



Comite de Etica en Investigación
Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas "Norberto Quirno"

SOLICITUD DE REVISIÓN DE PROTOCOLO:

REF. PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN N°..... (uso interno)

FECHA:/.../.....

Patrocinador de la investigación	
Título de la investigación	
Título corto	
Código, versión, fecha	
Tipo de investigación (marque)*	Experimental Cohortes Caso-Control Transversal Descriptiva Otros
Número de sujetos previstos	
Investigador principal	
Antecedentes (Investigación)	
Lugar de realización Servicio o Departamento	
Autoridad responsable del lugar	
E-mail del investigador	

Firma Investigador Principal

Firma Autoridad Responsable



Comite de Etica en Investigación
Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno”

FORMULARIO DE INFORMACIÓN PARA LA REALIZACIÓN DE ESTUDIOS CLINICOS QUE PRUEBEN NUEVOS TRATAMIENTOS, EN PARTICULAR, INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

TÍTULO CORTO DEL PROTOCOLO:

CÓDIGO del PROTOCOLO:

NOMBRE del INVESTIGADOR PRINCIPAL:

NOTA ACLARATORIA: Se consideran “Experimentales”, a: a) estudios en los que el investigador selecciona a los individuos aplicando criterios de inclusión y exclusión, administra la variable independiente (droga, dispositivo médico, etc.) y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Las intervenciones pueden ser con: medicamentos de síntesis, productos de origen biológico, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, intervenciones educativas, diagnosticas etc. Es decir, que se incluye a los estudios en los que: a) se evalúa una nueva droga; b) se evalúa una droga en uso, pero en una nueva indicación; c) se evalúa un nuevo esquema de tratamiento con una nueva combinación de drogas ya conocidas; d) iguales conceptos se aplican en la evaluación de dispositivos médicos. Son estudios considerados como de “riesgo mayor” para los participantes. Encuadran en esta categoría los estudios en Fase I, II, III, IV y de bioequivalencia.

Responda las siguientes preguntas (SI SU ESTUDIO ES OBSERVACIONAL DEBE COMPLETAR LOS CAMPOS PERTINENTES):

1- Estado del arte y diseño del estudio:

- a) Señale cuál es el tratamiento para la patología de interés que hoy se indica en el servicio donde se realizará en estudio;
- b) Justifique la selección del diseño a aplicar.
- c) Para estudios de Fase II y III: Indique si el presente estudio investiga si el nuevo tratamiento sería superior al actual o si no sería inferior al actual (si es un estudio de no inferioridad, describa y fundamente el criterio de elección del margen de no inferioridad).
- d) En el caso de investigaciones básicas o estudios observacionales, incluya una síntesis del estado del arte del tema, el planteamiento del problema y el diseño con que se propone abordarlo.

2- Experiencia clínica y expectativa de beneficio: relate brevemente su experiencia en el tema en estudio y fundamente sus expectativas de por qué la nueva propuesta podría aportar ventajas sobre el tratamiento que se aplica actualmente.

En el caso de investigación básica o estudios observacionales, mencione su experiencia en el tema en estudio y sus expectativas para mejorar el conocimiento sobre el mismo.

3- **Riesgo/Beneficio y protección de la integridad de los participantes**: justifique la aceptabilidad de la ecuación riesgo-beneficio del esquema comparativo de tratamiento propuesto y los recaudos para proteger la integridad de los participantes

4- **Placebo o tratamiento de control**: En todo ensayo con placebo o con un tratamiento activo de control, justifique las razones de su aplicación según su criterio.

5- **Acceso post estudio al medicamento**: Describa la estrategia que se adoptará para garantizar el acceso de las personas participantes a los mejores métodos de diagnóstico y terapéuticos identificados por el estudio una vez que éste finalice y hasta que el producto esté formalmente disponible por otros medios. La estrategia aludida debe estar en concordancia con la Declaración de Helsinki (versión del año 2013) que indica que: “los auspiciadores, investigadores y los gobiernos de los países anfitriones deben prever el acceso post ensayo a todos los participantes que todavía necesitan la intervención que ha sido identificada como beneficiosa en el ensayo”. La Disposición ANMAT 12792/16 regula y facilita la acción del patrocinante al respecto.

6- **Estudios coexistentes**: En caso de que su servicio o departamento existan líneas de investigación que incluyan el mismo tipo de pacientes, explicité qué criterios utilizará para invitarlos a participar en este estudio, habiendo otros competitivos en curso.

- **7- Respectos del Consentimiento informado y la hoja de información al paciente**,
 - Se recuerda que el nuevo Código Civil y Comercial, al igual que la [ley 26.529](#), exigen que la información sea clara, precisa y adecuada, siguiendo la línea fijada por las convenciones internacionales. Los documentos deben redactarse en el lenguaje local, con términos locales y con un nivel de lenguaje que los posibles participantes puedan entender fácilmente.
 - En el caso de consentimientos muy extensos se solicitará un resumen a fin de facilitar el entendimiento de los sujetos de investigación

Fecha:.....

Firma IP:



Comite de Etica en Investigación
Centro de Educación Médica e Investigaciones Clínicas “Norberto Quirno”

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 sus posteriores enmiendas, aprobada en su última versión por la 64ª Asamblea General de la Asociación Médica Mundial, Brasil, octubre 2013

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

- a) El Párrafo 34 de la Declaración de Helsinki: 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.
- b) 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” y con el

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

Firma: _____ Aclaración: _____

Lugar: _____ Fecha: _____