

REGLAMENTO INTERNO

CIEFC

COMITÉ INDEPENDIENTE DE ETICA PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGIA CLINICA del Centro Médico Dra. De Salvo

VERSION 2. 3 SEPTIEMBRE 2016

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los 3 días del mes de septiembre de 2016, en sesión extraordinaria se reúne este comité, hallándose presentes todos los miembros a efectos de aprobar el siguiente Reglamento, quedando desde la entrada en vigencia del presente automáticamente derogado en su totalidad toda reglamentación anterior. El presente acto es motivado por la necesidad de actualización general de numerosos puntos y conceptos, además de las indicaciones sustanciales efectuadas por el Comité Central de Ética, las que, todas ellas en su conjunto no pueden ser reflejadas en enmiendas, siendo necesario la confección de este nuevo reglamento, con una prolija y coherente articulación de sus elementos, que permite una clara interpretación y aplicación de su contenido.

CAPITULO I

De su naturaleza, objetivos y composición

1° Naturaleza

El Comité de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica –CIEFC- es un órgano de investigación que adhiere en letra y espíritu los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos.

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2008;
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002);

- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005;
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05);
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000);
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997);
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003;
- Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación,
- Ley 3301/09 y su decreto reglamentario, y demás normas vigentes.
- Normas contenidas en la Disposición 6677/2010 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) respecto de la investigación científica sobre humanos y,
- Resolución 1480/2011 Guía para Investigación en Seres Humanos
- Recomendaciones de la ICH y el Informe Belmont. Y demás normativa vigente
- Código Civil y Comercial de la Nación, (Libro Primero, Parte General, fundamentalmente con los Derechos y Actos Personalísimos enunciados en los artículos 51 al 61)
- Disposición – DGDOIN/2014

2° Objetivos

El CIEFC tiene como objetivo fundamental y final salvaguardar los derechos, la seguridad, dignidad, identidad, libertad y el bienestar de todos los sujetos sometidos a un estudio. El CIEFC mediante la revisión de los aspectos científicos y éticos buscará garantizar que el riesgo de los sujetos sea minimizado y que el mismo sea razonable en relación a los posibles beneficios. El CIEFC debe

garantizar que el bienestar y la libertad individual de los sujetos sometidos a estudio, primen sobre los intereses de la ciencia y la comunidad. Se pondrá especial atención en los estudios que involucren sujetos vulnerables. Para todo ello, desarrollará sus tareas conforme sus normas de procedimientos y aplicando todas las normas nacionales e internacionales.

3° Composición y Estructura

El comité está constituido de forma tal que asegura una evaluación interdisciplinaria y competente, adecuando su labor a los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos, para confrontar los estudios acorde con la disposición 6677/10 ANMAT, la ley 3301/09 y el reglamento 58/2011 GCBA y toda otra normativa aplicable. Para ello cuenta entre sus miembros con individuos idóneos en estos aspectos y de reconocida trayectoria comunitaria y profesional. De este modo, sus metas pueden ser alcanzadas libres de sesgo e influencia, que puedan afectar su independencia; para ello la composición y estructura del Comité se ajustara a las siguientes pautas:

- a)** Integrarán el Comité un mínimo de siete (7) y un máximo de quince (15) miembros, de los cuales al menos el 30% de los mismos deberá ser personas de un mismo sexo.
- b)** El Comité designa un Presidente, un Vicepresidente, con funciones, actuando los demás integrantes titulares como miembros. El mandato del Presidente y del Vicepresidente será de Tres (3) años, no pudiendo ser reelegidos en periodos consecutivos en el mismo cargo.
- c)** Los miembros tienen una duración en sus cargos de Tres (3) años y se renuevan por tercios manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes (treinta por ciento de personas de un mismo sexo). Dicha rotación en los cargos, se llevara a cabo previa votación, oportunidad en que se establecerá en cada caso el cargo que cada miembro ocupará en el próximo periodo. La votación se realizará en asamblea, el quorum para sesionar en este único caso quedará constituido con la presencia absoluta de sus miembros, y la decisión se deberá tomar en forma unánime.

d) El Comité estará integrado por miembros externos a la institución, que no tienen vinculación alguna ni inserción institucional en el establecimiento donde funciona el Comité, el número de miembros externos nunca podrá ser inferior a Tres (3).

e) También tiene Un (1) miembro interno, que se lo ha incluido, con voz, consulta, pero no voto, ya que pertenece a la institución. En cada caso, se deberá dejar constancia en el libro de actas. El miembro interno no podrá ocupar los cargos de Presidente o Vicepresidente.

f) Solamente los miembros que sean independientes del investigador y del patrocinante del estudio podrán dar su voto con respecto a un asunto relacionado con el estudio.

g) Todo integrante del CIEFC mantendrá total y absoluta reserva de la información tratada y evaluada. Se firmará al efecto, acuerdos de confidencialidad de cada uno de todos los miembros integrantes del CEIFC que permanecerán archivado junto a la documentación en el CEIFC. Para el caso de violación de estos acuerdos de confidencialidad, se procederá a la remoción del miembro infractor, sin necesidad de expresar de causa alguna y por mayoría simple de sus miembros.

h) En caso de existir incumplimiento por parte de alguno de los miembros de las normas de procedimiento, lo relacionado a incumplimientos de las tareas específicas de cada uno, de la ausencia a las reuniones, inasistencias e incumplimiento de las normas que rigen las buenas prácticas médicas, por simple mayoría será desvinculado del mismo. En el término de Diez (10) días será reemplazado y la aceptación o no del reemplazante su aceptación será tratada en reunión, con votación de los miembros restantes, siendo imprescindible la mayoría absoluta.

i) El comité estará integrado al menos con Un (1) Especialista en Metodología de la Investigación, al menos con Un (1) Abogado, al menos con Un (1) Miembro de la Comunidad no vinculado a profesiones sanitarias y al menos con Un (1) Médico Investigador.

j) Se designará un investigador principal con experiencia, como miembro consultor ad hoc, para los casos que sea relevante su consulta. El nombre y el

resumen de experiencia del mismo serán incorporados en el libro de actas respectivo.

4º Responsabilidades

a) Del Presidente:

- a.1) Cumplir y hacer cumplir los Reglamentos del CIEFC y las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.
- a.2) Proponer la designación de miembros titulares.
- a.3) Citar a las sesiones del CIEFC en reuniones ordinarias o extraordinarias
- a. 4) Invitar a asesores externos a participar en las sesiones, por propia decisión o a propuesta de cualquier miembro del Comité según sea necesario.
- a.5) Presidir las sesiones.
- a.6) Dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas.
- a.7) Representar al CIEFC ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse.
- a.8) Representar al CIEFC en actos relacionados con su actividad.

b) Del Vicepresidente:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente.

c) De los Miembros Titulares:

- c.1) Participar en las reuniones del CIEFC.
- c.2) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.
- c.3) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación.
- c.4) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CIEFC
- c.5) Declarar si existen los conflictos de interés que pueda surgir
- c.6) Participar en actividades de educación continua en ética en investigación clínica farmacológica.

d) De los Miembros Suplentes:

Tienen iguales responsabilidades que los miembros titulares que entran en vigencia al momento del reemplazo y por el período que este dure.

5º Selección de los Miembros y Capacitación Personal

a) Se seleccionaran profesionales que posean conocimientos relacionados con estudios de investigación, que sean idóneos y cumplan periódicamente los cursos necesarios de actualización en la materia.

b) Los miembros serán designados a propuesta de los otros miembros actuantes del CIEFC en reunión, por experiencia y conocimiento de la materia.

c) Durante una reunión ordinaria se evaluarán los antecedentes y experiencias en el área de interés del CIEFC de los postulantes. Posteriormente se votará y se aprobará su incorporación o no por mayoría simple de los miembros.

d) Inicialmente para ingresar al CEIFC se deberá contar con la especialización sanitaria y clínica adecuada con alguna base mínima de auditoría y bioestadística médica.

e) Los abogados deberán contar con la capacitación en Bioética y específicamente ética y normativa de la investigación.

f) Todos los miembros del CIEFC deberán mínimamente realizar un curso de actualización anual nacional o extranjero, referido a la ética en la investigación sobre seres humanos en cualquier de sus fases. Dicha actualización se hará a través de cursos que dicten las Universidades, el Comité Central, o los patrocinadores, o los Colegios o Asociaciones profesionales, o charlas del IP, o terceras instituciones vinculadas a la Investigación Clínica Farmacológica nacionales o extranjeras.

CAPITULO II

De la Tareas y funcionamiento

1º *Ámbito de actuación.*

El CIEFC es parte Institucional del Centro Medico Dra. De Salvo – Fundación Respirar – no obstante ello, interviene en la evaluación, monitoreo y seguimiento de estudios investigación médica en otros centros del país que decidan subrogar esta atribución en el mismo; debiendo ajustarse a las reglamentaciones locales respectivas y evaluará los costos de su participación para el cobro de gastos, viáticos y honorarios de sus miembros, que deberá ser aceptado por la institución solicitante, previamente a la presentación del protocolo.

2º *Tareas y funcionamiento*

a) Se evaluarán todos aquellos estudios de investigación clínica farmacológica de fase II, III y IV que sean debidamente presentados ante el CIEFC referidas a drogas experimentales.

b) El comité cumple con sus funciones y operaciones siguiendo las Normas GCP y requerimientos regulatorios establecidos por las disposiciones enumeradas anteriormente, mediante procedimientos escritos. El Comité velará porque los sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

c) El CIEFC revisará la idoneidad del estudio propuesto en relación a los objetivos del estudio, su eficiencia científica y la justificación ética y encuadre jurídico y se expedirá en un plazo no mayor a Veinte (20) días desde la fecha de ingreso al Comité, documentando sus puntos de vista por escrito, identificando claramente el estudio y los documentos revisados.

d) No se deberá realizar ningún cambio al protocolo sin previa autorización escrita del CIEFC. Salvo que ésta se realice para salvaguardar la seguridad de paciente. Lo cual deberá ser notificado dentro de las 24 horas hábiles de haberse realizado (notificación verbal) y a posteriori se comunicará en forma escrita en un lapso de 72 hs.

e) Ningún sujeto debe ser admitido en un estudio antes de que el CIEFC emita su aprobación u opinión favorable por escrito.

- f)** El CIEFC cuenta con Formularios para la revisión de los documentos desde el punto de vista científico ético y legal. Dichos formularios serán archivados junto con la documentación relacionada con el estudio y junto al Libro de Actas de Reuniones del Comité. Su omisión no significa que el documento no haya sido analizado. Los mismos estarán disponibles para su revisión por parte de representantes del patrocinante, investigadores a cargo de un estudio, para el Comité de Ética Central y demás autoridades de aplicación
- g)** Se asegurarán las tareas y funciones de sus miembros para agilidad del proceso, para luego discutirlo en las reuniones programadas del Comité.
- h)** La revisión del protocolo y su eventual aprobación determina en forma automática la supervisión de las tareas desarrolladas por el investigador y su equipo antes de la finalización del estudio. El equipo será notificado con dos semanas de anticipación para dicha supervisión. La cual consistirá en una visita formal para la revisión de la documentación.
- i)** El reporte de los eventos adversos serios relacionados con la medicación de estudio ocurridos en el centro se deberán notificar por escrito dentro de los Cinco (5) días desde el momento en que se el centro tomó conocimiento del hecho. Los eventos adversos serios no relacionados a la medicación de estudio en el centro, deberán ser presentados semestralmente. Asimismo los reportes de seguridad parciales y finales (inicial – follow up) deberán ser enviados al CIEFC dentro de los Seis (6) meses de conocidos por la Institución.
- j)** Se le solicitará al equipo que desde que toman conocimiento de los eventos adversos ocurridos fuera del centro, deberán notificarlos a los Veinte (20) días de conocidos. En todos los casos, podrá por circunstancias excepcionales variarse el plazo, debiendo dar razón de ello.
- k)** Será sancionado con la remoción de este Comité el miembro que no acate las normas de procedimiento internas, que rigen para nuestro Comité, o en su caso se ausente a tres reuniones sucesivas o alternadas, o falta de responsabilidad en la revisión de los documentos, considerando ésta, falta grave. También será excluido por decisión del Presidente, el miembro que integre alguno de los centros médicos donde se llevan a cabo los protocolos analizados o integre el staff de un sponsor o de empresas tercerizadas que dependan de ellos o de los

patrocinadores de los ensayos que sean analizados por este Comité. También cuando viole la confidencialidad que ha suscripto.

l) Los estudios evaluados serán remitidos para su registración al Comité Central de Ética y al Renis.

m) Los dictámenes se realizan en Cinco (5) copias a ser distribuidas de la siguientes forma: Dos (2) copias para el sponsor, Una (1) copia para su registro, Una (1) copia para el centro Médico la cual será visada por el Director del Centro, Una (1) copia para archivo del Comité.

3º Sesión

a) El CIEFC realizará sus funciones de acuerdo a los procedimientos de operación escritos y tomará sus decisiones en reuniones programadas con el quórum estipulado en su reglamento

b) El comité sesionará con un quórum formado por mayoría simple de sus miembros y de esa forma se tomarán las decisiones.

c) En caso de que uno o más de sus miembros por razones de diversa índole no pudiera evaluar el ensayo clínico y posteriormente tomar las decisiones será reemplazado por otro miembro, pudiendo extenderse el dictamen respectivo Tres (3) días más al fijado para la emisión del mismo.

d) Las tareas del miembro de la comunidad consistirá en la lectura del Consentimiento Informado y llevará a cabo las tareas administrativas del Comité.

e) Las discusiones y deliberaciones de cada sesión se documentará en un libro de actas foliado, que estará a disposición de los representantes de las Agencias regulatorias y auditorias del patrocinante. Al finalizar la sesión se deberá firmar el libro de actas.

f) El Comité salvo casos especiales, se reunirá como mínimo una vez cada 20 días, pudiendo variar dicho plazo por razones urgentes o de variada índole. Pueden llamarse a reuniones no programadas para considerar temas referentes a los estudios de carácter urgente. Para la notificación de lo detallado en estas normas bastará con que cualquiera de sus miembros concorra a ello.

g) En caso de surgir dudas se podrá solicitar la colaboración del Investigador Principal y/o Co-investigadores para aclarar las dudas, si éste pudiera hacerlo. Su

participación implicará opinión pero no voto, la decisión se tomara cuando el investigador se hubiera retirado.

4º Funciones

- a)** El CIEFC puede: aprobar, rechazar, monitorear, solicitar modificaciones, suspender un estudio clínico.
- b)** El CIEFC informará por escrito a la institución sobre la decisión de aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender un estudio clínico. El director de la institución emitirá su acuerdo para la realización del estudio.
- c)** El CIEFC dictaminará por escrito el motivo de sus decisiones. En el caso que el CIEFC decida rechazar una investigación detallará por escrito las causas de sus decisiones y dará oportunidad al investigador de responder en forma personal o escrita. En cada caso, se acordará de acuerdo a la complejidad del asunto, un plazo mínimo de Cinco (5) días hábiles desde la notificación de la decisión.
- d)** El proceso de revisión requiere que el CIEFC reciba toda la información necesaria para su actividad. Se debe garantizar que cada miembro reciba una copia del material a analizar, como obligatorio en idioma español.
- e)** En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CIEFC puede dar una aprobación, previa revisión expedita. Por ejemplo: modificaciones de forma, errores materiales meramente subsanables con correcciones no de fondo, análisis de una tarjeta de estudio, etc. En cada caso, será evaluada la misma. El presidente o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del CIEFC y documentarlo 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.
- f)** El CIEFC tiene autoridad para observar el proceso de consentimiento y la conducción del ensayo clínico.
- g)** Si el CIEFC 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.

h) El CIEFC podrá efectuar consultas, cuando sea necesario, a profesionales especializados en distintas áreas que puedan responder a los problemas suscitados por la evaluación de protocolos.

i) El CIEFC podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación.

j) El CIEFC deberá velar que se cumplan en el Consentimiento Informado todas las garantías enumeradas en las leyes aplicables.

k) El CIEFC tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo.

5º) Modalidad de las Reuniones.

a) Las reuniones se llevaran a cabo en la Av. Cabildo 1536, Piso 5º, Dpto “B” CABA. El CEIFC se reúne en convocatoria ordinaria Sábado por medio a las 10:00 horas si no hay causa justificada que lo impida, en cuyo caso, el presidente puede adelantar o retrasar la convocatoria de la reunión. Se dejará constancia en actas de los miembros presentes en cada reunión.

b) La convocatoria de cada reunión del CIEFC se realizara al finalizar la reunión anterior y posteriormente el presidente enviará un correo electrónico recordatorio de la fecha, hora y lugar de la reunión, solicitando la confirmación de la misma.

c) La documentación a evaluar por los miembros del comité será remitida con 15 (quince) días de anticipación a la reunión, con el fin de disponer del tiempo suficiente para la evaluación de los protocolos, salvo caso o solicitudes urgentes.

d) Las reuniones para poder emitir un dictamen deben presentar un Quorum mínimo de cinco integrantes.

e) En caso de fuerza mayor, un miembro puede emitir su voto fundado mediante vía electrónica, el mismo será leído durante la reunión y tenido en cuenta como tal. El miembro que utiliza este medio por fuerza mayor debe haber tomado conocimiento previamente del material de discusión.

f) Las decisiones del CEIFC se concertan mediante el voto de sus miembros y por simple mayoría de los mismos, quedará documentado los votos positivos, negativos y las abstenciones.

g) En caso particulares donde el investigador y/o patrocinante solicitan una evaluación de protocolo con urgencia, se realizará una reunión extraordinaria, esta deberá realizarse en el lapso de Siete (7) días corridos de solicitada, deberá ser coordinadas por el presidente del comité y los costos de misma serán un 50% superiores a los valores ordinarios.

h) Los resultados de todas las reuniones del CEIFC se asientan en el libro de actas el cual es leído y refrendado por sus miembros en la reunión siguiente.

6º Desarrollo de las Reuniones

a) Cada Reunión se comenzará con la lectura del acta de la reunión anterior, posteriormente se analizará toda la documentación recibida en la última reunión para su evaluación y eventual aprobación si correspondiere, pudiendo disertar libremente todos los miembros del CIEFC. Se rechazarán o aprobarán los estudios sometidos a evaluación en forma reglamentada.

b) Se recibirán las notificaciones enviadas por los distintos centros, realizando las correspondientes observaciones de las mismas y se realizarán en caso de ser necesario, pedido de aclaraciones a los investigadores y patrocinantes.

c) En cada punto anterior votarán los miembros presentes, quienes se expresarán en forma Positiva, Negativa o mediante la abstención, dejándose constancia de dicha votación en el acta.

d) Cuando se plantea el conflicto de intereses, se deja asentado en el libro de actas, y el miembro de que se trate, queda excluido del análisis y evaluación del ensayo.

e) Acto seguido se recibirán los estudios para su futura evaluación, los cuales se entregarán a los miembros para su estudio, que los devolverán en la siguiente reunión para su aprobación o rechazo.

f) El ingreso y egreso de toda la documentación recibida por el Comité, será asentado en el correspondiente libro de entrada y salida.

g) Posteriormente se fijara fecha para la próxima reunión, cerrándose el acto con la firma de la correspondiente acta por parte del presidente y todos los miembros presentes.

7º Plazo de Evaluación y Respuestas

Como principio general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo por parte del CIEFC es de 15 (quince) días, desde la presentación de toda su documentación. En dicho plazo el CEIFC puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas.

Las decisiones tomadas en cada reunión son notificadas al investigador principal en un plazo máximo de Siete (7) días corridos. Estas son informadas por escrito y refrendadas por el Presidente o uno de los miembros presentes en la reunión donde se originaron dichas decisiones, las cuales quedaron asentadas en el libro de acta.

CAPITULO III

Aranceles

El Comité percibirá un arancel por la labor encomendada, la que será fijada por asamblea y se asentará en el libro de actas.

CAPITULO IV

Del investigador

1º Funciones

Los siguientes requisitos son enunciativos, siendo imprescindible cumplir con todos y cada uno de los mencionados en la Resolución 6677/2010 y su decreto reglamentario y Resolución 1480/2011.y 3301/2011. A la que habrá de recurrirse en caso de ausencia del mismo en el presente reglamento:

a) Los investigadores deben ser aptos –por su formación académica, adiestramiento y experiencia — para asumir la responsabilidad de la conducción apropiada del estudio; y deben proporcionar evidencia de dichos requisitos a través de su currículum vitae actualizado y/o cualquier otra documentación relevante solicitada por el patrocinador, el CEI y/o la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta lo dispone.

b) El investigador debe estar completamente familiarizado con el uso apropiado de los productos en investigación, según lo descrito en el protocolo, en la Carpeta del Investigador vigente, y/o en la información del producto y en otras fuentes de información relevantes.

c) El investigador debe conocer y debe cumplir con los lineamientos de las BUENAS PRACTICAS CLINICAS establecidas en el presente documento y con los requerimientos de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, según las normas aplicables

d) El investigador/institución deben permitir el monitoreo y las auditorias del CEIFC, el patrocinador y la inspección de la autoridad sanitaria competente y/o regulatoria, si ésta así lo dispone. De esta forma se podrán evaluar la capacitación del Investigador Principal y la adecuación de su equipo. Se estará presente en el Centro Médico evaluando los recursos con lo que cuenta el mismo para llevar adelante el ensayo clínico. En la visita se pedirá se exhiba la medicación en estudio, -en caso de requerir una temperatura en especial, se verificará el estado de los refrigeradores, se analizará el comportamiento del Investigador Principal y su equipo frente a los sujetos en estudio. Todo ello a través de auditorias éticas. Se revisará asimismo el grupo de soporte del Investigador Principal y las instalaciones con visitas periódicas. Se le pedirán así también cursos y actualizaciones.

e) El investigador debe mantener una lista fechada y firmada de las personas idóneas a quien éste les haya delegado tareas significativas relacionadas con el estudio, que contenga sus nombres y funciones que les han sido delegadas. Dicha lista debe elaborarse antes de iniciar el estudio y mantenerse actualizada. El investigador delega funciones pero no responsabilidades y en ocasiones cuando inicia y conduce el estudio sin otro patrocinio, asume también responsabilidades como patrocinador.

f) Es responsabilidad del investigador documentar la autorización otorgada por la máxima autoridad institucional para la realización del estudio y cumplir con todas las obligaciones contractuales que tenga con ésta para la realización de la investigación.

g) Verificar las condiciones de habilitación, adecuación y cumplimiento de la normativa vigente respecto del establecimiento en donde se lleva a cabo la investigación, verificando que el mismo sea compatible con los productos de la investigación, así como del correcto funcionamiento de todos los equipos, insumos y elementos a utilizar.

h) El investigador debe contar con un número suficiente de personal calificado e instalaciones adecuadas para la duración prevista del estudio con el objeto de conducir éste de manera apropiada y segura. Tanto los antecedentes del personal como las características de las instalaciones deben estar documentados.

i) El investigador debe asegurarse de que todas las personas del equipo de investigación del estudio estén informadas adecuadamente sobre el protocolo, los productos y/o procedimientos de investigación así como de sus deberes y funciones relacionadas con el estudio.

j) El entrenamiento del equipo de investigación debe documentarse incluyendo: nombre de cada persona entrenada, programa de entrenamiento y fechas.

k) El investigador deberá tener disponible para control por el Comité de todos los mecanismos por los cuales efectuó la convocatoria de voluntarios cuando éstos no pertenezcan a su institución y/o no sean sus pacientes habituales.

2º Requisitos para la suspensión o baja del Investigador o de Centro Médico

a) Los mismos están contemplados en las normas de auditoría, las cuales se dan por reproducidas en este reglamento interno. También será motivo de baja o suspensión si se incumplen alguna de las estipulaciones contenidas en este Reglamento y/ o en las normas. Cada una de las decisiones que se adopten deberán ser por mayoría simple de los miembros del Comité.

b) Toda investigación biomédica podrá ser suspendida por el investigador responsable, el patrocinador, el Comité Ético en Investigación y/o autoridad

sanitaria competente y/o regulatoria, con motivos fundados que justifiquen la suspensión.

c) Si el estudio se termina o se suspende prematuramente por cualquier razón, el investigador conjuntamente con el patrocinador deberá informar rápidamente a los sujetos del estudio y proporcionar, cuando corresponda, un tratamiento y un seguimiento apropiado para los pacientes, debiendo informar además a la autoridad correspondiente.

d) Si el investigador termina un estudio sin previo acuerdo con el patrocinador, deberá informar al patrocinador, a vuestro comité y a la autoridad sanitaria competente si ésta lo dispone, fundamentando las razones que determinan tal decisión.

3º Otras Funciones

a) Conocerá las normas de funcionamiento y cumplir con lo solicitado en ésta.

b) Deberá presentar toda documentación referente al estudio que este dirigiendo.

c) Presentará toda aquella documentación que el patrocinante envíe para el Comité.

d) Solicitará y esperará la aprobación de aquellos documentos que lo requieran para recién aplicarlos.

e) Los eventos adversos deberán ser notificados conforme se ha detallado en el capítulo II de las presentes normas.

f) El Investigador Principal deberá comunicar a este Comité por escrito el momento en que haya terminado el estudio.

g) Todos los desvíos significativos que impliquen un riesgo para el paciente, deberán ser notificados semestralmente.

h) El Investigador Principal y/o Co-investigador deberá reportar al Comité un informe preliminar y otro final, el primero se entregará aproximadamente en la mitad del estudio y el otro, al finalizar el estudio, deberá contener:

- Cantidad de pacientes incluidos
- Cantidad de pacientes excluidos o discontinuados y el motivo de la misma.
- Cantidad de pacientes que completaron el tratamiento
- Desvíos mayores al protocolo

- Notificación de Finalización del estudio dentro de los 180 días
- Motivo por el cual ha finalizado
- Reporte Final y Conclusiones

i) El investigador emitirá un informe final del estudio informando la finalización del estudio en cuestión y motivo de finalización.

CAPITULO V

Del seguimiento

a) El Comité realizará seguimientos (Monitoreos) de los estudios aprobados. Se enviará una carta de Notificación de la visita con 15 (quince) días de anticipación al centro médico correspondiente.

Si la visita surgiera en caso de emergencia se notificará Cuarenta y ocho (48) horas antes.

Durante la visita se podrá solicitar:

- La presencia del responsable del estudio
- Historia Clínica fuente
- Documentación mencionada en este reglamento y aprobada por el Comité
- Consentimientos informados firmados Versión vigente aprobada por el Comité.
- Listado de los pacientes incluidos
- La presencia de algún paciente incluido.

b) Luego de la visita de seguimiento se realizará un informe de acuerdo a los hallazgos, con los siguientes datos:

- Lugar y fecha del monitoreo
- Documentación revisada
- Acuerdos o discusiones que pudieran surgir relacionada con el desarrollo del estudio

- Hallazgos: añadiduras o correcciones, reportes de efectos adversos, correcto desarrollo del estudio, desvíos, violaciones al protocolo y todos aquellos datos que se considerasen importantes.
- c)** Se emitirán dos informes originales, el cual uno será para el archivo del investigador y el otro para el comité.
- d)** El criterio de selección de los estudios a seguir puede ser:
- d.1) Aleatoria:** son comunicadas al investigador principal con quince (15) días de anticipación para permitir su necesaria y activa presencia junto a su equipo. El Patrocinador y/o su representante en Argentina también serán informados aunque no podrán participar en las mismas.
- d. 2) Con Causa:** Toda auditoria con causa se comunicará al Investigador principal, al patrocinador, al Comité Central de Ética y a la A.N.M.A.T., junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal necesariamente debe estar presente y los representantes del patrocinador y de la A.N.M.A.T. pueden estar presentes. Configuran algunas causas de selección todos aquellos estudios que involucren pacientes de riesgo, menores de edad, embarazadas, etc.
- d.3) A pedido del Patrocinante:** Son auditorias solicitadas por el patrocinante para realizarlas en los centros aprobados por el CIEFC. Se comunicará al investigador principal con la antelación de Quince (15) días, para permitir su preparación y activa presencia junto a su equipo. Al patrocinador solicitante se le informará de la fecha propuesta.
- e)** Las medidas a tomar ante los hallazgos serán: Pedidos de informe al investigador, Suspensión de la Investigación y/o del patrocinante, informe al Comité Central de Ética y a la A.N.M.A.T.
- f)** En todos aquellos estudios que se realicen sobre pacientes menores de edad, mujeres embarazadas, sobre poblaciones vulnerables o de riesgo (presos, discapacitados, etc), se requerirá verificaciones semestrales o trimestrales, según la evolución del estudio y del informe de las notificaciones.

CAPITULO VI

De la evaluación de proyectos de investigación

La investigación del Comité sobre los proyectos puestos a su consideración tomará en cuenta:

- a) El valor, la necesidad, la oportunidad y los potenciales beneficios del conocimiento científico buscado, al igual que la justificación de los eventuales riesgos;
- b) El cumplimiento de la ley y de los códigos de ética pertinentes;
- c) El respeto de la autonomía y de los derechos de todos los sujetos participantes en la investigación;
- d) El beneficio y los riesgos eventuales, en todas las instancias de la investigación, para todos los sujetos participantes, al igual que para los potenciales pacientes en el futuro;
- e) La adecuación del proyecto a las normas *Buena Práctica Clínica* generalmente aceptadas;
- f) La calificación y capacidad del investigador principal;
- g) La adecuación del proyecto a los objetivos propuestos;
- h) La calidad de la información escrita que se entregará a los sujetos participantes en la investigación;
- i) La forma en que dicha información será proporcionada;
- j) La forma en que se obtendrá el consentimiento en los participantes.
- k) Revisará los acuerdos financieros entre el patrocinante y el investigador.
- l) Validará que el investigador, su equipo de trabajo y las instalaciones sean adecuadas para el estudio clínico.

CAPITULO VII

De la documentación

1º Disposiciones Generales.

La documentación presentada para su análisis por éste comité debe ajustarse a lo resuelto por la Ley 3301/09, su decreto reglamentario 58/11, Disposición 6677/2010 y su decreto reglamentario y sus modificatorias y normativa vigente:

- a)** Debidamente encarpetao o colocada en cajas, por lo menos una copia del protocolo deberá estar ordenado en bibliorato o cajas de archivo conforme la documentación presentada (protocolo en español, en idioma original, Enmienda, Consentimiento Informado en español y en idioma original, Brochure, tarjetas de información, diarios, etc.).
- b)** Deberá estar redactado en lenguaje claro y sencillo, tanto los nombres de los estudios, como otras palabras que sean de difícil comprensión para los pacientes, deberán tener la explicación de lo que significa en forma sencilla.
- c)** Todo el material presentado para su análisis deberá estar acompañado por una nota o Solicitud de Evaluación, detallando la documentación presentado con fechas correspondientes a las Versiones y/o Ediciones de cada documento.
La recepción será firmada por el Presidente, el Vicepresidente o miembro del Comité.
- d)** Deberá tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, información para el paciente, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los voluntarios sanos, información sobre compensaciones a los pacientes, acuerdos financieros, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador, así como cualquier otro documento que pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.
- e)** Deben tener requisitos mínimos e indispensables que deberán tener cada uno de los documentos.
- f)** Los requisitos mínimos para subestudios dependerá del tipo de que se trate.
- g)** No se aceptará ningún reclamo por documentación entregada a terceros.
- h)** Solo se iniciará el análisis del protocolo cuando se verifique que TODA la documentación arriba mencionada se encuentre según lo requerido.
- i)** Se podrán reintegrar las copias de documentos que el comité haya solicitado para el análisis.
- j)** Toda enmienda, cambios administrativos, de protocolo, en el Consentimiento Informado o cualquier otro cambio respecto de la documentación inicial del

trabajo a realizar deberá ser comunicado por el investigador a éste Comité dentro de los Siete (7) días de recibirlo.

- k)** Serán respondidas dentro de los Veinte (20) días hábiles en que lo hubiera recibido el Comité.
- l)** Las Enmiendas, Consentimientos Informados y/o documentos que requieran aprobación no podrán ser utilizados hasta que el Comité los hubiera aprobado y firmado.

2º Solicitud de Evaluación.

- a)** La solicitud de Evaluación de toda investigación farmacológica, será dirigida al Presidente del CIEF.

El CIEFC dejará constancias en actas de todos los protocolos presentados para su evaluación y la emisión de dictámenes.

Se harán constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- Promotor de la Investigación.
- Título de la Investigación que se intenta llevar a cabo.
- Tipo de Investigación.
- Lugar de realización de la investigación, domicilio real y legal.
- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación con copia del instrumento que respalde el mismo.
- Declaración jurada del gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (Anexo III). Resolución N° 404/MSGC/13.
- Investigador responsable de la investigación
- Responsable financiero de la investigación y seguro de daños.
- Compromiso de respeto de las normas legales y éticas (nacionales e internacionales) aplicables y toda reglamentación que establezca la autoridad de aplicación.
- Firmas de la autoridad responsable de la institución de realización o del representante legal y del investigador responsable.

- b)** Toda solicitud de evaluación deberá ser acompañada por el Protocolo de Investigación en español, que deberá incluir, por lo menos, toda la información necesaria para la evaluación, a saber:

b.1) Índice

b.2) Resumen

- Promotor
- Título de la Investigación
- Tipo de realización
- Lugar de realización
- Autoridad responsable de la institución de realización
- Otros centros de realización del estudio.
- Investigador responsable
- Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración.
- Etapa o fase de estudio
- Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
- Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.
- Enfermedad en estudio
- Criterios de Inclusión y de exclusión
- Número de pacientes
- Duración del estudio
- Calendario de realización
- Responsable financiero y seguro de daños

b.3) Información general

- Datos del promotor
- Investigadores
- Centro de Realización
- Tipo de Investigación
- Toda información disponible para la descripción del método de estudio

b.4) Justificación y objetivo del estudio

b.5) Tipo de investigación

- Etapa de Desarrollo
- Proceso aleatorizado
- Tipo de controles y diseños

b.6) Selección de los sujetos de estudio

- Criterio de Inclusión
- Criterio de Exclusión

b.7) Descripción del método

- Dosis
- Vía de administración
- Modificaciones de pautas previas
- Tratamientos permitidos y prohibidos
- Métodos de evaluación del cumplimiento de las pautas

- b.8) Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas
- Secuencia y descripción operativa de las acciones a realizar
 - Registro y evaluación de respuestas
- b.9) Efectos adversos
- Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales
 - Criterios de Identificación
 - Clasificación y evaluación de dichos efectos
- b.10) Aspectos Éticos (Hoja de Información para el Paciente y Consentimiento Informado)
- Hoja de Información para el Paciente
 - Copia del resumen del protocolo de investigación
 - Objetivo de la propuesta
 - Metodología a seguir
 - Tratamiento propuesto y justificación del placebo, si lo hubiera
 - Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad
 - Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación
 - Acontecimientos adversos posibles
 - Garantía de acceso a toda nueva información relevante, incluyendo síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de suministrar esa información
 - Riesgos y Beneficios de métodos alternativos al propuesto
 - Riesgos y Beneficios de la no participación en el estudio
 - Carácter voluntario y gratuito de la participación
 - Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio
 - Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance
 - Garantía de seguro de daños por participar en el estudio
 - Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio
 - Modelo de consentimiento
 - Nombre y apellido del participante, representante o testigo
 - Título de la Investigación
 - Declaración de lectura de la hoja de información
 - Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio
 - Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio
 - Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido se hace constar

- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria libre y con pleno discernimiento
- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando lo desee, sin dar explicaciones y sin que ello repercuta sobre los debidos cuidados a su salud.
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio.
- Garantía de cobertura de gastos generados por participación en el estudio y compensaciones.
- Compromiso de respeto de las normas éticas internacionales y nacionales sobre investigación

c) Toda la Documentación recibida por el CIEFC deberá ser en triplicado de todos sus elementos como mínimo y escrita en idioma español

3° Procedimiento de Archivo de la Documentación

a) El CIEFC dispone de un archivo con acceso restringido sólo a su personal, donde se guarda toda la documentación relacionada a los estudios aprobados y toda otra documentación relativa al funcionamiento del Comité.

Todos los documentos se guardan en cajas debidamente identificadas por ensayo clínico o documentación relativa al comité. Para los ensayos que se encuentran pendiente, se archivan en cajas identificadas por estudio que a la vez se encuentran subdivididas en:

a.1) Notificaciones desde el Centro Medico

a.2) Aprobaciones

a.3) Protocolo completo:

- Manual de Investigador,
- Informes para sujetos y Consentimientos Informados.
- Enmiendas
- Documentos varios
- Etc

b) También se archivará en biblioratos por separado:

- Procedimientos Operativos del CIEFC.
- Listados de Miembros con sus antecedentes
- Convenios de confidencialidad

- Formularios para la revisión de los documentos desde el punto de vista científico ético y legal.
- Documentos recibidos generales
- Correspondencia con los investigadores
- Dictámenes.
- Etc.

Todo ello junto al libro de actas y el libro de entrada y salidas de documentación.

Y lo referido en el último punto de esta cláusula adicional

d) Toda documentación relativa a los Estudios se guarda por un término de Diez (10) años desde la finalización del estudio, y pueden ser puesta a disposición de las autoridades regulatorias cuando estas lo soliciten puede

CAPITULO VIII **CLAUSULAS ADICIONALES**

a) Horario de atención del Comité:

El horario de atención es los días sábados de 9 a 15 horas, al teléfono 15 6 811 6240 y 15 6 169 8943, Correo Electrónico: ComiteEtica.Inv@gmail.com

b) Relaciones del Comité:

La relación con el Comité Central de Ética, es a través de e-mails que remite el Comité, a través de sus miembros o de la Secretaría, telefónicamente o en forma personal. Algunos de los miembros de nuestro Comité han estado presentes en los cursos dictados por el mismo. Asimismo, se registrarán y elevarán al CEC los dictámenes que emita el CEI como así también en lo sucesivo al Renis. Se elevará también autorización del Director del Centro para que los ensayos clínicos sean llevados en debida forma.

c) Documentación: Existen formularios, planillas y notas que forman parte de estas normas de procedimiento internas del Comité. Todos los miembros tienen acceso a la documental.

d) Contabilidad: Este Comité lleva registros físicos y digitales, de su facturación, de los ingresos, egresos, y de las constancias de inscripciones ante el AFIP de cada uno de sus miembros.

e) Ingresos y Egresos: Los honorarios se perciben a través de cuentas corrientes o caja de ahorro pertenecientes a cada uno de los miembros del Comité, quienes, previa distribución equitativa y proporcional de los estudios evaluados, emitirán facturas personales para su cobro; una vez hecha efectiva la cancelación de los honorarios facturados, el Miembro que los percibe procederá a efectuar la distribución proporcional entre los demás miembros.
El pago de los gastos se realiza en base a debito de los honorarios.

3 de SEPTIEMBRE de 2016.

INDICE

CAPITULO I

De su naturaleza, objetivos y composición	1
1º Naturaleza	1
2º Objetivos	2
3º Composición y Estructura	3
4º Responsabilidades	5
5º Selección de los Miembros y Capacitación Personal	6

CAPITULO II

De la Tareas y funcionamiento	6
1º Ámbito de actuación	6
2º Tareas y funcionamiento	7
3º Sesión	9
4º Funciones	9
5º Modalidad de las Reuniones.	11
6º Desarrollo de las Reuniones	11
7º Plazo de Evaluación y Respuestas	12

CAPITULO III

Aranceles	13
------------------	-----------

CAPITULO IV

Del investigador	13
1º Funciones	13
2º Requisitos para la suspensión o baja del Investigador o de Centro Médico	15
3º Otras Funciones	15

CAPITULO V

Del seguimiento	16
------------------------	-----------

CAPITULO VI

De la evaluación de proyectos de investigación	18
---	-----------

CAPITULO VII

De la documentación	19
<i>1º Disposiciones Generales</i>	19
<i>2º Solicitud de Evaluación</i>	20
<i>3º Procedimiento de Archivo de la Documentación</i>	23

CAPITULO VIII

CLAUSULAS ADICIONALES	25
------------------------------	-----------

DOCUMENTACION ADICIONAL

Listados de Miembros del Comité

Plan de Trabajo / Normas de Procedimientos para Auditorias

Formularios para Revisión Científica, Ética y Legal de la Documentación

Formulario de Aprobación

Formulario de Reaprobación Anual

Plantilla Base

Nota solicitud de aprobación para presentar ante el comité

Nota de Entrega de Documentación

Nota de Informe de Avance