



Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS.....	2
1. PROPÓSITOS Y ALCANCES DEL COMITÉ.....	2
2. FUNCIONES	3
3. COMPOSICIÓN:	3
3.1 De los miembros del Comité	3
3.2 Del proceso de selección y renovación de sus miembros.....	4
3.3 De las responsabilidades de los miembros	4
3.4 De los Consultores Externos, Investigadores, Patrocinantes y Autoridades de las Instituciones	5
3.5 Del entrenamiento en ética	5
4. REUNIONES Y QUORUM	5
5. ARANCELES	6
6. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS.....	7
7. EVALUACIÓN	12
7.2 Consentimiento Informado.....	13
7.3 Contratos.....	14
7.4 Evaluación	15
7.5 Toma de decisiones	15
8. MONITOREO ÉTICO	16



PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

Los siguientes Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) describen los propósitos, alcances, funciones, composición, funcionamiento, y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA (en adelante CEFC).

1. PROPÓSITOS Y ALCANCES DEL COMITÉ

El propósito principal del Comité de Ética en Farmacología Clínica de La Fundación CIDEA es proteger la dignidad, identidad, los derechos, la seguridad, el bienestar y el respeto de los derechos humanos y libertades fundamentales de los sujetos que participan en los estudios de investigación en seres humanos que este Comité aprueba y/o supervisa.

El CEFC tiene a su cargo la revisión ética, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica de los proyectos que se lleven a cabo en el ámbito de la Fundación CIDEA en la sede Paraguay y cualquier otra Institución pública o privada que solicite la evaluación de un estudio clínico.

En los aspectos científicos, técnicos y operativos evalúa la calidad de los programas, la metodología que debe ser acorde a las hipótesis planteadas, a los antecedentes y al conocimiento científico que se dispone hasta el momento, la idoneidad del equipo de investigación y las características del lugar donde será llevado a cabo. En los aspectos éticos la actividad se centra en el cuidado de los pacientes y la protección de sus derechos, evaluando especialmente los riesgos potenciales y las medidas de seguridad contempladas.

El CEFC funciona en forma independiente de la Fundación CIDEA y su funcionamiento está autorizado por la autoridad donde realiza sus actividades (Fundación CIDEA).

El CEFC se ajusta al marco universal de los siguientes principios:

- 1) Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas;
- 2) International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, Fourth Edition Ginebra; CIOMS 2009
- 3) Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005;
- 4) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000);
- 5) Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997);
- 6) Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003;
- 7) Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05);
- 8) Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH E6);



- 9) Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, aprobada por Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación;
- 10) Disposición 6677/10 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y sus modificaciones;
- 11) Normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Ministerio de Salud de la Nación y Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires;
- 12) Ley Nacional 25.326 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;
- 13) Ley 3301 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud;
- 14) Resolución 595/MSCG/2014 Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;
- 15) Código Civil y Comercial de la Nación.

2. FUNCIONES

El CEFC realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos operativos estandarizados (POEs) y cuenta con registros documentados de sus actividades y se actualizan cada tres años o en un plazo menor si se considera necesario.

El CEFC evalúa y, realiza la supervisión y seguimiento, de los protocolos de investigación farmacológica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que son llevados a cabo en el ámbito de la Fundación CIDEA y cualquier Institución pública o privada que así lo solicite, hasta recibir la notificación del cierre del mismo.

Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, auditar, suspender o cancelar todo estudio clínico que haya sido sometido a su evaluación y solicitar asesoramiento de expertos externos cada vez que lo requiera, pudiendo establecer restricciones a un estudio/investigador cuando lo considere pertinente. Este Comité realiza el seguimiento de los estudios de investigación desde su aprobación hasta su finalización.

3. COMPOSICIÓN:

3.1 De los miembros del Comité

Está compuesto por al menos siete miembros titulares y al menos dos miembros suplentes. Su composición contempla que:

- El número de miembros es impar
- Por lo menos tres miembros son del área de interés científica
- Por lo menos dos miembros son de un área no científica



- Por lo menos un miembro posee capacitación en Metodología de la Investigación
- Por lo menos un miembro representa a la comunidad y es ajeno a las profesiones sanitarias (pudiendo incluir a los anteriores)
- Por lo menos tres miembros son independientes a la Institución (pudiendo incluir a los anteriores)
- Por lo menos uno de sus miembros es abogado (pudiendo incluir a los anteriores)
- Por lo menos uno de sus miembros es médico/investigador (pudiendo incluir a los anteriores)
- Al menos 30% de sus miembros son de un mismo sexo

Además cuenta con al menos un asistente.

Se pueden designar miembros “ad hoc”, sin derecho a voto, para tareas específicas como seguimiento y monitoreo de los estudios, análisis metodológico y análisis de seguridad de los estudios. Las designaciones serán realizadas en función de sus antecedentes curriculares y serán registradas en el Libro de Actas.

3.2 Del proceso de selección y renovación de sus miembros

La elección de los miembros es por votación de acuerdo a los antecedentes de los candidatos. Los aspirantes pueden presentarse ya sea por referencias o espontáneamente, debiendo hacerlo mediante una carta y adjuntando su Currículum Vitae, foliado, firmado y fechado en original en cada una de sus hojas.

Cada tres años se renuevan por tercios los miembros, pudiendo ser reelectos o reemplazados por miembros con calificaciones similares a los que sustituyen, a fin de mantener los criterios de idoneidad y pluralidad.

El Presidente se elige por votación directa cada tres años, pudiendo ser re-electo.

Los miembros pueden renunciar a sus funciones debiendo hacerlo por escrito y si es posible presentar al menos a un candidato para su reemplazo, cuya designación será sometida a votación del Comité

El CEFC tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo nombre, fecha de nacimiento, sexo, profesión u ocupación, posición en el Comité y relaciones con las Instituciones (FORMULARIO 1).

3.3 De las responsabilidades de los miembros

Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad utilizando el FORMULARIO 2, el cual permanecerá archivado. Los Currículum Vitae de los miembros se encuentran archivados y son actualizados cada tres años. Los miembros deben evaluar la documentación que les fuera remitida en tiempo y forma. En caso de presentar conflictos de interés para la evaluación de documentación no pueden evaluar la misma y deben comunicarlo al Comité para que dicha documentación sea enviada a otro de sus miembros para su evaluación.

Los miembros deben asistir a las reuniones y participar de las decisiones del Comité expresando libremente sus opiniones, emitiendo su voto favorable o desfavorable. En caso de no poder asistir a una reunión deben notificarlo a la asistente a la mayor brevedad. En el caso que un miembro no cumpla con el requerimiento de



asistencia sin causa justificada o faltar a la confidencialidad, el Presidente puede solicitarle que deje de ser integrante del CEFC.

Los miembros, deben participar en caso de ser requerido de los programas de actualización y cursos de capacitación en ética que organice el Comité. La falta de participación debe estar justificada.

3.4 De los Consultores Externos, Investigadores, Patrocinantes y Autoridades de las Instituciones

Para tomar decisiones, el Presidente o cualquiera de los miembros científicos del CEFC pueden invitar a consultores externos (FORMULARIO 3), que en caso de aceptar, firman el Acuerdo de Confidencialidad para Consultores Externos (FORMULARIO 4). Si se remite documentación del estudio, el consultor debe firmar la recepción del detalle de la documentación recibida (FORMULARIO 5). El consultor emite un informe escrito con sus apreciaciones fundamentadas en un lapso no mayor a 5 días hábiles, o concurre a la reunión del CEFC expresando sus opiniones, pero no participa en la decisión ni en la votación. El CEFC debe conservar la documentación relativa a este procedimiento (invitación, acuerdo de confidencialidad firmado, el dictamen emitido -si aplica- y el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo). Si no acepta la invitación, se documenta en el Libro de Actas la invitación y el rechazo.

El CEFC puede citar al personal relacionado a un estudio ya sea investigadores o patrocinantes, si es que se requiere la aclaración de determinados aspectos del estudio (FORMULARIO 6). Dichas personas se retiran al momento de la deliberación y votación del estudio en cuestión.

La Autoridad de la Institución o personal designado por ellas pueden asistir a las reuniones del Comité, con el acuerdo de los miembros participantes en la reunión, a solo efecto de informarse acerca de las características de los protocolos que se desarrollan en la Institución. No pueden expresar sus opiniones ni tienen derecho a voto y se encuentran con sujeción a las mismas pautas y convenios de confidencialidad suscriptos por el resto de los integrantes del CEFC.

3.5 Del entrenamiento en ética

Es obligación de todos los miembros de este Comité tener entrenamiento inicial en Ética relacionada a la Investigación y participar o asistir a los programas de actualización o capacitación que periódicamente se organicen y/o a los cursos externos de capacitación que este Comité considere pertinentes. Las copias de los certificados de dichos cursos se archivarán en los registros del Comité junto con los CVs.

Se facilitarán los recursos económicos, previamente autorizados, para la participación de los miembros en estas actividades.

Este Comité fomentará la actividad en conjunto con otros Comités de Ética Institucionales, con el Comité Central de Ética en Investigación de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ANMAT y Centros Académicos.

4. REUNIONES Y QUORUM

Las reuniones se realizan con una frecuencia mínima mensual y la convocatoria la hará el Asistente por mail. En caso de ser necesario, el Presidente puede solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión debido a causas de fuerza mayor.

Se puede solicitar una sesión extraordinaria, mediante una nota escrita o correo electrónico del Investigador Principal dirigida al Presidente del CEFC. La solicitud será archivada con la documentación del estudio.



Para sesionar en las reuniones debe contarse con la presencia de un quórum mínimo de 5 miembros. Los presentes deben estar balanceados en sus calificaciones. Al momento de la toma de decisiones deberá estar presente un miembro externo y un miembro de la comunidad.

En caso de ausencia del Presidente, en todos los casos, deberá designarse con la debida antelación y quedar así documentado en acta quién asumirá sus funciones y firmará en funciones de Presidente todos los documentos emitidos.

De generarse una nueva información de seguridad de una droga en investigación que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios y, considerando que debe llegar al paciente en estudio en el menor tiempo posible, este Comité debe ser notificado y se acepta que se brinde a los pacientes la información correspondiente en forma verbal y/o con formularios de implementación inmediata, de ser necesario. Se realizará una reunión expeditiva, pudiendo en ese caso sesionar con sólo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en la reunión del CEFC inmediata siguiente.

Para su funcionamiento requiere de un sitio que permita la realización de las reuniones, así como de un sitio para archivar la documentación. Una vez cerrado el estudio, la documentación será archivada por 10 años o el plazo que determinen la autoridad regulatoria. En el caso que exista diferencia en los plazos se archivarán durante el mayor plazo de ellos. Para su funcionamiento el Comité cuenta con teléfono/fax, computadora, acceso a Internet, impresora, una sala de reuniones y un sector para el archivo de documentos. Las dependencias para el funcionamiento del Comité podrán ser facilitadas por la Institución o en caso de ser necesario, el Comité podrá alquilar una oficina para su funcionamiento.

5. ARANCELES

El arancel de evaluación inicial de un proyecto debe ser abonado en su totalidad junto a su presentación, en la Fundación CIDEA.

La Fundación CIDEA emite una factura y de ser requerido, un recibo, como constancia de la recepción del arancel.

La cuenta bancaria y caja, son auditadas mensualmente. En particular, se efectúa la conciliación bancaria con los resúmenes emitidos por la entidad financiera.

Por otro lado, estos movimientos también son auditados anualmente por los Auditores Externos que realizan la tarea de auditoría de los Estados Contables.

Respecto de la facturación, se ha habilitado un punto de venta especial y específico para la facturación de los estudios presentados al Comité de Ética para su evaluación.

Anualmente, a contar desde la fecha de su presentación inicial y hasta que se haya recibido la notificación del cierre, los estudios deben ser re-aprobados, para lo cual se cobra un arancel por re- aprobación cuyo monto es igual al arancel de aprobación que se encuentre vigente. Este arancel incluye la evaluación de enmiendas y toda documentación que se presente en ese período de tiempo. Para los protocolos institucionales sin patrocinio la evaluación es sin costo.



En caso de haber solicitado una sesión extraordinaria la misma tiene un arancel diferencial. Excepcionalmente, el Comité podrá eximir (postergar y/o modificar) el pago de aranceles por evaluación o re-evaluación de protocolos, a solicitud del Investigador, debiendo estar justificado el motivo. Esta decisión será consensuada por los miembros del Comité, luego de evaluar los motivos de la solicitud. Los aranceles pueden ser solicitados a través de correo electrónico (CEFC@fundacioncidea.org).

6. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Toda la documentación remitida a este Comité se recibe en: Paraguay 2041, 9°H-CP C1121ABE, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, en los días y horarios publicados en la página web del Comité.

La documentación debe presentarse en carpetas y en formato electrónico, acompañada por una carta del Investigador Principal (FORMULARIO 7) detallando los documentos presentados, en original y una fotocopia.

Cualquier duda puede comunicarse al TE: 4961-5466 o por correo electrónico a la dirección: CEFC@fundacioncidea.org

A. DOCUMENTACIÓN INICIAL DE UN ESTUDIO CLINICO

La documentación será recibida antes de la próxima reunión y distribuida para su lectura y evaluación entre los miembros. Las fechas límite de presentación serán publicadas en la página web del Comité.

Para su presentación se deberá adjuntar la siguiente documentación en carpetas:

- Original y una fotocopia de la carta del investigador principal de solicitud de evaluación (FORMULARIO 7), indicando título, código y patrocinante del estudio, detalle de la documentación que se presenta, en sus versiones vigentes.
- Un original del Currículum Vitae en español, actualizado, del Investigador Principal que presenta el estudio.
- Dos copias del protocolo en español y una copia en inglés,
- Cuatro copias del formulario de consentimiento informado, en español
- Dos copias del Manual del Investigador (Brochure) (puede estar en inglés)
- Un original de la Declaración Jurada del Investigador Principal (FORMULARIO 8)

- Original o copia certificada, en ambos casos acompañada por copia simple; o dos copias certificadas, de las Pólizas de Seguro completas vigentes. Puede presentarse en una primera instancia copia simple con firma y sello del patrocinante indicando indefectiblemente que es copia fiel, pero deberá ser presentada a la mayor brevedad, dado que no se autorizará comenzar con la inclusión de pacientes hasta tanto no se haya presentado el documento tal como fue especificado.
- Certificado de cobertura vigente
- Formulario de Declaraciones Juradas CABA, dos copias (FORMULARIO 9)



- Una copia del contrato (acuerdo financiero).
- Dos originales de la Carta de Autoridad Máxima, autorizando la realización del estudio
- Dos ejemplares del Formulario Registro Centralizado de Proyectos de Investigación (CABA)

(FORMULARIO 10)

- Resumen del Protocolo para ser presentado al Comité Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

Además de los documentos impresos, se deberán enviar en formato electrónico los siguientes documentos: Protocolo del estudio clínico, formularios de consentimiento informado, y asentimiento (en caso de corresponder), y manual del investigador.

Asimismo deben presentarse, aunque puede ser en una segunda instancia, los siguientes documentos:

- Tres copias del material para el paciente en español (si existe) (información, diarios, escalas, cuestionarios, etc.)
- Tres copias del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).

Al recibir la documentación, el Asistente del CEFC completa la sección "Constancia de recepción de la documentación" del FORMULARIO 7 y firma la recepción en el original y copia de la carta de presentación, que es devuelta al Investigador siendo su constancia de presentación.

La documentación será evaluada durante la reunión por estricto orden de presentación, excepto aspectos de seguridad que requieran ser tratados de manera urgente.

Una vez que se ha efectuado el dictamen final, el CEFC conserva un ejemplar de cada documento entregado. El resto de la documentación es destruida.

En el caso de ensayos clínicos (están excluidos los estudios de bajo riesgo como estudios epidemiológicos, de revisión de historias clínicas, etc.) a ser realizados por Centros de Investigación que subroguen por primera vez al CEFC, el CEFC evaluará, a través de una visita al centro, que las instalaciones sean adecuadas para la realización del estudio.

Se evaluarán mínimamente los siguientes ítems:

1. Habilitación Sanitaria Vigente por la autoridad competente
2. Instalaciones adecuadas a las características del estudio, incluyendo:
3. Accesibilidad (ej. ubicado en PB o que disponga de ascensor para los participantes del estudio)
4. Consultorio/s médicos que permitan realizar los procedimientos del protocolo (incluyendo proceso de consentimiento informado, anamnesis, examen físico, dispensación y/o administración del medicamento en investigación y evaluación de los participantes)



5. Equipamiento médico conforme a los requisitos del protocolo de investigación (ej. tensiómetro, estetoscopio, balanza, podómetro, electrocardiógrafo, camilla, etc)
6. Área destinada a la extracción de muestras sanguíneas (eventualmente podrá emplearse un consultorio)
7. Área destinada al procesamiento de muestras biológicas
8. Sector con acceso restringido para el almacenamiento de la droga en estudio, con control de temperatura, conforme a los requerimientos de almacenamiento del estudio. Procedimiento operativo de control de temperatura.
9. Sector destinado al almacenamiento de muestras biológicas
10. Sala de espera, con instalaciones adecuadas para los participantes del estudio
11. Baño para ser empleado por los participantes del estudio
12. Archivo con acceso restringido destinado al guardado de la documentación del estudio
13. Coordinador/es para el estudio clínico
14. Líneas telefónicas, fax y/o computadoras con acceso a correo electrónico
15. Sala de usos múltiples (ej, reuniones, capacitaciones y/o monitoreo de los estudios)

16. Contrato escrito vigente con establecimientos de mayor complejidad habilitados por la autoridad competente
17. Contrato vigente con empresas de traslados de emergencias
18. Contrato vigente con empresas de residuos patológicos
19. Equipamiento para manejo de emergencias y procedimiento escrito para el manejo de emergencias
20. Fuente suplementaria de energía eléctrica o plan de contingencia en caso de falla del suministro
21. Idoneidad del equipo médico para la realización del estudio de investigación

En caso de ser necesario, el CEFC podrá ampliar la lista de requisitos en el caso que un estudio clínico lo requiera.

Para la realización de estudios de Fase 1 y Biodisponibilidad/Bioequivalencia, el centro deberá cumplir con las Disposiciones ANMAT 4008/2017 y 4009/2017.

B. ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS CLINICOS APROBADOS

Durante el transcurso de un estudio clínico debe elevarse a consideración de este Comité la siguiente documentación:



- Toda enmienda que se realice a la documentación presentada inicialmente acompañada por una carta o resumen de los cambios o en su defecto el documento con el control de cambios. Los mismos deberán ser presentados en forma impresa y en formato electrónico.
- En la carta de presentación (FORMULARIO 7) deberá describirse la justificación de la enmienda y si a juicio del investigador afectará la integridad o validez del estudio o si afectará la seguridad de los individuos. Toda nueva versión de Formulario de Consentimiento Informado y de Asentimiento (si aplica) en castellano. Se recomienda enfáticamente consignar sólo los cambios que se introduzcan al documento original sin necesidad de repetir la información que no ha

cambiado, de manera de facilitar a los pacientes la comprensión de los cambios. Los mismos deberán ser presentados de manera impresa y en formato electrónico.

Los cambios al Formulario de Consentimiento Informado y/o Información para el Paciente y/o Asentimientos deben incorporarse a la última versión del documento aprobada por este Comité y deben ser presentados acompañados por su versión de control de cambios.

- Los investigadores deben presentar al CEFC toda nueva versión del Manual del Investigador (1 copia y en formato electrónico), a lo que se emitirá una respuesta de recepción por escrito.
- Las actualizaciones del Manual del Investigador de un mismo producto en investigación que se estudia en varios protocolos, se presentan por producto, indicando en el F7 a qué estudios aplica.

C. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS, EMBARAZOS, DESVÍOS QUE AFECTEN LA SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES, INFORMACION PARA EL INVESTIGADOR

Los investigadores deben presentar al CEFC en un plazo no mayor a 72 hs hábiles desde la toma de conocimiento por parte del equipo en el Formulario de Reporte de Eventos Adversos del CEFC (Formulario 11) los eventos adversos serios ocurridos a pacientes participantes del protocolo en centros de investigación que se encuentren bajo la supervisión de este Comité (relacionados o no con la droga en estudio). Deberán presentar además los Reportes de Seguimiento del Evento Adverso.

Asimismo, se debe presentar en un plazo no mayor a 72 hs hábiles:

- Embarazos
- Información significativa de seguridad, tal como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador
- Toda información de seguridad relevante o cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o modificaciones que disminuyan o eliminen riesgos inmediatos
- Desvíos al protocolo que afecten la seguridad de los participantes

Los investigadores deben presentar al CEFC con una frecuencia mínima mensual:



- Los Eventos Adversos Serios Inesperados y con algún grado de relación (RAMSI) ocurridos en otros centros de investigación del país y del mundo.
- Los reportes de seguridad recibidos por parte de los patrocinantes preferentemente en formato electrónico.
- La información de seguridad (RAMSI-CIOMS-reportes periódicos-etc) de un mismo producto en investigación se estudia en varios protocolos, se presentan por producto, indicando en el F7 a qué estudios aplica.

D. REPORTES DE COMIENZO, AVANCE Y FINAL. REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

Los investigadores deben:

1. Informar al CEFC por escrito o mediante correo electrónico el comienzo de un estudio dentro de los 7 días hábiles de la firma del primer consentimiento informado. Presentar un reporte semestral (Formulario 16) de la marcha del estudio, que incluya los datos de número de pacientes incorporados (firmaron consentimiento), en estudio (randomizados), en seguimiento (finalizaron tratamiento) y discontinuados, eventos adversos serios y su supuesta relación con la medicación en estudio y los desvíos relevantes o reiterados del período. Debe notificarse junto con el informe las modificaciones de miembros del equipo de investigación (subinvestigadores) y las inspecciones/auditorías realizadas al estudio. Al año de la presentación inicial de un estudio y, posteriormente, de las sucesivas re-aprobaciones, el investigador debe solicitar la re-aprobación anual del estudio, acompañado por un informe semestral.
2. El CEFC puede considerar un tiempo menor de reportes de acuerdo a las características del estudio (ej. estudios pediátricos, de poblaciones vulnerables, fases iniciales, estudios cuya complejidad así lo amerite, etc.). En este caso, esto será solicitado por escrito al investigador principal.
3. Presentar un Reporte Final del Estudio junto con una carta formal de cierre dentro de un plazo de 30 días de realizada la visita de cierre por parte del patrocinante
4. Cuando esté disponible debe presentar el informe con los resultados finales del estudio.

E. DOCUMENTACION INICIAL DE ESTUDIOS OBSERVACIONALES, EPIDEMIOLOGICOS Y OTROS ESTUDIOS DE BAJO RIESGO.

La fecha límite de presentación se establece de la misma manera que para los estudios clínicos (ver 6.A). Se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Original y una fotocopia de la carta del investigador principal de solicitud de evaluación (FORMULARIO 7), indicando título, autores y detalle de la documentación que se presenta, en sus versiones vigentes, lugar donde será llevado a cabo el estudio, subinvestigadores que participarán en el mismo.
- Un original del Currículum Vitae en español, actualizado, del Investigador Principal que presenta el estudio, firmado y sellado en todas sus páginas
- Una copia del Protocolo. Si el idioma del protocolo original fuera en inglés se deberá enviar una copia en este idioma. Asimismo, se deberá enviar dicha documentación en formato electrónico.



- Cuatro copias del formulario de consentimiento informado, en español. En el caso que por la naturaleza del estudio no se requiera la obtención del Consentimiento Informado deberá solicitarse la eximición del mismo al Comité a través de una carta con dicha justificación. También deberá estar aclarado este aspecto en el Protocolo. El formulario de consentimiento informado deberá ser además enviado en formato electrónico.
- Tres copias de toda documentación (si existe) que será entregada al paciente
- Dos Declaraciones Juradas CABA (FORMULARIO 9)
- Dos ejemplares del Formulario Registro Centralizado de Proyectos de Investigación (CABA) (FORMULARIO 10)
- Resumen del Protocolo para ser presentado al Comité Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
- En el caso que determinados procedimientos del estudio se desarrollen en otras instituciones (ej otros Centros Asistenciales Públicos o Privados) se deberá presentar constancia que el estudio ha sido sometido para su evaluación por el Comité de Ética Institucional de la institución participante. En caso que no cuente con Comité de Ética propio podrá subrogar en este Comité, excepto que existieran normativas que dispongan la evaluación por otros Comités (ej. Hospitales Públicos). Se deberá presentar además la autorización de la realización del estudio y la subrogación a este Comité de las Autoridades de la Institución correspondiente. En caso de haber sido evaluado por otro Comité de Ética Institucional se deberá presentar el dictamen del mismo previo al inicio del estudio.
- En el caso de estudios no patrocinados y sin fines comerciales podrá ser eximido del pago del arancel debiendo presentar una nota justificando la eximición del pago.

7. EVALUACIÓN

El CEFC emite su dictamen en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles a partir de la fecha de la reunión en la cual se evaluó TODA la documentación requerida. (ver punto 6).

El Protocolo, Enmiendas, Consentimientos Informados, Manual del Investigador y material para los pacientes se distribuye a todos los miembros del Comité hasta 10 días antes de la reunión en la que se evaluará la documentación. El contrato y la póliza de seguro, son distribuidos al abogado y en caso de ser requerido al resto de los miembros del Comité. Los miembros revisarán, y analizarán la documentación previamente a la reunión y posteriormente la discutirán en la reunión del Comité. Toda la documentación podrá ser distribuida en formato electrónico o impresa.

Excepcionalmente, se podrá recibir documentación en un lapso de tiempo menor a lo establecido, con la debida solicitud por parte del Investigador, pero su evaluación durante la reunión quedará supeditada, a la posibilidad de una correcta evaluación en función de la extensión, complejidad y urgencia de la documentación recibida-

7.1 Protocolo

El Protocolo de investigación debe incluir:

- a. Título
- b. Patrocinante (si corresponde)



- c. Hipótesis y objetivos
- d. Pertinencia y trascendencia de la investigación
- e. Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
- f. Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión)
- g. Diseño del estudio
- h. Descripción de los procedimientos del estudio
- i. Justificación ética
- j. Métodos de reclutamiento
- k. Manejo de la seguridad
- l. Plan de análisis de los resultados

Para facilitar el control de estos aspectos los evaluadores dispondrán de un check-list (FORMULARIO 12)

7.2 Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado debe incluir:

- a. 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
- b. Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio, y su derecho a recibir atención médica adecuada
- c. Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora
- d. Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración
- e. Tratamiento/s propuesto/s y justificación de placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización
- f. Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto
- g. Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad
- h. Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes
- i. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
- j. Fuente de financiación de proyecto
- k. Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores



- l. 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
- m. Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, penalización o perjurio
- n. Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello
- o. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto
- p. Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza y sus actualizaciones.
- q. Teléfono de contacto del investigador y del CEFC
- r. Declaración que el Comité de Ética podrá citar a los sujetos o de no ser posible, contactarlos telefónica o electrónicamente, para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones.

Para facilitar la evaluación del Consentimiento los evaluadores dispondrán de un check-list

(FORMULARIO 13)

7.3 Contratos

El contrato debe incluir:

- a. Características y condiciones legales de las partes intervinientes, ello incluye naturaleza jurídica de los firmantes y de sus representantes
- b. Condiciones básicas del contrato, partes, objeto, vigencia, obligaciones, cláusulas gatillo, formas de rescisión y/o extinción, sanciones por rescisión y/o resolución, plazos, jurisdicción, competencia, constitución de domicilios
- c. En particular, el detalle del objeto del contrato, que el mismo no sea contrario a la moral, ética y buenas costumbres, que guarde debida relación con las actividades y obligaciones que asumen para sí las partes concurrentes
- d. Mecanismos de notificación de los derechos que les asisten a todas las partes que en modo directo e indirecto participan del contrato; sistemas de protección de derechos del contrato, acciones
- e. Normativa aplicable y casuística de hecho aportada
- f. Anexos, sus contenidos y relación vinculante con el contrato principal
- g. Modelos de Consentimiento si es que se agregan al contrato y dentro de cada uno de ellos, que cumplimente con la normativa regulatoria en la materia



- h. Similitud entre las versiones en idioma de origen del contrato, con la traducida – en caso de estar disponible-
- i. Otros aspectos, de acuerdo a las características de cada contrato,
- j. Cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución.
- k. Lista de quienes pueden acceder a los registros.

7.4 Evaluación

Los miembros revisan:

- a. Antecedentes del producto en investigación (información clínica y pre-clínica)
- b. Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.
- c. El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.
- d. La justificación del uso del grupo control.
- e. Criterios de selección de los pacientes.
- f. Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede tomar.
- g. Criterios de retiro de los pacientes.
- h. Criterios para terminar o suspender el estudio.
- i. La idoneidad, capacitación y disponibilidad del equipo de investigación y las facilidades de las instalaciones.
- j. Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.
- k. Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio
- l. Compensaciones a los pacientes en caso de daño.
- m. Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes. Viáticos y refrigerios/ lucro cesante. Se recomienda el pago por re-embolso de viáticos contra comprobantes
- n. Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.
- o. Proceso completo de revisión del consentimiento informado (FORMULARIO 13)

7.5 Toma de decisiones

Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego que cada uno expone su punto de vista y se delibera. En el caso que no hubiera consenso, es decir al menos uno de los miembros disienta de la opinión del resto, se realiza una votación. En este caso se acepta la decisión de la mayoría simple. Sólo participan de la discusión, votación y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando. Es requisito para la aprobación, la mayoría absoluta. En caso de empate, el voto del Presidente vale el



doble. En el dictamen consta el listado de miembros y su voto, así como qué miembro se abstuvo de la evaluación por conflicto de interés.

Al momento de la toma de decisiones deberá estar presente un miembro externo y un miembro representante de la comunidad.

En caso de que algún miembro del Comité no pueda asistir a una reunión, pero haya recibido la información con anterioridad y haya evaluado la propuesta, puede emitir su voto en forma escrita (FORMULARIO 14). La misma, debe estar al momento de la reunión y debe constar recepción por el Asistente, quedando esta carta también asentada en el libro de actas y adjuntándose la misma a las cartas de respuesta al investigador y se especifica "Ausente-envió voto favorable/desfavorable por escrito".

Sólo la versión aprobada del Consentimiento Informado y Asentimiento (si aplica) llevará el sello del Comité, la fecha de su aprobación y la firma del Presidente, las copias de éste documento son las que

Deberán ser utilizadas para el estudio. El resto de los documentos son listados en la carta de aprobación pero no llevan firma y sello del Comité. En el caso de los centros subrogados, no se emitirá la aprobación del estudio hasta no ser realizada una visita al centro.

En caso de suspender o cancelar un estudio clínico este Comité emitirá una Nota dirigida al Investigador Principal para su conocimiento y de todos los participantes del estudio, incluyendo las razones de esta decisión y requiriendo información sobre las medidas a adoptar por el investigador principal, con relación a todos los participantes afectados por la medida de suspensión o cancelación del estudio. En idéntico sentido, se remitirá nota a las autoridades de Fundación CIDEA (presidente, directivos), a las autoridades regulatorias, ANMAT, al Comité de Ética Central de la Ciudad de Buenos Aires, a IPatrocinante, o de cualquier Institución Pública o Privada que haya sometido documentos a la evaluación por este Comité y a cualquier Institución que lo amerite, mediante nota escrita que se archivará en las carpetas del Comité.

El CEFC elevará sus dictámenes positivos o negativos al Comité de Ética Central de la Ciudad de Buenos Aires.

Las actas son transcriptas luego de cada reunión, enviadas a imprimir en el Libro de Actas, que se firma en la/s siguiente/s reunión/nes por todos los miembros que estuvieron presentes.

En el Acta consta: fecha, miembros presentes, temas tratados, decisiones tomadas y un detalle de toda la documentación evaluada. Se consigna el voto de cada miembro presente o ausente que haya enviado respuesta escrita y los principales puntos de discusión, si un miembro debió abstenerse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no participaron de la deliberación ni de la votación.

8. MONITOREO ÉTICO

Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEFC puede:

- a. Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones/desvíos al protocolo. En este caso, consensúa



con el investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada.

- b. Citar voluntarios o de no ser posible, contactarlos telefónica o electrónicamente, para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones
- c. Recibir a los participantes de los estudios de la Institución, que soliciten su intervención, a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio
- d. Establecer el grado de comprensión, satisfacción, etc de las personas que participan en la investigación en los estudios que ha aprobado, mediante encuestas u otros instrumentos
- e. Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
- f. Suspender el estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución donde se lleva a cabo, y a la autoridad regulatoria de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios que están bajo su órbita
- g. Con fines docentes y de maximizar el respeto a los derechos y el bienestar de los pacientes, el Comité puede solicitar presenciar en algún caso el proceso de toma de consentimiento informado.
- h. Realizar actividades de docencia

Los estudios a monitorear serán priorizados en función de la inclusión de poblaciones vulnerables, alto o rápido enrolamiento, violaciones mayores o reiteradas a los procedimientos del estudio, aspectos relacionados con la seguridad de los pacientes, antecedentes previos del investigador en monitoreos o inspecciones. Asimismo, se considerará prioritario el monitoreo de los nuevos centros subrogantes.

Los resultados de los monitoreos éticos serán volcados en un informe escrito y presentados al Comité. Se enviará por mail notas al Investigador Principal que ameriten respuestas o aclaraciones de su parte, las que deben ser respondidas en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El informe final será enviado al investigador En el caso que el CEI lo considere necesario se podrá enviar el informe al Comité Central de Ética de la Ciudad de Buenos Aires, a la ANMAT y al Patrocinante. De acuerdo a las observaciones, las acciones a implementar por este Comité podrán ser:

- a. Solicitar respuesta del investigador de los hallazgos significativos
- b. Ayudar al Investigador a identificar fuentes de error e implementar acciones correctivas
- c. Re-entrenamiento del Investigador y su equipo
- d. Interrupción, restricción o suspensión del reclutamiento Cierre o suspensión del estudio

9. ARCHIVOS:

Tanto la documentación presentada con sus respectivas cartas como las respuestas serán archivadas en este Comité por el Asistente, manteniendo los archivos actualizados.



Toda La documentación , referente a los protocolos será mantenida por un período de diez años luego de finalizado el estudio. Asimismo, se conservará la documentación esencial del Comité por el mismo periodo de tiempo. En el caso que un investigador participe de varios estudios clínicos se archivará únicamente la última versión enviada del CV.

La información de seguridad (reportes CIOMs, periódicos, Manual del investigador, etc) se archiva por producto en investigación indicando mediante nota a qué estudios clínicos involucran.

**FORMULARIO 1: LISTADO DE MIEMBROS DEL CEFC**

NOMBRE Y APELLIDO COMPLETOS	FECHA DE NACIMIENTO	SEXO	POSICIÓN EN EL CEFC	PROFESIÓN U OCUPACIÓN	RELACIÓN CON LA INSTITUCION	FECHA DE INGRESO AL CEFC	FECHA DE EGRESO DEL CEFC
Dr. Claudio Fabián Bargas Modernell	09/11/1971	M	Presidente	Abogado	SI	20-May-12	
Dr. Fernando Andrés Díaz Couselo (1)	15/06/1968	M	Vocal Titular	Médico Clínico y Farmacólogo	SI	20-May-12	
Dra. Mariana Vazquez Durand	19/06/1959	F	Vocal Titular	Médica Pediatra	NO	20-May-12	13-Jun-14
Dr. Esteban Ignacio Garramone	05/08/1975	M	Vocal Suplente	Médico Clínico	NO	20-May-12	2-May-17
Verónica Moderc	14/01/1967	F	Vocal Titular	Bioquímica Farmacéutica	NO	20May-12	
Srta. María Florencia Otsubo (2)	22/05/1965	F	Vocal Titular	Asistente	NO	20-May-12	1-Mar-2017
María del Rosario Castello (2)	02/10/1951	F	Vocal Titular	Ama de Casa	NO	20-May-12	31-Dic-2014
Diana Levi	30/04/1951	F	Vocal Titular	Médica gastroenteróloga	NO	12-Sep-14	
Sr. Martín Tami (2)	26/02/1991	M	Vocal titular	Estudiante de Filosofía	NO	12-Sep-14	17-Dic-2016
Dra. Gabriela Marechal	3/12/1977	F	Vocal Suplente	Médica oncóloga	NO	12-Sep-14	
Sr. Eduardo Alonso Roncoroni	26/08/1961	M	Vocal Suplente	Ingeniero Industrial	NO	9-Ene-15	31-Mar-17
Srta. Mercedes Máspero (2)	29/5/1996	F	Vocal Titular	Estudiante de Sociología	NO	27-Mar-17	14-May-18
Sr. Nicolás Alscher (2)	27/4/1996	M	Vocal Titular	Estudiante de Ingeniería Civil	NO	27-Mar-17	
Dra. Mónica De Gennaro	18/11/1958	F	Vocal Suplente	Médica	SI	27-Mar-17	
Dr. Nazareno Riolfi	14/4/1984	M	Vocal Suplente	Médico	NO	11-Abr-17	
Srta. María Belén Riquelme	27/4/1993	F	Vocal Titular	Estudiante de Bioquímica	NO	27-Mar-17	
Dra. Carina Budansky(2)	31/1/1974	F	Vocal Suplente	Abogada	NO	20-Abr-17	
Srta. María Florencia Palmas	25/01/1984	F	Vocal Titular	Periodista	SI	8-May-2018	

1: CUMPLE FUNCIONES DE METODÓLOGO; 2: REPRESENTANTE DE LA COMUNIDAD.



FORMULARIO 2: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEFC

Por la presente declaro que mantendré la confidencialidad en relación a la documentación que me será aportada como miembro del CEFC y a cualquier dato acerca de la identidad de los pacientes que participan en los estudios evaluados por este Comité.

Firma:

Aclaración:

Cargo:

Fecha:

FORMULARIO 3:

MODELO DE CARTA DE INVITACIÓN A CONSULTORES EXTERNOS

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [insertar fecha]

Estimado Dr. [insertar apellido]

Nos dirigimos a Ud. a fin de solicitar su opinión, como consultor externo al CEFC, sobre la documentación que le será remitida en caso de que Ud. acepte.

Título del Estudio: [Completar título del estudio, código, versión y fecha de la versión]

El mismo ha sido presentado para su revisión por el CEFC por el Dr. [completar con el nombre y apellido del Investigador Principal], para ser llevado a cabo en [Indicar el Centro donde se realizará la Investigación].

De aceptar su participación, se le solicitará que firme un acuerdo de confidencialidad y nos envíe un resumen de su Curriculum Vitae. Su dictamen puede ser oral (expresado en la reunión del CEFC) o escrito dentro de un plazo de 10 días hábiles de recibida la documentación.

Firma en nombre del CEFC: Aclaración:



FORMULARIO 4:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS CONSULTORES EXTERNOS

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [insertar fecha]

Dr. Claudio Fabián Bargas Modernell Presidente CEFC

S / D

A través de la presente, doy mi conformidad en participar como consultor externo y me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará en referencia al Estudio: [Completar título del estudio, código, versión y fecha de la versión].

Firma:

Aclaración:



FORMULARIO 5: DOCUMENTACION PARA CONSULTORES EXTERNOS

Ref: [Completar título del estudio, código, versión y fecha de la versión].

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [insertar fecha]

Estimado/a Dr./Dra. [insertar apellido]

De nuestra mayor consideración,

Por la presente enviamos a Ud. la documentación que se detalla a continuación del estudio de referencia:

- 1.
- 2.
- 3.

Firma:

Aclaración:

FORMULARIO 6:

CARTA DE INVITACIÓN A INVESTIGADORES O PATROCINADORES

Ref: [Completar título del estudio, código, versión y fecha de la versión].

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [insertar fecha]

Estimado/a Dr./Dra. [insertar apellido]

Por la presente, el CEFC lo invita a concurrir a la reunión que se llevará a cabo el día [insertar fecha] a fin de aclarar aspectos del estudio de referencia.

Firma:

Aclaración:



	DOCUMENTO Para ser completado por el personal del equipo de investigación		Constancia de Recepción de la Documentación (para ser completado por el Asistente del CEFC)		
	(Indicar el Título, Versión, Fecha del Documento).	Cantidad de copias	SÍ	NO	COMENTARIOS
1					
2					
3					
4					
6					
7					
8					

FORMULARIO 7: Carta de presentación de documentación

[Lugar], [Día] de [Mes] de [Año]

Dr. Claudio Fabián Bargas
Modernell CEFC

S _____ / _____ D

Ref: [Colocar Título del Estudio, Código y Patrocinante –si lo

hubiere-] De mi mayor consideración,

Me dirijo a Ud. a fin de hacerle llegar para su evaluación por ese Comité la siguiente documentación del estudio clínico de referencia:

El estudio será llevado a cabo en [Completar con el Nombre del Centro donde se realizará el Estudio], bajo mi dirección. Como subinvestigadores participará/n el/la/los Dr./Dra./Dres. [Completar con el nombre de los subinvestigadores].

Quedo a su entera disposición para cualquier aclaración y hago propicia la ocasión para saludarle cordialmente.

[Colocar Nombre y Apellido]

Investigador
Principal



FORMULARIO 8:

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

PATROCINANTE:

INVESTIGADOR PRINCIPAL

CENTRO:

DIRECCIÓN

TELÉFONO

FAX:

A través de la presente dejo constancia que:

1. Poseo la capacitación y experiencia en el área de la especialidad, así como el conocimiento de las normas de Buenas Prácticas Clínicas y las regulaciones nacionales e internacionales aplicables, necesarias para asumir la responsabilidad de la conducción del estudio
2. He recibido y leído la información clínica y pre-clínica referente al/ a los productos en investigación y me encuentro familiarizado con el uso del/de los mismo/s

SÍ NO

SÍ NO

3. Dispongo de tiempo suficiente para conducir y completar apropiadamente el estudio SÍ NO



4. Cuento con personal calificado para llevar a cabo el estudio de acuerdo a los procedimientos establecidos en el protocolo

5. El centro posee las instalaciones e infraestructura adecuadas para la duración prevista del estudio y para su correcta realización

SÍ NO

SÍ NO

6. Me comprometo a mantener a mi staff capacitado e informado sobre el estudio SÍ NO

7. Cuento con el potencial de inclusión de pacientes adecuado para cumplir con las exigencias de reclutamiento

SÍ NO Continua



FORMULARIO 8 (CONTINUACIÓN)

TÍTULO DEL ESTUDIO:

CÓDIGO DEL ESTUDIO:

PATROCINANTE:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

CENTRO:

DIRECCIÓN

8. Los subinvestigadores que participarán del estudio son:

a.

b.

c.

d.

e.

f.

8. Los mecanismos de enrolamiento serán:

9. Las fuentes de financiamiento serán:

10. COMENTARIOS:

En mi carácter de Investigador Principal, afirmo que los datos arriba consignados son correctos

FIRMA

ACLARACIÓN

FECHA



Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio

FIRMA:

Aclaración: Fecha:



FORMULARIO 10: Registro centralizado Proyectos de Investigación

Título _____ ID _____
 Institución _____ (NO LLENAR)
 Servicio _____

Investigador or Principal	Apellido y Nombres	Servicio	GCBA	Conducción	En formación	Carrera investigador
Correo electrónico						

Financiación Fuente Sin financiación Nacional Extranjera Financiado

Sector Público Privado Otros

Industria farmacéutica Si No

Póliza de seguro (de corresponder) Empresa N°

Investigación
 Básica Exp. en Animales Epidemiológica
 Investigación Clínica Ciencias Sociales Servicios de Salud

Alcance
 Multicéntrico internacional Multicéntrico nacional Limitado al hospital

Diseño (sólo para Investigación Clínica y Epidemiológica)
 1.Observacional 2.Experimental
 1.1.descriptivo 2.1. Ensayo drogas/dispositivos fase I fase II fase III fase IV
 1.2.analítico 2.2. No drogas/dispositivos
 1.2.1.Corte transversal
 1.2.2. Caso-control
 1.2.3. Cohorte

Filtro metodológico
 Etiología-Daño Riesgo-Pronóstico Diagnóstico Terapéutica Rev. Sistemática

Fecha presentación / / N° de pacientes a reclutar en el hospital Tiempo estimado de duración del proyecto (meses)

SI NO

Consentimiento Informado:

Autorización Jefe * SI NO Fecha / /

a: Aprobación del CODEI ** SI NO Fecha / /

a: Aprobación del CEI SI NO Fecha / /

a: Disposición autorizante Director SI NO Fecha / /

a: SI NO Fecha / /

a: SI NO Fecha / /

* En caso de corresponder

** o Comité de Revisión Institucional, en caso de corresponder

N°:

A COMPLETAR POR LA DIRECCION GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

SI NO

Aprobación ANMAT

Fecha: / /



/ N°:
Convenio GCBA
 N°:
Registro Público
 N°:

Fecha: / /

Fecha: / /

Finalizado si no Fecha de finalización /

/ _

Informe final si no Publicación

Suspendido si no Fecha de suspensión

/ /

_ Causa:



FORMULARIO 11: REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Título del estudio:			
Código	Centro	Patrocinante	Investigador principal:

INFORMACIÓN SOBRE LA REACCION

Iniciales (código) del sujeto:	Fecha nacimiento			Edad	Sexo	Fecha comienzo			Tilde todo lo sucedido:
	DD	MMM	AA			DD	MMM	AA	
Denominación de la reacción adversa:									<input type="checkbox"/> Paciente falleció <input type="checkbox"/> Potencialmente mortal <input type="checkbox"/> Requirió o prolongó hospitalización <input type="checkbox"/> Produjo discapacidad/incapacidad persistente <input type="checkbox"/> Produjo anomalías congénitas/desarrollo <input type="checkbox"/> Originó otros eventos médicos importantes
Descripción de la reacción (incluir datos clínicos y exámenes complementarios relevantes):									

INFORMACIÓN ACERCA DEL FARMACO (O PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN) SOSPECHADO DE GENERAR LA REACCIÓN

FARMACO SOSPECHADO DE LA REACCION (INCLUIR SU DCI O CODIGO):		
DOSIS:	VIA DE ADMINISTRACION:	
INDICACIÓN:		
FECHA INICIO FARMACO	FECHA FINALIZACIÓN FARMACO:	DURACION DE LA EXPOSICIÓN:



¿Desapareció luego de suspensión?				¿Reapareció con la re-exposición?		
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA		<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> NA

INFORMACIÓN SOBRE FÁRMACOS Y CONDICIONES MEDICAS CONCOMITANTES

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES (incluir duración del tratamiento) –no incluir los empleados para tratar la reacción-
INFORMACION ACERCA DE ENFERMEDADES CONCOMITANTES RELEVANTES (importantes en relación al evento):

INFORMACION SOBRE EL FABRICANTE

Lote:	Fecha vencimiento:	Fabricante:
Fecha del reporte	Tipo de reporte: <input type="checkbox"/> Inicial <input type="checkbox"/> Actualización <input type="checkbox"/> Final Número:	
Fecha del reporte al patrocinador:		
Firma Investigador	Aclaración:	

FORMULARIO 12: CHECK LIST DE EVALUACION DEL PROTOCOLO
FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (continuación)

TÍTULO DEL ESTUDIO:			
CÓDIGO DEL ESTUDIO:		PATROCINANTE:	
INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
Informarle a la persona quién tendrá acceso a sus registros médicos y los datos del estudio y que se mantendrá la confidencialidad hasta el grado permitido por las leyes y las regulaciones aplicables.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Compensación y/o tratamiento(s) disponibles para la persona en el caso de una lesión relacionada con el estudio.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Declaración de que la persona no pierde derechos que le asisten por firmar el consentimiento	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Personas con quienes comunicarse	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse del estudio en cualquier momento	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Declaración de las circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador puede suspender la participación de la persona sin el consentimiento de la persona	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A



Datos de contacto del CEI. Dirección: Paraguay 2041, 9°H- CP: C1121ABE - Persona de Contacto: Florencia Otsubo, asistente. TE: 4961-5466 CEFC@fundacioncidea.org	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
La persona o el representante de la persona será notificado en forma oportuna si se desarrollan nuevos hallazgos significativos durante el curso de la investigación los cuales pueden afectar la disposición de la persona para continuar participando. Nombre del personal Responsable de dar esta información.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Información de los resultados finales de la investigación.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Número aproximado de personas	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Declaración de que el tratamiento o los procedimientos pueden involucrar riesgos para la persona (o el embrión/el feto) que en la actualidad son imprevistos.	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Declaración que el Comité de Ética podrá citar a los sujetos o de no ser posible, contactarlos telefónica o electrónicamente, para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A
Constancia de número de póliza de seguro (y actualizaciones); compañía de seguros y contacto de la compañía de seguros	<input type="checkbox"/> SÍ	<input type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> N/A

FIRMA:

ACLARACIÓN:

FECHA:

FORMULARIO 14: EVALUACIÓN FUERA DE REUNIÓN

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [insertar fecha]

Dr. Claudio Fabián Bargas Modernell Presidente CEFC

S / D

De mi mayor consideración:

Me dirijo a Ud. a fin de notificarle que he leído y evaluado la documentación me ha sido oportunamente remitida por el CEFC en referencia al estudio “[insertar título del estudio]”, y le envío a través de la presente mi voto [indicar si el voto es favorable o desfavorable] para la siguiente documentación:

[LISTAR DOCUMENTACIÓN CON VERSIONES]

[En el caso de solicitar modificaciones y/o aclaraciones consignarlas en la carta].

Firma: Aclaración: Fecha:



FORMULARIO 15:

LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEFC

Referido al Comité de Ética, para el inicio del estudio clínico el Investigador deberá contar con la aprobación fehaciente por el Comité de la totalidad de los documentos que lo componen.

Durante el transcurso de un estudio clínico el Investigador Principal deberá elevar a consideración de este Comité la siguiente documentación:

- Toda enmienda que se realice a la documentación presentada inicialmente acompañada por una carta o resumen de los cambios o en su defecto el documento con el control de cambios.
- Toda nueva versión de Formulario de Consentimiento Informado y de Asentimiento (si aplica) en castellano. Se recomienda consignar sólo los cambios y su contexto que se introduzcan al documento original sin necesidad de repetir la información que no ha cambiado.

Los documentos no pueden ser implementados hasta tanto no se cuente con la aprobación escrita, excepto cuando se trate de documentos que por su importancia sean de implementación inmediata. En este último caso el Comité debe ser notificado antes de la implementación.

- Un reporte semestral (desde la visita de inicio del estudio), de avance del estudio, en el mismo formulario que se presenta a la agencia regulatoria (o en un tiempo menor si ha sido solicitado por el CEFC).
- Junto con el reporte semestral las modificaciones en los miembros del equipo de investigación (subinvestigadores) y las inspecciones/auditorías realizadas al estudio.

POEs, versión 1.6, 27 jul, 2018

- Solicitara anualmente la re-aprobación del estudio
- Un reporte Final del estudio junto con una carta formal de cierre dentro de un plazo de 30 días de realizada la visita de cierre por parte del patrocinante
- Cuando esté disponible, debe presentar el Informe con los resultados del estudio.
En un plazo no mayor a 72 horas hábiles desde la toma de conocimiento:

- Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes participantes del protocolo en Centros que se encuentran bajo la supervisión de este Comité (relacionados o no con la droga en estudio).
- Hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador
- Toda información de seguridad relevante o cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o modificaciones que disminuyan o eliminen riesgos inmediatos
- Desviaciones al protocolo que afecten la seguridad de los participantes

Con una frecuencia al menos mensual:

Los eventos adversos serios inesperados y con algún grado de relación (RAMSI) ocurridos en otros centros de investigación. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes.

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL DEBERÁ INFORMAR AL CEFC POR ESCRITO O MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO EL COMIENZO DE UN ESTUDIO DENTRO DE LOS 7 DÍAS HÁBILES DE LA FIRMA DEL PRIMER CONSENTIMIENTO INFORMADO.

FORMULARIO 16. INFORME DE AVANCE/FINAL

Número de Protocolo

Título

Versión vigente del Protocolo

Producto en investigación

Patrocinante

Centro

Apertura del Centro

Investigador principal

Informe de Avance / Final

Tipo de Informe

Cantidad de Pacientes Previstos

Cantidad de Pacientes que firmaron
Consentimiento Informado

Cantidad de pacientes con Falla de
Screening

Cantidad de pacientes Randomizados

Cantidad de pacientes en estudio

Cantidad de pacientes que finalizaron el
estudio

Cantidad de pacientes
Discontinuados/Deserciones

Cantidad de Eventos Adversos Serios
Relacionados

Cantidad de Eventos Adversos Serios No
relacionados

Fecha de envío del informe (el informe
debe ser presentado semestralmente
desde la visita de inicio del estudio)



Observaciones: (recordar adjuntar planilla de desvíos, modificaciones en el staff, auditorias/inspecciones y toda información de relevancia para el estudio)

Fecha

Firma y aclaración del Investigador principal