán abonar un arancel reducido. Aquellos patrocinadores que deseen ser exceptuados de los aranceles del Comité de Ética, deberán elaborar una nota fundamentada y, en algunos casos, podrán ser incluidos con un arancel diferenciado.

Los protocolos de investigación que no cuenten con patrocinio ni requieran la autorización de organismos regulatorios, podrán comenzar a ejecutarse con la aprobación del CEI y la autorización del Director del Hospital.

I) Presentar el formulario **de Declaración Jurada** (Anexo III del Comité de Ética Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires).

II) Presentar el **currículum vitae** actualizado del investigador principal.

III) Presentación del **Protocolo de Investigación** (farmacológico o no farmacológico), el cual deberá cumplir los requisitos formales y sustanciales que le imponga la ley, su reglamentación y las disposiciones pertinentes. Se verificarán que los protocolos den garantías fehacientes del cumplimiento de la normativa vigente.

A los efectos de su aprobación por parte de los CEI, todo protocolo de investigación deberá incluir, por lo menos, toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

1. Índice

2. Resumen (idealmente hasta 400 palabras)

- a) Patrocinador
- b) Título de la investigación
- c) Tipo de investigación
- d) Lugar de realización
- e) Autoridad responsable de la institución de realización
- f) Otros centros de realización del estudio
- g) Investigador responsable
- h) Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración
- i) Etapa o fase del estudio
- j) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
- k) Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.
- l) Enfermedad en estudio
- m) Criterios de inclusión
- n) Criterios de exclusión
- o) Número de pacientes
- p) Duración del estudio
- q) Calendario de realización
- r) Responsable financiero y seguro de daños
- s) Evaluación ética

3. Información general

- a) Datos del promotor
- b) Investigadores
- c) Centros de realización
- d) Tipo de investigación
- e) Toda información disponible para la descripción del método en estudio

4. Justificación y objetivos del estudio

Cada Protocolo deberá contener, una justificación ética de la investigación, los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación; el planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación; la hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado; los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis; la pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad y de qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios;

5. Tipo de investigación

- a) Etapa de desarrollo
- b) Proceso de aleatorización
- c) Tipo de controles y diseño

6. Selección de los sujetos de estudio

Se deberá acompañar el procedimiento para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia; describiendo:

- a) Criterios de inclusión
- b) Criterios de exclusión

7. Descripción del método

- a) Dosis
- b) Vía de administración

- c) Modificación de pautas previas
- d) Tratamientos permitidos y prohibidos
- e) Métodos de evaluación del cumplimiento de las pautas
- f) Recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación,
- g) La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstas/éstas;

8. Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas

- a) Secuencia y descripción operativa de las acciones por realizar
- b) Registro y evaluación de respuestas
- c) Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación;
- d) La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar
- e) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas;

9. Efectos adversos

- a) Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales
- b) Criterios de identificación
- c) Clasificación y evaluación de dichos efectos

10. Aspectos éticos

- a) Hoja de información al posible participante
 - Copia del resumen del protocolo de investigación.
 - Mencionar que la propuesta se trata de una investigación, lo cual difiere de la actividad asistencial.
 - Objetivo de la propuesta.
 - Metodología por seguir.
 - Tratamiento propuesto y placebo, si lo hubiera.
 - Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad.
 - Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación.
 - Acontecimientos adversos posibles.

- Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto.
- Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.
- Constancia de percepción de honorarios por el investigador.
- Carácter voluntario de la participación.
- Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por participar en la investigación y la compensación que pudiera recibir el sujeto
- Mención de la posibilidad de los potenciales usos, incluso comerciales de los resultados obtenidos en el estudio
- Garantía de accesos a la anticoncepción, si fuese pertinente.
- Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance, acorde a la Ley de Habeas Data.
- Garantía de seguro en caso de daños o complicaciones por participar en el estudio: En aquellos ensayos en los que aplique la contratación de un seguro, deberá consignarse la Campana de Seguros y el número de póliza.
- Garantía de continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para el participante una vez finalizado el estudio. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio.
- Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre responsable de dar esa información.
- Adherencia a la Declaración de Helsinki vigente.
- Datos del investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio.
- Datos del Comité de Ética en Investigación del CEMIC, para informar a los sujetos acerca de sus derechos a lo largo del estudio.
- Inclusión de la nota aclaratoria de la ANMAT, si corresponde.

b) Modelo de consentimiento (oral/escrito, para el participante/representante)

- Nombre y apellido del participante, representante o testigo.
- Título de la investigación.
- Declaración de lectura de la hoja de información.
- Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio.

- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar.
- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria.
- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, y sin que ello repercuta sobre los debidos cuidados a su salud.
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio.
- Firma, aclaración y DNI del sujeto de investigación y del testigo.
- Según recomendación de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos de la ANMAT, los consentimientos informados deben llevar **únicamente** el sello del CEI actuante en la institución.
- Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- Firma, aclaración, fecha y DNI del sujeto de investigación y del testigo -si corresponde-.
- Firma, aclaración, fecha y DNI del investigador.

Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en el lenguaje propio del sujeto.

Una síntesis de la información brindada por el investigador deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

El CEI podrá supervisar el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación. La persona responsable de la investigación deberá acreditar frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente los beneficios, riesgos y alternativas a la investigación.

La persona que vaya a manifestar su consentimiento libre y esclarecido podrá solicitar la presencia de personas de su elección durante el procedimiento, pudiendo ser algún/a integrante del comité, en cuyo caso este/a estará obligado/a a asistir al sujeto.

El CEI deberá considerar si la población de la institución está comprendida dentro de los criterios de vulnerabilidad requiriendo en ese caso la firma del testigo independiente.

Se considera testigo independiente la persona que no se encuentra vinculada en modo alguno al investigador o a su equipo y que participa en el proceso de obtención del consentimiento informado, para que se respeten los derechos e intereses de un potencial participante vulnerable por su condición cultural, educativa, social o económica.

La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad sólo se podrá llevar a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción con los riesgos de la investigación. La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad o bien ser de naturaleza tal que solo pueda ser realizada en tal categoría de personas. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, los CEI recabará asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

c) Compromiso de respeto de las normas éticas internacionales sobre investigación en sujetos humanos.

Sólo se podrá iniciar una Investigación clínica con medicamentos, o productos médicos u otras intervenciones cuando su intención sea utilizarlos en el país, en caso de ser aprobados.

En todos los ensayos de investigación clínica que requieran la aprobación de la Autoridad Sanitaria Nacional (ANMAT) deberán contar con la misma, previamente al comienzo del estudio.

Además de la solicitud firmada (véase punto I), se requerirá:

- Dos copias impresas del protocolo del ensayo clínico propuesto, redactado – preferentemente- en español.
- Dos copias impresas del resumen del protocolo, en español.
- Ocho copias impresas de la hoja de información al paciente, únicamente en español adaptado a la población en estudio.
- Dos copias impresas de toda la información adicional a entregar a los participantes (por ej. tarjetas para los pacientes).

- **Dos copias de este material deberán ser presentadas encarpetadas y foliadas** -En biblioratos, de ser posible.
- Una copia impresa o digital del manual del investigador o *brochure*, si existiese.
- Copia impresa del **contrato en español**, con la cobertura de seguro del Patrocinador. El CEI tomará conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se realice la investigación. La póliza original del Patrocinador o su copia certificada y toda modificación posterior deberán ser agregadas a la documentación del estudio. Se solicitará una copia de la memoria económica, donde conste la propuesta de compensación para los sujetos del ensayo, tanto si se trata de voluntarios sanos, como de pacientes; la contabilidad de las pruebas y exploraciones, incluyendo aquellas que se consideren extraordinarias; y el presupuesto del ensayo, con las compensaciones para el centro y los investigadores. La memoria económica se debe presentar desglosada en 3 apartados: a) gastos directos, que se deben pagar a la institución por pruebas extraordinarias, b) pago a los investigadores y a los sujetos del ensayo, y c) gastos indirectos que se deben pagar a la institución, que suponen el % de a + b que la dirección del centro considere adecuada (*overhead*). Además, debe figurar el número de pacientes que se prevé incluir en nuestro centro.
- Dos copias del resguardo de haber realizado el ingreso en concepto de gastos administrativos, donde se deberá consignar el promotor y el código del protocolo. Estarán exentos aquellos protocolos en los que no haya ningún subsidio.

El Comité cuenta con una unidad de asesoramiento legal que revisa los contratos, acorde a los lineamientos de la ley argentina, previo a la firma del mismo por la autoridad institucional.

Circuito de evaluación y firma de contratos

La Disposición 6677/2010 de ANMAT y la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación disponen que el Comité de Ética debe revisar cualquier acuerdo financiero con el patrocinador, el seguro y la compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la investigación. Para ello se exige la presentación del contrato, junto a la póliza de seguro, contemplando la cobertura de los daños vinculados a la medicación y a cualquier procedimiento del estudio.

La evaluación de todos los contratos deberá iniciarse a través del Área Legal del Comité de Ética en Investigación (AL) y es el AL quien coordinará todo el proceso de evaluación del contrato. El AL será la responsable de mantener el contacto con el Patrocinador en todo lo relacionado con los asuntos legales y quien recibirá los

comentarios tanto de la Unidad de Investigación Clínica (UIC) como del Investigador Principal (IP), quienes se contactarán con el Patrocinador a través del AL.

Procedimiento

El investigador deberá presentar al Comité de Ética en investigación (CEI) junto al protocolo y documentación anexa, copia del contrato en idioma español o bien en idioma de origen y español y la póliza de seguro/certificado, suscripta por el Patrocinador donde conste el Centro Médico, en formato electrónico.

Luego de una primera evaluación, el AL lo enviará a la Unidad de Investigación Clínica (UIC), quien luego de su evaluación le reenviará los documentos con sus comentarios al AL. Recibido el documento, el AL se lo enviará al Investigador Principal (IP) para su evaluación también por correo electrónico, quien a su vez luego de su evaluación se lo devolverá al AL. Cada una de estas evaluaciones se tratará de realizar en el menor tiempo posible, tratando de no extenderse más de allá de los 15 días de la recepción del documento.

Nuevamente desde el Área Legal del Comité de Ética, se hará la primera devolución al Patrocinador con los comentarios de las tres evaluaciones realizadas. Todas las respuestas recibidas del Patrocinador deberán seguir el mismo circuito de evaluación, manteniéndose el contacto con el Patrocinador siempre a través del AL.

Una vez resueltas las diferencias con el Patrocinador, se procederá a firmar el contrato. Primero lo firmará el IP y luego se enviará para su firma, a la Dirección General.

Si alguna diferencia no pudiera ser consensuada entre el AL, el IP, la UIC y el Patrocinador, se contactará al Director de Finanzas o a la Dirección General por correo electrónico según corresponda el ítem a discutir, y la decisión final tomada se comunicará al Patrocinador a través del AL.

Los aspectos a revisar en los contratos serán como mínimo, los ítems planteados a continuación:

- Partes: CEMIC, el IP y el Patrocinador deben ser partes en el Acuerdo. CEMIC no posee profesionales en relación de dependencia por tal motivo en el contrato no puede constar que el investigador es personal o trabajador contratado por CEMIC sino que es profesional con funciones en CEMIC. Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el Patrocinador y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinador no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinador debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones

del patrocinador a la CRO, lo más amplio y detallado posible, que contemple tanto lo legal como lo financiero.

- **Legislación vigente:** cumplimiento de la normativa vigente en la República Argentina en materia de investigación clínica, protección de datos, derechos de pacientes, etc.
- **Domicilio:** por lo menos una de las partes que actúe como patrocinador deberá tener domicilio en la República Argentina.
- **Privacidad:** se deberá proteger la privacidad de los datos, con excepción de casos específicos como ser potencial toxicidad o interacciones, requerimiento de autoridad regulatoria y criterio médico. (Ley 25.326 Protección de datos personales).
- **Jurisdicción:** no se admitirán estipulaciones que determinen la prórroga de Jurisdicción fuera de la Ciudad de Buenos Aires.
- **Derechos de los participantes:** no se admitirán cláusulas que limiten los derechos de los participantes o impongan obligaciones no contenidas en el consentimiento informado.
- **Cobertura de seguro:** el Patrocinador deberá proveer una cobertura de seguro que cubra cualquier evento originado por la participación en el Protocolo y por cualquier daño provocado ya sea a causa de la droga u otro procedimiento derivado del estudio. Deben proporcionarse, sin cargo, los gastos médicos por lesiones ocurridos como consecuencia de la droga o procedimientos del estudio.
- **Indemnidad:** el Acuerdo deberá contener estipulaciones que determinen la política de indemnidad del Patrocinador. Tanto la institución como los investigadores permanecerán indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo, en las responsabilidades que le competen al patrocinador. De contemplarse cartas de indemnidad firmadas por el patrocinador, las mismas deben presentarse junto con el contrato. En el caso en que el contrato sea mediante una CRO las cláusulas de indemnidad, salvo que asuma la responsabilidad la CRO, deben ser suscriptas por el patrocinador o bien por la CRO con suficiente delegación de funciones.
- **Idioma:** el contrato, la carta de indemnidad y cualquier anexo deben estar redactados en idioma español o bien en idioma de origen y español.
- **Normativa Ética:** Guía de Buenas Prácticas Clínicas, Declaración de Helsinki, Disposiciones de la ANMAT: Todo Protocolo y Acuerdo de Investigación deberá

quedar establecido bajo los lineamientos éticos exigidos por el ordenamiento nacional e internacional en la materia.

- Rescisión: las causas de rescisión anticipada del estudio deben estar redactadas taxativamente en el acuerdo.
- Presupuesto: los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de éstos, deben ser cubiertos por el patrocinador.
- Overhead/Start up fee/Close out fee: el presupuesto debe contemplar un porcentaje en concepto de overhead Institucional por encima del presupuesto por paciente. Deberá también contemplarse el pago de un start up fee y close out fee no reembolsable.
- En caso de discontinuación por motivos no médicos debe contemplarse una suma en concepto de gastos por reubicación de pacientes.
- Todos los pagos se deberán realizar a nombre del Centro de Educación Médica e Investigación Clínica.

Para la evaluación de **enmiendas, informes de protocolo en curso, addendum al protocolo o consentimiento informado**, Investigator's brochure, desvíos, violaciones, informes de cierre y otras documentaciones el investigador deberá presentar dos copias impresas de dichos documentos y una copia digital. Incluyendo siempre las versiones con los cambios resaltados, donde se especifique lo que se ha modificado.

Al momento de la presentación del proyecto, y antes de que éste sea distribuido entre los miembros del Comité, el promotor deberá hacerse cargo de un arancel destinado al funcionamiento del CEI.

Esta documentación, así como cualquier consulta, deberá ser presentada en la Secretaría del CEI (teléfono: 5299-0100 int. 2879/2856) correo ceicemic@cemic.edu.ar que opera de lunes a viernes de 10 a 15 hs.

Secretarios: Paula Echavarría: pechavarría@cemic.edu.ar

Ariel Iannotti: arieliannotti@cemic.edu.ar

No se dará fecha de entrada a ningún protocolo hasta que no se presente toda esta documentación. No se dará fecha de entrada a ningún protocolo sin previa registración en PRIISA. BA. En cada reunión, se evaluarán aquellos protocolos presentados hasta 10 días antes de su celebración. Los protocolos que no cumplan este plazo pasarán a la reunión siguiente. No se podrán presentar protocolos nuevos para evaluación en los 9 días previos a la reunión del CEI.

El CEI dispone de una base de datos y un libro de entrada, donde se registran todos los protocolos presentados para su evaluación.

La convocatoria de cada reunión del CEI, junto con la documentación correspondiente, se envía a cada Miembro por medio de correo electrónico o en forma física según corresponda, al menos con 7 días de antelación, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos.

El procedimiento de envío de materia físico lleva adjunta una nota mencionando la totalidad de la documentación remitida, deberá ser firmada y entregada en cada reunión, a fin de certificar que todos los miembros presentes han podido revisar los Protocolos a ser considerados.

Inicio del proceso de evaluación:

Todo estudio de investigación **debe ser registrado previamente PRIISA.BA:** Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires antes de ser ingresado y evaluado por el CEI.

Como norma general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo por parte del CEI es de un mes, desde la presentación de toda su documentación en la Secretaría del CEI. En este plazo, el CEI puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas.

Para la toma de decisiones deberá contarse con un quórum mínimo requerido. Ninguna decisión se toma con miembros de una sola profesión o sexo y debe estar presente al menos un miembro externo de la institución. Si no se logra el quórum, se convoca a una nueva reunión, en un plazo razonable a designar por el Presidente del CEI.

En cada reunión del CEI, se evalúan aquellos ensayos presentados a la Secretaría del CEI **al menos 10 días antes** de la fecha de la reunión. No se evaluarán más de **10 protocolos** en cada reunión, de modo tal que aquellos protocolos que se reciban dentro del plazo, pero una vez cubierto el cupo de los 10 protocolos, serán evaluados en un plazo razonable a designar por el Presidente del CEI.

Toma de decisiones:

Se deberá aprobar o rechazar los Protocolos con el consenso de la mayoría de los miembros presentes.

Las decisiones tomadas en cada reunión son vinculantes y se notifican al investigador principal, a la Institución, a través del Director del Hospital, y al Comité de Ética Central del GCBA, en un plazo máximo de 30 días. Son informadas por escrito y refrendadas por el Presidente o uno de los miembros, las cuales quedan finalmente asentadas en el Libro de Actas.

En el Libro de Actas quedará registrada la siguiente información:

- Los miembros que han asistido a la reunión fuera presencial o virtual.
- Un breve resumen de los temas tratados en la reunión.
- El registro de las decisiones.
- La firma de todos los presentes en la reunión

Ninguno de los miembros del Comité podrá estar relacionado con los patrocinantes o con los investigadores directa o indirectamente, respecto del protocolo de investigación propuesto. Cuando surja un conflicto de interés con la investigación, deberá declararse al miembro del comité inhabilitado para esa evaluación en particular.

Toda investigación podrá iniciarse sólo luego de haber cumplido con las exigencias de la presente ley y con las normas legales y administrativas vigentes sobre la materia a nivel local y nacional.

Comunicación

Tanto en las evaluaciones iniciales, como las observaciones surgidas de la misma, así como la decisión final de aprobación o rechazo, se harán a través de PRIISA. Los investigadores deberán descargar el dictamen emitido y firmado exclusivamente a través de la plataforma, puesto que posee una marca de agua que acredita el cumplimiento del proceso.

El presidente del Comité o un miembro designado a tal fin, es el encargado de comunicar todas las decisiones tomadas al Director General de la Institución y al Director del Hospital.

Esta comunicación se realiza a través de la comunicación interna por medio de una carpeta compartida en la intranet institucional.

En caso de requerirse, podría además entregarse un informe escrito a los investigadores para comunicar las decisiones o resoluciones del Comité.

El horario de atención del Comité para la entrega de informes es de lunes a viernes de 10 a 15 hs.

Seguimiento de los ensayos clínicos

Tras la aceptación de cada protocolo, el CEI requerirá, del investigador, diversos informes de seguimiento de dicho estudio, priorizando aquellos Protocolos que impliquen una intervención farmacológica, quirúrgica o procedimiento invasivo:

1. Inicio del ensayo. El investigador principal comunicará fehacientemente al CEI la fecha de inicio real del ensayo en nuestro centro (fecha de inclusión del primer paciente).

2. Informes de seguimiento y evaluación. El investigador emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 1 año, o a mitad del estudio para proyectos de una duración menor al año (ver formulario de seguimiento en el apartado de anexos-Anexo II).

El CEI puede, a su criterio, solicitar de los Investigadores que citen a los sujetos del estudio a reuniones con Miembros del CEI, a fin de evaluar como se ha realizado el proceso de toma del consentimiento informado.

3. Informes sobre eventos adversos serios. El investigador notificará todos los eventos adversos serios que ocurran en el ámbito de actuación de este CEI, desde el inicio hasta el cierre del evento, indicando si el reporte es inicial, de seguimiento o final. El establecimiento de la relación de causalidad es responsabilidad del Investigador Principal.

Basado en la Disposición de ANMAT N° 6677/10, Sección C - Punto 9 “Informes y Comunicaciones”, el CEI ha generado las siguientes recomendaciones:

- Aquellos eventos adversos serios inesperados que ocurran en el ámbito de actuación de este CEI, con o sin relación de causalidad con el fármaco en estudio deben ser informados al Comité dentro de los 5 días hábiles de tomado conocimiento de los mismos.

- Aquellos eventos adversos serios esperados que ocurran en el ámbito de actuación de este CEI, deben ser informados al Comité dentro de los 15 días hábiles de tomado conocimiento de los mismos.

El investigador deberá reportar al CEI cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación, tales como:

- a) Reportes de Seguridad que no requieren una revisión inmediata del Comité ocurridos en otros ámbitos que no son el de actuación de este CEI con una frecuencia semestral.
- b) Desviaciones que no impliquen un riesgo inmediato o cambios al protocolo para eliminar peligros a los sujetos del estudio con una frecuencia semestral.
- c) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio;
- d) Toda nueva información que pueda afectar, de forma adversa, la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio;

4. Monitoreo.

Todos los estudios son pasibles de monitoreo sean de investigación básica o aplicada. Pero aquellos que involucren la participación de seres humanos son de especial interés de este comité, fundamentalmente los proyectos que requieran la exposición de los sujetos a intervenciones médicas de carácter experimental.

El proceso de revisión continua de los estudios se iniciará desde el momento que el proyecto fuere autorizado por la Autoridad Regulatoria y continuará hasta la finalización del estudio, con una periodicidad de al menos una vez por año.

La decisión de una revisión será comunicada al Patrocinador y/o al Investigador/a pudiendo sugerir acciones correctivas.

En caso de que el CEI considere que los derechos de los pacientes están siendo vulnerados, el Patrocinador/Investigador será informado de las medidas que se consideren más apropiadas y aconsejará la suspensión o cierre del estudio en el ámbito de actuación de este CEI. También se formulará un informe de los resultados obtenidos en cada visita de monitoreo.

El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo.

El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo la modalidad estipulada por este Comité e incluirá la confidencialidad de los datos.

La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación debe ser libre de coacción física, psíquica y económica.

Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal.

El CEI podrá, a su criterio, supervisar el proceso de consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto a la investigación.

Si el CEI lo exige, el investigador deberá acreditar la manifestación del consentimiento libre y esclarecido conforme las normas aplicables.

Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos.

El investigador deberá implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación.

Por otra parte, deberá poner a disposición del sujeto, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que el sujeto no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación.

Se deberá garantizar y comunicar a los/las sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación. Deberá garantizar también la cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación.

Para aquellos estudios que impliquen riesgo para los sujetos, sólo podrá realizarse la investigación si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que, como consecuencia de la investigación, pudieran resultar para la persona en que hubiera de realizarse.

En el protocolo y en la Hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.

Los sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEI a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constarán en la hoja de información para la/el sujeto que se elabore.

El CEI no admite dispensa previa de responsabilidad por parte de los sujetos y solicita que se garanticen que éstos tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos.

Los responsables de la investigación deben garantizar a las/los sujetos el razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación tales como productos o procedimientos técnico-científicos.

El Investigador debe asegurar, a través de acuerdos previos con la entidad patrocinadora, la continuidad del tratamiento a las/los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio, siempre que se den las siguientes condiciones: a) que el tratamiento haya mostrado beneficio para el sujeto y su interrupción pudiera derivar en perjuicios para su salud, b) que sea la única alternativa disponible. La continuidad del tratamiento o la entrega de los productos que se utilizarán deberán ser expresamente autorizadas por la autoridad correspondiente.

El CEI verificará el cumplimiento de estos aspectos.

El Comité podrá solicitar al Investigador:

- El Archivo del Investigador (actualizado) para su revisión.
- La revisión de los Consentimientos Informados ya aprobados.
- Entrevistar a los sujetos de estudio.

5. Información sobre hallazgos. El Investigador deberá notificar al CEI toda la información de los hallazgos clínicos, observaciones u otras actividades de un estudio clínico necesaria para la reconstrucción y evaluación del estudio. El CEI tendrá la facultad de solicitar la ampliación de la información o suspensión/terminación del estudio.

6. Informe final o de cierre. Al concluir el estudio, el investigador del centro deberá notificar por escrito al CEI la finalización del proyecto, el número de pacientes incluidos y los resultados obtenidos en este centro de estar disponibles.

En el caso de estudios multicéntricos, el promotor remitirá un resumen del informe final cuando esté disponible.

En caso de suspensión prematura del estudio por parte del Investigador o del Patrocinador, el solicitante deberá notificar al CEI las razones de la suspensión y deberá entregar un resumen de los resultados obtenidos en dicho estudio.

Se preservará, en todos los casos, la confidencialidad de los informes y resultados, los cuales no serán divulgados por ningún concepto ni medio.

7. Reprobación anual: El comité efectuará la reprobación anual para aquellos protocolos que así lo requieran.

Unidad de Investigación en Farmacología Clínica (UIFaC),

Con el compromiso institucional de cumplir con los estándares y normativas internacionales, las Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol. 1480/2011 Ministerio de Salud), la Ley Nacional N° 25.326 sobre Protección de Datos Personales, la Ley de la Ciudad de Buenos Aires N° 3.301/09 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, el Código Civil y Comercial de la Nación Argentina, la Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 6677/2010 y la Disposición ANMAT 4008/17 y 4009/17, y brindar el soporte y las herramientas necesarias a todos los profesionales involucrados en la ejecución de ensayos clínicos, se creó la Unidad de Investigación en Farmacología Clínica (UIFaC), dependiente de la Unidad de Investigación con el objetivo de coordinar y supervisar las actividades relacionadas, simplificar los procedimientos, racionalizarlos y acercar la administración a los investigadores para facilitar su tarea.

Objetivo

El objetivo principal consiste en realizar una gestión y ágil y eficiente basada en la optimización de los tiempos y de los procedimientos para la supervisión, puesta en marcha y desarrollo de los ensayos clínicos a realizarse en CEMIC.

Tareas relacionadas con el Comité de Ética en Investigación

1. Registro de ensayos clínicos

Se mantiene un listado de los ensayos clínicos realizados o en vías de realización en CEMIC, registrándose los investigadores involucrados, los patrocinadores y los servicios o especialidades involucradas.

Asimismo, se consignan las etapas de desarrollo de cada uno, que se actualizan en reuniones periódicas del equipo de la unidad.

2. Asuntos regulatorios

Se coordina la presentación de documentación al Comité de Ética en Investigación y de respuesta de requerimientos tanto al Comité de Ética como a la ANMAT cuando corresponda.

Asimismo, se supervisará la presentación de los informes correspondientes a las autoridades regulatorias, cuando corresponda.

3. Coordinación durante el desarrollo de los estudios

Se coordinan las actividades de cada uno de los estudios en curso, incluyendo, circuitos de medicación, realización de visitas y de estudios complementarios por paciente, control de llenado de CRF, control de respuesta de *queries*, reportes de eventos adversos y asistencia en caso de eventos adversos serios. Luego de los primeros casos, se elaborarán procedimientos internos para facilitar estudios subsiguientes.

Asimismo se verificará el cumplimiento de las normativas vigentes, regulatorias y de control de calidad de aquellos estudios de investigación clínica gestionados en la Institución.

4. Asesoría auditorías/inspecciones

El personal de la unidad colabora con los investigadores en la preparación de las visitas de monitoreo de los patrocinadores, en la auditorías y en las inspecciones de las autoridades regulatorias correspondientes.

5. Actividades de formación y capacitación

Como parte de las actividades de la unidad, se programa la realización de capacitaciones regulares en BPC y regulaciones vigentes para todo el personal administrativo incorporado al área. Se planea la realización de al menos una capacitación anual.

Para los profesionales interesados o involucrados en el desarrollo de ensayos clínicos en la institución, en coordinación con la Unidad de Investigación, el Comité de Ética en Investigación y con los jefes de los distintos departamentos, se podrán realizar reuniones que permitirán que los participantes en algún ensayo clínico, reciban capacitación o actualización sobre BPC, regulaciones y problemas habituales en ensayos clínicos.

Registros

El CEI posee un Estatuto y un Libro de Actas, que son de uso interno y pueden ser consultados, sujetos a norma de confidencialidad. En dicho Libro de Actas se transcribirán: la asistencia de los miembros, un resumen de los temas debatidos, las resoluciones de los miembros del CEI de cada Protocolo evaluado, fechada y firmada por los presentes. Por otra parte se posee un registro de Contabilidad llevado por el área de Finanzas de la Institución.

El Comité ha implementado un registro de firmas digitales de sus miembros, las cuales han sido verificadas y aprobadas por su presidente, a fin de ser utilizadas en la signatura de sus documentos.

El CEI cuenta con el reconocimiento internacional de la *Office for Human Research Protections, U.S. Department of Health and Human Services (HHS)*, según inscripción IRB00001745 e IORG 0001315, y es evaluado en su funcionamiento de forma periódica.

El CEI conserva todos los registros relevantes (por ejemplo, procedimientos escritos, listas de miembros, listas de afiliaciones de los miembros y su ocupación, documentos presentados, minutas de juntas y correspondencia) por un período de 10 años posteriores a la terminación del estudio, y puede ponerlos a disposición de las autoridades reguladoras cuando éstas lo soliciten. El Comité tomará las medidas para evitar la destrucción accidental o anticipada de dichos documentos, por lo cual dispone de un lugar reservado para dicha documentación.

Modificación del Manual de Procedimiento:

Para modificar el presente manual de procedimientos se requiere su inclusión en una reunión de Comité y la aprobación de la mayoría de los miembros presentes en dicha sesión, a propuesta del Presidente del CEI.

El reglamento del CEI se encuentra disponible en la página web institucional:
www.cemic.edu.ar

Anexo I

DECLARACIÓN DE HELSINKI DE LA ASOCIACIÓN MÉDICA MUNDIAL

Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos

EN CARÁCTER DE DECLARACIÓN JURADA, ME COMPROMETO, COMO INVESTIGADOR PRINCIPAL DE ESTE ESTUDIO, A RESPETAR LA LETRA Y EL ESPÍRITU DE LA DECLARACIÓN DE HELSINKI:

Adoptada por la 18ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Helsinki, Finlandia, junio 1964 y enmendada por

29ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Tokio, Japón, octubre 1975

35ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Venecia, Italia, octubre 1983

41ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Hong Kong, septiembre 1989

48ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Somerset West, Sudáfrica, octubre 1996

y la 52ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial Edimburgo, Escocia, octubre 2000

Nota de Clarificación del Párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Washington 2002

Nota de Clarificación del Párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Tokio 2004

59ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Seúl, octubre 2008

64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Brasil, octubre 2013

Párrafo 34: Antes del ensayo clínico, los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan una intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo. Esta información también se debe proporcionar a los participantes durante el proceso del consentimiento informado.

De conformidad con todos los enunciados arriba expuestos, suscribo al presente documento en el lugar y fecha declarados:

Firma: _____ **Aclaración:** _____

Lugar: _____ **Fecha:** _____

La Declaración de Helsinki (Doc. 17.C) es un documento oficial de la Asociación Médica Mundial, organismo representante mundial de los médicos. Fue adoptada, por primera vez, en 1964 (Helsinki, Finlandia) y revisada en 1975 (Tokio, Japón), 1983 (Venecia, Italia), 1989 (Hong Kong), 1996 (Somerset West, Sudáfrica) y 2000 (Edimburgo, Escocia). Nota de Clarificación del párrafo 29, agregada por la Asamblea General de la AMM, Washington 2002. Nota de Clarificación del párrafo 30, agregada por la Asamblea General de la AMM, Tokio 2004; Asamblea General de la AMM, Seúl 2008; Asamblea General de la AMM, Brasil 2013.

El investigador se debe comprometer respecto de lo establecido en el artículo 58, inciso j), del Nuevo Código Civil y Comercial que exige: “asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”.

Anexo II

FORMULARIO DE SEGUIMIENTO/CIERRE DEL ESTUDIO

Este formulario debe ser enviado cada seis meses a partir de la incorporación del primer paciente o bien al cierre del estudio

Patrocinante	
Investigador	
Título del Estudio	
Nº de Registro PRIISA :	
Nº de protocolo:	
Investigador Principal:	
Fecha	

INFORME DE AVANCE <input type="checkbox"/>	INFORME DE CIERRE <input type="checkbox"/>
--	--

<u>Fecha de aprobación del protocolo por el Comité</u>	
<u>Fecha de incorporación del primer paciente incluido:</u>	
<u>Número de pacientes seleccionados:</u>	
<u>Número de pacientes falla de selección:</u>	
<u>Número de pacientes randomizados/incluidos:</u>	
<u>Número de pacientes en tratamiento:</u>	
<u>Número de pacientes en seguimiento:</u>	
<u>Número de pacientes discontinuados (Indicar motivo):</u>	
<u>Número de pacientes que finalizaron el estudio:</u>	
<u>Fecha de finalización del estudio (si corresponde)</u>	
De corresponder detalle si participantes de la Institución presentaron eventos adversos serios (iniciales, N· de paciente, tipo de evento y fecha de reporte)	

¿Se han presentado los reportes de seguridad ocurridos en otros ámbitos que no son el de actuación de este CEI? (no requieren una revisión inmediata del Comité y se presentan con una frecuencia semestral.)

SI

NO (en caso de responder no, explique las razones)

Detalle los desvíos mayores que presentó el protocolo (tipo, medida correctiva)

¿Se han presentado aquellas desviaciones menores que no impliquen un riesgo inmediato o cambios al protocolo para eliminar peligros a los sujetos del estudio? (Se presentan con una frecuencia semestral.)

SI

NO (en caso de responder no, explique las razones)

Si estudio ha sido inspeccionado indique por quien y en qué fecha

<i>Firma y aclaración del investigador</i>	<i>Fecha del Informe</i>

ANEXO III
FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Título del Protocolo:

Patrocinante (si aplica):

Nombre de la Institución: Investigador

Principal: CUIT/CUIL:

Domicilio:

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha: