



Iniciativa y Reflexión Bioética

Procedimientos Operativos Estándar

Versión Abril 2018 V2

INDICE

Definición y objetivos de estos procedimientos

Definición de Comité Iniciativa y Reflexión Bioética

Objetivos

Funciones, Operaciones y Responsabilidades

Funcionamiento de una reunión tipo

Quórum y Coordinación

Distribución y evaluación de proyectos nuevos

Conflicto de Intereses

Aprobaciones anuales y expeditivas

Componentes de un dictamen tipo

Constitución de la Comisión de Bioética IRB

Sobre los Miembros de la Comisión

Apéndices:

Apéndice 1: Documentos en que el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética basan sus Decisiones

Apéndice 2: Requisitos de los Consentimientos Informados para ser aprobados por este Comité.

Apéndice 3: Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de un estudio

Apéndice 4: Acuerdo de Confidencialidad

Apéndice 5: Materiales que debe enviarse al CEI para evaluar un estudio

Apéndice 6: Plan de Monitoreo Ético

Apéndice 7: Procedimiento de Subrogación y alta de Centros

Apéndice 8: Presentación de Eventos Adversos

Definición y objetivos de estos procedimientos

Estos procedimientos reflejan los mecanismos de trabajo utilizados por el Comité de Bioética, Iniciativa y Reflexión Bioética, escritos para su inicio de funciones en septiembre de 2008

Estos procedimientos operativos estándar son guías de trabajo para el normal funcionamiento del Comité, en la evaluación de los ensayos clínicos. Como tales, estos procedimientos deben actualizarse al periódicamente, de acuerdo de la evolución del conocimiento en el área y a los cambios en las normativas vigentes en la materia y avances tecnológicos en comunicación que faciliten y agilicen la tarea.-

Los objetivos de estos procedimientos son:

- asegurar que todos los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI), Iniciativa y Reflexión Bioética (IRB) desarrollen su tarea de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas,
- contribuir al mejor logro de los objetivos del Comité de IRB
- Agilizar la comunicación y el intercambio de información con los interesados en el CEI, estableciendo claridad en los procedimientos

Definición del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética (IRB)

Grupo de personas independiente (del estudio) constituido por profesionales de distintas áreas y por no profesionales, que tiene la responsabilidad de verificar que se protejan la seguridad, integridad, identidad, bienestar y derechos humanos de las personas participantes en el estudio. El Comité IRB se constituirá y ejercerá sus tareas libre de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (por ejemplo investigadores y patrocinadores).-

Objetivos del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética (IRB)

- Contribuir al respeto y la salvaguarda de los derechos de los participantes actuales y potenciales en proyectos de investigación.-

-
- Asegurar, mediante una revisión sistemática, independiente y competente, el cumplimiento de las normas éticas que regulan la investigación clínica en los proyectos que se presentan para su análisis.-
 - Tener una actitud pro activa hacia la investigación, el desarrollo de tecnologías y la armonización de discursos e intereses de los diferentes actores necesarios para el desarrollo de la investigación y la producción de conocimientos
 - Investigar, desarrollar y fortalecer nuevas tecnologías que contribuyan a la protección de los participantes actuales y potenciales en proyectos de investigación.-
 - Generar conocimiento en el área ética de investigación en todas sus áreas
 - Contribuir a la actualización y formación de los recursos humanos necesarios para el desarrollo adecuado de los proyectos de investigación.-
 - Áreas de interés: el Comité Investigación y Reflexión Bioética evaluará todos los estudios que lleven adelante las organizaciones que para tal fin lo consulten, tanto clínicos como epidemiológicos, con particular interés en los de corte académico generado por Universidades tanto nacionales como extranjeras, Institutos de investigación y Organismos públicos y Privados interesados en la Salud Pública.

Funciones, Operaciones y Responsabilidades

Para cumplimentar adecuadamente con sus objetivos primarios, el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética (IRB) debe:

- Confeccionar y cumplir con procedimientos operativos estrictos propios, los cuales deben actualizarse periódicamente y confeccionarse de acuerdo a normativas nacionales e internacionales vigentes.-
- Revisar los aspectos científicos y éticos del proyecto, incluyendo las características metodológicas que pudieran tener relevancia.-
- Evaluar la idoneidad profesional del equipo de investigación y su respeto por las normas que regulan la investigación clínica, mediante la revisión de los antecedentes.-

-
- Expedirse en un lapso de tiempo razonable acerca de los resultados de la evaluación de los proyectos en las siguientes categorías:
 - a) Aprobación
 - b) Desaprobación
 - c) Requerimiento de cambios o aclaraciones para la aprobación
 - Poseer potestad para solicitar la suspensión, retirar la aprobación o solicitar auditoría, inspección o monitoreo de un proyecto a los organismos que considere necesarios.-
 - Monitorear y auditar los proyectos antes de su inicio, durante su desarrollo al menos una vez al año y al finalizar el mismo.-
 - Realizar evaluaciones periódicas, con un mínimo de una vez al año de los estudios en curso.-
 - Revisar la cantidad y métodos de pago a los sujetos en estudio, asegurando que no exista coerción.-
 - Comprobar los mecanismos de compensación a los sujetos, en caso de daño vinculado al estudio.-
 - Evaluar el pago previsto para los investigadores, y asegurar que no exista conflicto entre el monto y la decisión de promover la inclusión, mantenimiento o salida de sujetos del estudio. Que el pago previsto para el desarrollo del Proyecto sea suficiente para afrontar todos los gastos a los que el estudio se compromete en el Consentimiento Informado para los pacientes.
 - Asegurar la confidencialidad en el manejo de la información. Compromiso refrendado mediante la firma de un acuerdo de confidencialidad.-
 - Tener asegurados los medios económicos necesarios para desarrollar adecuadamente su función.-
 - Promover y organizar programas de formación continua en aspectos éticos y buenas prácticas de la investigación clínica, dirigidos a investigadores noveles y formados.-
 - Promover la formación continua de los miembros del Comité.

Relaciones del CEI IRB:

El CEI Iniciativa y Reflexión Bioética tendrá un lazo de colaboración con otros CEIs tanto públicos como privados que soliciten su asesoría, comentario y/o cualquier otro tipo de intercambio necesarios para el buen desarrollo de la actividad investigativa en el país y en la Región.

IRB tendrá una relación con el GCBA, en especial con el Comité Central de Ética en Investigación dependiente del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires adscribiendo a las normas regulatorias que este decida para los CEIs registrados, velando por el buen funcionamiento de la investigación en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires. Enviará para registro todas las investigaciones evaluadas, tanto aprobadas como rechazadas

Relación Comité de Ética IRB y el Centro de Atención y Diagnóstico en Infectología (CEADI):

De acuerdo con el considerando N° 11 de la Ley 3301 que indica "...Que atendiendo a las cuestiones señaladas, el presente proyecto de ley establece como funciones de los Comités de Ética en investigaciones clínicas: la pertinencia de una investigación en su sitio, el seguimiento de la investigación en terreno, el monitoreo ético permanente sobre cómo se desarrolla el estudio, la educación continua de las y los integrantes de los Comités, la acreditación de los mismos, la implementación de un Registro Nacional de los Comités, el monitoreo en la estrategia de reclutamiento y la toma del consentimiento informado, entre otros" y que en el Capítulo 3, de la mencionada Ley se indica que " en caso de imposibilidad de la institución de poder contar con un CEI propio, la investigación podrá ser evaluada y monitoreada por un CEI público o privado, que esté acreditado ante la autoridad de aplicación".

Que el Comité de Ética en Investigación IRB funciona desde el año 2008 evaluando, monitoreando y siguiendo ensayos clínicos académicos y producidos por la industria farmacéutica, organizado, actúa y emite sus dictámenes en un todo de acuerdo con las Regulaciones Internacionales y Nacionales vigentes y a sus Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs). Que IRB se halla inscripto en la "Federalwide Assurance (FWA) for the Protection of Human Subjects for International (Non-U.S.) Institutions, EE.UU", bajo el número IRB 00014158, es necesario un convenio de cooperación científica para que todos los sectores vinculados con la Investigación Clínica, reciban un adecuado marco de responsabilidad y eficacia dirigido a una mejor capacitación.

Que de acuerdo con la Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, las partes consideran de importancia que el Comité actúe en una Institución y que, a su vez la Institución del pueda contar con un Comité propio tanto para estudios nacionales como internacionales, relativo a los aspectos éticos en la implementación y seguimiento de los protocolos que llegan para su estudio. Y que el Centro de Atención y Diagnóstico en Infectología – CEADI- es una institución dedicada a la asistencia e investigación en infectología y que no posee CEI propio, por lo tanto IRB y CEADI celebran un convenio marco de cooperación científica, donde CEADI incorpora a su establecimiento asistencial, a IRB, como único comité de ética en Investigación en funcionamiento dentro del CEADI, para el ejercicio de su actividad en el mismo y ante terceros que lo soliciten. Que, entre otras funciones enunciadas en la Ley

3301 en su artículo 15, la actividad que desarrollará el IRB consistirá en la revisión ética de protocolos de investigación propios y subrogados, su evaluación y dictamen, seguimiento, monitoreo ético y otras actividades relacionadas con su competencia. Asimismo, se dictarán Cursos de Capacitación de temas puntuales relacionados con la Investigación Clínica y su aplicación en aspectos esenciales de la Buena Práctica Clínica, tanto para personal del CEADI como para quienes lo requieran.

Debido a que el IRB ya posee una infraestructura administrativa, informatizada, y amplia capacidad de archivo de documentación confidencial, así como un espacio apropiado para sus reuniones, que le permiten cumplimentar los requisitos enunciados en el artículo 19 de la Ley 3301, llevará a cabo sus actividades en forma descentralizada, en la calle Riglos 177 1 "A" C.A.B.A. tel/fax 54 11 4901 1988 y continuará recibiendo en la mencionada sede, la documentación correspondiente a protocolos en curso y nuevos estudios que se le soliciten para su evaluación.

El objetivo del Comité es evaluar y dictaminar acerca de protocolos de investigación clínica, sobre la base de las regulaciones internacionales y nacionales, capacitación de recursos humanos, y actuando como evaluador/consultor del CEADI sobre protocolos de investigación que se implementen en dicho centro.

El Convenio entre IRB y CEADI es de orden estrictamente Científico y Académico y no supone cesión de derechos, ni pagos o lucro de tipo alguno **Seguimiento de los estudios evaluados y Monitoreo ético**

Seguimiento:

- 1) Una vez aprobados los estudios el investigador deberá comunicar a este CEI toda información relevante de seguridad, cambios en el protocolo e información para participantes, suspensiones y cualquier otra información que afecte a la participación de los sujetos en los estudios sea cual fuere la característica de este.
- 2) En caso de hallazgos inesperados, se le solicitará al investigador toda la documentación que este CEI crea pertinente para monitorear la seguridad de los participantes, hasta que este CEI considere que la información es suficiente.
- 3) Si por algún motivo el Centro dejase de funcionar mientras se está desarrollando el estudio, deberá:
 - 3.1) Presentar una carta contando los motivos del mismo
 - 3.2) Documentar los Centros de derivación de los Participantes, con una carta de aceptación de los mismos por los nuevos centros, aprobación del CEI del mismo y datos de contacto para el seguimiento.

Monitoreo Ético

De acuerdo a las potestades del Comité que otorga la Ley 3301 Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y a la disposición 6677/10 de la ANMAT, el comité realizará monitores éticos a fin de Objetivos

- Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.
- Acercar a los Sujetos de Investigación (SI) al Comité de Ética y sus funciones
- Cumplir con la Ley 3301 de CABA y la resolución del ANMAT 6677/10

El procedimiento de monitoreo ético será por 2 motivos:

Al azar, buscando que se cumplan las intenciones de protección de los participantes

Por razón fundada: Cuando este CEI encuentre motivos fundados para decidir el monitoreo de un Centro.

El plan de monitoreo ético se detalla en el Anexo 7

Funcionamiento de una reunión tipo del Comité

La Comisión se reúne los días miércoles a las 19 hs. La duración estimada de las reuniones es de 2 horas, adecuándose a las necesidades propias de cada reunión.

Las reuniones presenciales se realizan en la sede de la Fundación IBIS, Riglos 177 1 A de la Ciudad de Buenos Aires. En la sede del CEI se cuenta con los siguientes requisitos: Lugar de reunión, teléfono, conexión a internet y armarios con llave para el guardado de los protocolos

Atención al Público: El horario de recepción y retiro de materiales y atención de secretaría, es de lunes a viernes de 9 a 17 hs en la sede de Riglos 177 1 A CABA. También están disponibles los mails y teléfonos para consultas.

Quórum y Coordinación

El **quórum** para sesionar requiere de la presencia de la mayoría simple de los miembros.

Cuando un integrante del Comité se encuentra con licencia ordinaria o extraordinaria, su inclusión no será considerada a la hora de conformar el quórum.

Cuando un integrante del Comité no está presente en la reunión por presentar conflicto de interés con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del Quórum.

El quórum se determina para el inicio de la sesión. Cualquier modificación que sufriera este en el transcurso de la misma no impedirá el normal desarrollo de la reunión ni la toma de decisiones. Solo se considerará si la cantidad de miembros que por diferentes motivos abandonase la reunión llevara esta a un mínimo menor a 3 miembros

Reuniones virtuales:

Cuando sea oportuno, se realizará la reunión en forma remota, vía teleconferencia utilizando alguna herramienta informática que esté disponible entre todos los miembros del CEI (ejemplo Skype).

La operatoria de la misma será similar a las reuniones presenciales: se dará el presente 15 (quince) minutos antes del inicio de la reunión y los resultados de las mismas se reflejarán en las actas de igual manera que las reuniones presenciales.

Durante el período de verano (del 21 de diciembre hasta el 21 de marzo) no se contemplarán para el quórum los miembros del Comité que se haya con licencia ordinaria. En ese período se requiere un mínimo de 3 (tres) personas para iniciar la sesión.

Coordinador: El Comité designará a un Coordinador fijo que cumplirá sus funciones por un período de 2 (dos) años, renovables por simple acuerdo de la mayoría.

Será responsable de la convocatoria para la designación de los nuevos miembros, de presidir las reuniones y por razones fundadas, delegar funciones en un miembro del Comité, convocar a reuniones extraordinarias, hacer cumplir los lineamientos de los Procedimientos operativos, representar al comité dentro y fuera de la Institución, mantener el orden de los procedimientos de discusión respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto y por último, evaluar la necesidad de los casos de resolución rápida. Será responsable de la comunicación externa Comité con el propósito de cumplir con las tareas vinculadas al fortalecimiento y proyección. Será responsable de proponer actividades de formación internas y externas y planes de capacitación.

En caso de ausencia del Coordinador de la comisión, éste, o en su caso los miembros de la Comisión presentes, designaran a un Coordinador suplente.

Agenda:

La agenda de la reunión se distribuye al comienzo de la misma y su confección es responsabilidad de la secretaria.

Distribución y evaluación de proyectos nuevos

Antes de cada reunión se distribuyen los proyectos nuevos y la documentación referida a estudios aprobados o en curso, que hayan ingresado en el intervalo entre la última reunión y la actual. La distribución de los proyectos nuevos se realiza entre los integrantes del Comité.

Se entregan copias de los proyectos nuevos a 2 (dos) evaluadores.-

Las enmiendas, informes de seguridad, nuevas versiones del Brochure, correspondencia y cualquier otra documentación referida a un proyecto aprobado, son revisadas, dentro de lo posible, por el mismo miembro que los analizara originalmente.-

Conflicto de Intereses

Este Comité define al conflicto de intereses de la siguiente manera: “Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario (tales como el bienestar de los pacientes, o la validez de una investigación científica) puede verse afectado por un interés secundario (tales como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales)”.

Cuando exista un posible conflicto de interés, el evaluador de un Estudio de Investigación informará mediante una declaración de dicho conflicto, para que los demás integrantes o quién lo solicite pueda tener acceso a esa declaración.

Las declaraciones de Conflicto de Interés se asentarán en el acta correspondiente

Reunión Tipo

La agenda de la reunión comenzará generalmente con la presentación de los estudios nuevos por uno de los integrantes que lo ha revisado. En la presentación uno describe en detalle las características del estudio, y el otro agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se procede a votar. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes. .

Cada evaluador deberá presentar una planilla con el resumen del estudio, que se archivará en la carpeta correspondiente al estudio evaluado.

Con el fin de cumplir sus objetivos, el Comité puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a

preguntas o inquietudes; o bien solicitar la opinión de expertos. En este caso se exigirá al experto la firma del Acuerdo de Confidencialidad. El Comité a su vez, evaluará la realización de reuniones solicitadas por los investigadores.-

Posteriormente al análisis de los proyectos nuevos, se presentan las enmiendas, informes de seguridad, cambios de consentimientos y toda otra documentación referida a estudios en curso. Si del análisis de los informes de seguridad, nuevas versiones de brochure u otro tipo de informes, no se realizan observaciones, solo se procederá a tomar conocimiento. Los dictámenes de aprobación referidos a enmiendas, nuevos consentimientos u otras comunicaciones de la Comisión acerca de estudios ya aprobados, requieren de la firma de todos los presentes en la reunión correspondiente.-

Las notas solicitando las modificaciones y/o aclaraciones, solo requerirán firma del Coordinador.

Un resumen de los considerandos más importantes de la reunión, así como de las decisiones tomadas, queda reflejado en el acta, que se firma por los miembros presentes.-

Aprobaciones expeditivas del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética

Existen circunstancias donde podría ser necesario que el Comité se expida con más celeridad que la habitual y circunstancias donde no es necesario la reunión del mismo para evaluar un documento. En casos justificados, podrá considerarse el análisis en forma expeditiva de enmiendas, nuevos consentimientos e información de seguridad. Se considerará la posibilidad del análisis expedito ante la solicitud del investigador principal u observación del CEI, basada en situaciones que afecten potencialmente la seguridad o los derechos de los pacientes.-

A tal fin el coordinador procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados y emitirán un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

Las circunstancias donde no es necesaria la reunión del CEI en pleno para discutir un documento, son: cuando en un estudio aprobado por el CEI, requiere cambios administrativos, por ejemplo cambios de versiones, solicitudes regulatorias menores, nueva información administrativa o cualquier otra circunstancia que no afecten directamente a la seguridad de los participantes de las investigaciones. En esos casos el coordinador procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados y emitirán un dictamen . Estos cambios se asentarán en las actas que firmarán el Coordinador y la Secretaria.

Componentes de un dictamen tipo

El dictamen inicial acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:

- Enumera los documentos en los que el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética basan su análisis (declaración de Helsinki, guías ICH, informe Belmont, guías de GCP de OMS, guías de GCP de EMEA, disposiciones de ANMAT vigentes), Ley 3301 de CABA.-
- Está dirigido al investigador principal del proyecto o a la persona que se presente como responsable frente al Comité en el Formulario de Presentación de Nuevos Proyectos.-
- Enumera las responsabilidades del investigador principal.-
- Los dictámenes son firmadas por el Coordinador del CEI
- El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses.
- En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del Comité tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”.-

El formulario de consentimiento escrito llevará el sello del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética en todas sus páginas y la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento del estudio Comunicación de las decisiones del CEI

Una vez finalizada la evaluación inicial de los estudios, se emitirá una comunicación formal por escrito del CEI al Investigador Principal del Estudio, comunicándole las decisiones del CEI (aprobación, desaprobación, solicitud de modificaciones, consultas sobre puntos que requieran mayor aclaración para que el CEI tome sus decisiones).

La respuesta a la solicitud de cambios o consultas para clarificación, deberán presentarse formalmente al CEI como cualquier otro material del estudio: en papel y electrónico

Una vez que el CEI tiene un dictamen final sobre el estudio (aprobación o desaprobación) se registra el estudio en el Comité Central de Ética de Investigación de acuerdo a la normativa y metodología vigente).

Aprobación anual

Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética emitirán una renovación anual de la aprobación, que deberá ser solicitada por el investigador principal cuando

presente el informe anual del curso del proyecto. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.-

Cada aprobación anual vence indefectiblemente a los 12 meses de emitida.

Constitución del Comité de Ética Iniciativa y Reflexión Bioética

El Comité Iniciativa y Reflexión Bioética estará formado por 9 integrantes. 7 en carácter titular y 2 suplentes de acuerdo a lo que estipula la Ley 3301 de la Ciudad de Buenos Aires.

Siguiendo a la normativa de la Ciudad, está conformado por al menos 3 miembros externos, una persona con expertiz en metodología de la investigación y una persona que ejerza la profesión de abogacía y un representante de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias. Debe asegurarse que la composición se halle bien balanceada por sexo (no mas del 65% de los miembros pueden corresponder a un sexo).-

Un Comité asesor de expertos serán miembros independientes del Comité y su opinión será consultada cada vez que el Comité lo considere pertinente. Su opinión será vinculante con el dictamen del Comité..

Sobre de los Miembros del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética

Los miembros del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética deberán contribuir con su producción al cumplimiento de los fines de la Comisión, asistir con regularidad a las reuniones y desempeñar las comisiones y efectuar los estudios que les sean encomendados.-

Para asegurar la confidencialidad en el manejo de la información firmarán un acuerdo de confidencialidad.-

Tienen derecho de discusión y de voto, tanto en las reuniones ordinarias como en las reuniones extraordinarias.-

Sólo deben votar/dar su opinión los miembros del Comité Iniciativa y Reflexión Bioética que participen en la revisión y discusión.-

En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros de la Comisión tuviera conflicto de intereses, no tomará parte del análisis ni de la votación.-

Estos procedimientos entienden al conflicto de intereses como todo aquel interés personal que pudiera afectar la independencia de criterio de un miembro, por ejemplo, formar parte del equipo de

investigación que presenta, mantener relación con el patrocinador del estudio, relación de dependencia y otro vínculo laboral con industrias farmacéuticas u actividades comerciales conexas al ámbito de la salud y toda otra categoría que un miembro considere que lo inhibe de participar.-

En el caso de que un miembro faltare durante 6 meses al cumplimiento de los deberes que le son inherentes, o incumpliera el acuerdo de confidencialidad, la Comisión, por el voto de los dos tercios de sus miembros podrá declarar vacante el cargo.

Si un miembro de la Comisión decide renunciar, lo informará con 30 días de anticipación.

La duración de un miembro en el CEI será de 3 años, renovándose por tercios, favoreciendo a la continuidad de al menos el 66% de sus miembros. Podrán volver a presentarse los mismos miembros para un nuevo período.

Para iniciar sus tareas en el CEI deberá tener al menos un entrenamiento demostrable en ética de investigación y deberá cumplir con al menos un entrenamiento durante el período de renovación de la acreditación del CEI ante el organismo regulatorio para mantener su condición de miembro regular o suplente

Todos los miembros participan en las evaluaciones del CEI, no poseyendo en su organización subcomités u algún otro tipo de partición organizacional formal.

1. Procedimiento de archivo del material:

El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato papel y formato digital

En papel: se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso y fecha de la reunión en que se tratará.

Luego se archiva en un bibliorato destinado a ese estudio.

Los biblioratos están en la biblioteca de la sede del Comité de Ética en investigación.

Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo bibliorato.

En formato electrónico: Todo el material se recepciona en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría y se copian todos los archivos.

Se realiza copia de seguridad en la nube de todos los archivos. Se utiliza la plataforma Drive que cumplen con la normativa impuesta por el GDPR, y con el Escudo de Privacidad, acuerdo firmado entre los países miembros de la Unión Europea y Estados Unidos.

La contraseña de acceso la conserva el presidente del CEI y la secretaria y es cambiada al menos una vez al año.

El material en papel se archiva en una oficina destinada a tal fin en la Fundación IBIS, con una llave central a la que tiene acceso el Presidente del CEI y la Secretaria.

El material se archiva durante 10 (diez) años desde el momento de la recepción.

Documentos en que el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética basan sus Decisiones

- Declaración de Helsinki y sus enmiendas (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000 , Washington 2002, Nota de Clarificación, , Tokio 2004; Seúl, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013)
- Preceptos de la Buena Práctica Médica para investigadores de la OMS
- Recomendaciones establecidas en el informe Belmont
- Recomendaciones establecidas por la ICH
- Recomendaciones establecidas por la ANMAT
- Declaración de UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos con todas sus modificaciones
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas OPS, 2005
- Ley 3301 Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Disposición 6677/2010 AA.N.M.A.T.
- Ley 153 - Ley Básica de Salud GCBA
- Guia de Buenas Prácticas de Invesetigación en Seres Humanos (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud)
-

Apéndice 2

Requisitos de los Consentimientos Informados para ser aprobados por este Comité

Información Básica:

- En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:
- Que se trata de una investigación
- Los objetivos de la misma
- Qué se espera que haga esa persona mientras participa
- Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual
- Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto es totalmente voluntaria, sin perjuicio de la atención que el mismo pudiera recibir.
- Deben quedar indicados los tratamientos alternativos.

Contacto:

Debe explicitarse un teléfono al que el sujeto pueda contactarse las 24hs. en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).

Compensaciones:

- Debe indicarse de las compensaciones o indemnizaciones para los sujetos.
- Debe figurar claramente la Compañía de Seguros en la Argentina
- Debe figurar una dirección del Responsable del Estudio en Argentina

Apéndice 3:

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de un estudio

Título del Estudio:

Nombre del Evaluador:

Firma:

Fecha:

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha aceptado usted en los últimos 12 meses, a título personal, algunos de los siguientes beneficios, de instituciones que pudiesen de algún modo verse afectadas monetariamente por las conclusiones de su evaluación?

Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.

Honorarios por dictar una charla.

Fondos para investigación.

Fondos para contratar alguno de sus colaboradores.

Honorarios por consultoría

2. ¿Ha tenido usted alguna relación laboral con alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

Sí

No

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

Sí

No

4. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

Sí

No

En caso afirmativo, por favor especifíquelo a continuación:

Modelo de Declaración de Conflicto de intereses: R X ha recibido ayuda económica de parte del Laboratorio XX para asistir a congresos de la especialidad. Ha recibido, además, honorarios por su participación en actividades de educación y promoción organizadas por la misma empresa.

Si ninguna de sus respuestas fue afirmativa, se archivará el siguiente párrafo junto al Protocolo:

El evaluador / Los evaluadores no declaro posibles conflictos de intereses.

Si bien este formulario se centra a conflictos de intereses de carácter económico, usted puede declarar conflictos de cualquier otra naturaleza, que puede juzgar necesario informar a esta Comisión.

Elija una de las dos alternativas siguientes:

1. Por favor escriba "ningún conflicto por declarar" en la declaración de conflictos de intereses.
2. Por favor escriba la siguiente declaración de conflictos de intereses:

Apéndice 4:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad autónoma de Buenos Aires, a los ___ días del mes de _____ de 20__ , entre el Comité Iniciativa y Reflexión Bioética, representado en este acto por su Coordinador, _____, con domicilio en Riglos 177 1|B de esta ciudad, de ahora en adelante IRB y _____, con domicilio en _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, acuerdo que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

QUE IRB provee a _____ información y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido.-

QUE en virtud de las tareas mencionadas, _____ recibe de IRB suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios y tratamiento de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento de pacientes en ensayos clínicos o provista por los patrocinadores.-

QUE sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, éstas reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con los estudios que analiza IRB que debe ser de exclusivo uso de las Partes, razón por la cual la _____ se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- I. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- II. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en IRB;
- III. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.-

QUE el deber de confidencialidad no le será exigible a la _____ con relación a la información y/o documentación cuando:

- I. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por el Profesional;
- II. Sea de o se convierta en información y/o documentación de dominio público de una manera diversa del incumplimiento del Profesional;
- III. Sea requerida por Tribunales de Justicia de la República Argentina.-

QUE el deber de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que liga al Comité IRB y a _____ extendiéndose hasta 10 (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier época en que _____ se desvinculara de IRB por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.-

QUE cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra la Secretaria con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará a IRB a dar por rescindido el cargo en el Comité de Bioética. Asimismo, _____ deberá indemnizar a Comité, el patrocinador y otros profesionales, por los daños y perjuicios que su incumplimiento ocasionare.-

QUE _____ manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.-

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

APÉNDICE 5:

Instructivo general de presentación de Proyectos al Comité de Ética

Para la evaluación de proyectos y enmiendas, el Investigador deberá presentar la siguiente documentación:

1. Presentación inicial:

Para el patrocinador:

2. Nota de presentación en la cual se enumeren todos documentos que se presentan, con sus versiones, ediciones y/o fechas correspondientes (1 copia impresa en papel firmadas por patrocinador y envío de la misma por mailAprobación del A.N.M.A.T. para drogas en evaluación de FASE I a III, o metodologías diagnósticas o de tecnología no aprobadas. En caso de que el CEI IRB sea el primer CEI en evaluar el estudio, es decir, que sea la condición para ingresar en ANMAT, la aprobación podrá adjuntarse posteriormente a la presentación del Protocolo, pero siempre **antes de iniciar la inclusión de pacientes. (2 copias impresas en papel). Si no la posee al momento de presentar el estudio para evaluar, deberá presentarla indefectiblemente antes de enrolar al primer paciente.**
3. Drug Brochure en castellano. **(2 copias, 1 impresa en papel y la otra en formato electrónico)**
4. Protocolo completo en castellano **(2 copias impresas en papel, en castellano + 1 copia en formato electrónico). Se define a protocolo completo a aquel que contenga:**
 - Título
 - Patrocinante (cuando corresponda)
 - Hipótesis y objetivo
 - Pertinencia y trascendencia de la investigación
 - Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
 - Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión)
 - Diseño del estudio
 - Descripción de los procedimientos del estudio
 - Justificación ética
 - Métodos de reclutamiento
 - Manejo de la seguridad
 - Plan de análisis de resultados
 - Métodos de reclutamiento
 - Manejo de la seguridad
 - Plan de análisis de resultados

-
- Lista de los elementos del consentimiento
5. Formulario de Consentimiento Informado en castellano (2 copias impresas en papel, en castellano + 1 copia en formato electrónico).
 6. Formulario de presentación para patrocinadores (2 copias, una impresa en papel y otra en formato electrónico)

Para cada Centro de Investigación:

1. Nota de Subrogación de la evaluación ética del protocolo al Comité de Ética IRB (Riglos 177, 1ro A, CABA), firmada por el Investigador Principal
2. Carta del director de institución aceptando a IRB como CEI y autorizando la realización del protocolo en el centro. En caso de que el protocolo se desarrolle en un consultorio particular, el responsable legal del mismo debe autorizar la realización del estudio.
3. Nota del Investigador Principal comprometiéndose a desarrollar el Protocolo de acuerdo a los postulados de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas (1 copia impresa en papel)
4. CV del Investigador principal (2 copias, una impresa en papel y otra en formato electrónico).
5. Declaración jurada del Investigador según ANEXO III de la Resolución N° 404-MSGC-2013
6. Formulario de Registro Centralizado aprobado por Anexo IV de la Resolución N° 404-MSGC-2013 o el que lo reemplace en un futuro
7. Formulario de Presentación de nuevos centros para IRB
8. Certificado de cobertura del seguro con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301
9. Resumen de un máximo de 300 palabras, letra Arial 11 (Título, investigadores, introducción, objetivos, metodología, alcances o impacto esperado)

2. Requisitos del Consentimiento Informado

2.1 En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:

- Que se trata de una investigación
- Los objetivos de la misma
- Qué se espera que haga esa persona mientras participa
- Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual

2.2 Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto es totalmente voluntaria, sin perjuicio de la atención que el mismo pudiera recibir.

2.3 Deben quedar indicados los tratamientos alternativos.

2.4 Debe explicitarse un **teléfono al que el sujeto pueda contactarse las 24hs.** en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).

2.5 Debe indicarse de las compensaciones o indemnizaciones para los sujetos, si existieran.

2.6 Debe indicarse del monto de los reintegros, si existieran, por los costos de participar en el Protocolo.

2.7 Debe explicitarse que existe una póliza de seguro: La póliza debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina

2.8 En el contacto del sujeto con esta comisión para consultas sobre sus derechos como participante de la investigación deben figurar **solo los datos de este CEI**

De acuerdo a Disposición 6677 de la ANMAT, el Formulario de consentimiento informado debe poseer la siguiente leyenda:

“Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0- 800- 333 -1234 (línea gratuita)”

2.9 La Hoja de Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado (página de firmas) deben conformar un único documento, numerado consecutivamente en formato x de y.

2.10 En los estudios patrocinados por la industria farmacéutica en forma directa o a través de CRO debe tenerse en cuenta que cuenta con los siguientes elementos:

- Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
- Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada
- Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora
- Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración
- Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a al sujeto
- Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
- Fuente de financiación del proyecto
- Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores
- 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
- Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio

-
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello

3. Presentación de enmiendas, cambios o anexos al protocolo

TODA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ PRESENTARSE CON UNA NOTA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL O CO-INVESTIGADOR EN LA QUE FIGURE AL MENOS EL CÓDIGO DEL PROTOCOLO Y UNA DESCRIPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA CON SUS VERSIONES, EDICIONES Y/O FECHAS CORRESPONDIENTES.

Presentación de Material correspondiente a protocolos nuevos presentados de ahora en más (que serán cargados en la Base de datos):

Las enmiendas o modificaciones deberán ser presentadas por **DUPLICADO y en castellano**: 1 (una) copia impresa en papel y 1(una) copia en formato electrónico (CD/DVD). En caso de que la Enmienda o Enmiendas se presenten junto con el protocolo para su evaluación inicial, se deberán presentar 3 copias **(2 impresas en papel, en castellano + 1 en formato electrónico)**.

- Las nuevas ediciones del Brochure, deberán ser presentadas **por DUPLICADO**, en castellano, 1 (una) copia impresa en papel y 1 (una) copia en formato electrónico-
Las nuevas versiones de Consentimientos Informados deberán presentarse por **TRIPLICADO** y en castellano, 2 (dos) copias impresas en papel y 1(una) copia en formato electrónico , junto con una copia impresa en la que figuren resaltadas las **modificaciones realizadas, una hoja de control de cambios o una nota del Investigador especificando las diferencias con la versión anterior**. Una vez aprobado, será entregada al Investigador una copia del formulario de consentimiento que llevará el sello de la Comisión y la fecha de aprobación en todas sus páginas.

4 Material para pacientes:

Todo material impreso cuya finalidad sea ser entregado a los pacientes del Protocolo, será regido por los mismos procedimientos previstos para la presentación y evaluación de los Formularios de Consentimiento Informado.

En el caso de la entrega de objetos, la solicitud de aprobación de la entrega deberá acompañarse con foto o descripción detallada de los mismos.-

5 Informe de avance:

Una vez aprobado el estudio, el equipo de investigación debe presentar, al menos una vez al año, un Informe de avance del estudio en curso (ver apéndice IX). Este informe debe ser presentado por duplicado, una copia impresa en papel, firmada por el Investigador Principal y la otra copia en formato electrónico (deben enviarlo a leoperelis@irbioetica.com.ar).

6 Aprobación anual

Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, la Comisión de Bioética emitirá una renovación anual de la aprobación, que deberá ser solicitada por el investigador principal cuando presente el informe anual del curso del proyecto. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.-

Cada aprobación anual vence indefectiblemente a los 12 meses de emitida

Apéndice 6: Plan de Monitoreo Ético del Comité Independiente Iniciativa y Reflexión Bioética

Objetivos

Los objetivos del monitoreo ético son:

2. Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
3. Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.
4. Acercar a los Sujetos de Investigación (SI) al Comité de Ética y sus funciones
5. Cumplir con la resolución del ANMAT 6550/08

Frecuencia:

El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año, dependiendo de la duración y dificultad de un estudio y de circunstancias particulares que hagan a que el Comité decida realizarlo.

El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al investigador principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo.

Módulos del Monitoreo:

El monitoreo tendrá 3 módulos

Primer módulo

Solicitud, Recepción y análisis de materiales de control de desarrollo del Estudio:

- Enmiendas al Protocolo
- Enmiendas al Consentimiento Informado
- Informes Semestrales
- Informes del Data Safety Monitoring Boards (DSMB)
- Solicitudes de información al Patrocinador o CRO
- Informes de monitoreo de temas pertinentes al Comité de Bioética (firmas del CI, ordenamientos de materiales, adecuación de lugares para realizar entrevistas)

Segundo módulo:

Encuestas a los SI:

- Encuestas Breves
- Encuestas telefónicas

Encuestas y entrevistas a los IP / Staffs/ Study Coordinators

- Encuestas breves
- Encuestas telefónicas
- Entrevistas con el Comité
- Visitas a los Centros
- Entrevistas personales con los SI

Cuando las circunstancias lo requieran, se contratarán los servicios de un asesor externo al Comité para que realice tareas específicamente asignadas.

Las visitas a los Centros se realizarán al menos una vez al año, exista o no motivo manifiesto. Se acordará con el Centro el día y horario de reunión. En la misma se revisará la actualidad de las habilitaciones, autorizaciones pertinentes, registros de los participantes.

Se elegirá al menos un desvío de los declarados por el IP y se evaluará el registro de la solución

Cualquier inconveniente será notificado por escrito y se dará un tiempo de solución

La no aceptación del monitoreo ético por parte del Centro es causal inmediato de suspensión del Centro e informe a las autoridades competentes

Tercer módulo

Personalizada de acuerdo a las circunstancias de un centro o un estudio

Resoluciones del monitoreo:

El monitoreo puede arrojar los siguientes resultados:

- Sin recomendaciones
- Recomendaciones de mejora
- Suspensión del centro o del estudio

Modo de Implementación

En todos los Formularios de Consentimiento Informado que apruebe este Comité se sumarán las siguientes frases:

“Un Comité de ética independiente, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes.

Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comuniquen con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Todo el tiempo los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Ud. puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte el normal desarrollo suyo en el estudio”

Ejemplo de Encuestas a los SI

1. ¿Comprende Ud. que está tomando parte en una Investigación clínica?
2. ¿Le han dado un Formulario de Consentimiento Informado?
 - ¿En qué momento se lo dieron?
 - ¿Comprendió la información brindada?
 - ¿El/la Dr./a respondió sus inquietudes?
3. ¿Le dieron suficiente tiempo para considerar su eventual participación en la IC?
 - ¿Conversó con familiares o amigos su participación en la Investigación Clínica?
4. ¿Le explicó el Dr./a qué hacer en caso que la medicina o los procedimientos del estudio le hagan algún daño?
5. ¿Le ofrecieron dinero o regalos para participar en la investigación?
6. ¿Sabe Ud. que puede retirarse en cualquier momento de la Investigación?
7. ¿Sabe Ud. donde recurrir, además de su médico, para consultar sobre sus derechos?

Anexo 7 Procedimientos para Subrogación de Centros y Visita de Alta

El propósito de la subrogación es brindar seguridad pública de que la revisión ética y científica y el seguimiento continuo de las investigaciones en salud humana se realizan conforme a la ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud (Ley 3301) y sus decretos reglamentarios, en aquellas Instituciones que no cuentan con Comités de Ética en Investigación en condiciones de actuar.

Procedimiento de visita inicial Alta de centros

Estos procedimientos aplican a la visita inicial y alta de Centros para que el CEI IRB sea Comité de un estudio en particular o del Centro en general.

Cuando un Centro va a iniciar una relación con el CEI se realizarán los siguientes procedimientos:

- 1) Entrevista inicial: una entrevista presencial por un integrante del CEI con el Director de la Institución y/o el investigador principal del Centro para ese estudio en particular

La visita estará centrada principalmente en la entrevista donde se tratará sobre la historia del Centro en relación a las investigaciones, entrenamiento de personal, modo de acceso de los pacientes al Centro (modos de derivación) y entrenamiento específico en Ética de Investigación.

- 2) Solicitud de Documentación para la apertura del Centro:

Se solicitará siempre copia de

- Habilitaciones y Permisos para la tarea asignada
- Convenio con centro de internación
- Convenio con sistema de emergencia/ambulancias
- CV completo del investigador principal y/o principales responsables de la investigación
- Entrenamiento en Ética de Investigación

Se hará una recorrida visual del Centro para comprobar (de acuerdo a la correspondencia)

- Lugar adecuado de archivo de historias clínicas
- Lugar adecuado de almacenamiento de la medicación
- Lugar adecuado para reuniones

Al final de la visita, se firmarán dos ejemplares del acuerdo modelo:

CARTA ACUERDO ENTRE EL CENTRO DE INVESTIGACIONES Y EL COMITÉ IRB INICIAIVA Y REFLEXIÓN BIOETICA

En la Ciudad de Buenos Aires, a los xx días de xxxxxxx de 201x, entre EL/LA Dr./A xxxxxxxxxx, del xxxxxxxxxxxxxxxx en adelante el Centro de investigaciones y EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN INICIATIVA Y REFLEXION BIOETICA, en adelante IRB, celebran el presente acuerdo de compromiso y representación, sometido a las cláusulas que a continuación se detallan:

1.- EL CENTRO DE INVESTIGACIONES se compromete legar en IRB la evaluación ética de los estudios propuestos y a acatar las indicaciones que este dé en lo que respecta a la protección de los participantes de los estudios propuestos de acuerdo a la normativa vigente nacional e internacional.

Y ante la ausencia de un Comité Local de Ética en Investigación que cumpla con los requisitos de la Ley, acepto la intervención del Comité “IRB-Iniciativa y Reflexión Bioética”, sito en la calle Riglos 177, 1ro A, CABA.

Por consiguiente, IRB evaluará toda la documentación utilizada en el estudio clínico citado, en el que me desempeñaré como Investigador Principal, comprometiéndome a elevar todas las informaciones que el Comité solicite.

Sin otro particular, saludo a usted muy atentamente.

Firma y sello

Investigador Principal

Apéndice 8: Comunicación de Eventos Adversos y RAMSI:

Definiciones:

Se consideran a los fines de este procedimiento las definiciones de Eventos Adversos Serios e Inesperados derivadas de las Normas de Buena Práctica Clínica y su regulación a nivel local, desde la Disposición ANMAT 1067/2008.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): toda respuesta nociva a un producto medicinal, lo cual implica que la relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, es decir, la relación no puede ser descartada.

Reacción Adversa Medicamentosa Seria: toda RAM que:

- Resulta en fallecimiento
- amenaza la vida
- requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- da como resultado incapacidad/ invalidez persistente o significativa
- es una anomalía congénita/ defecto de nacimiento

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada: toda RAM cuya naturaleza, severidad o frecuencia de aparición no es consistente con la información presente en el Manual del Investigador o en el prospecto de drogas ya comercializadas

PROCEDIMIENTO:

¿Qué?	¿Cómo?	¿Cuándo?
<p>a. Todas las RAM serias e inesperadas ocurridas en todos los centros de investigación de la República Argentina</p>	<p>El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité de todas las reacciones adversas que sean a la vez serias e inesperadas ocurridas en otros centros de investigación del país.</p>	<p>Para las RAM Serias e Inesperadas ocurridas en centros de la República Argentina, el investigador cuenta con no más de 15 días hábiles desde que recibe inicialmente la información.</p>
<p>b. Toda otra información relevante con respecto al producto de investigación, especialmente información de seguridad</p>	<p>- El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité toda otra información relevante con respecto al producto de investigación.</p>	<p>El investigador deberá presentarla al Comité a la brevedad</p>
<p>c. Las RAM serias e inesperadas ocurridas fuera de la República Argentina</p>	<p>Se aceptará un resumen semestral por droga en investigación, independiente de los ensayos que la contengan</p> <ul style="list-style-type: none"> - El resumen será presentado ante el Comité por el Investigador. - Este resumen semestral coincide con el que el patrocinador deberá presentar ante la ANMAT - El reporte se hará en forma de un cuadro que incluya: 	<p>- Los listados de eventos ocurridos en otros países serán presentados por los investigadores al menos dos veces al año a partir de la fecha de Aprobación del protocolo.</p> <p>Las fechas pueden coincidir con los Informes de avance o bien ajustarse a las fechas</p>

	<p>_ Código del paciente</p> <p>_ Reacción adversa observada</p> <p>_ País de origen</p> <p>_ Fecha de aparición del evento</p> <p>Análisis del balance riesgo-beneficio global para la totalidad de los reportes del período</p> <p>Análisis del balance riesgo-beneficio individual para cada una de las reacciones adversas presentadas.</p> <p>En caso que el balance determine un cambio negativo y grave deberá adjuntar el reporte CIOMS inicial, de seguimiento y final.</p> <p>El resto de los reportes CIOMS no deben ser enviados a la Comisión y quedan en poder del patrocinador o del investigador</p> <p>- Si existen, deberán adjuntarse los reportes del Comité de Seguridad de Datos junto a los reportes semestrales</p> <p>- La Comisión firmará la recepción de los informes semestrales y/o los reportes del Comité de Seguridad de Datos</p>	<p>en las que el patrocinador</p> <p>Presenta el mismo listado ante ANMAT.</p>
<p>Todos los Eventos adversos Serios (EAS) ocurridos en el país y en el Centro: Cualquier manifestación no deseada que se presente durante el</p>	<p>FECHA de presentación reporte dd/mm/aaaa</p> <p>FECHA de notificación al patrocinador dd/mm/aaaa</p> <p>Título del Protocolo</p>	<p>En las 48 hs de enterado si es un paciente de su Centro</p> <p>En los 15 días hábiles cualquier reporte del país</p>



tratamiento con un medicamento o especialidad medicinal	Ident. Participante en el Estudio Edad Género Nombre Evento Adverso Serio Criterio de seriedad Fecha de Inicio Evento dd/mm/aaaa EAS Incluido en el Manual del Investigador ¿Se suspendio medicamento? ¿Desaparecio EA? Apertura ciego Centro de Investigación Investigador PATROCINADOR / CRO OBSERVACIONES	
---	---	--

