Procedimientos del Comité de Ética en Investigación Halitus (CEIH)

Junio 2018

ÍNDICE

ÍNDICE	1
1. AUTORIDAD BAJO LA CUAL SE ESTABLECE	2
2. ÁMBITO DE APLICACIÓN	2
3. FUNDAMENTOS	2
4. OBJETIVOS	3
5. RESPONSABILIDADES DEL CEIH	3
6. MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERÉS EN EL CEIH	4
7. RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN Y LOS INVESTIGADORES	4
8. FUNCIONES Y OPERACIONES DEL CEIH	5
8.1 Constitución 8.2 Funciones, quórum y toma de decisiones del CEIH	5 6
9. EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN 9.1 Investigaciones en seres humanos	7 7
10. CONSENTIMIENTO INFORMADO 10.1 Definición 10.2 Partes del Consentimiento Informado 10.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informad 10.4 Consentimiento en menores de edad 10.5 Consentimiento de personas que no pueden decidir 10.6 Elementos del Consentimiento Informado	8 8 9 9 10 11 12
11. EVALUACIÓN INICIAL Y CONTINUA 11.1 Evaluación Inicial 11.2 Revisión expeditiva 11.3 Revisiones de informes parciales 11.4 Eventos de seguridad 11.5 Desviaciones al Protocolo 11.6 Apelación	13 13 14 15 15 16 16
12. ENCUESTAS A SUJEOS DE INVESTIGACIÓN	16
13. VISITA DE MONITOREO ÉTICO AL SITIO 13.1 Tipos y actividades de las visitas 13.2 Informe de los hallazgos	17 17 18
14. REGISTROS	18

ANEXO I - Listado de Requisitos del CEIH (protocolos externos) 1. Evaluación inicial de protocolos 2. Aranceles 3. Enmiendas: (después de la aprobación de un protocolo original)	19 19 21 21
ANEXO II - Listado de Requisitos del CEIH (protocolos internos)	22
ANEXO III - Declaración Jurada según Resolución 1013/11 de MINSAL-GCBA	23
ANEXO IV Aprobación de la Dirección institucional según Resolución 1013/11 de MINSALGCBA	23
ANEXO V - Formulario del Registro Centralizado de Proyectos de Investigación	25
ANEXO VI- Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado	29
ANEXO VIII - FORMULARIO DE MONITOREO ÉTICO INICIAL	31
ANEXO IX - FORMULARIO DE MONITOREO ÉTICO ON GOING	34

1. AUTORIDAD BAJO LA CUAL SE ESTABLECE

El CEIH se encuentra constituido con la autoridad conferida por el Comité Ejecutivo de Halitus Instituto Médico (HIMSA) con el propósito de evaluar los aspectos metodológicos, científicos, éticos y jurídicos de los estudios de investigación que le sean presentados, realizar el seguimiento de las investigaciones que apruebe, protegiendo a los sujetos que participen en las investigaciones y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica y a la institución en que se realice la investigación

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

Las tareas del CEIH se referirán a todas las investigaciones con seres humanos o material identificable que le sean sometidas a su evaluación (investigación farmacológica, epidemiológica, diagnóstica, sociológica, psicológica, entre otras) que se inicien después de la fecha de su constitución ya sea que se desarrollen en HIMSA o en un centro de investigación externo. Para los estudios en curso en HIMSA seguirá funcionando el CIDIH.,
No serán considerados estudios de investigación las evaluaciones estadísticas que se realizan con fines de describir y evaluar el desempeño institucional.
Si dichas evaluaciones estadísticas son presentadas en ámbitos científicos externos a la institución deberán ser consideradas estudio de investigación y sometidas al CEIH
Las investigaciones basadas en la descripción de un caso clínico podrán ser preparadas sin aprobación previa del CEIH, pero al igual que las evaluaciones estadísticas, no deben ser presentadas en eventos científicos ni publicadas sin la evaluación del CEIH.

3. FUNDAMENTOS

Definición de Comité de Ética en Investigación (CEI). Glosario Disposición ANMAT 6677/10 organización que actúa en su ámbito de competencia, independiente del patrocinador y el investigador, integrada por profesionales médicos o científicos y miembros no médicos o no científicos y cuya función es proporcionar una garantía pública de la protección de los derechos, la dignidad, la seguridad y el bienestar de los participantes en un estudio, a través, entre otras cosas, de la revisión del protocolo del estudio, el proceso de consentimiento informado y la idoneidad del investigador.
El CEIH toma en cuenta como marco de referencia a las normativas regulatorias vigentes en Argentina para la actividad de investigación y adhiriendo a los principios que tienen su

origen en regulaciones y guías éticas internacionales a saber la Declaración de Helsinki, Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005 Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS. 2005) Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000) Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997) Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003) Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud), Disposiciones de ANMAT relativas al ámbito de la investigación clínica, Guía del Royal College of Pediatrics and Child Health (UK); Proyecto Investigación Ética con Niños "E.R.I.C." (UNICEF (Office of Research) - University of Otago (N.Z.) - Childwatch – Southern Cross University – Centre for Children and Young People - Australia; el Informe Belmont y las BPC de la ICH), las emitidas por el Comité Nacional de Ética en la Ciencia y la Tecnología (CECTE) y las dictadas por el Comité de Ética Central de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Asimismo ajustará su funcionamiento al presente reglamento, el cual podrá ser modificado en una reunión convocada a ese fin y con acuerdo de los dos tercios de los miembros del CEIH.

4. OBJETIVOS

Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los y las participantes actuales y potenciales de la investigación. Las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.
Analizar y emitir recomendaciones sobre temas vinculados con la investigación en humanos y otros seres vivos.
Asegurar que los estudios clínicos cumplan con principios éticos, jurídicos y con las pautas de la metodología científica.
Promover y asegurar que la institución cumpla con los estándares más elevados concernientes a las prácticas de investigación.

5. RESPONSABILIDADES DEL CEIH

Para cumplimentar adecuadamente con sus objetivos, el Comité funciona cumpliendo con las siguientes responsabilidades:

Confecciona y cumple con procedimientos operativos escritos, los cuales se actualizan periódicamente.

Revisa los aspectos éticos, jurídicos y científicos de los proyectos de investigación.

El CEIH debe tomar en consideración el principio de la justicia. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos, debiendo evaluar asimismo que la investigación se fundamente sobre el último estado del conocimiento científico.

Proteger los intereses de los participantes de la investigación y de asegurar que los resultados de la investigación sean previsiblemente útiles para los grupos de similares características, edad o enfermedad a los que pertenezcan los voluntarios.

Revisar tanto la cantidad como el método de pago a las personas, sujetos del estudio, con el objeto de asegurar la inexistencia de coerción o incentivo indebido para influenciar su reclutamiento. Asimismo, el CEIH deberá revisar los contratos entre el patrocinador con el investigador y/o institución y eventualmente los seguros disponibles cuando corresponda.

Evalúa la idoneidad profesional del Investigador responsable de cada proyecto mediante la revisión de sus antecedentes.

Realiza un control continuo del curso de los proyectos de investigación y evalúa periódicamente estudios en curso, de acuerdo con las normativas vigentes.

Asegura la confidencialidad en el manejo de la información, de acuerdo a la Ley de Habeas Data (Nº 25.326). En tal sentido los miembros del CEIH firman un Acuerdo de confidencialidad. Ningún integrante podrá emitir opinión ni brindar información públicamente sobre los temas y las deliberaciones sin el consentimiento del Comité Ejecutivo y del CEIH.

6. MANEJO DEL CONFLICTO DE INTERÉS EN EL CEIH

Los miembros del CEIH ejercerán sus tareas de manera independiente, libres de influencias indebidas por parte del investigador, de su equipo o del patrocinador.
En relación a los estudios, se excluirán de participar en la discusión y votación en aquellos casos en los cuales estén directamente involucrados como miembros del equipo de investigación, aunque podrán participar brindando información sobre el proyecto.
Se inhibirán de participar en la votación de protocolos de investigación en las que participen personas con quienes los demás miembros del CEIH consideren que puede haber un sustancial conflicto de interés (por ejemplo familiares de primer grado o cónyuges). La decisión sobre qué constituye un sustancial conflicto de interés será tomada en cada caso en las reuniones del CEIH cuando su relación académica, institucional, de amistad o enemistad manifiesta o vínculo familiar pueda comprometer el normal desarrollo de las deliberaciones.
Todo miembro del CEIH que considere puede tener un conflicto de interés en relación a algún estudio deberá explicitarlo ante los demás miembros.
Los investigadores y/o patrocinadores podrán ser invitados por el CEIH a participar de las reuniones para aclarar o ampliar la información presentada.
En caso de falta de quórum por eventuales conflictos de interés se deberán designar miembros suplentes.

RELACIONES DEL CEIH

Con el Comité Central de Ética de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CCECABA):
El CEIH registra ante el CCE-CABA todos los estudios de investigación sometidas a su consideración (aprobadas o rechazadas según Resolución 1013/11 de MINSAL-GCBA por medio del Formulario de Registro Centralizado de Proyectos de Investigación (o los que lo reemplacen en un futuro) todas las investigaciones).
Con otros comités: El CEIH no forma parte de ninguna red de comités. El CEIH considera positivo que sus miembros participen de organizaciones sin fines de lucro que compartan sus objetivos.

7. RESPONSABILIDADES DE LA INSTITUCIÓN Y LOS INVESTIGADORES

El Comité Ejecutivo de HIMSA en ningún caso podrá permitir la realización de una investigación no aprobada por el CEIH, aunque podrá rechazar la realización de una investigación aprobada por el CEIH bajo causa debidamente fundada.
El Comité Ejecutivo de HIMSA brinda la infraestructura necesaria (espacio para reuniones, armario seguro, viáticos para los miembros externos a la institución entre otras) para el desarrollo de la tarea del Comité.
Ningún sujeto debe ser admitido en un estudio antes de que el CEIH emita su aprobación por escrito.
No se deberá realizar ningún cambio al protocolo de investigación sin previa autorización favorable escrita del CEIH, excepto cambios administrativos o de forma (redacción,

ortografía, etc.) o cambios necesarios para evitar un peligro inmediato para los sujetos que participen en la investigación.
Los investigadores y la institución deben cumplir con todas las demás responsabilidades del equipo de investigación y de la institución listadas en las regulaciones aplicables a la investigación (Disposición ANMAT 6677/10, Disposición 4008/17 de ANMAT, Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación, Código Civil y Comercial de la Nación, Leyes, decretos, resoluciones y disposiciones aplicables del GCABA o las que las reemplacen y complementen en el futuro).

8. FUNCIONES Y OPERACIONES DEL CEIH

8.1 Constitución

El CEIH deberá integrarse con al menos 7 miembros quienes deben tener total independencia respecto a los beneficios de la investigación y ausencia de conflicto de interés. Asimismo podrán ser designados miembros suplentes
El CEIH debe ser multidisciplinario y multisectorial en su composición e incluir expertos científicos relevantes, personas que representen los intereses y preocupaciones de la comunidad y al menos uno de los miembros debe ser no científico. Los miembros del CEIH deben estar balanceados en edad y sexo (30% de un mismo sexo) e informar su nombre, profesión, edad y filiación institucional, presentando un Curriculum Vitae o resumen del mismo actualizado anualmente.
Todos los miembros deberán tener una capacitación en ética de la investigación, ya sea al ingreso al CEIH o debiendo cumplimentarla en el primer año de su tarea. Asimismo, todos los miembros se comprometen a realizar una capacitación continua para mejorar su tarea de evaluación.
La duración de la pertenencia es por 3 años, pudiendo renovarse. Cada dos años se hará una renovación parcial por tercios de los miembros del comité, si fuera necesario.
El CEIH no presenta subcomités.
Cargos: Los cargos del CEIH son *Presidente, Secretario/a, Vocales Titulares y Vocales Suplentes.*
Los miembros del CEIH deben designar un presidente del Comité. El mismo debe ser un individuo competente e idóneo para tratar y ponderar los distintos aspectos que revisa el CEIH, así como también para su dirección y conducción.
El Presidente conduce las reuniones. La Secretaría está a cargo de la recepción de materiales, planificación de las reuniones en consulta con el presidente, la escritura de las actas para su revisión por el pleno del CEIH y la preparación de la correspondencia El Secretario es un miembro pleno del CEIH que aparte incorpora tareas de secretaría.
Los miembros suplentes podrán participar libremente de las reuniones del CEIH, sin derecho a voto, siendo su participación obligatoria en las instancias de capacitación interna. Tendrá derecho a voto, en los casos de reemplazo de un vocal titular.
La duración de los cargos será por 1 año, pudiendo renovarse. La distribución de cargos será decidida en el marco de las reuniones del CEIH por consenso y/o votación por mayoría simple.
El CEIH establece este Manual de funcionamiento y procedimientos del Comité en el que se establecen reglas tales como número mínimo para obtener quórum, frecuencia de las reuniones, procedimientos de toma de decisiones y evaluación de decisiones. Podrán designarse miembros alternos. La forma de designación y las funciones de los miembros alternos deben estar establecidas en dicho reglamento. Deberá mantenerse un listado actualizado de sus miembros en la que se identifiquen titulares y los suplentes o alternos.
Cuando un miembro suplente haya votado debe quedar documentado en las actas su carácter de miembro suplente como participante.
Nuevos miembros podrán ser aceptados con la aprobación de la mitad más uno del total de los miembros del CEIH y aceptación por parte del Comité Ejecutivo de HIMSA.

Los miembros podrán ser excluidos por causas debidamente fundadas de falta de apego a las normas regulatorias y éticas que aplican a la actividad y/o de los procedimientos internos establecidos por el CEIH y/o de las normativas internas de HIMSA con la aprobación de más de dos tercios del total de sus miembros.
La constitución del CEIH debe evitar cualquier tipo de discriminación con relación al género de los participantes.
El CEIH podrá solicitar la asesoría de los expertos que se requieran para casos especiales así como nombrar consultores con voz pero sin derecho a voto.
Si el CEIH evaluara en forma regular estudios que incluyen poblaciones vulnerables como discapacitados físicos o mentales, niños, mujeres embarazadas, personas privadas de libertad, etc., deberá considerar la incorporación de miembros idóneos o con experiencia en el trabajo con esos grupos de personas.

8.2 Funciones, quórum y toma de decisiones del CEIH.

El CEIH tiene autoridad para Aprobar, Rechazar, Monitorear, Solicitar modificaciones y Suspender un estudio clínico. El CEIH debe informar por escrito al investigador y a la institución sobre la decisión de aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender un estudio clínico.
Las recomendaciones, opiniones y propuestas que elabore el CEIH deberán hacer mención a la documentación examinada, a las distintas opiniones consideradas, a las consultas realizadas y aclarar los argumentos y razones que fundamentan la decisión. En el caso que decida rechazar una investigación debe dar oportunidad al investigador de responder en forma personal o escrita.
El procedimiento de apelación de las decisiones del CEIH debe estar previsto en el Reglamento de Funcionamiento y Procedimientos que deberá dictar y poner en conocimiento del interesado.
El proceso de revisión requiere que el CEIH reciba toda la información necesaria para su actividad.
En el Reglamento de Procedimientos el CEIH deberá establecer el plazo en que emitirá el dictamen correspondiente a la revisión de la investigación.
En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CEIH puede dar una aprobación expedita. Todos los miembros del CEIH deben estar informados de esta aprobación y debe documentarse en el acta de reunión. Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación o cambios al protocolo, consentimientos u otros documentos previamente solicitados por el CEIH o por autoridades regulatorias.
Si el CEIH suspende el estudio o retira su aprobación, deberá comunicar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente, de la suspensión o terminación y de las causas que motivaron las mismas.
El CEIH acepta como metodología válida para su tarea la discusión de los casos que se le presenten en reuniones presénciales. Podrán establecerse reuniones telefónicas o electrónicas, para situaciones excepcionales o para el procedimiento de revisión expeditiva debiendo en todos los casos dejarse registro de las mismas en las minutas del CEIH
El cronograma de reuniones, para cuya confección se considerará el volumen y la complejidad de los temas a tratar, será resuelto de común acuerdo por los miembros.
La secretaría del CEIH eventualmente en consulta con el presidente, preparará la agenda de la reunión con los temas a tratar.
Todas las sesiones serán citadas por la Secretaría del CEIH o por su Presidente incorporando la agenda de la reunión. Cada reunión será coordinada por el Presidente. En caso de ausencia de este será coordinada por el Secretario o en su defecto por algún otro miembro del Comité.

Para cada tema, el Presidente del CEIH podrá designar miembros relatores entre sus integrantes, quienes tendrán a su cargo la elaboración de un informe que será considerado por el pleno del Comité.
El CEIH podrá tomar decisiones sólo cuando esté presente la mitad más uno de sus integrantes. Solamente los miembros del CEIH que participen en la revisión y/o discusión deben votar/dar sus opinión y/o asesoramiento y documentarán su participación firmando el libro de Actas.
Para tomar decisiones se requerirá la conformidad de la mayoría simple de los miembros presentes. En caso de empate, se realizará una segunda votación. Luego de repasar los argumentos a favor o en contra de la decisión. Si persiste el empate le corresponderá al Presidente el derecho a voto doble.
Se podrá presentar el voto por apoderado, debiendo ser el mismo un miembro del CEIH dejando debida constancia escrita del hecho. También será aceptable el voto por vía electrónica o por vía telefónica, en caso de reuniones establecidas por vía electrónica o teleconferencia.
Luego de cada reunión plenaria la secretaria confeccionará un acta que será firmada por los miembros presentes. El CEIH llevará un archivo con estos documentos.
Cualquier miembro del CEIH y/o la Secretaría podrá firmar la documentación emitida por el CEIH, no siendo requerida la firma del Presidente, ni en la recepción de documentación ni en la documentación emitida.
Las reuniones se llevarán a cabo en la sala de reuniones de HIMSA, que cuenta con infraestructura edilicia suficiente para el manejo y archivo de documentos confidenciales.
La sala de reuniones, como toda la institución, posee el soporte tecnológico que garantiza un sistema rápido de información. Estas condiciones deben ser mantenidas si se modifica el sitio de convocatoria.

9. EL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Los protocolos de investigación que se presenten a este Comité deberán incluir al menos la siguiente información.
Título
Patrocinante (cuando corresponda)
Hipótesis y objetivo
Pertinencia y trascendencia de la investigación
Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión)
Diseño del estudio
Descripción de los procedimientos del estudio
Justificación ética
Métodos de reclutamiento
Manejo de la seguridad
Plan de análisis de resultados
El CEIH ha diseñado un formato modelo que provee a los investigadores para ayudarlos en su tarea de diseño de investigaciones.

9.1 Investigaciones en seres humanos:

El Comité velará porque la investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo pueda ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- describir claramente el proyecto y el método en el protocolo de investigación;

- ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- contar con la aprobación previa de este Comité de Ética;
- contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;
- asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

10. CONSENTIMIENTO INFORMADO

11.1 Definición

El Consentimiento Informado es un proceso mediante el cual un sujeto confirma voluntariamente su aceptación de participar en un estudio en particular después de haber sido informado sobre todos los aspectos de éste que sean relevantes para que tome la decisión de participar. El consentimiento informado se documenta por medio de un formulario de consentimiento informado escrito, firmado y fechado.
Por lo tanto, el consentimiento informado debe entenderse esencialmente como un proceso que se documente para:
• Asegurar que la persona controle la decisión de participar o no en una investigación clínica,
• Asegurar que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y preferencias.
• Verificar que la información brindada por el investigador principal o una persona capacitada (especialmente designada por el mismo) sea adecuadamente comprendida por el participante y que le hayan sido informadas otras alternativas disponibles y las posibles consecuencias de su participación en el estudio.
• Asegurar que un individuo tome determinaciones libres y racionales sobre si la investigación clínica está de acuerdo con sus intereses. La información debe ser veraz, clara y precisa, de tal forma que pueda ser entendida por el sujeto al grado de que pueda

establecer las implicaciones en su propia situación clínica, considerar todas las opciones y hacer preguntas, a efectos de tomar una decisión libre y voluntaria.

11.2 Partes del Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado consta de dos partes:

• *Proceso de información para el Sujeto de Investigación*

En el proceso de consentimiento informado toda la información a ser comunicada a la persona deberá consignarse en un documento escrito. Este será la base o la guía para la explicación verbal y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Además de este documento podrán utilizarse otras fuentes de la información que recibirá el sujeto en el proceso de consentimiento informado. Este documento debe tener indicado la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados con el estudio así como quiénes serán los responsables de su financiamiento y/o provisión.

• *Documento de Consentimiento Informado para la firma*

El documento de consentimiento informado es el que la persona o su representante legal, el investigador y testigos van a firmar y fechar, para dejar con ello una evidencia documentada o constancia de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación y de su aceptación libre y voluntaria de participar en el estudio.

11.3 Pautas para la Obtención del Consentimiento Informado

Debe obtenerse el consentimiento informado voluntario de cada persona antes de que ésta participe en la investigación clínica.
En el consentimiento informado deben incluirse las dudas e interrogantes del sujeto de investigación.
El consentimiento informado se documenta por medio de un documento de consentimiento informado escrito, firmado y fechado en todas sus hojas.
El consentimiento informado deberá apegarse a las Buenas Prácticas Clínicas y a los principios éticos originados por la Declaración de Helsinki y sus modificatorias
Cualquier información o documento escrito utilizado para el proceso de consentimiento debe haber sido previamente aprobado por el comité de ética.
Toda información o documento escrito deberá revisarse cuando surja información nueva que pueda ser relevante para el consentimiento del sujeto. Esta información deberá contar con la aprobación del comité de ética, excepto cuando sea necesario para eliminar peligros inmediatos a los sujetos o cuando los cambios involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio. La nueva información deberá ser comunicada oportunamente a la persona o representante legal. La comunicación de esta información debe ser documentada.
Ni el investigador, ni el personal del estudio deberán obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente a una persona para participar o continuar su participación en un estudio.
La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que ocasione que la persona o el representante legal renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución, al patrocinador o a su responsabilidad emergente del estudio.
El investigador o su designado deben informar completamente al sujeto o a su representante legal, cuando correspondiere, sobre todos los aspectos pertinentes del estudio.
El lenguaje utilizado en la información escrita y verbal sobre el estudio deberá ser práctico y no técnico, en el idioma del sujeto y adecuado a la comprensión de la persona o su representante legal y de los testigos. En caso que el idioma del individuo no fuera el utilizado corrientemente en el país o comunidad, la información al sujeto y el consentimiento se deberá proporcionar en su lengua.

Luego de brindada la información el investigador o su designado deben verificar su comprensión y dar a la persona o a su representante legal tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y decidir si va a participar o no en el mismo.
Todas las preguntas sobre el estudio deberán responderse a satisfacción de la persona o de su representante legal.
Antes de que una persona participe en el estudio, el documento de consentimiento debe ser firmado y fechado por la propia persona o por su representante legal y por la persona que condujo la discusión del consentimiento informado.
Debe haber elementos de contenido básicos para toda información verbal y escrita que se proporcione a la persona o a su representante legal durante el proceso de consentimiento informado.
Antes de participar en el estudio, la persona o su representante legal deberán recibir un ejemplar del formulario de consentimiento informado firmado y fechado por el investigador.
En caso de modificaciones al protocolo el participante del estudio deberá prestar un nuevo consentimiento, y recibir un ejemplar de las actualizaciones del documento firmado y fechado y de la información escrita actualizada que se proporcionó.
Para el caso de sujetos vulnerables por causas sociales, educativas culturales o económicas, se deberá obtener el consentimiento en presencia de un testigo imparcial independiente del equipo de investigación, que participe del proceso de obtención.
En el caso de estudios clínicos (terapéuticos y no terapéuticos) que incluyan personas que sólo pueden ser incluidas en el estudio con el consentimiento del representante legal (por ejemplo, menores de edad o pacientes con demencia), la persona deberá ser informada sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si pudiera, deberá firmar y fechar personalmente su asentimiento por escrito, sin perjuicio del cumplimiento de las normativas legales vigentes, debiendo respetarse su objeción, aun cuando sea beneficioso para el sujeto, salvo que no haya otra alternativa médica razonable.
Los estudios no terapéuticos, es decir, estudios en los cuales no se anticipa beneficio alguno para la persona, deben ser conducidos en sujetos que den su consentimiento personalmente y firmen y fechen el formulario de consentimiento informado escrito.
Quedan exceptuados los estudios observacionales, siempre que sean anónimos o la información pueda ser anonimizada. También pueden quedar exceptuados los estudios retrospectivos basados en información obtenida de las historias clínicas de los pacientes, siempre y cuando este CEIH hubiera aprobado dicha excepción.
En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, la inclusión de la persona en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEIH, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación.
En el caso de menores de edad deberá siempre quedar acreditado el vínculo y/o la representación documentadamente por parte del que otorgue el consentimiento.

11.4 Consentimiento en menores de edad

Según los lineamientos del Código Civil, en los casos de estudios en menores de edad se deberán seguir las siguientes recomendaciones en lo atinente al consentimiento informado:

- Deberá quedar acreditado el vínculo y/o la representación documentadamente por parte del que otorgue el consentimiento

- Se debe solicitar el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los 13 años.

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

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

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

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

- Al momento de la evaluación del protocolo específico en población pediátrica, el Comité de Ética solicitará informe a un especialista (en calidad de asesor externo), sobre la viabilidad ético-metodológica del mismo.

- A juicio del investigador la investigación debe tener posibilidades de redundar directamente en provecho de la salud del niño

- Debe existir previamente investigación en adultos en la patología de la que trate el protocolo a evaluar

- En todos los casos, en que el menor no haya cumplido los 16 años de edad, y aun cuando fuese inmaduro para consentir con entendimiento, debe respetarse su objeción a participar en la investigación, a menos que se den las siguientes tres condiciones en forma conjunta:
- a) el niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación;
- b) la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y
- c) no haya una terapia alternativa aceptada.

11.5 Consentimiento de personas que no pueden decidir

En caso que el voluntario presente una enfermedad o lesiones que lo dejen en una situación terminal, irreversible e incurable, posee el derecho de rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, reanimación o al retiro del soporte vital, así como también tiene derecho a recibir cuidados paliativos.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante

legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al voluntario, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. Sólo en caso de urgencia y ante ausencia de todos ellos el médico puede prescindir de él.

En el caso en que se prevea la posibilidad, estipulada previamente en el protocolo de estudio, de aceptar el enrolamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Solo podrán participar aquellos que puedan otorgar el "consentimiento informado fehaciente" en los términos del decreto 603/13 reglamentario de la ley de Salud Mental,
- A juicio del investigador la investigación debe tener posibilidades de redundar directamente en provecho de la salud de la persona interesada
- Que a juicio del Comité de Ética se cumpla con el principio de Justicia distributiva a la hora del reclutamiento
- Debe respetarse la objeción del participante a participar en la investigación, a menos que se den las siguientes tres condiciones en forma conjunta:
- a) que el participante necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación;
- b) la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y
- c) no haya una terapia alternativa aceptada y beneficiosa según las características del sujeto

11.6 Elementos del Consentimiento Informado

- El estudio que involucra la investigación;
- El objetivo o propósito del estudio;
- El/los tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
- El/los procedimientos del estudio que se van a seguir, incluyendo todos los procedimientos invasivos;
- Los aspectos experimentales del estudio;
- Los beneficios razonablemente esperados. Cuando no se pretende un beneficio clínico para el sujeto de investigación, él/ella tendrán que estar conscientes de esto;
- Los procedimientos o tratamientos alternativos disponibles para el sujeto de investigación y sus beneficios potenciales importantes;
- Los riesgos o molestias razonablemente previstos para el sujeto de investigación y, cuando sea el caso, para el embrión, feto o lactante;
- Los compromisos que asume el sujeto de la investigación;
- La gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos relacionados al estudio y los obligados a su provisión y/o financiamiento;
- La compensación y el tratamiento disponible para la persona en caso de daño o lesión relacionada con el estudio;
- El pago de los gastos o costos anticipados, si los hubiera, a la persona por participar en el estudio, consignando monto, forma de pagos y periodicidad en caso de ser prorrateados;
- Debe hacerse constar que la participación de la persona en el estudio es voluntaria y que puede rehusarse a participar o retirarse del estudio en cualquier momento, sin necesidad de expresar las razones de su decisión, sin penalización o pérdida de los beneficios a que tiene derecho;

- El permiso que se otorgase a monitores, auditores, al CEIH y a la autoridad sanitaria competente para acceder en forma directa a los registros de la investigación correspondientes al sujeto, para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, señalando sus alcances, respetando la confidencialidad de la persona de conformidad con lo establecido por las leyes y regulaciones aplicables, y haciendo constar que, al firmar el documento de consentimiento escrito, el sujeto o su representante legal están autorizando dicho acceso;
- La información acerca de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial y en un todo de acuerdo con las leyes y/o regulaciones aplicables, y que no se harán de conocimiento público, asegurando que si los resultados del estudio se publican, la identidad del sujeto de investigación se mantendrá en forma confidencial y resguardada;
- La garantía de comunicación oportuna al sujeto de investigación o a su representante legal de cualquier información nueva que pudiera ser relevante para decidir si mantiene el deseo de continuar su participación en el estudio;
- Las personas a contactar, con la autorización del sujeto, para mayor información referente al estudio y a los derechos del sujeto de investigación del estudio y a quién contactar en caso de algún daño relacionado con el estudio;
- Las circunstancias y/o razones previstas bajo las cuales se puede dar por terminado el estudio o la participación del sujeto en el estudio;
- La duración prevista de la participación del sujeto de investigación en el estudio, así como el cronograma de visitas a que se compromete;
- El número aproximado de sujetos que se espera participen en el estudio.
- La información correspondiente a sus derechos y los datos del investigador principal y del patrocinador a cargo de su cumplimiento.
- La asistencia y el tratamiento médico que se encuentra a su disposición en caso de necesitarlo y la indemnización a que tendrá derecho por los daños ocasionados como consecuencia del ensayo.
- La seguridad de recibir respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación.
  Los acuerdos profesionales, laborales y/o financieros entre el patrocinador, las instituciones participantes y/o el investigador.

12. EVALUACIÓN INICIAL Y CONTINUA

12.1 Evaluación Inicial

Los nuevos protocolos deberán ser recibidos al menos 7 días antes de la reunión planificada incluyendo el modelo de Consentimiento Informado.
El CV del investigador a cargo es solicitado la primera vez que cada investigador presenta un proyecto de investigación.
En caso de protocolos farmacológicos deberá adjuntarse también el Manual del Investigador (Brochure) o Prospecto de la droga (si la misma ya se encuentra en venta en el mercado).
En caso de ser protocolo que ingresen en el ámbito de aplicación de las normativas de ANMAT, se requiere toda la información detallada en dichas normativas. El listado de requisitos del CEIH será provisto al investigador para que pueda planificar su presentación.
Entre ellos se encuentran los métodos de incorporación de sujetos, los posibles conflictos de interés, los contratos y el seguro de investigación. En los contratos será evaluada la pertinencia y adherencia a los aspectos legales que hacen al desarrollo de la investigación así como la presencia o ausencia de potenciales conflictos de interés. El
CEIH no posee procedimientos para registro de presupuestos y contabilidad.

Para la evaluación inicial de protocolos, el CEIH cobrará un arancel (independientemente del resultado de la votación favorable o desfavorable a realizar dicha investigación). De igual manera serán aranceladas las evaluaciones de enmiendas al protocolo.
Los protocolos internos de la institución u otras investigaciones no patrocinadas, podrán ser exceptuados de dicho arancel.
El monto del arancel es establecido semestralmente por los miembros del CEIH
Antes de la sesión, todos los miembros que vayan a participar de la revisión podrán evaluar el total de la documentación pertinente.
En caso de investigación farmacológica, solo un miembro del CEIH revisará el Manual y todos los miembros podrán tener acceso a la información completa si así lo solicitan.
El CEIH cuenta con un Formulario estandarizado para la revisión de los documentos.
Dichos formularios serán archivados junto con el libro de Acta de sesiones del Comité
Para poder resolver sobre un nuevo protocolo deberán estar de acuerdo (ya sea a favor o en contra de su realización) al menos la mitad más uno de los miembros del CEIH. Entre los miembros presentes deberá siempre estar un miembro que represente los intereses de la comunidad y un miembro experto en metodología de la investigación.
El CEIH se expide por escrito brindando algunos de los siguientes resultados:

Aprobación
Modificaciones requeridas antes de su aprobación
Desaprobación

Las resoluciones son informadas en un plazo no mayor a 21 días corridos (desde la fecha de ingreso al Comité), documentando sus puntos de vista por escrito, identificando claramente el estudio, los documentos revisados y las fechas en las cuales se los revisó.
En caso de solicitar modificaciones a la información brindada o desaprobaciones, se podrá citar al investigador a la reunión del CEIH para informarle de esta decisión o se enviará por escrito la decisión.
La justificación de esta decisión constará en las notas enviadas
Las aprobaciones brindadas durarán por todo el tiempo del estudio, ad referéndum de los informes periódicos, sin requerirse re-aprobaciones anuales.
En caso de ser protocolo que ingresen en el ámbito de aplicación de las normativas de ANMAT la aprobación deberá ser presentada ante el CEIH por el investigador y esta será remitida por éste al CCE para su registro
La información requerida para la evaluación de un nuevo protocolo se detalla en el Listado de Requisitos del CEIH.

12.2 Revisión expeditiva

Diversos documentos podrán ser aprobados por el Presidente del CEIH o en sesiones extraordinarias, presenciales o por vía electrónica. La revisión no deberá superar los 5 días corridos desde la fecha de ingreso al Comité.
Lo resuelto por revisión expeditiva por el Presidente será presentado en la siguiente sesión ante el pleno del CEIH

Podrán ser evaluados como casos de Revisión Expeditiva los siguientes:
Las enmiendas menores o administrativas o logísticas de protocolos ya aprobados
Modificaciones del Consentimiento Informado solicitadas por el propio CEIH o por autoridades regulatorias o cambios administrativos al Consentimiento.

12.3 Revisiones de informes parciales

El CEIH realiza revisiones anuales de los estudios en curso en la institución, ó en intervalos más breves, de acuerdo al grado de riesgo para los sujetos si lo considera necesario. Estas

revisiones podrán ser trimestrales o semestrales, de acuerdo con la población del estudio, a criterio del CEIH.
Para su presentación se utilizará el modelo de informe de avance excepto los protocolos farmacológicos aprobados por ANMAT que son revisados en base al informe presentado a la agencia regulatoria. La presentación de los informes debe ser realizada a partir de la incorporación del primer paciente.
Los informes de avance deben incluir

- Fecha de inicio
- Fecha de reclutamiento del primer paciente
- Número de pacientes esperados
- Número de pacientes reclutados
- Número de pacientes discontinuados y motivo
- Resultados obtenidos hasta el momento (por ejemplo puntos finales producidos)
- Beneficios obtenidos por los pacientes
- Tabla de EAS destacando su grado de relación con la droga en estudio
- Si se presentó algún riesgo no previsto previamente
- Si se produjo algún cambio en el sitio que pueda afectar la conducción del estudio
- Descripción de las Desviaciones y Violaciones al protocolo
- Evaluación personal actualizada de riesgo/ beneficios
- Si el estudio fue monitoreado y número de visitas

De no decidir solicitar cambios sobre algún aspecto del protocolo, no se generará ningún informe sobre esta revisión, quedando constancia de la misma en las actas del CEIH.
Los informes finales de los estudios deberán incorporar información similar a la de los informes parciales y, cuando se encuentren disponibles, los resultados del estudio con su análisis, discusión y conclusiones.

12.4 Eventos de seguridad

El Investigador Principal del estudio es el responsable de reportar toda información relevante relacionada con las intervenciones del estudio (con la droga o dispositivo involucrado o con los procedimientos del mismo) en un lapso no mayor a 15 días corridos de acuerdo a lo establecido en las guías y normas nacionales e internacionales.
El Investigador Principal deberá informar al Comité de todo evento adverso serio, relacionado con la droga o procedimientos de los estudios, en un plazo no mayor a 7 días corridos después de haber tomado conocimiento del evento.
El Investigador Principal deberá informar al Comité de todos los eventos adversos serios (incluso los no relacionados a las drogas o procedimientos) en los informes periódicos
(Anuales o según corresponda según la determinación del CEIH para casos específicos)
En relación con las RAMSIs ocurridas en sitios diferentes a HIMSA en estudios internacionales farmacológicos o con dispositivos médicos que entran en el ámbito de aplicación de los controles de ANMAT, el investigador debe presentar con una frecuencia semestral a partir de la fecha de autorización de la ANMAT del primer estudio con el producto en investigación, un resumen único por producto en investigación de todas las RAMSI ocurridas en cualquiera de los centros durante el periodo correspondiente, clasificadas por sistema orgánico y tipo de reacción, indicando código de participante, denominación de la reacción adversa, fecha de aparición y país de ocurrencia, análisis riesgo-beneficio general para el producto en investigación y específico por tipo de reacción, incluyendo en el análisis todos los casos observados de la misma reacción.
De igual manera, cuando en el transcurso de cualquiera de los ensayos con el producto en investigación se observe un incremento de los riesgos sobre los beneficios observados, deberá informarse a este Comité en el plazo de 15 días corridos de tomar conocimiento del hallazgo por parte del investigador

El CEIH realiza la revisión de la información presentada en sus reuniones de rutina o en reuniones excepcionales si lo considera necesario. De no decidir solicitar cambios sobre algún aspecto del protocolo, no se generará ningún informe sobre esta revisión, quedando constancia de la misma en las actas del CEIH. En relación con estudios ya aprobados el CEIH se puede expedir determinando la Terminación/ Suspensión de cualquier aprobación o cualquier otra modificación que considere necesaria.
Si del análisis de los informes de seguridad, nuevas versiones del Manual del Investigador u otro tipo de informes (de desvíos, semestrales/anuales), no se realizan observaciones, se procederá a tomar conocimiento quedando asentado en el Libro de Actas correspondiente.

12.5 Desviaciones Al Protocolo

Aquellas desviaciones serias que afecten la seguridad de los pacientes, o las desviaciones continuas y sistemáticas que afectan los datos de los estudios deberán ser informadas por los investigadores al CEIH dentro de los 15 días de haber tomado conocimiento de las mismas por parte del investigador a cargo del estudio.
Las desviaciones que a criterio del investigador y/o patrocinante sean menores (no alteren en nada la seguridad de los pacientes ni la validez de los datos) se deberán informar en los informes periódicos (semestrales/anuales)
El CEIH realiza la revisión de la información presentada en sus reuniones de rutina o en reuniones excepcionales si lo considera necesario. De no decidir solicitar cambios sobre algún aspecto del protocolo, no se generará ningún informe sobre esta revisión, quedando constancia de la misma en las actas del CEIH.

12.6 Apelación

Todo investigador/patrocinador podrá apelar las decisiones del CEIH por carta escrita dirigida a su Presidente.
En este caso, se presentará la situación a resolver ante el plenario del Comité de Gestión de HIMSA
El Comité de Gestión de HIMSA deberá reunirse con el CEIH a fin de lograr consenso.
De no poder obtenerse se mantendrá la opinión final establecida por el CEIH

13. ENCUESTAS A SUJETOS DE INVESTIGACIÓN

Este comité podría implementar la realización de encuestas a los sujetos de investigación en las cuales evaluará su comprensión del consentimiento informado, su conocimiento acerca de los diversos procedimientos del estudio, su nivel de satisfacción con su participación en el estudio y otros temas relacionados con la participación del sujeto en el ensayo clínico. Los resultados de la misma serán evaluados en el seno del comité. Y de acuerdo a su resultado el comité decidirá acerca de la continuidad del estudio y/o acerca de la necesidad de realizar cambios en el mismo o de realizar visitas de monitoreo al sitio.

14. VISITA DE MONITOREO ÉTICO AL SITIO

El objetivo del monitoreo en el sitio es evaluar los aspectos éticos que hacen a la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los pacientes.

14.1- Tipos y actividades de las visitas:

- **Primera visita de monitoreo al sitio:** el Comité coordinará la fecha de realización de la misma a partir del momento de la comunicación al Comité de la incorporación del primer paciente al estudio. En protocolos que no son evaluados

por ANMAT, esta visita es optativa. En estudios bajo la autoridad regulatoria de ANMAT esta visita es obligatoria.

- **Visitas de Monitoreo subsiguientes:** se pautaran en función de los hallazgos del primer monitoreo, y en función de los demás reportes enviados por el investigador y/o patrocinador.
- **Visitas no programadas**: En el caso de que existiese una denuncia o un requerimiento por parte del patrocinador o autoridades regulatorias pueden llegar a realizarse monitoreos no programados.

En todos los casos el Comité comunica al Investigador Principal la fecha posible de la visita con al menos quince días de anticipación salvo en el caso de los monitoreos por denuncias en cuyo caso la visita se puede realizar a partir del momento de recibida la denuncia.

Durante las visitas se podrán realizar algunas o todas de las siguientes actividades:

- Observación directa de actividades:
  - Visita de las instalaciones
  - Participación en el Proceso de Toma de los Consentimientos Informados
  - Visualización de otros procedimientos de los estudios (extracciones de sangre, visitas médicas, etc.)
- Revisión de documentación
  - Revisión de Historias Clínicas y Formularios de Consentimiento Informado para evaluar el Proceso de Toma de los Consentimientos Informados
  - Revisión del archivo del investigador y revisión de Historias clínicas a fin de verificar el adecuado manejo de diversos aspectos de seguridad del estudio (gratuidad del estudio, eventos adversos relacionados con el estudio, criterios de ajuste de dosis/interrupción de la medicación del estudio, criterios de administración de rescate, desvíos del protocolo, entre otros)
  - Revisión de documentos de farmacia para valorar el proceso de administración de la droga
- Entrevistas
  - Entrevistas con el Investigador Principal y miembros del equipo investigador.
  - Entrevistas con sujetos de investigación o con testigos
  - Entrevistas con monitores o personal del patrocinador que el Comité considere necesaria

14.2 - Informe de los hallazgos

Al finalizar el monitoreo el Investigador Principal debe disponer del tiempo necesario para realizar la reunión de cierre con los representantes del Comité en la cual se presentarán los hallazgos y podrán pautarse las acciones a tomar.
El Comité enviará un informe por escrito al Investigador Principal en un plazo no mayor a… días corridos.
El Comité comunicará a ANMAT (si corresponde) y eventualmente a otras autoridades regulatorias jurisdiccionales involucradas los hallazgos de las visitas de monitoreo o de la revisión continua de los documentos enviados por el investigador y/o el patrocinador y las decisiones tomadas o sugeridas en base a los mismos, en caso de decidir la suspensión del estudio en un sitio o de recomendar la suspensión de algún investigador principal y en todo caso en que considere que pudiera ser relevante para la administración.

15 REGISTROS

Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentarán en un Libro de Actas foliado, que será firmado por los miembros presentes para cada reunión. También podrá ser registrada en archivos electrónicos que serán impresos y adjuntados al libro de actas foliado. Estos registros quedarán firmados cruzando la firma sobre ambas hojas, (la impresión del documento electrónico y la hoja del Libro de Actas foliado) por al menos uno de los miembros del CEIH.
Después de cada reunión, la Secretaría prepara las minutas, que son evaluadas y aprobadas por el resto de los miembros en la sesión siguiente.
El comité guardará en sus registros por al menos 10 años (según los requerimientos regulatorios vigentes) la siguiente información:

1. Acuerdos de confidencialidad de sus miembros.
2. CV de sus miembros.
3. Las investigaciones propuestas.
4. Sus enmiendas.
5. Curriculum Vitae de los investigadores.
6. Modelo de consentimiento informado escrito y actualizaciones al modelo de consentimiento informado escrito que proponga el investigador.
7. Manual del investigador y/o prospecto de los medicamentos en estudio, si corresponde.
8. Informes de avance.
9. Reacciones adversas serias (relacionadas a las drogas o procedimientos del estudio).
10. Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.
11. Información disponible sobre seguridad.
12. Toda la correspondencia mantenida entre el CEIH y el investigador/patrocinador.
13. Sus Libros de Actas y minutas (incluyendo los resultados de las evaluaciones a los protocolos de investigación, sus enmiendas y sus Consentimientos Informados, con el número de miembros que votaron, los votos a favor, en contra, las abstenciones y la discusión de los aspectos controvertidos de su resolución).

El comité pone sus registros a disposición de los representantes de las agencias oficiales que eventualmente soliciten evaluar su tarea, respetando la correspondiente confidencialidad de la información.

ANEXO I

Listado de Requisitos del CEIH (protocolos externos)
Vigencia desde 28de de 2018

Persona responsable de la recepción de documentación:
Tec. Silvia Roxana GERMAN
Jueves de 14 a 16 hs
Nro de Celular:(011) 15 51819848

Las reuniones se realizan quincenalmente o más frecuentemente si existe necesidad.
El material presentado debe estar disponible 7 días antes de la reunión siguiente para poder ser evaluado en la misma.

Por ***Disposición 4008/17 de ANMAT al momento de la presentación de un nuevo protocolo se deberá adjuntar*** la siguiente documentación de forma obligatoria para ser revisada:

1. Currículum vitae del investigador
2. Título profesional, matrícula profesional y constancias de capacitación (GCP, etc.) y experiencia en investigación clínica
3. Título de especialista o certificado de residencia o postgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio
4. Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT
5. Carta de autorización de la realización del estudio por la autoridad del centro.
6. Carta de autorización de la autoridad del centro para la revisión del estudio por un CEI externo, SI corresponde
7. Copia de la habilitación sanitaria vigente de la institución sede del estudio
8. Convenios de internación y emergencia (si el producto en investigación es intravenoso, y la institución no cuenta con sector de internación)
9. Nombre completo de Investigador
10. Nombre completo del Centro, dirección del Centro, Teléfonos-Fax, Correo Electrónico, Nombre del Comité de Ética y su dirección
11. Copia autenticada de la constancia de registro del estudio en el registro de Investigaciones en salud de la jurisdicción, si corresponde
12. Póliza de seguros

Nota: Los CVs se actualizarán cada 2 años. Los puntos 4, 5, 8, 11 y 12 se deben presentar para cada estudio, el resto, en caso de existir modificaciones.

1. Evaluación inicial de protocolos

Para evaluación inicial de estudios se requiere:

- Declaración Jurada según Resolución 1013/11 de MINSAL-GCBA (Anexo I)
- Aprobación de la Dirección institucional según Resolución 1013/11 de MINSALGCBA (Anexo II)
- Formulario del Registro Centralizado de Proyectos de Investigación (Anexo III)
- Una copia del CV del Investigador Principal actualizado en el año (la primera vez y ante eventuales requerimientos expresos del CEIH).

- Debe incorporar información sobre su experiencia en la especialidad de la patología estudiada, experiencia en investigación y/o capacitación.
- Protocolo: tres copias en castellano y una en inglés (si es el idioma de origen) o la versión electrónica de los documentos.
- Consentimiento Informado: tres en castellano **y la versión electrónica**
- Brochure del investigador o prospecto del medicamento si el mismo ya se encuentra en el mercado: una copia (en idioma español o inglés) o la versión electrónica del mismo
- Seguro y contrato: tres copias o la versión electrónica de los documentos.
- Declaración de métodos de incorporación de sujetos: dos copias firmadas por el investigador principal.

Las resoluciones son informadas en un plazo no mayor a 21 días corridos (desde la fecha de ingreso al Comité),

Tiempo previo: 7 días antes de la reunión planificada

2. Aranceles;
Evaluación inicial

- Protocolos farmacológicos con patrocinio de la industria farmacéutica U$D 2500
- Estudios de investigadores independientes SIN subsidio: **SIN CARGO**. (en caso que se estimara conveniente la opinión experta de un profesional externo, los honorarios del mismo correrán a cargo del investigador solicitante)
- Estudios CON subsidio del ámbito público U$D 200
- Estudios CON subsidio de empresas privadas que no pertenezcan a la industria farmacéutica U$D 600
- **Revisión continua Anual**
  - Protocolos de la industria farmacéutica: U$D 900
  - Estudios CON subsidio del ámbito público: U$D 80
  - Estudios CON subsidio de empresas privadas que no pertenezcan a la industria farmacéutica: U$D 240

2. Enmiendas: (después de la aprobación de un protocolo original)

- Enmienda: tres en castellano y una en inglés (si es el idioma de origen)
- Consentimiento Informado: tres en castellano **y la versión electrónica**

Aranceles Enmiendas:

- Enmiendas sustanciales Protocolos de Industria. Farmacéutica: U$D 800
- Empresas privadas que no pertenezcan a la industria farmacéutica U$D 180
- Ámbito público U$D 70
- Enmiendas administrativas: Sin costo

De otros documentos que requieran aprobación: tres copias y la versión electrónica

De documentos que requieran presentación y no aprobación: una sola copia y formato electrónico

Nota: El precio del dólar en pesos, se toma al día de la facturación, según el tipo de cambio vendedor del Banco Nación

ANEXO II

Listado de Requisitos del CEIH (protocolos internos)

Vigencia desde 15 de Octubre de 2015

Persona responsable de la recepción de documentación:
Tec. Silvia Roxana GERMAN
Jueves de 14 a 16 hs
Nro. De Celular; (011) 15 51819848

Las reuniones se realizan quincenalmente o más frecuentemente si existe necesidad.

Evaluación inicial de protocolos
Para evaluación inicial de estudios se requiere:

- Declaración Jurada según Resolución 1013/11 de MINSAL-GCBA (Anexo III)
- Aprobación de la Dirección institucional según Resolución 1013/11 de MINSALGCBA (Anexo IV)
- Una copia del CV del Investigador Principal (la primera vez y ante eventuales requerimientos expresos del CEIH).
- Protocolo: una copia en papel y en versión electrónica, como modelo de proyecto de investigación (que se adjunta)
- Consentimiento Informado: una copia en castellano **y la versión electrónica**
- Si el objeto del estudio es un medicamento, prospecto del mismo si ya se encuentra en el mercado

Si son presentados en formato electrónico, no se requieren las copias solicitadas.
Las resoluciones son informadas en un plazo no mayor a 30 días corridos (desde la fecha de ingreso al Comité),

Tiempo previo: 7 días antes de la reunión planificada
Arancel: No arancelada

Anexo III

Declaración Jurada según Resolución 1013/11 de MINSAL-GCBA

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

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:

Ref.

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Fecha:

Anexo IV

Aprobación de la Dirección institucional según Resolución 1013/11 de MINSALGCBA

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

En mi carácter de Director acepto y apruebo que el protocolo de investigación clínica de referencia, sea realizado en nuestra institución**.**

FIRMA

Aclaración:

Fecha:

ANEXO V Formulario Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Anexo IV: Formulario del Registro Centralizado de Proyectos de Investigación

Título .....
Institución .....
Servicio .....

ID
(NO LLENAR)

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

Financiación

Fuente
Sin financiación ☐
Nacional ☐
Extranjera ☐
Financiador .....

Sector
Público ☐
Privado ☐
Otros ☐

Industria farmacéutica
Si ☐
No ☐

Póliza de seguro (de corresponder) **Empresa** ..... **Nº** .....

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 ☐
1.1.descriptivo ☐
1.2.analítico ☐
1.2.1.Corte transversal ☐
1.2.2. Caso-control ☐
1.2.3. Cohorte ☐
2.Experimental
2.1. Ensayo drogas/dispositivos ☐
fase I ☐ fase II ☐ fase III ☐ fase IV ☐
2.2. No drogas/dispositivos ☐

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

Fecha presentación __/__/____
Nº de pacientes a reclutar en el hospital ☐
Tiempo estimado de duración del proyecto (meses) ☐

	SI	NO		
Consentimiento Informado:	☐	☐		
Autorización Jefe *	☐	☐	Fecha:	__/__/____
Aprobación del CODEI **	☐	☐	Fecha:	__/__/____
Aprobación del CEI	☐	☐	Fecha:	__/__/____
Disposición autorizante Director	☐	☐	Fecha:	__/__/____ Nº:

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

A COMPLETAR POR LA DIRECCION GENERAL DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN

	SI	NO			
Aprobación ANMAT	☐	☐	Fecha:	__/__/____	Nº: .....
Convenio GCBA	☐	☐	Fecha:	__/__/____	Nº: .....
Registro Público	☐	☐	Fecha:	__/__/____	Nº: .....

Finalizado si ☐ no ☐ Fecha de finalización __/__/____

Informe final si ☐ no ☐ Publicación .....

Suspendido si ☐ no ☐ Fecha de suspensión __/__/____ Causa: .....

ANEXO VI - Formulario de Evaluación de Protocolos

Patrocinante	*Droga/Producto en estudio*	*Nombre del Protocolo*	
Título:			

Validez Científica

Planteamiento del Problema

	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	
Racionalidad y Justificación					
¿Hay tratamientos alternativos estándar para la enfermedad en estudio?					
Objetivos					
Hipótesis					

Metodología

	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Diseño					
Fase					
Criterios de selección de pacientes adecuados a l objetivo/hipótesis					
Randomización					
Ceguera					
Parámetros de evaluación de eficacia					
Medicaciones Concomitantes que afectan la eficacia					
Tto. Estadístico					

Evaluación Riesgos/Beneficios					
	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Categoría de riesgo de la investigación					
Tipo de riesgo de la investigación					
Evaluación de la información de la droga (Brochure)					
	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Evaluación preclínica					
Antecedentes Clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología					
Procedimientos y Flujograma					
	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Visitas					
Procedimientos de las visitas					
Descripción del Tratamiento					
Manejo de la Droga					
Medicaciones Concomitantes que afectan la seguridad					
Duración del estudio					
Manejo de los aspectos de Seguridad					
	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Criterios de selección de pacientes adecuados a La seguridad de la droga					
Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad al Ingreso					
Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento					
Medicación de rescate					
Criterios de salida					
Eventos Adversos					

Criterios de Ruptura del ciego					
Plan de Monitoreo					
Comité de Seguridad y Monitoreo de datos y Análisis Interino					
Criterios de terminación del estudio					
Distribución Justa (Equilibrada) de Riesgos y Beneficios					
	SI	NO	No aplica	OBSERVACIONES	Pags.
Importancia para la comunidad – Valor Social					

ANEXO VII

Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado

Patrocinante	***Droga/Producto en estudio***	***Nombre/Código del Protocolo***
Título:		
Tipo de Consentimiento:		

		SI	NO	OBSERVACIONES (Contenido y Lenguaje accesible)
1.	Título del proyecto			
2.	Que es una investigación (y especialmente si es experimental)			
3.	Objetivo o propósito del ensayo clínico			
4.	Que la participación es voluntaria			
5.	Número de personas a reclutar			
6.	Duración estimada de la participación			
7.	Responsabilidades de los participantes			
8.	Tratamiento a estudiar y comparativos (si corresponde)			
9.	Experiencia anterior con las medicaciones en estudio			
10.	Aleatorización			
11.	Ceguera			
12.	Procedimientos del estudio, especialmente los invasivos			
13.	Riesgos previstos			
14.	Beneficios potenciales			
15.	Alternativas disponibles			
16.	Compensaciones a los voluntarios y pago prorrateado de las mismas			
17.	Financiamiento/patrocinador			
18.	Compensaciones a los investigadores, posibles conflictos de interés			
19.	Gratuidad del estudio			
20.	Manejo de las lesiones, cobertura de los daños relacionados con el estudio			
21.	Existencia de un seguro			

22.	No pérdida de los derechos legales			
23.	Libertad de terminar la participación cuando lo desee sin penalidades (y sin necesidad de trámites adicionales)			
24.	Las circunstancias bajo las cuales puede terminarse su participación en el estudio			
25.	Confidencialidad de la información			
26.	Permiso de acceso a la información para representantes del patrocinador, Comités y autoridades regulatorias			
27.	Que la información sobre nuevos hallazgos será brindada oportunamente			
28.	Información para parejas en edad fértil acerca de la necesidad de abstinencia de embarazo			
29.	Contactos con el equipo de investigación			
30.	Contactos con el/los Comités			
31.	Representante en Argentina del patrocinador			
	REQUISITOS DE LA LEY 25236			
32.	Las muestras o los datos van a ser utilizados solamente para los propósitos descriptos en el consentimiento o a propósitos relacionados			
33.	Las muestras o los datos van a ser conservadas/os por el tiempo necesario para los fines para los que fue recolectada			
34.	Si los datos son transferidos internacionalmente, se conservarán los mismos niveles de confidencialidad que los descriptos			
35.	Que el paciente puede contactar al investigador para acceder a sus datos, a modificarlos o suprimirlos. Los datos ya usados hasta ese momento no van a ser borrados pero nueva información no va a ser obtenida.			
36.	Que la DNPDP es la autoridad de aplicación.			
	REQUISITOS DE DISPO ANMAT 6677			
37.	Información sobre ANMAT			
38.	Texto sobre el seguro			
39.	Texto sobre la no pérdida delos derechos legales			
40.	Espacios para testigo si corresponde con dirección y/o DNI			
41.	Espacio para representante legal si corresponde			
42.	Recepción de copia por parte del voluntario			

Conclusión:

Se recomienda la aprobación del CI? SI NO

Comentarios:

Firma y Fecha

ANEXO VIII	
FORMULARIO DE MONITOREO ÉTICO INICIAL	
Fecha:	
Código de Protocolo N°:	
Título del Protocolo	
Patrocinador:	
Nombre del IP:	Nombre y dirección de la institución:

Informe de Monitoreo Ético Inicial

Monitor: _____

Director del Sitio:_____

1) Instalaciones y Recursos físicos del Sitio

1.1) Sala de infusión (si corresponde):

1.2) Cantidad de pacientes que pueden ser infundidos (si corresponde):

1.3) Oxigeno central:

1.4) Carro de paro:

1.5) Espacio para preparación de medicación:

1.6) Espacio para lavado:

1.7) Capacitación en normas IATA:

2) Manejo de la droga de investigación

2.1) Farmacia:

2.2) Depósito o heladera independiente:

2.3) Elementos de bioseguridad:

2.4) Energía independiente:

3) Otros recursos

3.1) Freezer:

3.2) Laboratorio procesamiento de muestras (Propio – Externo):

3.3) Procesamiento de residuos patogénicos:

3.4) Central de incendios y salida de emergencia:

3.5) Sistema de emergencias médicas y derivación a centros de alta complejidad:

4) Recursos Humanos

Equipo de investigación

4.1) Investigador principal:

4.2) Sub investigadores:

4.3) Coordinador del estudio:

4.4) Técnico extraccionista:

4.5) Bioquímico:

4.6) Técnico de laboratorio:

4.7) Farmacéutico:

4.8) Enfermeros diplomados:

4.9) Capacitación RCP:

4.10) Capacitación en emergentología:

5) De los procesos, su cumplimiento y documentación y almacenamiento

5.1) ¿El sitio posee POES?:

5.2) Certificados de entrenamiento en GCP:

5.3) Consentimiento informado, versión y firmas.

5.4) Reclutamiento, practicas, campañas, difusión:

5.5) Pago a derivadores:

5.6) Seguro de mala praxis:

5.7) Formación en bioética de la investigación de los miembros del equipo de investigación:

5.8) Capacidad operativa de los miembros del equipo para reemplazar a otro miembro en caso necesario:

5.9) Archivo del protocolo:

CONCLUSIONES:

Sugerencias:

ANEXO IX	
FORMULARIO DE MONITOREO ÉTICO *ON GOING*	
Fecha:	
Código de Protocolo N°:	
Título del Protocolo	
Patrocinador:	
Nombre del IP:	Nombre y dirección de la institución:

Informe de Monitoreo Ético de estudio *on going*

[Informar una síntesis del Resultado.
Ejemplo: - Ninguna indicación con observaciones]

Resumen Ejecutivo

Considerando el propósito y alcance del monitoreo, se realizaron las siguientes acciones:

- Comunicación al Investigador Principal del alcance del monitoreo.
- Revisión de la correcta guarda de la documentación relativa al estudio.
- Correspondencia entre las versiones aprobadas por el Comité y las utilizadas en el Centro.
- Revisión de una muestra de historias clínicas de los Consentimientos Informados de sujetos activos del estudio.
- Revisión de la ocurrencia de eventos adversos y su seguimiento en las Historias Clínicas de los sujetos.

Tomando en consideración las cuestiones legales y éticas vinculadas con los derechos y seguridad de los sujetos de investigación, [no se han encontrado en los documentos revisados cuestiones relevantes que hayan colocado en riesgo a los mismos.]

Firma del Monitor:

Aclaración:

Fecha:

FORMULARIO DE MONITOREO ÉTICO ON GOING	
Fecha:	
Código de Protocolo N°:	
Título del Protocolo	
Patrocinador:	
Nombre del IP:	Nombre y dirección de la institución:

Informe de Monitoreo Ético de estudio *on going*

1.- Reunión Inicial con el IP
2.- Documentación relevada y análisis de datos
3.- Reunión de cierre - Devolución

1- Reunión inicial con el IP

En la reunión inicial se cuenta con la presencia del Dr. _____ y de la Coordinadora del Estudio _____, y se explican los alcances el monitoreo.

2- Documentos relevados

2.1. Versiones de los documentos

Se chequea la correlación de las versiones de los siguientes documentos:

Documento	Versión y fecha	Concuerda con versión y fecha aprobada por el Comité
Protocolo		
FCI		

2.2. Formularios de Consentimiento Informado

Se revisan específicamente los siguientes FCI:

Paciente	Versión del CI	Fecha de firma del CI	Testigo	Investigador
[Iniciales] N°				

Del control efectuado sobre los FCI se observa:

2.2.1- Versión:

2.2.2.- Datos de contacto:

2.2.3.- Firma y aclaraciones:

2.2.4.- Firmado y fechado:

2.3 Historias clínicas

Se revisaron las siguientes Historias Clínicas, correspondientes a los sujetos activos en el estudio.

Paciente
1. [Iniciales]
2.

Para cada historia clínica revisada se observa:

2.3.1.- La correcta evolución de la misma, en cuanto a:

a) Nro. de protocolo:
b) Título del protocolo:
c) Referencia a la procedencia del paciente:

Comentarios:
Observaciones:

d) Características de la toma del C.I.:
e) Versión de C.I. entregada:
f) Detalle y cumplimiento de los criterios de elegibilidad:
g) Falla de *screening*:
h) Eventos Adversos Serios:

Comentarios:
Observaciones:

i) Desvíos / Violaciones al protocolo:

Comentarios:
Observaciones:

j) Hojas foliadas:

2.4. Archivos del estudio

Se corrobora la existencia de:

2.4.1. Listado de personal autorizado:
2.4.2. Listado de pacientes enrolados:
2.4.3. Archivo de documentación del CEI Halitus Instituto Médico:

Se verificó la existencia de la siguiente documentación archivada: [POEs, pedidos de modificaciones, últimas versiones del protocolo y los CI aprobados por el comité (…), documentación regulatoria, certificado de cobertura, capacitación del staff].

3. Reunión de cierre – Devolución oral

Se realizó una reunión final con el Dr….., a quien se le comentaron las observaciones registradas en este informe de monitoreo, relativas a……..

Se hicieron las siguientes recomendaciones:

-……..

Al cierre de la reunión se firmaron dos ejemplares de la Nota del Comité de Ética de Investigación de Halitus Instituto Médico, donde se deja constancia de la realización del Monitoreo Ético del estudio *on going.*

Firma del Monitor:

- *El presente Informe ha sido realizado teniendo en cuenta las Buenas Prácticas Clínicas y las normas vigentes en Argentina, tiene carácter confidencial y no puede ser utilizado sin permiso expreso del Comité de Ética de Investigación de Halitus Instituto Médico.*
- *Se deja constancia que el Investigador puede solicitar por escrito y fundadamente la revisión de todo o parte del presente informe.*
- *Aquellos desvíos / omisiones que hayan sido correctamente salvados por el equipo de investigación no son mencionados en el presente informe.*