

Comité de Ética en Investigación

Hospital Español de La Plata

Procedimientos Operativos Estándar

Año 2022

1. Antecedentes y consideraciones generales

El Comité de Ética en Investigación Hospital Español La Plata desarrolla sus funciones en el ámbito físico y académico de la Asociación Española de Socorros Mutuos y Beneficencia – Hospital Español La Plata (en adelante Hospital Español de la Plata), sito en Calle 9 N° 175 de la ciudad de La Plata.

El Comité brinda servicios de evaluación ética, científica y metodológica de protocolos de investigación a desarrollarse en el ámbito del Hospital Español o en otros centros de investigación que soliciten la subrogación, en el marco de las Normativas vigentes en la Pcia. de Buenos Aires.

Ha pautado su funcionamiento en base a Independencia: El Comité tiene total ausencia de conflictos de interés, ya que proporciona una evaluación competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológica y científica de los estudios propuestos en base al último estado del conocimiento científico y totalmente independiente de los patrocinadores/solicitantes, de los investigadores y de los centros públicos o privados donde se realiza la investigación. Esto asegura la imparcialidad de los dictámenes emitidos junto a su capacidad para evaluar técnicamente las características de cada protocolo y su/s centro/s con la participación activa de evaluadores profesionales de reconocido prestigio e idoneidad en la materia.

Todo ello, con el objetivo de fundamentar sólidamente las decisiones que se adoptan en las sesiones del Comité, con sus correspondientes dictámenes de aprobación, desaprobación o modificación de toda documentación evaluada por el mismo.

Se ha establecido que todos los miembros del Comité deberán inhibirse de considerar y presidir las sesiones en el momento en que se traten protocolos de ensayos clínicos en los que participen personas de su parentesco directo y/o que por su cometido profesional y/o



laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones.

El Comité adhiere a los criterios establecidos por:

* Las normas internacionales de regulación que protegen el derecho de las personas para su participación en ensayos clínicos. Son, entre otras: Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002-2012 de la Organización Mundial de la Salud (WHO), Declaración de Helsinki, Documento de las Américas; Normas ICH: Guidelines for Good Clinical Practice, Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population and Clinical Safety Data Management, Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).

* Las normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y todas sus actualizaciones a la fecha, Declaraciones y Pactos que adhiere la República Argentina con jerarquía constitucional (Art 75 inc. 2 Constitución Nacional), a la Ley Nacional 26.529, al Código Civil y Comercial de la Nación y normativa vigente aplicable a la investigación en salud.

2. Objetivo

Comité posee como principal objetivo: Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes en los ensayos clínicos; en particular, de las consideradas vulnerables.

3. Responsabilidades

Las responsabilidades del Comité son:

* Proteger los intereses de los participantes de la investigación y asegurar que los resultados sean previsiblemente útiles para los grupos a los que pertenezcan los voluntarios según género, edad, enfermedad o alguna otra particularidad.

* Evaluar la investigación propuesta antes de su inicio y durante todo su desarrollo hasta su finalización mediante revisiones continuas con una frecuencia predeterminada.

* Establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos.

* Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.

* Programar, notificar a sus miembros y conducir las sesiones.

* Obtener, revisar, emitir opinión (cuando corresponda) y archivar toda la documentación



relacionada a todo ensayo clínico puesto a su consideración.

- * Emitir documentación aprobando, desaprobando o aconsejando modificaciones a todo ensayo clínico puesto a su consideración.
- * Notificar rápidamente al solicitante/patrocinador y a la autoridad sanitaria competente (de corresponder, según sus normativas vigentes) la no aprobación de un protocolo y de las causas que la motivaron.
- * Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en ensayos clínicos (pacientes, voluntarios sanos, investigadores, solicitantes).
- * Especificar que los investigadores no podrán comenzar el enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos sin contar con el correspondiente permiso de enrolamiento emitido por el Comité
- * Especificar que no se debe hacer ninguna desviación o cambios al protocolo sin previa autorización/opinión favorable por escrito (salvo casos de seguridad).
- * Considerar la competencia de los investigadores.
- * Especificar que el investigador debe notificar de inmediato desviaciones o cambios al protocolo, cambios que incrementen el riesgo de los pacientes/voluntarios sanos o afecten significativamente la conducción del ensayo clínico, eventos adversos serios e inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los pacientes/voluntarios sanos o la conducción del ensayo clínico.
- * Notificar rápidamente y por escrito al investigador y/o a la institución las decisiones/opiniones relacionadas con el ensayo clínico, sus motivos y los procedimientos de apelación, pudiendo realizarse este tipo de comunicaciones a través del solicitante.
- * Emitir documentación dando por terminado o suspendido un ensayo clínico.
- * Notificar rápidamente a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente de la suspensión o terminación del estudio y de las causas que motivaron las mismas.
- * Requerir, cuando corresponda, que se proporcione información adicional en tiempo y forma a los participantes en un ensayo clínico que pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas.
- * Requerir la justificación ética y el cumplimiento de los requerimientos regulatorios aplicables a:
 - Estudios no terapéuticos, con el consentimiento del representante legalmente aceptado del paciente/voluntario sano.



- Estudios en los que el consentimiento previo de la persona involucrada en el ensayo clínico o del representante legalmente aceptado del mismo, no sea posible.
 - * Actuar en el completo interés de los voluntarios (sanos o enfermos) de la investigación y de las comunidades involucradas dentro del contexto regulatorio vigente en la Argentina y de las normativas internacionales en la materia.
 - * Evaluar los métodos de reclutamiento y enrolamiento de pacientes que se seguirán encada centro.
 - * Evaluar las fuentes de financiamiento del estudio clínico.
 - * Evaluar la pertinencia del pago a los voluntarios por participar en una investigación y establecer (de corresponder) tanto la cantidad como el método.
 - * Asegurar que tanto la cantidad como el método de pago no vulnere la autonomía que todo voluntario debe tener al momento de tomar la decisión de participar o de continuar participando en un ensayo clínico.
 - * Evaluar tanto la cantidad como el método de los reintegros a los voluntarios por gastos de traslado, comidas y otros relacionados con la investigación.
 - * Asegurar que toda información referente a pagos y reintegros a los voluntarios participantes en un ensayo clínico (método, cantidad, prorrateo, etc.) esté correcta y claramente estipulada en las hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado escrito de tal forma que el voluntario pueda comprenderla fácilmente.
 - * Conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, actas y correspondencia) luego de terminado el ensayo clínico por el período predeterminado por la autoridad regulatoria y estar disponibles a su solicitud.
 - * Revisar los contratos que vinculan al solicitante/patrocinador con el investigador principal de un ensayo clínico y la institución pública o privada.
 - * Revisar de manera continua los estudios en los centros dados de alta por el Comité, a través de procedimientos que permitan controlar el cumplimiento de los requisitos éticos aplicables.

4. Composición, responsabilidades, mecanismos de selección y de renovación

4.1 Composición

El Comité está compuesto por 7 (siete) miembros (incluidos su Coordinador y Secretario) que tienen la capacidad y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos, jurídicos y éticos de los estudios que se le proponen, libres de sesgo e influencias que pudieran afectar su independencia. El Comité es multidisciplinario y multisectorial en



su composición.

Los miembros son de diferente sexo, credo o generación, y al menos uno de ellos se desempeña en un área no científica. Se considera indispensable, sin perjuicio de la multidisciplinaria, la participación de un miembro experto en investigación, un miembro del área jurídica, un miembro del ámbito de la salud conforme Ley 11.044

Los miembros deben poseer una formación inicial en ética de la investigación y Bioética. Asimismo, existirá una capacitación continua interna y periódica de lo cual se dejará constancias en el libro de actas. El Comité participará en cursos, jornadas, talleres internos y externos, como así también dispondrá de becas para capacitación.

4.2 Responsabilidades

4.2.1 Del Coordinador:

- a) Cumplir y hacer cumplir los POEs y las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica
- b) Proponer la designación de miembros titulares
- c) Citar a las sesiones del Comité según cronograma previamente establecido y publicado.
- d) Invitar a asesores externos a participar en las sesiones “per se” o a la propuesta de cualquier miembro del Comité según sea necesario.
- e) Presidir las sesiones
- f) Dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas
- g) Representar al Comité ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse
- h) Representar al Comité en actos relacionados con su actividad.

4.2.2. Del Secretario:

- a) Reemplazar al Coordinador según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente. Hacer cumplir las mismas responsabilidades y derechos del Coordinador en su ausencia.
- b) Participar en todas las reuniones del Comité
- c) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.



- d) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación
- e) Llevar el registro y control de reuniones y notificaciones
- f) Suscribir la documentación emanada por el Comité en reemplazo del Coordinador

4.2.3. De los vocales:

- a) Participar en todas las reuniones del Comité
- b) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas
- c) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación
- d) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del Comité
- e) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir
- f) Participar en actividades de educación continua en ética en investigación clínica.

4.3 Selección, duración en el cargo y mecanismos de renovación

El proceso de selección de los miembros del Comité estará a su propio cargo con el aval de la Dirección Médica del Hospital Español.

Para el mismo, se tendrá en cuenta los antecedentes de los postulantes relacionados con metodología de la investigación en el ámbito de la farmacología y la ética en investigación clínica.

4.3.1. El cargo de Coordinador tiene una duración de 3 (tres) años y puede ser renovado por única vez por un nuevo periodo de 3 (tres años).

4.3.2. El cargo de Secretario se designa por votación directa y simple mayoría, tiene una duración de 3 (tres) años en sus funciones que pueden ser renovados.

4.3.3. La designación de vocales es trianual, por votación directa y simple. Se garantizará la renovación parcial de miembros manteniendo la experiencia de trabajo y la continuidad del mismo

Asimismo, está contemplada la participación de representantes de la comunidad para dar sus opiniones sobre los intereses y preocupaciones de la misma.

4.4 Requerimientos de asistencia/presencia

Los miembros del Comité tienen la obligación de asistir a no menos del 60 % de las



sesiones programadas en cada año calendario.

4.5 Mecanismos de remoción de los miembros del Comité

Todo miembro que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del Comité, deberá comunicarlo por carta dirigida al Coordinador, con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución.

En caso de remoción por causal fundada, renuncia o fallecimiento de alguno de los Miembros Titulares, se designará un sustituto por mayoría simple de los miembros del Comité previa selección de antecedentes.

4.5.1. De las sanciones

Para el caso que algún miembro considere que cualquiera de los integrantes del Comité ha cometido una falta ética o disciplinaria, deberá enviar por escrito a todos los miembros una solicitud de evaluación de la conducta debidamente fundada. El Comité resolverá en sesión plenaria dar traslado de la acusación al miembro involucrado por un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles a fin de que realice un descargo en relación a los hechos denunciados. Producido el descargo, el Comité en sesión plenaria determinará la gravedad de la falta pudiendo establecer: a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Remoción del miembro. La merituación de la falta corresponde al Plenario de Miembros Titulares del Comité. Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito. Se consideran posibles faltas el incumplimiento de las obligaciones, violación a la confidencialidad, faltas a la ética profesional de acuerdo con la reglamentación que corresponda, estar condenado en causa penal, entre otras.

4.6 Capacitación continúa

Los miembros deberán capacitarse periódicamente de acuerdo con la ley 11044, en la formación específica en Ética de la Investigación participando en jornadas y cursos dictados oportunamente por CEC. También deberán participar en no menos del 80 % de las reuniones periódicas de capacitación que se realicen.

La capacitación inicial del Comité es contar con 2/3 de sus miembros con experiencia en investigación y participación en Jornadas del CEC.

5. Funcionamiento del Comité

5.1. Periodicidad de las reuniones

Se realizarán reuniones ordinarias, más la convocatoria a extraordinarias a requerimiento según la documentación existente para evaluación o bien para discusión de los protocolos en curso o para capacitación continua o excepcionalmente ante asuntos que requieran



tratamiento inmediato.

Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo dos veces al mes (en el caso que no exista documentación para evaluar, no se realizará la reunión y se dejará sentado en actas). Durante el curso del último mes del año se establece un calendario anual de las sesiones ordinarias aprobado por mayoría simple de los miembros del Comité.

5.2 Convocatorias.

Reuniones ordinarias: La convocatoria de cada reunión ordinaria del CEI se lleva a cabo de acuerdo al calendario anual preestablecido. Las reuniones se realizan sujetas a una agenda previa, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión es distribuido con anticipación por la Secretaría del Comité.

El orden del día de las reuniones es elaborado por el Secretario, por orden del Coordinador del CEI, o propuesto por acuerdo consensuado de sus miembros. Reuniones extraordinarias: El Presidente del Comité detenta la potestad de convocar a reuniones extraordinarias. El día y hora de las reuniones extraordinarias se fijan preferentemente por consenso en el seno del CEI o mediante propuesta de cualquiera de sus miembros, siempre por convocatoria de la Coordinación del Comité firmada por el Secretario. Las reuniones extraordinarias se fijarán en las semanas en las cuales no están programadas las ordinarias. La convocatoria también puede ser solicitada por alguno de los miembros del Comité.

Tanto las reuniones ordinarias como las extraordinarias son dirigidas por el Coordinador del Comité y en ausencia de éste por el Secretario. En caso de ausencia de ambos serán dirigidas por un miembro presente elegido por la mayoría.

5.3 Actas.

El Secretario labra el acta de cada reunión en la que se detallan los miembros asistentes. El acta, además de reflejar todo lo concerniente a los protocolos evaluados. El acta es firmada por el Presidente y rubricada por el resto de los miembros presentes. En forma simultánea, el Secretario lleva al día un libro de Registro de Firmas de los asistentes a cada reunión, quienes lo firman el mismo día. Independientemente de las Actas y sin perjuicio de las mismas, el Comité conserva todos los registros que sean relevantes, de la manera y soporte que considere más apropiado y respetando la legislación que regula la materia. Así se conservarán estas normas operativas, los procedimientos escritos, la lista de miembros, sus Curriculum vitae, documentos presentados, correspondencia, etc., por un período no inferior a tres años una vez terminado el estudio o ensayo siempre que no obste un mayor plazo impuesto por las autoridades regulatorias. Toda esta documentación está disponible al momento de que estas autoridades las soliciten.

5.4 Asistentes

Participan de las reuniones del Comité todos los miembros, excepto aquellos que



presenten conflictos de interés en alguno de los temas a tratar. Si el protocolo lo requiere, el comité se encuentra habilitado para permitir la participación del/los miembros del equipo de Investigación, expertos en temas específicos, etc; debiendo todos ellos firmar el correspondiente acuerdo de confidencialidad.

Solamente podrán emitir su voto los miembros designados del Comité. Aquellos participantes que hayan sido convocados excepcionalmente no participarán de la votación.

El CEI funciona con un quórum, incluyendo al Coordinador, de cuatro (4) miembros, siempre que el número total de miembros titulares sea de siete (7). Si bien se considera que la asistencia a las reuniones implica que los miembros concurren personalmente, puede habilitarse la participación virtual simultánea mediante sistema interactivo (teleconferencias o equivalentes) y la votación mediante firma digital, siempre que el formato tecnológico elegido garantice seguridad y respete el principio de confidencialidad de la información tratada. Esta votación deberá ser enviada al comité con anterioridad a la reunión.

5.5 Requisitos para las decisiones

Para que las decisiones adoptadas en sesión plenaria sean válidas se precisa de la asistencia de, como mínimo, la mitad más uno de los miembros del CEI.

Para aprobar un proyecto de investigación, el CEI realiza una evaluación integral del proyecto de investigación, basándose en Principios Éticos y cumpliendo con la Normativa legal vigente, respecto de los sujetos participantes de la investigación.

El dictamen emitido por el CEI tendrá carácter vinculante y es el que tiene validez para la presentación del Protocolo ante la Autoridad Regulatoria Provincial. Este dictamen toma su fundamento en el Procedimiento de Toma de Decisión del Comité, basado en la validez científica y justificación ética, que surge del análisis ético y metodológico y que el mismo no sea violatorio de los derechos del sujeto participante.

El CEI puede solicitar una ampliación de informes al/los Investigadores responsables señalando, puntual y fehacientemente, aquellos aspectos sobre los cuales radica su interés o solicitud de ampliación de informe y también puede emitir juicios en contrario o desfavorables respecto a la realización del estudio, los cuales pueden estar vinculadas con información insatisfactoria, documentación insuficiente o procedimientos administrativos inadecuados o impropios, así como sobre aspectos éticos o legales; en este último caso el estudio no podrá ser llevado adelante en la Institución y se comunicará dicha Resolución a la Autoridad Regulatoria correspondiente.-

En caso de subrogancia, una vez evaluados todos los aspectos que hacen al cumplimiento de normas regulatorias y de buenas prácticas clínicas vigentes, y recibido el informe del Comité Asesor Científico o del Comité de Investigación de la institución solicitante, el CEI emite su dictamen y elabora un informe final para remitirlo al Investigador Principal y a la Dirección Médica del Centro de Investigación.



Los dictámenes del CEI se emiten por mayoría simple de los miembros presentes, los cuales no pueden ser menos de la mitad más uno de los miembros del Comité. En caso de registrarse un empate o si fuera necesario para definir la mayoría al momento de emitir un dictamen del Comité de Ética en Investigación, el voto del Coordinador se considerará doble. Para la confección de un dictamen se podría recibir la valoración por otros medios que no sean exclusivamente presenciales, siempre y cuando se determine fehacientemente la autoría de la evaluación perteneciente a un integrante del CEI.

6. Relaciones del Comité

El Comité de Ética en Investigación reconoce un Investigador Principal (IP) o Responsable para cada proyecto, el cual tiene la responsabilidad última sobre su proyecto y toda la correspondencia oficial del CEI es dirigida al IP. La recepción y emisión de toda documentación referida a proyectos de investigación se realiza a través de la Secretaría del CEI.

7. Documentación

7.1 Registro.

El Investigador responsable debe registrarse como tal, ya sea personalmente ante la Secretaría o vía email completando el formulario de Registro de Investigaciones, al proyecto registrado se le asigna el correspondiente número de registro de entrada, y presenta la documentación requerida en Secretaría.

7.2 Entrega de documentación

El Investigador responsable debe remitir a Secretaría la Solicitud de evaluación, acompañada de la documentación aplicable para cada tipo de estudio y de solicitud.

7.3 Carencias documentales

Una vez registrado el protocolo, la Secretaría comunica a quien corresponda si la documentación presentada es correcta conforme a la legislación; en este caso se solicita la remisión de la documentación faltante/mal presentada. Hasta tanto no se complete este procedimiento el protocolo no es ingresado formalmente al Comité de Ética en Investigación.

Eventualmente el Comité de Ética en Investigación puede solicitar la ampliación de la documentación presentada, no existiendo restricciones para este tipo de solicitud, en tanto y en cuanto se encuentre debidamente justificada.

Si de la verificación de que la documentación presentada se comprueba que la misma esta correcta se procede a la distribución de la documentación según los procedimientos del Comité de Ética en Investigación.



7.4 Distribución de la documentación

Luego de que Secretaría notifica al CEI la solicitud de evaluación de un protocolo y adjunta la documentación correspondiente, se distribuye entre los miembros en la primera sesión. Podrán designarse dos o más evaluadores primarios y en la sesión siguiente se procederá a analizar los informes de evaluación de cada miembro a fin de adoptar una decisión por parte del Comité.

En el caso de solicitar opinión de expertos, los mismos se comprometen a la firma de un acuerdo de confidencialidad sobre la documentación recibida.

7.5 Procedimientos Generales:

Todo proyecto de investigación deberá ingresar en formato digital y deberán ser entregados por Secretaría del Comité.

Sin perjuicio de los procedimientos particulares, constituyen obligaciones de los Investigadores para con el Comité de Ética en Investigación:

a) El reporte de cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como:

a1) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.

a2) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio.

a3) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio

a4) Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

a5) La cancelación de una aprobación otorgada.

b) En caso de suspensión prematura del estudio los comités deben ser notificado por el patrocinador y/o el investigador de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento; garantizándose que no se verá afectada la atención médica habitual del sujeto participante.

7.6 Procedimientos Particulares

7.6.1. Protocolo:

La presentación de un protocolo de ensayo clínico ante debe anteceder un plazo mínimo de 5 días hábiles a la reunión plenaria programada. El solicitante deberá adjuntar, la



siguiente documentación:

- 1) Carta de presentación de protocolo.
 - 2) Aprobación de la ANMAT para la iniciación del ensayo clínico (en caso de corresponder).
 - 3) Protocolo (versión castellana e inglés si aplica), en soporte magnético.
 - 4) Fase de investigación finalizada con las conclusiones correspondientes a la misma que preceden a la del protocolo que se presenta, si aplica.
 - 5) Consentimiento informado (número y fecha de versión del mismo, versión castellano) personalizado para el Hospital Español La Plata (en caso de subrogación enviar personalizado para el Centro), si aplica. **NO SE ACEPTARÁN PLANTILLAS GENERALES O TEMPLATES**
 - 6) Hoja de información para el paciente.
 - 7) Brochure (Manual) del Investigador (versión castellano e inglés), en versión papel y soporte Magnético, si aplica.
 - 8) Currículum Vitae del investigador principal y del equipo de investigadores participantes del estudio. En el supuesto que los C.V estén en la Base de datos del hospital no será necesaria su remisión
 - 9) Listado de Investigadores y centros intervinientes nacionales (Nombres y Apellidos completos de los Investigadores Principales, nombre completo de cada centro, dirección y teléfono), si aplica.
 - 10) Ficha/Tarjeta de identificación del paciente.
 - 11) Póliza de seguros para la realización del estudio clínico.
 - 12) Presentación del Convenio o contrato económico propuesto por el Patrocinante para su evaluación y acuerdo; en concordancia con los requerimientos Administrativos Financieros y Contractuales del Hospital.
 - 13) Declaración jurada del Investigador sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés.
 - 14) Carta de Delegación de Funciones en caso de intervención de una CRO.
- Terminado este proceso de revisión, se emitirá la respuesta, en un plazo no menor a 7 días, mediante los siguientes documentos:



A) Comunicación dirigida al Investigador Principal/sponsor (si lo tuviera) con objeciones y correcciones sugeridas, de ser necesario.

B) En caso de no haber objeciones:

.1) El Comité de Ética en Investigación emitirá el dictamen aprobatorio al Investigador Principal/sponsor (si lo tuviera) en sus correspondientes formularios de aprobación de protocolo, a fin que el mismo sea presentado ante la Autoridad Regulatoria correspondiente.

b.2) Las hojas de información para el paciente y consentimiento informado aprobados por el Comité de Ética serán selladas, firmadas y foliadas.

7.6.2 Sub estudio, enmiendas y procedimientos de reclutamiento

Deberá cumplirse con los mismos requisitos que en el caso de protocolos. En caso de enmiendas deberá adjuntarse nueva versión de todo documento que sea modificado a consecuencia de la misma, con control de cambios respecto del original.

Terminado este proceso de evaluación se emitirá la respuesta, en los mismos plazos que para la evaluación de protocolos, emitiendo los siguientes documentos:

A) Comunicación dirigida al Investigador Principal/sponsor (si lo tuviera) con objeciones y correcciones sugeridas, de ser necesario.

B) En caso de aprobación, se emitirá:

b.1) Nota dirigida al Investigador Principal/Sponsor (si lo tuviera) comunicando la resolución del Comité de Ética en Investigación, acorde con la documentación presentada.

b.2) Dictamen de aprobación del subestudio, enmienda o procedimiento para reclutamiento.

c) En caso de enmiendas administrativas (que no afecten en el desarrollo estructural del protocolo) ambos comités solamente tomarán conocimiento y las registrarán en el Libro de Actas.

7.6.3 Extensión del periodo de aprobación a un protocolo.

La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización o aprobación por parte del Comité de Ética en Investigación.

La solicitud de renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico



ante el comité de Ética en Investigación, debe realizarse dentro de un período no menor a 5 días hábiles antes de la reunión plenaria programada. El solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- 1) Carta de solicitud de renovación del periodo de aprobación.
- 2) Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud presentado por el patrocinante.
- 3) Hojas de información para el paciente y consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español vigentes al momento del pedido de renovación (en caso de tener modificaciones con respecto al original o necesidad de re consentimiento).-En sesión plenaria se dará lectura al informe correspondiente entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emitirán en respuesta los siguientes documentos:
 - a) Comunicación de la resolución del Comité de Ética en Investigación, a través de un dictamen contemplando los documentos vigentes y que están re aprobados dirigido al investigador/sponsor (si lo tuviere)

7.6.4. Elementos y criterios de evaluación tomados en cuenta para la revisión:

(Tomados textualmente de las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica – Organización Mundial de la Salud – Ginebra 2000/2012 y de la Resolución 1480 del Ministerio de Salud de la Nación)

1. Diseño Científico y Conducción del Estudio:

1.1 Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.

1.2. El peso de la justificación de riesgos previsible e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.

1.3 La justificación para el uso de grupo control.

1.4 Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.

1.5 Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.

1.6 Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.

1.7 Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones



disponibles y procedimientos de urgencia.

1.8 La forma en que los resultados de la investigación serán reportados publicados. 2. Reclutamiento de Participantes en la Investigación:

2.1. Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).

2.2. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos. 2.3 Los medios por los cuales la Información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.

2.4 Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.

2.5 criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

3 Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación:

3.1 Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.

3.2 Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.

3.3 La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.

3.4 Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.

3.5 Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.

3.6 Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso' previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.

3.7 Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.

3.8 Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.

3.9 Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en



la investigación.

3.10 Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).

3.11 Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.

3.12 Convenios de seguro e indemnización.

4 Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación:

4.1 Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas. 4.2 Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

5 Proceso de Consentimiento Informado:

5.1 Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.

5.2 Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es).

5.3 Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.

5.4 Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).

5.5 Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

6 Consideraciones Comunitarias:

6.1 Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.

6.2 Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.



6.3 Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.

6.4 Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.

6.5 Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.

6.6 Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.

6.7 La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

7. Consentimiento Informado

7.1. Lineamientos generales:

A) Generalidades: El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. En el proceso del C.I. debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC). La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.-

B) El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

C) La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.

Todo formulario de C.I. a ser utilizado en Investigación Clínica Farmacológica (I.C.F) debe ser previamente revisado y aprobado por el Comité de Ética Institucional (CEI) y por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.); debiendo además cumplir con lo establecido por el Comité de Ética Central, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, en lo que a contenidos mínimos se refiere.

El proceso del C.I., la hoja de información y el formulario del C.I., deben ser revisados



cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.

Esta información debe contar con la aprobación del CEI y la ANMAT (si aplica por ser de F.C) excepto cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.

La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.

El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.

La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.

El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.

El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado.

Para los estudios de Investigación observacionales, epidemiológicos, etc, el CEI dará por válido el Modelo de Consentimiento Informado generado en el seno del Comité y que será entregado a cada investigador. El CEI exige como contenidos mínimos, en estudios observacionales, además de las posibles recomendaciones del CEC los lineamientos de la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación.

a) Información para el sujeto de investigación:

Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

b) Formulario de Consentimiento informado para la firma:

Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos,



beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

7.2 Pautas para la obtención del CI:

- Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del C.I. es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando lo requieran y corresponda, una copia actualizada de la Declaración de Helsinki.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado.
- Si el sujeto o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos por analogía se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento enunciado en el art. 21 de la Ley 24193 y sus modificaciones previstas por la ley 26066 y 25281 (De Trasplante de órganos y Tejidos).

7.3 Requisitos establecidos por el Código Civil y Comercial de la Nación (niños,



adolescentes y pacientes no autónomos)

1) Consentimiento Informado En Niños Y Adolescentes: en los casos de estudios sobre tratamientos o métodos diagnósticos cuya seguridad y eficacia no esté demostrada, con participación de menores de edad, se deberán seguir las siguientes recomendaciones en relación con el consentimiento informado:

a) Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los trece (13) años.

b) Entre los trece (13) y los dieciséis (16) años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta el interés superior del adolescente.

c) A partir de los dieciséis (16) años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

d) La solicitud de su consentimiento o asentimiento entre los siete (7) y los doce (12) años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por el menor. En caso de duda deberá solicitarse el consentimiento del menor. En estos casos siempre deberá solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran estos casados o de quien estuviera a cargo en el supuesto que los progenitores estuvieran separados de hecho o divorciados legalmente.

e) A partir de los siete (7) años, independientemente de la solicitud de consentimiento de alguno de los padres por parte del investigador, y de la eventual firma de asentimiento en el caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al menor en que consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.

f) En el caso que esté prevista en el protocolo la participación de sujetos menores de siete (7) años, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

- Contar con el consentimiento informado de al menos uno de los progenitores o de un representante legalmente aceptado. Esto no inhabilita a que el investigador explique al menor en que consiste el estudio.
- Que no exista terapia alternativa aprobada y de características beneficiosas para la salud del niño.
- Que exista una investigación previa en adultos; salvo que se trate de una patología exclusivamente pediátrica.
- Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo etáreo.



- g) En todos los casos en los cuales el menor participante no haya cumplido los trece (13) años siempre se debe respetar su objeción a participar de la investigación; con la salvedad que se presenten las tres condiciones que se enuncian a continuación:
- Que el menor necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación
- Que la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico
- Que no haya una terapia alternativa aceptada

Importante:

Al momento de la evaluación de un protocolo de estas características y específico para población pediátrica, el CEI podrá requerir asesoramiento de expertos, en calidad de asesores externos y bajo condiciones de confidencialidad; a los fines de informar sobre la viabilidad ética, científica y metodológica.

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.

En el caso de protocolos de bajo riesgo el niño o joven deberá dar el consentimiento por sí mismo y según su madurez psíquica debiendo participar alguno de sus padres en el supuesto en que la complejidad del estudio no permita una cabal comprensión por parte del sujeto.

2) Consentimiento Informado De Personas Que No Pueden Decidir:

En el caso en que se prevea la posibilidad de aceptar el reclutamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, y que su participación sea absolutamente necesaria por requerimiento del protocolo, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) Que el sujeto participante necesite un tratamiento que no está disponible fuera del contexto de la investigación propuesta en el protocolo.
- b) Solamente podrán tomar parte del estudio de investigación aquellos sujetos que hayan podido otorgar su "consentimiento informado fehaciente", siempre dentro de los términos del Decreto Reglamentario de la Ley de Salud Mental.
- c) Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo de pacientes.
- d) Que no exista terapia alternativa aprobada y beneficiosa para las características que presente el sujeto.
- e) Que a juicio del Comité todos los sujetos tengan la misma posibilidad de participación al



momento de realizarse el reclutamiento.

En el caso de protocolos de bajo riesgo el niño o joven deberá dar el consentimiento por sí mismo y según su madurez psíquica debiendo participar alguno de sus padres en el supuesto en que la complejidad del estudio no permita una cabal comprensión por parte del sujeto.

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 32, 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación.

7.4 Consentimiento Para Estudios Genéticos

En el caso de realizarse trabajos de investigación en los cuáles se obtengan muestras que serán conservadas para estudios genéticos, se requerirá que contengan la siguiente información como mínimo:

- Explicarle al paciente su derecho a participar del estudio, permitiéndole su negativa a que le tomen muestras sanguíneas para estudios genéticos.
 - Informarle al paciente que la conservación será para estudios genéticos, y aclarar si los mismos tienen relación directa con el trabajo de investigación.
 - Informarle al paciente que estudios genéticos se realizarán y si es para cualquier tipo de estudio debe quedar absolutamente aclarado.
 - Informarle al paciente sobre las medidas tomadas para la protección de sus datos, imposibilidad de su identificación, tiempo durante el cual se almacenarán las muestras y lugar del mismo.
 - Informarle al paciente que no obtendrá beneficio económico por su participación en este tipo de estudios.
 - Hoja de firmas para paciente, investigador y testigo.
- En el caso de estudios con Biomarcadores determinar que si son parte fundamental del estudio principal no sería necesario la confección de un FCI Genético aparte.

En concordancia con el Dictamen del Comité de Ética Central de la Pcia. de Buenos Aires, respecto de Muestras Biológicas, de fecha 22 de mayo de 2019 (GDEBA Acta 13189351)

7.5 Acceso a la medicación pos-estudio (Art 58inc J)

En este punto es viable la postura que adopta la Declaración de Helsinki en la cual se deja a criterio del CEI evaluador primario la determinación del beneficio.

El acceso pos investigación debe definirse en cuanto a plazo. El Comité entiende que el plazo mínimo sería de un año o bien hasta que esté garantizado el acceso, en todos los casos optar por el periodo más amplio (un año mínimo o bien si esta accesible luego de un año, hasta que efectivamente este accesible)



También se puede garantizar el ensayo a la droga mediante protocolos de extensión (en este caso por lo general se especifica esta situación al presentar la documentación al CEI evaluador primario). La exigencia del acceso pos-estudio queda sujeto a evaluación del Comité en relación a la droga, fase de la investigación, tipo de patología y resultados obtenidos.

8. Altas Y Bajas De Investigadores Y Centros

8.1. Alta de investigador

La aprobación/alta al investigador/centro no implica la responsabilidad del CEI en relación a eventuales desvíos o actos derivados de situaciones de incompetencia que pudieren generar daños a los voluntarios. Tales acontecimientos quedan sujetos a la total y absoluta responsabilidad del Investigador Principal. El Investigador Principal es el responsable de asegurar:

- La idoneidad y entrenamiento permanente del personal auxiliar por él designado.
- La permanente actualización técnica y científica del equipo de investigación.
- El control de calidad de los procedimientos.
- La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el protocolo.
- La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos.

El CEI asume que el Centro cuenta con todos los requisitos establecidos por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas para poder cumplir con los requerimientos del Protocolo en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales toda vez que el centro sea propuesto por un patrocinador. Sin perjuicio de ello y cuando se considere necesario, miembros del Comité inspeccionarán dicha institución, previo a la aceptación de la misma. El procedimiento de inspección del centro tendrá como objetivo verificar la existencia de recursos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados para el desarrollo del protocolo, la pertenencia a la institución donde se realizará la investigación del investigador y su equipo, la experiencia previa de la institución en la atención de personas semejantes a las del estudio y la factibilidad de seguimiento del protocolo.

Es obligación del solicitante/patrocinante comunicar al CEI la fecha de inicio efectiva de los centros; fecha a partir de la cual comenzará a correr el tiempo para los informes de avance que los investigadores tienen obligación de elevar al CEI cada 6 meses.

El Comité de Ética en Investigación emitirá la aprobación en un lapso no menor de 5 días hábiles



8.2 Alta de centro

Cuando se ha otorgado el alta como centro para realizar un protocolo de investigación en el Hospital Español de La Plata, el Servicio/Patrocinante/investigador será el responsable de comunicarlo a las autoridades del mismo y remitir una fotocopia de la resolución correspondiente.

En la situación que el Comité de Ética en Investigación actúe como subrogante, realizará una inspección del centro y emitirán la resolución al respecto.

Cualquier objeción que tuviera el CEI, será comunicada dentro de los 5 días hábiles de recibida la solicitud. Transcurridos 10 (diez) días hábiles sin respuesta se procederá a desestimar la solicitud. Ante una respuesta considerada satisfactoria, el CEI emitirá su resolución dentro de las 72 horas hábiles de recibida.

8.3 Baja del Investigador

Se debe adjuntar la siguiente documentación:

- . Carta por duplicado de solicitud de baja en la que consten las razones que la originaron.
- . Informe final.

Con voluntarios reclutados activos (protocolos en curso – on - going):

La solicitud de baja debe hacerse dentro de las 48 horas de ocurrida. Se debe informar los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los voluntarios activos dentro o fuera del protocolo, de manera que el proceso de discontinuación asegure y garantice la atención médica habitual.

A su vez, de corresponder, se debe remitir para evaluación y eventual aprobación un anexo (adenda) al consentimiento informado que informe el mencionado cambio a los voluntarios para que los mismos acepten o no seguir participando en el ensayo clínico. Luego de recibida la solicitud de baja de investigador/centro, el CEI comunicará al solicitante su posición al respecto.

En el caso de reemplazo del Investigador, se deja constancia que el nuevo investigador propuesto no podrá ejercer funciones hasta tanto el CEI no emita una resolución en relación a la solicitud mencionada.

Sin voluntarios activos o reclutados (protocolos ya cerrados – En estudios farmacológicos pacientes en seguimiento, pero sin recibir medicación):

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 30 días de ocurrida. Como acuse de recepción, el solicitante tendrá el duplicado de la carta de presentación de la solicitud de



baja fechada y firmada por un responsable del CEI.

Ambos comités responderán sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

8.4 Baja del Centro

La baja del Hospital Español de La Plata, como centro para la realización de protocolos de investigación deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) al Comité de Ética en Investigación, explicitando las razones que la motivaron; en forma conjunta se deberá enviar el informe de avance/final.-

El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

En la situación que el Comité de Ética en Investigación actúe como subrogante, el patrocinante/investigador deberá comunicar sobre la baja del centro en un plazo máximo de 72 hs hábiles.

El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

9. Plan De Monitoreo

Todos los proyectos de investigación en sujetos humanos que hayan sido aprobados por el Comité deben someterse a la supervisión continua por parte del mismo. De ese modo, el Comité controla que los criterios de aprobación son respetados, evalúa si los eventos adversos modifican la proporción riesgo/beneficio establecida por el protocolo aprobado, y determina si hay nueva información que deba ser comunicada a los participantes y si es necesario adoptar medidas relativas a violaciones al protocolo o a las presentes normativas. Una vez aprobado y autorizado el proyecto de investigación, el Investigador responsable debe comunicar al Comité el inicio del mismo, mediante la notificación de la inclusión del primer sujeto participante en el estudio.

De acuerdo a la normativa vigente Disposición ANMAT 6677/10, presentamos el plan de monitoreo del CEI. También y de acuerdo a la normativa citada, la nómina completa de integrantes del comité, comprometiéndonos a informar a los equipos de investigación, cualquier modificación que se haga en la misma.

9.1 Objetivos

Los objetivos del monitoreo ético son:

- 1.- Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.



2.- Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.

3.- Acercar a los Sujetos de Investigación (SI) al Comité de Ética y sus funciones

4.- Cumplir con la resolución del ANMAT 6677

9.2- Frecuencia

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

Sin perjuicio del seguimiento de los protocolos de investigación a través de los informes mencionados, el Comité de Ética en Investigación realizará un monitoreo específico del protocolo y/o del centro, en caso de que de dichos informes surja un alto reclutamiento de pacientes, elevado número de eventos adversos, y/o numerosos desvíos al protocolo. Dicho monitoreo se realizará durante el transcurso del protocolo mediante la revisión de las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda documentación que el CEI considere pertinente revisar.

Asimismo, el CEI realizará monitoreos específicos de aquellos protocolos de investigación que impliquen alto riesgo para los sujetos participantes, o cualquier información relevante que a criterio del CEI amerite un monitoreo.

Para aquellas investigaciones que se desarrollen en otra institución, se analizará el desarrollo de las investigaciones in situ, para asegurar que las prácticas y procedimientos diseñados para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos se estén aplicando en forma correcta.

El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al investigador principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo (comunicado 15/21 días antes de la visita).

9.3- Etapas del Monitoreo

a) Recepción de Documentación

1. Protocolo original y Enmiendas al Protocolo
2. FCI original y Enmiendas al Consentimiento Informado
3. Informes Semestrales



4. Solicitudes de información al Servicio/Patrocinador/ CRO
5. Otros documentos
6. Comunicación eventos adversos

b) Obtención de información personalizada

Encuestas a los SI (Sujetos de Investigación)

Encuestas y entrevistas a los IP / Staffs/ Study Coordinators

De ser necesario, visitas a los Centros, para control del desarrollo del estudio

b) Información personalizada de acuerdo a las necesidades y circunstancias de un centro o un estudio en particular.

9.4- Resoluciones del monitoreo

Sin recomendaciones

Recomendaciones de mejora

Suspensión del centro o del estudio

Cualquiera sea el resultado del monitoreo se deberá comunicar en un lapso no mayor a las 48 hs el resultado del mismo a las autoridades del centro y regulatorias, investigador principal, sujetos participantes, etc.

10. Resolución Expedita

La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados por el Comité de Ética en Investigación. La remisión de un protocolo para evaluación expeditiva sigue los mismos procedimientos que los habituales para el resto de los protocolos. El investigador podrá solicitar que su protocolo sea considerado para evaluación expeditiva.

La evaluación expeditiva se realizará sobre los siguientes documentos:

- Cartas Administrativas
- Cambios Logísticos
- Cambios Administrativos al Consentimiento Informado
- Cambios menores al protocolo (que no lo afecten estructuralmente) que hayan sido solicitados luego de realizada la evaluación.



- Materiales para los pacientes (tarjetas de identificación – cuestionarios – etc).

El trámite de resolución expedita será llevado a cabo por el Coordinador/ Secretario o quienes se designen y las decisiones que tomen deberán ser refrendadas en la reunión plenaria inmediatamente posterior.

El trámite de Resolución Expedita no está habilitado para el rechazo de un protocolo de investigación, cambios en la información suministrada en el C. Informado, etc

El CEI deberá tener un registro de los protocolos evaluados de manera expeditiva

11. Suspensión Transitoria/Definitiva De Investigador

En el caso que se haya demostrado alguna desviación/violación/u otro acontecimiento no contemplado en el desarrollo del protocolo de investigación, el Comité de Ética en Investigación podrá suspender en forma transitoria o definitiva a un investigador. Se deberá comunicar en un plazo de 72 hs hábiles al patrocinador/investigador de la decisión tomada por el comité.

En el caso que la decisión de la suspensión haya sido tomada por el patrocinador, éste deberá comunicarla al CEI en un plazo máximo de 72 hs hábiles. El CEI deberá informar al investigador sobre la resolución tomada.

En ambas situaciones se deberá entregar el informe de avance/final al momento de producirse la suspensión.

12. Aviso De Reclutamiento De Pacientes

En la solicitud de evaluación de los avisos para reclutamiento de pacientes, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del modelo de aviso.
- Comunicación del lugar en el que se publicará o distribuirá.
- Ejemplar del aviso

El tratamiento de avisos originales se realizará sin excepciones en reunión plenaria y deberán presentarse para evaluación al menos 72 horas antes de la misma.

Los avisos personalizados para el centro que no presenten cambios respecto del original y que ya fueron validados por el Comité junto con el protocolo original, tendrán validez respetando la fecha de aprobación original y se emitirá respuesta en 72 horas hábiles.



13. Comunicación De Eventos Adversos

13.1. Eventos adversos serios:

Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación
Los reportes por parte del Investigador al Comité serán los que a continuación se detallan:

- Eventos adversos serios (EAS): que significaron el fallecimiento o pusieron en riesgo la vida del sujeto participante de la investigación, dentro de los 7 días corridos a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador.
- Eventos adversos serios, relacionados entre sí o no, esperados o inesperados (de naturaleza diferente a los mencionados en el punto anterior, en un plazo máximo de 20 días en los cuales el investigador ha tomado conocimiento.

La presentación deberá ser proporcionada en idioma español y conteniendo todos los datos necesarios. Se registrará en el libro de actas correspondiente.

13.2 Eventos adversos no serios

Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación

Estos eventos podrán ser presentados en el formato que el patrocinador considere y tenga establecido. La comunicación siempre será en idioma español.

Se realizará un acuse de recibo de la documentación y se archivará.

13.3 Eventos adversos serios inesperados

Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación que no fueron evaluados por ambos comités (de ocurrencia internacional – O.I.)

Los eventos adversos serios (O.I), inesperados, relacionados o no relacionados, se deberán comunicar en un plazo máximo de 15 días después de su ocurrencia por parte del investigador o sponsor. Se deberán presentar en idioma español y se registrarán en el libro de actas para correspondiente.

En el caso que estos eventos adversos ocurran dentro del país y siguiendo la normativa ANMAT 1067/08, se deberá notificar al comité en un lapso de 7 días a partir de la recepción por parte del patrocinador.

14. Informe De Avance/Final

El investigador principal deberá informar al comité sobre los avances que se produzcan en su investigación en forma periódica (a convenir de acuerdo a la complejidad del estudio – mínimo en forma semestral) y a la finalización del mismo. Tanto el informe periódico como



el final deberán ser redactados y firmados por el Investigador Principal, en caso de haber éste delegado la redacción del informe en otra persona, deberá acompañar a la presentación una carta de compromiso del Investigador Principal que de fé del contenido del informe.

15. Desviaciones/Violaciones Al Protocolo

En el caso que se produzcan desviaciones/violaciones al protocolo que en algún grado supongan una afectación de los derechos y las condiciones de seguridad de los sujetos participantes de la investigación, el CEI requerirá la notificación correspondiente por parte del investigador en un plazo de 15 días para tomar debida nota de esta situación y eventualmente:

- Solicitar mayor información sobre el desvío/violación.
- Suspender en forma transitoria el protocolo o al investigador hasta tanto se reciba la información del porqué la desviación/violación y se las considere válidas por parte del CEI.
- Comunicar a la autoridad regulatoria sobre esta situación irregular.

ANEXO – CRITERIOS DE VALORACION – DICTAMENES (Homologado Guías Operacionales OMS)

En las evaluaciones, el Comité efectuara las siguientes valoraciones, previo a la emisión de dictámenes, a saber:

a) Valoración

La valoración e informe del correspondiente protocolo y documentación acompañante es llevada a cabo por los miembros del Comité y en casos particulares, por expertos asignados al mismo. El Comité evalúa los siguientes criterios:

- La justificación científica y validez ética de la investigación propuesta
- La pertinencia de la investigación y que la metodología sea válida y realizable desde el punto de vista práctico
- El grado de exposición de personas y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para las personas y la sociedad.
- La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los participantes del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta los principios de protección a las personas.
- La justificación del grupo control.
- Las previsiones para el seguimiento del ensayo.
- Los criterios de selección y retirada de personas del estudio, así como la selección justa de los mismos.
- La aptitud del/de los equipos investigador/es para el proyecto propuesto, teniendo en



cuenta la experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio.

- Los procedimientos de decisión utilizados por el Comité para arribar a un dictamen basado en criterios éticos de mínima y de máxima.
- El contenido de la Hoja de Información y el Formulario de Consentimiento Informado.

b) Plazos de evaluación y respuesta:

Como norma general, el plazo máximo para el primer informe de evaluación inicial de un protocolo por parte del CEI es de 15 días, desde la presentación completa de toda su documentación en la Secretaría del mismo.

En este plazo, el CEI puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas.

En el caso de ausencia de respuesta por parte del investigador/patrocinador/CRO, en un plazo máximo de treinta (30) días, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto por el Comité de Ética Central procediendo a la baja del trámite, comunicando esta decisión y remitiendo la documentación respaldatoria al mismo.

c) Dictamen

El dictamen se adopta por consenso y por mayoría simple de los miembros presentes en la reunión del Comité, se debe considerar como válida la comunicación de la resolución de miembros que no estén presentes y que fuera enviada por vía electrónica.

Dicho dictamen es comunicado al Investigador Principal y elevado a la Dirección Médica del Hospital Español de La Plata (en caso de corresponder a un protocolo desarrollado en el mismo). La comunicación se realiza mediante un escrito firmado por el Coordinador y el Secretario del CEI, en el que se especifica la valoración emitida por el CEI, y los comentarios en su caso, sin revelar en ningún caso la identidad de los participantes en la valoración inicial o final. En el caso de ensayos clínicos, se utilizan los medios de comunicación legalmente establecidos para la notificación de los informes del Comité.

La Dirección informa luego la decisión de autorizar o no la investigación, acorde las atribuciones e imposiciones que emanan de las normativas de procedimiento operativo del Hospital Español de La Plata y conforme las disposiciones legales al respecto.

En el caso de actuar como subrogantes la comunicación se dirige al Director del Centro solicitante de la subrogación y al I.P.

Los protocolos, proyectos o trabajos de investigación sometidos a la evaluación del Comité se califican de la siguiente manera:

a) Con informe FAVORABLE. La evaluación positiva de los aspectos éticos y legales implicados en el proyecto de investigación determina la emisión del correspondiente informe favorable, que certifica haber sido aprobado por el Comité.



b)OBSERVACIONES: Se entiende por observaciones, la remisión por parte del Comité de Ética en Investigación de consideraciones producto del procedimiento de evaluación y las respuestas a estos requerimientos por parte de los I.P/sponsor/CRO, y que contribuyen, a juicio del CEI, a que el protocolo cumpla con los requisitos establecidos para la realización de estudios clínicos dentro de los estándares éticos y metodológicos

c) Con informe DESFAVORABLE: por la presencia de condiciones que hacen inviable, a juicio del Comité, la realización del Protocolo propuesto, se puede emitir este Dictamen desfavorable, cuya decisión debe ser absolutamente fundamentada. Una vez que el dictamen del Comité establece que un protocolo ha sido desaprobado, esta decisión es inapelable y no da lugar a ningún tipo de reclamo por quien se haya sometido al mismo.

En todos los casos los dictámenes deben estar ajustados a la normativa vigente, tanto desde el aspecto ético como jurídico y se debe contemplar el cumplimiento efectivo de estas normativas.

GRILLAS DE EVALUACION: El Comité adopta las Grillas de evaluación estandarizadas por el Comité de Etica Central.

ANEXO

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

(Para Miembros del Comité y/o Consultores externos)

Por el presente deajo constancia y establezco el compromiso de mantener

la confidencialidad de la documentación que me ha sido entregada para su evaluación.

Firma-----

Aclaración-----

Fecha-----

Nº y versión del Protocolo-----



ANEXO
Formulario de Monitoreo Ético
(a completar según el tipo de protocolo)

Marco Regulatorio

Ley 11044 – Decreto 3385 – Disposiciones y recomendaciones del CEC.

Disposición 6677 ANMAT

“El CEI evaluador procederá a concurrir a los Centros con el objeto de verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Investigación”.

Título del proyecto:

Código del protocolo:

Patrocinador y/o CRO. Pedir la delegación de funciones en caso que el estudio corra bajo supervisión de una CRO

Centro de investigación:

Fecha de aprobación por el Comité de Ética

Nombre del investigador principal

1-Aspectos documentales

1-1 Autorización del Comité de Docencia e Investigación del protocolo y enmiendas-(si) (no)

1-2 Autorización del Comité de Etica del protocolo y enmiendas (si) (no)

1-3 Autorización del Comité de Etica de los avisos de reclutamiento (si) (no)

1-4 Carta de compromiso del investigador (si) (no)

1-5 Aprobación escrita de CCIS/CEC/Anmat (si) (no)



1.6 Si hay alguna enmienda al protocolo, ¿se dispone de la aprobación previa del Comité y de la autoridad regulatoria antes de su implementación? (sí) (no)

1-7 ¿Qué fecha consta del inicio de actividades del estudio?

1.8 ¿Ha informado semestralmente al Comité sobre la evolución del proyecto? (sí) (no) 1.9 N° de participantes a incluir, según el protocolo

1.10 N° de participantes actuales

1.11 En caso de discrepancia entre los puntos precedentes, ¿existe justificación de ello?(sí) (no) Si 1.12 ¿Se encuentran archivados los consentimientos informados de todos los participantes incluidos en el estudio? (sí) (no)

1.13 ¿El investigador dispone de un archivo específico para toda la documentación del proyecto? (sí) (no)

1.14 ¿El archivo está cerrado con llave para asegurar la confidencialidad de la información archivada? (sí) (no)

Observaciones/Comentarios

En el caso que el CEI actúe como subrogante, debe existir en poder del CEI y en los documentos del Estudio la correspondiente solicitud de subrogación por parte del Sponsor/Centro/IP

2-Colaboradores

2.1 ¿El investigador cuenta con colaboradores acreditados? (sí) (no)

2.2 Especificar si corresponde, el listado y categoría de los colaboradores del investigador principal. ¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los colaboradores del investigador? (sí) (no)

2.3 ¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas? (sí) (no)

2.4 ¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes el consentimiento informado para su inclusión en el proyecto? (sí) (no) 2.5 Si el investigador principal no es médico, ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico cualificado responsable de las decisiones clínicas? (sí) (no)

Observaciones/Comentarios

3. Obtención del Consentimiento Informado (CI):



3.1 ¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por el Comité de ética? (sí) (no)

3.2 ¿Se ha obtenido el consentimiento informado (CI) de todos los participantes incluidos en el proyecto (o de su representante legal, sí procede) antes de su inclusión? (sí) (no)

3.3 ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante/representante legal? (sí) (no)

3.4. ¿El participante potencial leyó y firmó el formato de consentimiento en presencia de un testigo? (sí) (no)

3.5 ¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto? (sí) (no)

3.6 ¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado la decisión del paciente? (sí) (no)

3.7 Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, ¿se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo CI? (sí) (no)

3.8 Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó CI ad hoc? (sí) (no)

Observaciones/comentarios

4. Entrevista a las personas participantes en el estudio

4.1 N° de personas participantes en el estudio en el Centro de Investigación.

4.2 N° de personas a los que se realiza entrevista o comparecencia

4.3 ¿Conocen las personas entrevistadas que han o vienen participando en un estudio? (sí) (no)

4.4 ¿Reconocen que han firmado un documento de CI? (sí) (no)

4.5. ¿Quién solicitó dicho CI?

4.6 ¿Dónde y cuándo se solicitó el consentimiento?

4.7 ¿Se informaron plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su participación? (sí) (no)

4.8 ¿Refiere la persona haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su



participación en el estudio? (sí) (no)

4.9 ¿Tuvo Ud. la oportunidad de discutir el contenido de este Formulario de Información y Consentimiento Informado con otras personas (familiares – médico de cabecera – etc)

4.10 ¿Quién actuó como Fedatario?

Observaciones/ Comentarios

5. Historias clínicas

.1 ¿El Investigador principal mantiene la lista de personas incluidas en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y los datos identificativos del mismo? (sí) (no)

5.2 ¿Existe registro en las Historias Clínicas acerca de la inclusión de la persona en un estudio de investigación con sus respectivas visitas? (sí) (no)

5.3 ¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos? (sí) (no). 5.4 ¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para las personas incluidas en el estudio? (sí) (no)

5-5 ¿Se encuentran transcritos en la HC los datos de laboratorio y /o estudios complementarios? (sí) (no)

Observaciones/Comentarios

6. Publicaciones/Comunicaciones

6.1 ¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio? (sí) (no)

6.2 ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las

autoridades locales, provinciales o nacionales? (sí) (no)

6.3 ¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al Comité de ética? (sí) (no)

6.4 ¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización de CEI? (sí) (no)

Observaciones/comentarios

7-Medicación utilizada bajo Protocolo (en caso de corresponder)



7-1 ¿Se encuentra el medicamento en fase de investigación apropiadamente almacenado y rotulado? (si) (no)

7-2 ¿Existen mecanismos de seguridad y cadena de frío, si corresponde, adecuados? (si)(no)

8. RESUMEN DE HALLAZGOS Y CONCLUSIONES

Análisis y evaluación de las observaciones e información recibida, recomendaciones.

1. _____

2. _____

3. _____

Fecha y Hora de inicio:

Mat.Prov y FIRMA:

INVESTIGADOR/ES Nombre
y apellido: DNI:

Fecha y Hora de término:

Supervisor CEI:

Nombre y apellido:

DNI:

FIRMA:



ANEXO Evaluación de Contratos

Análisis y revisión de contratos que vinculan al investigador con el patrocinador 1 Recepción de documentación

Los contratos pueden ser:

- Contratos marco por protocolo.
- Contratos por protocolo referidos específicamente al Centro y/o investigador principal.
- Adendas a los Contrato marco y a los referidos al centro.

Junto con la presentación del protocolo y documentación anexa al proyecto deberá presentarse una copia del contrato en versión idioma español o bien en el idioma de origen e idioma español.

Junto con el contrato deberá adjuntarse copia de la póliza de seguros que contemple la cobertura por daños a los pacientes como consecuencia de la aplicación de la droga o los procedimientos vinculados al protocolo. En el certificado de cobertura deberá incluirse al Centro e Investigador vinculado al mismo

En el caso de pólizas de seguros que contengan el número de pacientes alcanzados por la cobertura, dicho numero debe coincidir con la cantidad de pacientes máximo a enrolar en el centro o bien el número total de pacientes a enrolar el estudio en general.

2 Aspectos a ser evaluados por el Comité

El Comité de Ética evaluará los siguientes aspectos del Contrato:

- Que no incluya cláusulas que limiten o parezcan limitar los derechos de los participantes;
- Que no presente inconsistencias con la información que se proveerá a los participantes ni exija acciones que se oponen a los requisitos éticos del Comité;
- Que los costos del ensayo, incluyendo tratamientos y procedimientos del estudio y cobertura completa en caso de daño derivado de éstos, serán cubiertos por el patrocinador;
- Que la institución y los investigadores permanecerán indemnes en cualquier caso de reclamo por daños causados por la participación en el ensayo, en las responsabilidades que le competen al patrocinador y que, en caso de conflicto entre las partes, estos se dirimirán en tribunales locales con respecto a los centros de investigación;
- Que el patrocinador cuente con un seguro o garantía sujeto a la legislación argentina;
- Que el presupuesto contemple de manera realista todos los costos del ensayo, de manera tal que garantice su realización y que los pagos para el investigador y su equipo sean proporcionales a la tarea y no constituyan un incentivo indebido para incurrir en falta



éticas;

- Que no contradiga el régimen legal vigente en Argentina

3 Condiciones y cláusulas específicas para contratos patrocinados por la Industria Farmacéutica

En la contratación privada, sin perjuicio de las cláusulas que puedan pactar libremente las partes, el Comité requiere:

- Deben ser partes del contrato el patrocinante o CRO, el Centro de Investigación y el Investigador (tres partes). Es decir, debe ser tripartito
- Deben estar reflejadas en el cuerpo del contrato las obligaciones informadas al paciente en el consentimiento informado.
- Debe estar en castellano. En caso de que el contrato esté en las dos lenguas debe constar en el cuerpo del contrato que, en caso de diferencia en la traducción, prevalecerá la versión en castellano.
- La ley a aplicarse en caso de conflicto debe ser la ley argentina. Este punto también debe constar en el cuerpo del contrato
- La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos deben ser los de la Ciudad de La Plata o bien los que correspondan al domicilio del Centro.
- Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO, lo más amplio y detallado posible, que contemple tanto lo legal como lo financiero.
- Por lo menos una de las partes que actúe como patrocinante deberá tener domicilio en la Argentina.
- Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y al Centro en caso de demanda de los pacientes vinculados con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza de una compañía aseguradora argentina.
- En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que lo cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.
- De contemplarse cartas de indemnidad firmadas por el patrocinante, las mismas deben presentarse junto con el contrato. En el caso en que el contrato sea mediante una CRO las cláusulas de indemnidad, salvo que asuma la responsabilidad la CRO, deben ser suscriptas por el patrocinante o bien por la CRO con suficiente delegación de funciones.
- Tanto el Investigador Principal y el Centro tienen derecho de designar su propio abogado. Por lo que no debe considerarse que el patrocinador tenga la exclusividad de la defensa.
- No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones"
- El aspecto económico debe contemplar el 20% de overhead Institucional (salvo cláusula



en contrario pactada por Centros para los cuales el Comité actúe como subrogante) por encima del presupuesto por paciente o total.

- Todos los pagos se hacen al Hospital español de la Ciudad de La Plata (incluidos también aquellos centros en los cuales el Comité actúe como subrogante)

ANEXO: PROCEDIMIENTO FEDATARIO

A fin de dar cumplimiento con la dación de fe en los formularios de consentimiento informado, el Comité de Ética otorga al investigador las siguientes opciones:

1. Intervención de un escribano público
2. Intervención de un miembro del Comité de Ética

En caso de optarse por la segunda opción deberá coordinarse a través de la Secretaría del Comité la fecha y hora para la firma del Consentimiento Informado. El Comité podrá requerir gastos de traslado para el asistente al acto si corresponde conforme distancias en relación a la sede del Comité.