



Iniciativa y Reflexión Bioética

Procedimientos Operativos Estándar

Versión enero 2025



Comité de Ética Institucional del Centro Médico Respire

Sarmiento 1152, B1646EBJ San Fernando, Buenos Aires

Teléfonos: 4744-8707

INDICE

1. Definición y objetivos de estos procedimientos
2. Definición de Comité Iniciativa y Reflexión Bioética y acuerdo institucional con Centro Médico Respire
3. Objetivos
4. Funciones, Operaciones y Responsabilidades
5. Funcionamiento de una reunión tipo
 - 5.1 Quórum y Coordinación
6. Distribución y evaluación de proyectos nuevos
7. Conflicto de Intereses
8. Aprobaciones anuales y expeditivas
9. Componentes de un dictamen tipo
10. Constitución del CEI IRB
11. Sobre los Miembros de la Comisión
12. 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, alta de Centros y suspensión transitoria y definitiva de Centros

Apéndice 8: Presentación de Eventos Adversos y desvíos de protocolos

Apéndice 9: Formulario para la presentación de desvíos al protocolo

Apéndice 10: Guía Orientativa de Contenidos mínimos para la evaluación del estudio y Formulario de consentimiento Informado

Apéndice 11: Procedimientos Operativos Estándar para la evaluación de estudios en la emergencia sanitaria en general y el COVID 19 en particular CEI IRB

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 funcionamiento como Comité de Ética Institucional del Centro Médico Respire.

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 libres de influencias de aquellas personas que conducen o intervienen en el estudio clínico (por ejemplo investigadores y patrocinadores).

Acuerdo académico IRB Centro Médico Respire:

Iniciativa y Reflexión Bioética es una organización académica dedicada a la práctica, docencia e investigación en el área de ética de investigación.

Centro Médico Respire es un centro médico de investigación, protección, tratamiento y control médico de las enfermedades más prevalentes en los adultos y niños, cuya principal misión es el

desarrollo de estudios de investigación clínica, observando las normas locales e internacionales para el estudio de fármacos.

IRB y Centro Médico Respire tienen como objetivo difundir y mejorar los aspectos éticos en la Investigación Clínica, implementándolo a sus aspectos metodológicos y actuar en la generación y comunicación de conocimientos relativos a la ética de Investigación, a la formación de investigadores clínicos, ofreciendo capacitación multidisciplinaria dirigida a la integración del saber, así como a una formación científica y profesional específica para un buen ejercicio profesional y buena conducción y control de estudios de investigación, con espíritu crítico y reflexivo y un profundo sentido ético.

Ambas instituciones firmaron 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.

Gracias a ese acuerdo, Centro Médico Respire incorpora a su establecimiento asistencial a IRB, como único Comité de Ética en Investigación en funcionamiento dentro de la misma para el ejercicio de su actividad en el mismo y ante terceros que lo soliciten.

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 Centro Médico Respire como para quienes lo requieran.

Leyes y Marcos en el que el Comité IRB apoya sus decisiones

El CEI adopta como marco universal de principios: los principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2016); las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009); la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)” ; la

“Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003; el “Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas”, (OPS, República Dominicana, 4/03/05); las “Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización” (ICH E6); las “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, la Ley 15462 de la Provincia de Buenos Aires, y su decreto reglamentario, así como las resoluciones emanadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires acerca de la investigación clínica; y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la “Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales” y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación. Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.

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 proactiva 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 con 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 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 auditoria, 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 Gobierno de la Provincia de Buenos Aires, a través del Ministerio de Salud, Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnologías Sanitarias y el Comité de Ética Central 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 Provincia de Buenos Aires. Enviará para registro todas las investigaciones evaluadas, tanto aprobadas como rechazadas

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 de este.

3.2) Documentar los Centros de derivación de los Participantes, con una carta de aceptación de estos por los nuevos centros, aprobación del CEI del mismo y datos de contacto para el seguimiento.

Monitoreo Ético

De acuerdo con las potestades del Comité que otorga la Ley 15462 y su decreto regulatorio Ley de investigación de la Provincia 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 15462 y la resolución del ANMAT 6677/10

El procedimiento de monitoreo ético será por 2 motivos:

- a) Al azar, buscando que se cumplan las intenciones de protección de los participantes
- b) 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 jueves a las 19 hs. La duración estimada de las reuniones es de 2 horas, adecuándose a las necesidades propias de cada reunión.

Las reuniones podrán ser presenciales, virtuales o semipresenciales. La metodología la decidirá el CEI, en su conjunto, de acuerdo con la mejor manera de asegurar su funcionamiento. En caso de requerir una reunión presencial se realizará en la sede del Centro Médico Respira, Unidad de Investigaciones Clínicas sito en Sarmiento 1152-1º piso-San Fernando, Provincia 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 Sarmiento 1152-1º piso-San Fernando, Provincia de Buenos Aires

. 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 esta 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 llevará a 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.

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 estas 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 3 (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.

Distribución y evaluación de proyectos nuevos

La convocatoria a la reunión se realizará por correo electrónico hasta 24 hs. antes de la reunión. Puede ser reemplazado por otro medio de comunicación (grupo de mensajería) siempre que asegure que la comunicación sea efectiva entre todos los miembros del Comité

En la convocatoria a la reunión, se confirmará la fecha y la hora de la reunión, el sistema o plataforma informática de conexión a utilizar, el nombre de la reunión, la clave de acceso y las instrucciones para el ingreso al sistema

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, preferentemente un miembro médico y un miembro no médico.

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 en situaciones de emergencia sanitaria.

A partir de la crisis sanitaria provocada por el COVID 19, el CEI diseñó e implementó unas POEs especiales para esta y otras potenciales crisis que pudieran surgir en el futuro.

Estas POEs no anulan o inhabilitan las POES vigentes del CEI. Las complementan para la situación especial. Si surgieran contradicciones entre ambos procedimientos, se tomará el criterio que genere mayor seguridad para los participantes.

Las mismas están desarrolladas en el Anexo XI y serán utilizadas de acuerdo con el criterio de los integrantes del CEI, previamente a iniciar la discusión.

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 de este 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. En la primera reunión, se refrendará la decisión por los demás integrantes del Comité

Componentes de un dictamen tipo

Dictamen tipo del CEI IRB Respire

De acuerdo con la normativa actual, los dictámenes constarán de las siguientes secciones:

Carta dirigida al a la investigador/a Principal del estudio

- a) Fecha de reunión del CEI
- b) Título del estudio
- c) Nivel de Riesgo

Del IP

- a) Título y título de especialista:
- b) Matricula Profesional:

-
- c) Datos de Contacto

Del Estudio en particular

- a) Nombre del Centro de investigación
- b) Dirección Médica
- c) Patrocinador en caso de que corresponda
- d) Documentación evaluada del estudio
- e) Documentos relativos al protocolo
- f) Documentos relativos al paciente
- g) Documentos relativos al medicamento en fase de investigación (IMP) en caso de que corresponda

Del Centro de Investigación:

- a) Habilitación Ministerial
- b) De acuerdo con la constancia de habilitación
- c) Convenio de traslado vigente con la empresa Emergencias Norte S.A.
- d) Convenio de internación
- e) Seguro de responsabilidad profesional que cubre la práctica de investigación
- f) Equipamiento e instrumentos adecuados para el desarrollo del estudio

Del equipo de investigación

- a) Curriculum Vitae del Investigador Principal con antecedentes y experiencia en Investigación clínica.
- b) Matricula profesional
- c) Certificado de ética profesional
- d) Matrícula profesional provincial habilitante
- e) Título profesional
- f) Título de especialista
- g) Constancia de capacitación en GCP vigente
- h) Seguro de responsabilidad profesional que contemple la investigación clínica

Compromisos asumidos para el estudio en particular

- a) Declaración Jurada del IP y su equipo adhiriendo a la Declaración de Helsinki, consensos éticos internacionales y a la Ley 15.462.
- b) Autorización de la dirección del establecimiento

Documentación Legal

- a) Contrato de investigación clínica:
- b) Delegación de autoridad:
- c) Póliza de seguros

Aspectos científicos del estudio

Justificación del uso de placebo

Cumplimiento de aspectos y obligaciones éticas

Recaudos específicos para protección de participantes

Considerandos especiales

Dictamen propiamente dicho

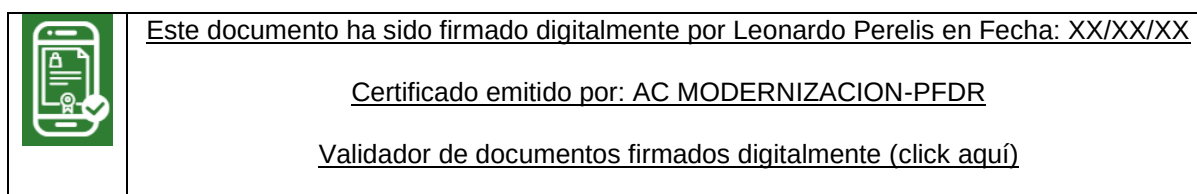
Listado de miembros

Firma digital: a partir del mes de agosto 2024 los dictámenes emitidos por este CEI serán solo con firma digital

La Firma Digital es una solución tecnológica, segura y confiable que permite firmar digitalmente documentos y otorga:

- Validez jurídica: Los documentos electrónicos firmados digitalmente tienen la misma validez jurídica que aquellos firmados de forma hológrafa.
- Autenticidad e integridad: permite identificar al autor fácilmente y verificar si ese documento fue alterado y
- Seguridad: garantizada por la criptografía asimétrica.

Los documentos firmados por este Comité saldrán con la siguiente inscripción



Esta firma es la única autorizada por este CEI.

En caso de requerir validar la firma emitida podrán hacerlo en <https://validadordefirmas.gob.ar/upload>

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

Una vez que el CEI tiene un dictamen final sobre el estudio (aprobación o desaprobación) se enviará una copia al Comité Central del Ministerio de Salud de la PBA para la emisión de la supervisión y visado del dictamen emitido por el CEI

Al Centro de investigación se le entregarán ambos documentos, el dictamen de aprobación y el visado emitido por el Ministerio

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 7 integrantes.

Siguiendo a la normativa de internacional y nacional, 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, como representante de la Comunidad. Debe asegurarse que la composición se halle bien balanceada por sexo (no más 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:

Todos los materiales se reciben en formato electrónico: 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.

Alta de Centros Externos a la Institución:

El CEI puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité de Ética en investigación para estudios externos a la institución Se requerirá similar documentación que en casos anteriores.

Apéndice I

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

- Principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas;
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2016)
- Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009);
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005;
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997)
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas”, (OPS, República Dominicana, 4/03/05);
- Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización” (ICH E6);
- Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, la Ley 11.044/1990 de la Provincia de Buenos Aires, y su decreto reglamentario,
- Normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación;
- Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales” y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación. Código Civil y Comercial de la Nación Argentina.
- Ley 15462 de Investigación de la Pcia de Bs As y su decreto reglamentario

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 esta
- 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

Mandatario: en cada IFC debe figurar:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación Iniciativa y Reflexión Bioética, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 08/02/2019, bajo el N° 069/19, Folio 23, Libro 3.

Vencimiento del registro y acreditación vigente

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité IRB, coordinador Lic. Leonardo Perelis al teléfono 4744-8707 - Horarios de atención: de Lunes a Viernes de 8 a 18 hs o al correo leoperelis@irbioetica.com.ar

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 San Fernando, Provincia 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 Sarmiento 1152 de esta localidad, de ahora en adelante IRB y _____, con domicilio en _____, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, acuerdo que se registrá 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 desvinculará de IRB por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

QUE cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra la Secretaría 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 (y envío de la misma por mail Aprobación 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. 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

4. Protocolo completo en castellano. 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 (
 6. Formulario de presentación para patrocinadores

Para cada Centro de Investigación:

1. Nota de Subrogación de la evaluación ética del protocolo al Comité de Ética IRB (Sarmiento 1154, San Fernando, Provincia de Buenos Aires), 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
4. CV del Investigador principal.
5. Formulario de Presentación de nuevos centros para IRB
6. Certificado de cobertura del seguro con los alcances previstos por la Leyes nacionales y de la Provincia de Buenos Aires
7. Toda documentación requerida para la emisión de dictámenes que se requiera al momento de la emisión de este

2. Requisitos del Consentimiento Informado

2.1 En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:

- ☐ Que se trata de una investigación
- ☐ Los objetivos del mismo
- ☐ 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 de 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 cuente 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 investigadores 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 en formato electrónico.

■ Las nuevas ediciones del Brochure, deberán ser presentadas en formato electrónico- Las nuevas versiones de Consentimientos Informados deberán 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). 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

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 Ley 15463 y su decreto reglamentario, recomendaciones del CEC y resolución del ANMAT 6677

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

Para la visita a los Centros siguiendo se seguirán las planillas propuestas por el CEC
(<http://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/MonitoreoEtico.pdf>)

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 inmediata 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 comunique 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 de 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?

Procedimiento de Subrogación, alta de Centros y suspensión transitoria y definitiva de Centros

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 11.044 Decreto 3385) 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 con 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 con 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 San Fernando, Provincia de Buenos Aires, a los xx días de xxxxxxxx de 201x, entre EL/LA Dr./A xxxxxxxxxxxx, del xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx 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.

2.- EL CENTRO DE INVESTIGACIONES se compromete a permitir, colaborar, y entregar la documentación que IRB le requiera para que evalúe y dictamine de los proyectos referenciados, aceptar lo que en ellos se exprese, permitir el monitoreo por parte de IRB colaborando con toda la información disponible, cuando el CEI lo requiera.

3.- IRB se compromete a actuar con celeridad y eficiencia en la evaluación y seguimiento de las investigaciones que le confieran para su evaluación, generando un marco de diálogo, acuerdo y entendimiento de las partes, propiciando que las investigaciones se lleven delante de un modo ético y con altos estándares de seguridad.

4.- EL CENTRO DE INVESTIGACIONES designará para cada estudio a un INVESTIGADOR PRINCIPAL, principal responsable frente a IRB para las comunicación y ejecución de la puesta en marcha y seguimiento de los proyectos. También podrán participar de las comunicaciones el personal administrativo de ambas entidades, así como de los patrocinadores de las investigaciones evaluadas, siempre referenciados por el INVESTIGADOR PRINCIPAL.

5.- El espíritu de este acuerdo es de total colaboración entre las partes.

5.- Se suscriben se suscriben 2 ejemplares de un mismo tenor para este acuerdo y a un solo efecto

Xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Por el CEI

xxxxxxxxxxxxx

Por el Centro

Para la solicitud de subrogación, se solicita la presentación de la siguiente carta:

CARTA DE SUBROGACIÓN ANTE IRB

Buenos Aires, xxxxxxxxxxxx de 20xx

At. Integrantes

Me dirijo a usted como responsable de xxx

XX
patrocinado por XXX

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.

Investigador Principal

Cuando un investigador de un Centro de investigación bajo la órbita del Comité de Ética IRB incumple con alguna pauta ética o procedimental de acuerdo con el protocolo aprobado, informado por un investigador, el patrocinante, participante u otra persona con conocimiento de la investigación en curso, el CEI tendrá la potestad de realizar una suspensión temporal del estudio en ese Centro.

Si la comunicación llega por un participante, se tomará la debida nota y se emitirá un dictamen del CEI que se enviará al Centro en las siguientes 72 hs.

Si la comunicación proviene de la institución donde se desarrolla la investigación o generada por el patrocinante, este deberá emitir una carta oficial de la institución desarrollando los motivos de la solicitud de suspensión.

El CEI emitirá una nota de acuse de recibo.

La suspensión transitoria o definitiva del investigador o del centro puede suceder por:

- Decisión de las autoridades regulatorias,
- Por incumplimientos regulatorios detectados por el CBE o
- Determinación del patrocinante o del propio investigador

De acuerdo a las circunstancias, la suspensión temporal implicará la prohibición de nuevos reclutamientos de participantes, pero deberá continuar con los procedimientos aprobados de los pacientes reclutados (en caso de que tuviera).

La suspensión temporal implicará una obligación de una visita de monitoreo al Centro dentro de los 5 (cinco) días hábiles siguientes a la recepción de la denuncia y el Centro tendrá la obligación de aceptarla, estando presente el Investigador principal del mismo en la visita de monitoreo.

En la visita de monitoreo se podrá especial énfasis en el motivo de la denuncia, pero no será el motivo excluyente.

Suspensión definitiva del estudio en el Centro de Investigación:

De acuerdo a las conclusiones del informe de monitoreo realizado por una denuncia de falta ética o procedimental de un protocolo aprobado, el CEI tendrá la potestad de suspender definitivamente la investigación en el Centro y establecerá un procedimiento de derivación de los participantes a un Centro vigente, aprobado por este CEI u otro que esté acreditado por la autoridad competente.

El CEI emitirá un dictamen con los fundamentos de la suspensión.

El CEI informará de este procedimiento a las autoridades del CEC en un plazo de 48 hs. Y al patrocinador del estudio y a la ANMAT en caso de que corresponda.

El proceso de derivación será acordado con el Centro, el patrocinador (si corresponde) y será informado al CEC.

Se confeccionará un consentimiento informado para el procedimiento y se le dará la opción al participante de elegir si desea o no continuar con el estudio en curso.

En caso de tratarse de un cambio de investigador principal, también debe enviarse toda la documentación correspondiente para el alta del nuevo investigador. Se aclara que el nuevo investigador y/o centro no podrá ejercer funciones hasta tanto el CIE no emita un dictamen de aprobación del mismo.

Toda comunicación se realizará con copia al investigador principal, el patrocinador si correspondiese, al CEC y autoridades regulatorias (si correspondiese).

Apéndice 8:

Guía Orientativa de Contenidos mínimos para la evaluación del estudio y Formulario de consentimiento Informado

Grilla y Contenidos mínimos

I. Datos del Protocolo que deben figurar en la Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado

1	Título de la investigación y N° de Protocolo	
2	Patrocinador/Sponsor	
3	Representante en Argentina (Patrocinador/CRO)	
4	Investigador Principal	
5	Establecimiento y Servicio al que pertenece el IP	
6	Datos de Contacto	

II. Hoja de Información y Formulario de Consentimiento Informado

	Contener Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
1	Sinopsis del Protocolo de Investigación				
2	Si la Investigación está comprendida en los alcances de la Ley 15462 y Dec Reg				
3	Justifica su realización en seres humanos				
4	Objetivo de la Investigación				
5	Duración del estudio y N° de pacientes a reclutar. Mecanismo de aleatorización. Justificación de la participación de pacientes que no				

	pueden brindar su consentimiento y breve descripción para obtenerlo				
6	Metodología aplicada				
7	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
8	Ecuación Riesgo/beneficio				
9	Beneficios potenciales para el paciente y la sociedad				
10	Riesgos e incomodidades derivados de la investigación				
11	Eventos adversos posibles y/o previstos				
12	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
13	Riesgos y beneficios de la NO participación en el estudio				
14	Establece que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio				
15	Explica por que se lo está invitando a participar				
16	Carácter voluntario de la participación – o si recibirá alguna compensación por la participación				
17	Incluye información sobre cobertura de gastos (viáticos)				
18	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicios				
19	Informar de las posibles causas de la finalización del estudio				
20	Descripción de los criterios de finalización del estudio (temprana o a término)				
21	Brindar información sobre la				

	suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio				
22	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance. Cumplimiento de la Ley 25326				
23	Establecer condiciones del uso de la información generada				
24	Da información acerca del acceso a los resultados del estudio				
25	Seguro por daños por la participación del estudio. N° de póliza y Compañía habilitada por la SSN				
26	Lenguaje utilizado adecuado				
27	Información para mujeres en edad reproductiva				
	En caso de tratarse de estudios que involucran la utilización de muestras biológicas				
28	Cumple con los lineamientos del dictamen 046/2011 del CEC				
29	Menciona la provisión de las drogas del estudio				
30	Declaración de: a) podido leído la hoja de información b) Hacer las preguntas que considere necesarias c) Sido informado por un IP d) Comprendido que mi participación es voluntaria y elegida libremente				
31	Si se contempla la posibilidad de evacuar dudas durante el curso de la investigación				

32	Si existe información sobre contacto del sujeto con el CEI, ante situaciones que puedan afectar sus derechos				
----	--	--	--	--	--

Apéndice 9: Formulario de reporte de desvío de protocolo

Centro:
Investigador Principal:
Título del protocolo:

Fecha del desvío
Fecha de detección de desvío
Descripción del desvío

Se vio comprometida la seguridad del participante	Si	No
---	----	----

Medidas correctivas implementadas
Medidas correctivas propuestas

Firma y sello Investigador Principal

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?
a. Todas las RAM serias e inesperadas ocurridas en todos los centros de investigación de la República Argentina	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.	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.
b. Toda otra información relevante con respecto al producto de investigación , especialmente información de seguridad	- El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité toda otra información relevante con respecto al producto de investigación.	El investigador deberá presentarla al Comité a la brevedad
c. Las RAM serias e inesperadas ocurridas fuera de la República Argentina	Se aceptará un resumen semestral por droga en investigación, independiente de los ensayos que la contengan - 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:	- 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. Las fechas pueden coincidir con los Informes de avance o bien ajustarse a las fechas

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

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	
---	--	--



Apéndice XI

Procedimientos Operativos Estándar para la evaluación de estudios en la emergencia sanitaria en general y el COVID 19 en particular CEI IRB

I. Introducción

Durante las emergencias sanitarias la primera **obligación** de la Institución es responder a las necesidades de atención de salud de las personas y comunidades afectadas.

Al mismo tiempo, resulta un **deber** realizar investigaciones que generen evidencia para la atención de la salud, la toma de decisiones y la definición de políticas en salud para el tratamiento y mitigación de la pandemia.

Este es el caso de la pandemia de COVID-19

La conducción de investigación durante la emergencia sanitaria conlleva mayores desafíos que los habituales. Demanda generar conocimiento rápidamente para dar respuesta a la pandemia, asegurar la validez científica de las investigaciones, respetar los principios éticos en su realización y mantener la confianza de la comunidad. Esta tarea requiere de la colaboración y solidaridad de la comunidad científica, investigadores, patrocinadores, comités evaluadores, autoridades sanitarias y la sociedad.

En este contexto, el Comité de Ética de Investigación IRB formuló procedimientos para una evaluación ética rigurosa de las investigaciones que, a su vez, aseguren la existencia de mecanismos flexibles y rápidos para dar una respuesta eficiente a los tiempos y necesidades de una emergencia sanitaria.

NOTA: estos POES no reemplazan a los POES vigentes. Los complementan por motivo de la pandemia

Procedimientos Operativos Estándar

1 El CEI basará sus decisiones en esta circunstancia en los siguientes documentos:

CIOMS/OMS. **Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos. Pauta 20: INVESTIGACIÓN EN SITUACIONES DE DESASTRE Y BROTES DE ENFERMEDADES.** Disponible en: https://cioms.ch/wp-content/uploads/2017/12/CIOMS-EthicalGuideline_SP_INTERIOR-FINAL.pdf

OPS. **Orientación ética sobre cuestiones planteadas por la pandemia del nuevo coronavirus (COVID-19).** Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/orientacion-etica-sobre-cuestiones-planteadas-por-pandemia-nuevo-coronavirus-covid-19>

Nuffield Council on Bioethics, **Research in global health emergencies: ethical issues**, Enero 2020. Disponible en: <https://www.nuffieldbioethics.org/publications/research-in-global-health-emergencies>

OPS. **Consulta de ética sobre el zika: Orientación ética sobre cuestiones clave planteadas por el brote.**

Disponible en:

https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/28485/OPSKBR16002_spa.pdf?sequence=10&ua=1

OMS. **Guidance for Managing Ethical Issues in Infectious Disease Outbreaks.** 2016. Disponible en:

<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/250580/9789241549837-eng.pdf?sequence=1>

2.-Presentación de solicitudes de evaluación:

Con el fin de dinamizar las comunicaciones con los investigadores y para identificar rápidamente los proyectos que requieren evaluación acelerada las solicitudes que se enviarán por correo electrónico indicarán en el asunto “COVID-19”, además de la presentación por PRIISA BA

No se rechazarán estudios por cuestiones de forma. En caso de que sea necesario subsanar la falta se solicitará al investigador que dé respuesta en un plazo razonable. Esto no impedirá que comience el proceso de revisión.

La presentación de enmiendas, informes de avance, informes finales y cualquier otra información referida al estudio se realizará por el mismo procedimiento.

4.- Documentos adicionales para la revisión:

Con el fin de agilizar la revisión, además de los documentos que solicita el comité habitualmente, se solicitará:

- Un resumen del estudio de no más de 2 carillas.
- Evidencia previa publicada, en caso de que existiera.
- Los procedimientos para la publicación y disseminación de los datos y resultados, indicando el proceso por el cual retornan a la comunidad afectada y a las autoridades sanitarias.

Para los ensayos clínicos:

- En el caso de proyectos multicéntricos, autorizaciones de autoridades regulatorias de medicamentos (del país y del exterior), si los hubiere.
- Listado de los otros centros del país en los que se planea realizar el ensayo clínico, si los hubiera. Se recomienda contactar a los CEI que evaluarán el estudio con el fin de compartir comentarios y sugerencias al protocolo.
- El plan de mitigación de riesgo para extremar las medidas tendientes a evitar el contagio y disseminación de COVID-19 así como la saturación del sistema sanitario.
- El procedimiento por el cual se hará disponible para los participantes y la comunidad toda intervención que haya resultado efectiva.

5.- Reuniones:

Se realizarán reuniones extraordinarias para el tratamiento del proyecto sobre COVID-19. En el caso de comités en funcionamiento, deberán suspender las evaluaciones en marcha y dar prioridad a los de la emergencia.

En el caso de que la mayoría de los miembros del comité se encuentre desempeñando tareas de respuesta a la pandemia, de no ser posible realizar reuniones virtuales, las revisiones y decisiones de los revisores podrán compartirse electrónicamente entre los miembros del comité y se podrá deliberar y tomar decisiones de forma diferida por medios electrónicos.

6.- Quórum:

Dado el contexto excepcional de la emergencia sanitaria, el CEI podrá funcionar con un quorum menor.

7.- Procedimientos de evaluación acelerada:

Los protocolos y toda su documentación serán repartidos entre los evaluadores seleccionados de forma electrónica dentro de las 24hs de recibida la solicitud de evaluación.

La reunión de comité se realizará dentro de la semana de recibida la solicitud. Se intentará a los 4 días.

Si durante la reunión surge la necesidad de realizar consultas al investigador las mismas podrán realizarse en forma virtual o por teléfono. Es recomendable avisar previamente al investigador/a sobre la fecha y hora de la reunión para que, de ser posible, esté disponible para consultas. Con este fin, el/la investigador/a informará al comité su teléfono celular para poder contactarlo rápidamente.

8.- Comunicación de las decisiones:

La primera comunicación al investigador/a se realizará a las 24 hs de finalizada la reunión del CEI y se enviará por correo electrónico.

El/la investigador/a deberá dar respuesta por correo electrónico a lo solicitado por el CEI en un plazo máximo de 3 días. El dictamen se emitirá a las 24 horas de recibidas las respuestas necesarias.

Tanto las comunicaciones como los dictámenes podrán contar con la sola firma del presidente/a del CEI. Una vez finalizada la emergencia sanitaria podrá ser refrendada por el resto de los miembros presentes en la reunión.

9.- Seguimiento y monitoreo de las investigaciones: Dadas las características de los proyectos aprobados, el CEI decidirá si requiere un mayor seguimiento que el habitual.

Para evitar poner en riesgo a los miembros del comité y no afectar la atención de los pacientes y el funcionamiento de los centros de salud, los monitoreos éticos podrán realizarse de manera remota y/o diferida. Por ejemplo, se podría contactar telefónicamente o por medios electrónicos a los participantes una vez recuperados.

10.- Documentación y archivo digital: Toda la documentación se archivará digitalmente. El/la presidente/a del CEI definirá el/la responsable del archivo.