
GUIAS OPERACIONALES PARA COMITES DE **ETICA EN INVESTIGACIONES**

NOTA ACLARATORIA: El Comité de Ética Central pone a disposición de los Comités el modelo que se transcribe, homologado a las Guías Operacionales de la OMS (Ginebra 2000) modificadas en el año 2012. Se debe prestar atención a las características y modalidad de trabajo de cada Institución y a las NOTAS aclaratorias consignadas en el modelo. Se informa que es un modelo de contenidos mínimos los cuales serán exigibles al momento de la acreditación. Cada Comité puede adoptar su propia modalidad, incluyendo mayores requisitos y de acuerdo con las características y necesidades de la Institución

1. PROCEDIMIENTOS GENERALES:

1).-Todo proyecto de investigación deberá ingresar en forma simultánea por los Comités de Investigación (CI) y Ética (CE), por lo cual deberá ser entregado en Mesa de Entradas del Hospital, quien se encargará de hacerlo llegar a los mismos. (COLOCAR ESTE REQUISITO SI CORRESPONDE Y DE ACUERDO CON LA MODALIDAD DE TRABAJO DE LA INSTITUCION: CONFORME LA DISPOSICION 6677 DE ANMAT EL COMITÉ DE ETICA ES RESPONSABLE DE LA EVALUACION ETICA Y CIENTIFICA DEL PROTOCOLO Y DE ACUERDO CON LA LEY 11044 LOS HOSPITALES POSEEN FUNCIONES ASIGNADAS ESPECIFICAMENTE AL COMITÉ DE ETICA Y AL COMITÉ DE INVESTIGACION)

1.1.- En una primera instancia será analizado por el Comité de Investigación a fin de evaluar su validez científica y metodológica. (COLOCAR ESTE REQUISITO SI CORRESPONDE Y DE ACUERDO CON LA MODALIDAD DE TRABAJO DE LA INSTITUCION: CONFORME LA DISPOSICION 6677 DE ANMAT EL COMITÉ DE ETICA ES RESPONSABLE DE LA EVALUACION ETICA Y CIENTIFICA DEL PROTOCOLO Y DE ACUERDO CON LA LEY 11044 LOS HOSPITALES POSEEN FUNCIONES ASIGNADAS ESPECIFICAMENTE AL COMITÉ DE ETICA Y AL COMITÉ DE INVESTIGACION)

1.2.- En una segunda instancia y previa aprobación del Comité de Investigación, el Comité de Ética procederá a la evaluación ética y de ser factible, su aprobación. (COLOCAR ESTE REQUISITO SI CORRESPONDE Y DE ACUERDO CON LA MODALIDAD DE TRABAJO DE LA INSTITUCION: CONFORME LA DISPOSICION 6677 DE ANMAT EL COMITÉ DE ETICA ES RESPONSABLE DE LA EVALUACION ETICA Y CIENTIFICA DEL PROTOCOLO Y DE ACUERDO CON LA LEY 11044 LOS HOSPITALES POSEEN FUNCIONES ASIGNADAS ESPECIFICAMENTE AL COMITÉ DE ETICA Y AL COMITÉ DE INVESTIGACION)

No obstante ello se realizará una reunión conjunta (de ser necesario) entre investigador principal y los Comités de Investigación y Ética en la cual se expone el proyecto con posibilidad de preguntas y pedido de explicaciones a los miembros del equipo de investigación. (COLOCAR ESTE REQUISITO SI CORRESPONDE Y DE ACUERDO CON LA MODALIDAD DE TRABAJO DE LA

INSTITUCION: CONFORME LA DISPOSICION 6677 DE ANMAT EL COMITÉ DE ETICA ES RESPONSABLE DE LA EVALUACION ETICA Y CIENTIFICA DEL PROTOCOLO Y DE ACUERDO CON LA LEY 11044 LOS HOSPITALES POSEEN FUNCIONES ASIGNADAS ESPECIFICAMENTE AL COMITÉ DE ETICA Y AL COMITÉ DE INVESTIGACION)

1.3.- Una vez evaluado y aprobado por ambos Comités y en cumplimiento de la última ampliación aplicada a la disposición de ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica) N° 6677/10 y en forma concordante con el Decreto 3385-08 se emitirá la "Autorización de la autoridad máxima del centro sanitario donde se llevará a cabo el ensayo clínico".-

1.4.- Las reuniones plenarios del Comité de Ética se explicitan en el correspondiente reglamento de funcionamiento.

1.5.- Sin perjuicio de los procedimientos particulares, constituyen obligaciones de los Investigadores para con Comité de Ética:

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

1) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.

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

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

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

5) La cancelación de una aprobación otorgada.

b) En caso de suspensión prematura del estudio ambos comités deben ser notificados 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.-

2. PROCEDIMIENTOS PARTICULARES:

2.1. Protocolo:

La presentación de un protocolo de ensayo clínico ante el Comité de Ética, 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 castellano e Inglés), en versión papel y soporte magnético.-

4) Fase de investigación finalizada con las conclusiones correspondientes a la misma que preceden a la del protocolo que se presenta.-

5) Consentimiento informado (número y fecha de versión del mismo, versión castellano)

personalizado para el Hospital (en caso de subrogación enviar personalizado para el Centro).-

6) Hoja de información para el paciente.-

7) Brochure (Manual) del Investigador (versión castellano e inglés), en versión papel y soporte Magnético.-

8) Currículum Vitae del investigador principal y de los secundarios.-

9) Listado de Investigadores y centros intervinientes nacionales (Nombres y Apellidos completos de los Investigadores Principales, nombre completo de cada centro, dirección y

teléfono) e internacionales.-

10) Ficha/Tarjeta de identificación del paciente.-

11) Acuerdo de Asegurabilidad. En caso de tener póliza, enviar copia de la misma.-

12) Presentación del Convenio o contrato económico propuesto por el Patrocinante para su evaluación y acuerdo.-

13) Declaración jurada del Investigador sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés.-

Terminado este proceso de revisión, se emitirá la respuesta, en un plazo no menor a 30 días, mediante los siguientes documentos:

A) Comunicación dirigida al Sponsor/Investigador Principal con objeciones y correcciones sugeridas, de ser necesario.-

B) En caso de no haber objeciones:

b.1) El Comité de Investigación y el Comité de Ética emitirán dictamen aprobatorio dirigido Sponsor y al Investigador Principal en sus correspondientes formularios de aprobación de protocolo.-

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

2.2. Subestudio, enmiendas y procedimientos de reclutamiento:

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE SUBESTUDIOS, ENMIENDAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECLUTAMIENTO, INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

2.3 Extensión del periodo de aprobación a un protocolo:

CONSIGNAR EL PLAZO DE VIGENCIA DE APROBACION (POR LO GENERAL UN AÑO) Y LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE LA EXTENSION DEL PERIODO, INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

2.4 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)

2.4.1. Diseño Científico y Conducción del Estudio:

2.4.1.1 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.-

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

2.4.1.3 La justificación para el uso de grupo control.-

2.4.1.4 Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.-

-
- 2.4.1.5 Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.-
 - 2.4. 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.-
 - 2.4.1.7 Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.-
 - 2.4.1.8 La forma en que los resultados de la investigación serán reportados publicados.-

2.4.2. Reclutamiento de Participantes en la Investigación:

- 2.4.2. Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).-
- 2.4.2.2. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.-
- 2.4.2.3 Los medios por los cuales la Información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.-
- 2.4.2.4 Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.-
- 2.4.2.5 criterios de exclusión de los participantes de la investigación.-

2.4.3 Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación:

- 2.4.3.1 Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.-
- 2.4.3.2 Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.-
- 2.4.3.3 La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.-
- 2.4.3.4 Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.-
- 2.4.3.5 Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.-
- 2.4.3.6 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.-
- 2.4.3.7 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.-
- 2.4.3.8 Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.-
- 2.4.3.9 Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.-
- 2.4.3.10 Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).-
- 2.4.3.11 Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalides/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.-
- 2.4.3.12 Convenios de seguro e indemnización.-

2.4.4 Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación:

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

2.4.5 Proceso de Consentimiento Informado:

- 2.4.5.1 Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado,

incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.-

2.4.5.2 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).-

2.4.5.3 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.-

2.4.5.4 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).-

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

2.4.6 Consideraciones Comunitarias:

2.4.6.1 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.-

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

2.4.6.3 Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.-

2.4.6.4 Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.-

2.4.6.5 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.-

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

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

3. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.-

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.-

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 (I.C) 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.).-

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, 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.-

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.-

B) 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 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 la Ley 26.529 y en el art. 21 de la Ley 24193 y sus modificaciones previstas por la ley 26066 y 25281 (De Trasplante de órganos y Tejidos).-
 - Consentimiento en poblaciones vulnerables (menores de edad o pacientes que no pueden consentir): Deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial en cuanto a los instrumentos a requerirse que dependerán del tipo de población: consentimiento del participante, asentimiento o instrumento similar de los padres para dejar constancia del apoyo o asesoramiento en la toma de decisión, asentimiento del paciente si posee una edad en la cual no esta en condiciones de brindar consentimiento, consentimiento de los representantes legales si el paciente no puede hacerlo por si mismo. En este ultimo caso el Comité debe brindar pautas acerca de cuales son las situaciones en las que pueden ser viables los proyectos de investigación a pesar de la ausencia del consentimiento del participante (por ejemplo niños por debajo de seis años, pacientes con cierta dificultad cognitiva, etc) y quien estaría autorizado a brindar el consentimiento. En estos casos deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 58 y 59 del C Civil y Comercial, la Declaración de Helsinki, la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos y el régimen legal específico aplicable (por ejemplo Ley Nacional de Salud Mental 26657, Ley de Derechos de los Pacientes 26529)

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:

CONTENIDOS MÍNIMOS:

Datos Generales:

Título del estudio

Número del protocolo

Patrocinador/dirección

Investigador principal

Teléfono

Centros participantes/dirección

Información Específica:

Propósito del estudio

Antecedentes

Duración del estudio:

N° esperado de sujetos participantes

Centros y países en los que se realizara

Criterios de inclusión/Exclusión

Diseño del estudio

Tratamiento del estudio:

Procedimientos del estudio

Estudios adicionales / opcionales (Subestudios)

Riesgos y molestias- Precauciones

Mujeres en edad fértil

Posibles beneficios

Derechos del Sujeto:

Notificación de nuevos hallazgos

Alternativas de tratamiento

Opciones al finalizar el estudio

Confidencialidad

Pago por participación, viáticos

Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio

Derechos legales

Participación voluntaria y retiro

Preguntas/Contactos

Declaración de Helsinki

Hoja de Firmas:

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NIÑOS

- Respetar las franjas de edades establecidas en el Código Civil y Comercial de la Nación. Debe conformarse un asentimiento/consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos, mediante un formulario acorde a su nivel de entendimiento y por rangos de edades.- En el caso de personas mayores de 16 años, las cuales según el art. 26 del Código Civil y Comercial estarían en condiciones de tomar decisiones sobre su salud como un adulto, se ha entendido que la complejidad de la información de un protocolo de investigación amerita que la decisión sea adoptada con la orientación o asesoramiento de alguno de los padres. Esta postura tiene como fundamento el hecho de que la norma requiere el consentimiento del paciente el cual debe contar con los apoyos que correspondan para lograr comprender la información y adoptar una decisión autónoma.
- En los caso en los cuales el niño no puede consentir, el consentimiento deberá ser firmado por el padre y/o la madre, o el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente (de acuerdo a las normativas contempladas en la legislación vigente, decretos reglamentarios y disposiciones a tales efectos).- Se recuerda que a partir de los 13 años el joven estaría en condiciones de brindar su consentimiento con el asesoramiento, orientación o apoyo de alguno de sus padres (se suele documentar este apoyo en un documento de asentimiento para padres)
- Este Comité de Ética considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su asentimiento/consentimiento por escrito a participar en el estudio.-

-
- En el texto del asentimiento/consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.-
 - Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el ensayo clínico, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.-

CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS

En el caso de realizarse trabajos de investigación en los cuáles se obtengan muestras que 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.-
- Hoja de firmas para paciente, investigador y testigo.-

En concordancia con el Dictamen 046/2011 del Comité de Ética Central, que establece la normativa para el manejo de muestras biológicas.-

4. ALTAS Y BAJAS DE INVESTIGADORES Y CENTROS: (Anexo IV)

4.1. Alta de investigador

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE ALTAS DE INVESTIGADORES INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

4.2 Alta de centro

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE ALTAS DE CENTROS INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

4.3 Baja del Investigador

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE BAJAS DE INVESTIGADORES INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

4.4 Baja del Centro

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE BAJAS DE

CENTROS INDICANDO PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATARIOS DE LA MISMA

5. PLAN DE MONITOREO:

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.

Plan de Monitoreo Ético

5.1- 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 6550/08

5.2- 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.-

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).-

5.3- Etapas del Monitoreo

a) Recepción de Documentación

1. Enmiendas al Protocolo
2. Enmiendas al Consentimiento Informado
3. Informes Semestrales
4. Solicitudes de información al Patrocinador o 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 / Staff/ Study Coordinador

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

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

5.4- 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.-

6. RESOLUCIÓN EXPEDITA:

La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados por los Comités de Investigación y de Ética.

La evaluación expeditiva se realizará sobre los siguientes documentos:

- Cartas Administrativas
- Cambios Logísticos
- Cambios 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).-

INDICAR QUIENES SON LOS ENCARGADOS DE REALIZAR EVALUACIONES EXPEDITAS EN EL COMITE

7. SUSPENSIÓN TRANSITORIA/DEFINITIVA DE INVESTIGADOR:

INDICAR EN QUE CASOS PROCEDE, COMO SE TOMA LA DECISION. COMUNICACION A EMITIR POR PARTE DEL COMITÉ, PLAZOS Y DESTINATARIOS DE LA MISMA.

8. AVISO DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES:

CONSIGNAR LOS REQUISITOS A CUMPLIR PARA LA APROBACION DE PROCEDIMIENTOS PARA EL RECLUTAMIENTO DE PACIENTES, PLAZO EN EL CUAL SE EXPIDE EL COMITÉ Y FORMA DE COMUNICACIÓN DE LA DECISION Y DESTINATRARIOS DE LA MISMA

9. COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS:

9.1. Eventos adversos serios:

Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación

Los reportes por parte del Investigador ante ambos Comités 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.-

9.2. 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.-

9.3. 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.-

10. INFORME DE AVANCE/FINAL:

El investigador principal deberá informar a ambos comités 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.-

11. 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, ambos comités requerirán 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 de ambos comités.-
- Comunicar a la autoridad regulatoria sobre esta situación irregular.-

12. OTROS TRÁMITES O REQUISITOS

Subrogaciones: SI EL COMITÉ ACTUA COMO EVALUADOR DE OTROS CENTROS DEBERA CONSIGNARLO EN SUS POES AL IGUAL QUE LOS REQUISITOS QUE VERIFICARA EN EL CENTRO DE INVESTIGACION

Retrasos en las respuestas a las observaciones: SI EL PATROCINANTE NO RESPONDE LAS OBSERVACIONES EN EL PLAZO DE TREINTA DIAS HABILES DEBERA CONSIGNARSE CUAL ES LA SITUACION DEL TRAMITE: BAJA DEL MISMO, BAJA PREVIA INTIMACION, ETC. ESTA BAJA DEBE SER COMUNICADA AL COMITÉ DE ETICA CENTRAL

Rechazos de protocolos: EL RECHAZO DE PROTOCOLOS (AQUELLOS QUE MERECIENDO OBSERVACIONES LAS MISMAS NO FUERON RESPETADAS Y NO PUDO APROBARSE EL PROYECTO

DE INVESTIGACION) DEBE SER COMUNICADO AL COMITÉ DE ETICA CENTRAL JUNTO CON EL DICTAMEN FUNDAMENTADO DE DICHO RECHAZO.