
 Hospital Ramón Sardá	Reglamento y POE del CEI	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMON SARDA

### *Manual de Procedimiento para Protocolos de Investigación(POE)*

CEI HMIRSarda

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## INDICE GENERAL

<b>INTRODUCCION</b>	3
<b>ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA EN LA INVESTIGACIÓN</b>	4
Objetivo	4
Propósito	4
Alcances	4
Constitución del CEI	4
<b>INICIO DEL PROCEDIMIENTO</b>	5
Envío de Solicitud y Presentación del Protocolo	5
Recepción del Protocolo	6
Revisión y Evaluación del Protocolo	7
Procedimiento para la recepción y análisis de contratos	10
Evaluación expeditiva	10
Toma de Decisión	10
Informe de Decisión	11
Pasos a seguir según tipo de dictamen	12
Disposición del Director del Hospital y Comunicación al CCE	12
<b>SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO</b>	13
Monitoreo ético y seguimiento de protocolos	13
Estudios que pueden requerir una verificación más frecuente que la anual	13
Consideraciones	14
Extensión	16
Desviaciones y Eventos Adversos	16
Enmienda	17
Suspensión	18
<b>FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO</b>	19
<b>DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO</b>	19

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## INTRODUCCION

El presente Manual de Procedimientos Operativos Estandarizados (POE) del Comité de Ética en la Investigación (CEI) del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá está elaborado a fin de:

1. reglamentar su composición y funcionamiento e
2. instrumentar la operatoria para la presentación, aprobación y seguimiento de protocolos de investigación.

Contribuye de este modo, al desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ético-metodológica de la investigación en salud y se enmarca dentro de los requerimientos del Comité Central de Ética en la Investigación (CCE) de la Dirección General de Docencia e Investigación (DGDoln) del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Para la elaboración de estos POE se han considerado:

- la Ley 26529 Derechos de los Pacientes en su relación con los Profesionales e Instituciones de Salud 2009 modificada por Ley 26742/2012 reglamentada por Decreto PEN 1089/2012.
- La Ley 25326 Protección de Datos Personales 2000 reglamentada por Decreto PEN 1558/2001
- la Resolución 1480/2011 que establece la Guía para las Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación (13/09/2011)
- la Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (Ley 3301 Publicada en B.O. (CABA) 09/02/10), incluyendo:
  - Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002)
  - Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005).
  - Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005).
  - Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997).
  - Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003).
- su Decreto Reglamentario (Dto. 58/2011),
- la Resolución 485/11 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA
- la Resolución 1035/12 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA
- la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial “*Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*” de la 59ª Asamblea General, de Corea, octubre 2008
- las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud elaboradas en Ginebra el año 2000,
- la Disposición Nº 6677/2010: “*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica*” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT)

Su vigencia será de tres años donde serán reevaluados, a menos que surjan cuestiones que merezcan un tratamiento especial a propuesta de cualquiera de sus integrantes y contando con el quórum correspondiente.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## ACERCA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

### Objetivo

Bajo el modelo de principios sostenido en la Beneficencia, la Justicia y el Respeto de las personas, se propone salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad, el bienestar de los participantes actuales o potenciales de una investigación en salud humana.

### Propósito

Los propósitos son

1. Preservar a los sujetos contra los riesgos de daño y perjuicio.
2. Allanar la realización de investigaciones que sean beneficiosas para la sociedad a la que pertenecen

Para ello, es competencia del CEI evaluar la pertinencia y efectuar la revisión ética y metodológica de los proyectos presentados.

### Alcances

Se considera **investigación** sobre sujetos a aquellas acciones diseñadas y realizadas para la obtención sistemática o el análisis de datos que sean utilizados para producir nuevos conocimientos generalizables en la que se expone a seres humanos a la observación, intervención o interacción directa o indirecta con investigadores. La misma puede estar financiada mediante patrocinio filantrópico o comercial/industrial (investigaciones con patrocinio) o no estar patrocinadas económicamente.

Por ello, quedan excluidas de la evaluación del CEI las prácticas médicas, epidemiológicas o sanitarias.

El CEI tiene autoridad para aprobar, rechazar, proponer modificaciones o suspender cualquier propuesta o investigación en marcha conducido dentro o por los miembros del HMIRS. Registrar las prestaciones que se realicen a los pacientes incluidos dentro del protocolo, su seguimiento, los aspectos económicos vinculados y su finalización.

### Constitución del CEI

El CEI es inter y multidisciplinario, donde se encuentran representados diversos sectores del organigrama del hospital así como de la comunidad a la que pertenece; equilibrada en cuanto a edad, sexo, información científica y no científica.

Su composición se establece conforme a los reglamentos de la CABA a tal fin.

Para más información solicitar Reglamento del CEI a dicho Comité

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## INICIO DEL PROCEDIMIENTO

*La tarea principal del CEI consiste en la revisión de los Proyectos de Investigación, su posterior evaluación ético-metodológica prestando atención especial al proceso de consentimiento informado, a la documentación, a la viabilidad y lo adecuado del protocolo para elaborar el dictamen pertinente.*

### Envío de Solicitud y Presentación del protocolo

El **investigador** calificado responsable deberá enviar la solicitud de revisión del proyecto de investigación y presentar al CEI la documentación requerida para una revisión minuciosa y completa de la investigación propuesta. Dichos documentos deberán incluir, pero no estarán limitados a **(Apéndice Guía de presentación de protocolos de investigación con patrocinio; Apéndice Guía de presentación de protocolos de investigación sin patrocinio)**

1. Solicitud de Evaluación completa firmada por el investigador en original y dos copias, donde figure el título del estudio y los financiamientos disponibles si correspondiere, además de la trascendencia y pertinencia de la investigación. **(Anexo 3 Solicitud ev. con patrocinio; Anexo 4 Solicitud ev. sin patrocinio)**
2. Autorización del/los Jefes de los Servicios y la delegación de funciones del equipo interviniente. **(Anexo 5 Autorización Jefe para protocolos con patrocinio; Anexo 6 Autorización Jefe para protocolos sin patrocinio)**
3. Protocolo de investigación en original y dos copias. El mismo deberá consignar n° de versión y fecha y sus enmiendas si correspondiere. Debe mencionar la justificación ética del estudio. *(Cumplimentado según art 8 y art 10 Ley 3301).*
4. **Consentimiento informado** en original y dos copias. El mismo deberá consignar n° de versión y fecha y sus enmiendas si correspondiere. Adjuntar **Asentimiento informado** en caso que correspondiere. *(Cumplimentado según arts. 9 y 11 de la Ley 3301 y Capítulo III de la Ley 26529).* **(Anexo 7 Modelo de CI)**
5. CV del Investigador Principal y Sub Investigadores, en formato electrónico o vía e-mail a codeisarda@hotmail.com o ceisarda@hotmail.com y una copia impresa del mismo en versión reducida. **(Anexo 8 Modelo de CV abreviado)**
6. Manual del investigador en original si correspondiere, es decir en Ensayos Clínicos **(no corresponde en el caso de protocolos observacionales)**. Deberá consignar el manejo de la seguridad.
7. Reporte de Casos Adversos (CRF - Case Report Form siglas en inglés) en original si correspondiere. **(Anexo 9 Informe de eventos adversos)**
8. Cuando hubiere patrocinador de la investigación, acuerdo firmado con el investigador en castellano o castellano e inglés, originales o tres copias certificadas por escribano o refrendada con el original. *(Cumplimentado según Capítulo V de la Ley 3301)*
9. Según correspondiere, Carta de eximición del pago de arancel por evaluación del CEI o Comprobante de depósito para evaluación por parte del CEI adjuntado al formulario que se obtiene de la página del GCBA. Disponible en:  
[http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejo.php?menu\\_id=29732](http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejo.php?menu_id=29732) **(Anexo 10 Solicitud eximición pago ev; Anexo 11 Formulario de depósito de evaluación)**

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

10. Original, copia certificada o certificado de vigencia de la Póliza de Seguro para el investigador, la institución y los participantes, si aplica. La misma debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina.
11. Grilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. En caso de no generarlos completar colocando (cero) en la plantilla inicial. **(Anexo 12 Instructivo para completar grilla de gastos hospitalarios)**
12. Proyecto de convenio entre Ministro de Salud, investigador y patrocinante si correspondiere. Una copia en papel y en CD. *(Cumplimentado según Anexo III de la Resolución N° 485/MSGC/2011).* **(Anexo 13 que es el anexo II PDF Res. 1035/2012)**
13. Formulario de Registro Centralizado. Disponible en [http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejo.php?menu\\_id=29732](http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/consejo.php?menu_id=29732)  
*(Cumplimentado según Anexo IV de la Resolución N° 1035/MSGC/2012).* **(Anexo 14 Formulario de registro centralizado de proyectos, que es el Anexo IV PDF Res. 1035/2012)**
14. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre buenas prácticas de investigación *(Cumplimentado según Anexo III de la Resolución N° 1035/MSGC/2012).* **(Anexo 15 Declaración jurada del investigador, que es el anexo III PDF Res. 1035/2012)**
15. Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.

Sugerencia: se pueden consultar nuevas modificaciones a nivel del CCE en: [http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceiins.php?menu\\_id=29732](http://www.buenosaires.gov.ar/areas/salud/dircap/investigacion/cceiins.php?menu_id=29732)

## Recepción del protocolo por el CEI

1. El CEI recibirá y controlará la documentación. En el caso de estar incompleta, la documentación no iniciará el proceso de evaluación sino que se solicitará una nueva presentación completa. Deberá incluir: antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación, lista de elementos del protocolo y de los elementos del consentimiento informado antes mencionados.
2. Se asignará un Número de Protocolo.
3. Se consignará el Protocolo en un cuaderno foliado donde consta el número asignado, la fecha de recepción y las acciones sucesivas fechadas a fin de respaldar el archivo y tener una vista rápida del proceso.
4. El CEI entregará al investigador copia de la solicitud de aprobación del protocolo con firma y sello como constancia de recepción donde consta el número asignado y la fecha de recepción y luego **(Anexo 16 Recepción completa; Anexo 17 Recepción incompleta)**
5. Para una optimización del proceso, el CEI elevará el Protocolo al Comité de Docencia e Investigación (CoDel del hospital), a fin de que evalúe la **oportunidad** (conveniencia de tiempo y de lugar) y **pertinencia** (que viene a propósito) de la investigación quien se expedirá al respecto en un plazo no mayor de 10 días.

## Revisión y Evaluación del protocolo

Todas las solicitudes adecuadamente entregadas aprobadas por el CoDel serán revisadas a la mayor brevedad posible y de acuerdo al procedimiento de evaluación establecido.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

Para facilitar el procedimiento, los evaluadores contarán con el apoyo de una grilla de evaluación (**Anexo 18 Grilla de evaluación de protocolo**).

A fines organizativos, se distribuirán los proyectos a analizar, teniendo en cuenta sus particularidades a los 2 miembros más idóneos en la temática que no presenten conflicto de interés a fin de que efectúen una **revisión preliminar** que luego será sometida a la discusión en las reuniones de evaluación.

El evaluador deberá presentar antes de la evaluación el **formulario de declaración de Conflicto de Intereses (Anexo 19 Declaración de conflicto de intereses)** que luego formará parte de la documentación del Estudio.

Los siguientes serán considerados conflictos que inhiben a un Miembro para participar del análisis, discusión y voto respecto de proyectos que el Comité evalúa:

1. Pertener al equipo de investigación.
2. Mantener una relación personal o profesional con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
3. Mantener una relación profesional con el patrocinador o miembros del equipo o conducción del patrocinador, que predomine sobre la capacidad de evaluar en forma independiente la propuesta.
4. Sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto.
5. Percepción de honorarios por parte del patrocinador mayor a \$ 10.000 en el último año.
6. Percepción de soporte por parte del patrocinador para asistir a reuniones científicas o de otro tipo, cuyo valor exceda a los \$ 30.000 en el último año.
7. Participar como Jurado o Candidato, en concursos de cualquier índole, donde el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto participen Jurados o Candidatos en forma contemporánea a la evaluación del proyecto.

Se efectuará:

**1. Una revisión científico metodológica, para lo que los protocolos deberán incluir:**

- Título, Pertinencia y Trascendencia de la Investigación, Justificación ética, Manejo de Seguridad acorde a la aley N° 3301/2009.
- Introducción: antecedentes y la justificación del estudio, hipótesis y objetivos claramente definidos.
- Métodos: diseño del estudio, forma de incorporación de los sujetos, Criterios de inclusión y exclusión.
- Análisis estadístico: cómo se presentarán y analizarán los datos, incluyendo tamaño de la muestra calculado.
- En caso de estudios o tratamientos fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica se deberá

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

establecer quién se hará cargo de los costos de los mismos.

- Observaciones éticas y metodológicamente convenientes y acordes a la normativa vigente, seguimiento de las normas de Helsinki.
- 2. Una evaluación del proceso de Consentimiento Informado, para lo que este deberá contener de acuerdo a la ley Nº 3301/2009, suficiente información como para explicitar que se trata de una investigación, los objetivos de la misma, qué se espera que haga esa persona mientras participa y qué riesgos y beneficios tiene su participación individual. Para ello deberá contar con:**
- Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables y el número aproximado de participantes que se planea incorporar.
  - Debe constar claramente el título de la investigación, el objetivo o propósito de la investigación, tanto como la entidad patrocinadora consignando nombre o denominación y razón social, y domicilio.
  - Información escrita adecuada, completa y comprensible en términos comunes, entendibles por cualquier persona alfabetizada y debida explicación de los términos técnicos-médicos del protocolo incluyendo beneficios esperados para el sujeto y la sociedad, así como los *derechos*, los *riesgos*, los *beneficios*, la *seguridad* y el *bienestar* de los participantes; incluyendo la *revocabilidad en cualquier momento de la investigación* de la decisión del paciente en cuanto a consentir o rechazar los tratamientos indicados debiendo el profesional acatar tal decisión y dejar expresa constancia de ello (art. 10 de la Ley 26529 modificada por art. 5 de la Ley 26742) sin que ello afecte la calidad de atención; y cómo se asegurará la confidencialidad acorde a la Ley Nº 3301/2009.
  - Posibles tratamientos alternativos.
  - Detalle de usos potenciales, y comerciales en caso de que corresponda, de los resultados de la investigación, fuente de financiación, garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, previsiones ante eventos adversos, modo de contacto con los investigadores, garantía de acceso a nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales y nombre de la persona responsable de dar esa información.
  - La explicación deberá hacerse oral y escrita a los participantes o a sus representantes legales, con clara justificación para incluir individuos que no puedan dar consentimiento y cómo se obtendrá el mismo. Deberá constar la siguiente frase: *“Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños”* (según Disp. ANMAT 667/2010).
  - Forma como se recibirán y responderán preguntas y quejas de los participantes o sus representantes durante el curso de la investigación.
  - Dirección donde podrán comunicarse a fin de evacuar las dudas surgentes. Debe explicitarse un teléfono al que el sujeto pueda contactarse las 24hs. en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).
  - Declaración de que la participación en la investigación no implica costos adicionales o indicar adecuadamente el monto de los reintegros, si existieran, por los costos de participar en el Protocolo.



 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

- Compensaciones o indemnizaciones para los sujetos, si existieran. Debe explicitarse que existe una póliza de seguro si correspondiere.
- Firmas de: participante, padres o tutores si se incluirán en el protocolo menores de 18 años, de un testigo independiente y del investigador principal según la normativa vigente.
- Constancia de que una copia del consentimiento, con todas las firmas, le será entregada al paciente.
- Datos del Comité de Ética e Investigación del HMIRS nombrado textualmente, donde los participantes podrán consultar sus derechos. *No* deberán aparecer referencias, firmas o sellos de otros Comités que hayan probado el estudio en los consentimientos.
- En el caso de protocolos que pasan por ANMAT, según la normativa 1310/09, debe agregarse un campo al pie del documento, en todas las hojas, para que el paciente y/o su representante legal firme y otro para que feche en todas las hojas del formulario de Consentimiento Informado. De acuerdo a Disposición 6677 de la ANMAT, el Formulario de consentimiento informado debe poseer la siguiente leyenda: *“Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0-800-333-1234 (línea gratuita)”*
- En todos los Formularios de Consentimiento Informado que apruebe este Comité, a continuación de los datos de contacto, deberá incluirse el siguiente texto: *“El Comité de Ética en la Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética en la Investigación es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunique con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico investigador del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Usted puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte su normal desarrollo en el estudio”.*

### **3. Un análisis de los recaudos que garantizan la protección de los participantes:**

- Datos del Investigador Principal para que los pacientes puedan realizar las consultas correspondientes.
- Detalle del responsable a cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las complicaciones eventuales causadas por el estudio.
- Identificación de los roles de las personas que tendrán acceso a los datos y medidas que garanticen la confidencialidad de los mismos.
- El investigador deberá presentar ante el CEI la Hoja de firmas y delegación de tareas y la aprobación de la ANMAT cuando se le haya dado intervención.

### **4. Una evaluación de los aspectos sociales del protocolo en función de:**

- La relevancia de la investigación para la comunidad
- La posibilidad que tenga la comunidad de disponer de los resultados

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

- El impacto de la investigación en los efectores de salud.

### **Procedimiento para recepción y análisis de los contratos**

El CEI no tiene capacidad para realizar contratos entre el hospital, otros terceros y Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, pero se solicitarán las copias correspondientes si existieren relacionadas con los protocolos de investigación. Se debe entregar al CEI tres copias certificadas del contrato entre el IP y el patrocinador.

El abogado del hospital revisa los contratos a fin que cumplan con todos los requisitos y normas legales existentes. Por otra parte se cuenta con el asesoramiento del equipo jurídico de la DGDoln en el caso de los acuerdos o contratos establecidos con el Ministerio de Salud de la CABA, los que serán solicitados cuando correspondiera.

### **Evaluación Expositiva:**

La evaluación expeditiva se realizará ante necesidad de aprobación de estudios o enmiendas que involucren mínimos riesgos.

El Presidente procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados junto al menos dos integrantes del Comité (Requiere quorum presidente de comité y dos vocales).

Se emitirán un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión. Se considerará la posibilidad del análisis expedito ante la solicitud del investigador principal, basada en situaciones que afecten potencialmente la seguridad o los derechos de los pacientes.

### **Toma de decisión**

El CEI analizará cada protocolo en las sesiones de evaluación quincenal dos semanas después de la distribución del mismo para lo cual se requiere quorum.

En la presentación uno de los evaluadores describirá en detalle las características del estudio, y el otro agregará durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio.

Con el fin de cumplir sus objetivos, el CEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes; o bien solicitar la opinión de expertos.

En este caso se exigirá al experto la firma del Acuerdo de Confidencialidad (**Anexo 1 Acuerdo de confidencialidad**). La Comisión considerará la realización de reuniones solicitadas por los investigadores.

Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se decidirá por consenso, cuando esto no sea posible se realizará una votación. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes, consignando en el libro de Actas el número de votos a favor, en contra y abstenciones.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

El CEI arribará a tres posibles decisiones: aprobación, condicionada y rechazo. El dictámen preliminar está supeditado a las Evaluaciones expeditivas únicamente.

- **Decisión de Aprobación**

En el caso de aprobación directa, se firmará una declaración de las responsabilidades del solicitante. En el dictamen final firmarán los presentes a la votación.

Respecto de los dictámenes de aprobación referidos a enmiendas que lo requieran, nuevos consentimientos u otras comunicaciones del Comité acerca de estudios ya aprobados, referirse a **Enmiendas en Seguimiento de protocolo**.

- **Decisión de Aprobación Condicionada**

Si el protocolo tiene observaciones, se tomara una decisión condicionada. Esto significa que la aprobación del mismo estará condicionada a modificaciones sugeridas. Las notas solicitando las modificaciones y/o aclaraciones, solo requerirán firma del Presidente.

- **Decisión de Rechazo**

En el informe se consignarán los motivos del mismo y el procedimiento de apelación a seguir.

### Informe de la decisión

Dentro de las **72hs** de tomada la decisión se elaborara el informe y se enviará un **correo electrónico**, solicitando al investigador acuse de recibo, informando que el dictamen estará disponible para su retiro.

El solicitante recibirá una **comunicación por escrito del dictamen** de evaluación del CEI dentro de un periodo de **dos semanas** posteriores a la reunión en que fue efectuada.

Este **Dictamen** incluirá (**Anexo 20 Modelo de dictamen del CEI**) :

1. Nombre del Proyecto y número de protocolo
2. Nombre del investigador solicitante
3. Nombre de la Institución sede de la investigación
4. Dictámen de la revisión
5. Fundamentación del mismo
  - Si es **aprobado**, se informa que debe presentar informes de avance y final correspondientes
  - Si es **condicionado**, se le informan los procedimientos a seguir
  - Si es **rechazado**, se informa la modalidad de apelación
6. Fecha
7. Firma del representante del CEI institucional
8. Listado actualizado de los integrantes del CEI

El investigador firmará el retiro del dictamen consignando fecha y hora.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## Pasos a seguir según tipo de Dictamen

### **Decisión de Aprobación**

En el caso de aprobación directa, los formularios de autorización de jefes de proyecto incluyen el compromiso de declaración de responsabilidades (**Anexo 5 para protocolos con patrocinio; Anexo 6 para protocolos sin patrocinio**) del solicitante. Las mismas incluyen:

- ✓ Entrega de informe de inicio de estudio (**Anexo 21 Informe de inicio**)
- ✓ entrega de reporte(s) de los avances, (**Anexo 22 Formulario informe de avance**)
- ✓ entrega de resumen o reporte final para la revisión (**Anexo 22 Formulario informe de avance**)
- ✓ solicitar renovación anual de aprobación, en caso de ser necesario (**Anexo 23 Solicitud de renovación anual**)
- ✓ notificar al CEI enmiendas al protocolo (*no las de índole logísticas o administrativas*)
- ✓ notificar enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado
- ✓ necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; (**Anexo 9 Informe de eventos adversos**)
- ✓ necesidad de reportar circunstancias no esperadas, y
- ✓ la terminación del estudio.

### **Decisión de Aprobación Condicionada**

En caso de un protocolo con observaciones, el investigador deberá **realizar los cambios requeridos** y presentar al CEI el protocolo detallando los cambios realizados dentro de los **90 días corridos** de recibido el correo electrónico de disponibilidad del informe de evaluación, de lo contrario será dado de baja.

Un miembro del CEI controlará los cambios y los expondrá a discusión en la reunión del mismo. Los miembros del CEI llegaran nuevamente a una decisión por consenso o votación de no ser posible lo primero.

La decisión podrá ser de aprobación o si los cambios no fueron realizados correctamente se volverán a realizar sugerencias de cambio por última vez.

Si el protocolo es aprobado, el CEI elaborará el **dictamen** de aprobación dentro de las **72 hs hábiles**, con las modificaciones solicitadas al investigador principal, plan de monitoreo para el protocolo y hoja de firmas de los miembros del comité presentes en la reunión. Le enviará un **correo electrónico** con acuse de recibo al Investigador a fin de que este retire el reporte de aprobación.

### **Disposición del Director del Hospital y Comunicación de la Dirección del Hospital al CCE**

Una vez que el CoDel y el CEI se expiden respecto del Protocolo, el mismo se eleva al Director del Hospital, recomendando o no su aprobación. El Director realizará la disposición correspondiente en caso de ser aprobado y comunicará las decisiones al Comité Central de Etica en Investigación para su registro.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO

Se realizará un seguimiento del progreso de todos los estudios aprobados desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación.

Luego de la aprobación del Protocolo, pasados los 6 meses, si éste no ha comenzado, el Investigador debe enviar un Informe con las razones de ello.

Dos miembros del comité realizarán la **revisión del reporte de avances**. Luego será comentado en la reunión del CEI y se otorgará la continuación por consenso o votación si esto no fuera posible.

El investigador presentará el reporte de avances a **mitad** del tiempo estimado de investigación si este fuera menor a un año, si no deberá ser cada **6 meses**.

Podrá haber excepciones del intervalo de las revisiones según la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación.

Se confeccionará un **Informe de revisión de avances** que podrá dictaminar indicando modificación, suspensión, o revocación de la decisión original del CEI o confirmación de la misma.

Se comunicará al investigador mediante **correo electrónico** que dicho informe está disponible a partir de tal fecha y horarios. Se solicitará que firme su recepción.

## Monitoreo ético y seguimiento de los proyectos.

En las investigaciones que incluyan a seres humanos se realizará un monitoreo ético de las mismas a intervalos regulares relacionados con el grado de riesgo previsible de la investigación, pero siempre al menos una vez al año independientemente del tipo de investigación y su grado de riesgo.

La finalidad de realizar un monitoreo ético continuo de las investigaciones en curso en el HM es asegurar que se respeten los criterios de aprobación del CEI así como evaluar si hay elementos que puedan sugerir un aumento del riesgo para las personas que participan voluntariamente en ellas o una reducción de sus beneficios actuales o potenciales así como del desarrollo general de la investigación.

En base a los resultados de cada monitoreo se evaluará si hubo cambios en el grado de riesgo y/o en el cumplimiento del protocolo así como del proceso de consentimiento informado, pero también para establecer las nuevas fechas de evaluación del proyecto y decidir las acciones a seguir en caso de detectarse violaciones o irregularidades.

### Estudios que pueden requerir una verificación más frecuente que la anual:

- ✓ Todos los estudios que se realicen en poblaciones particularmente vulnerables (niños, mujeres embarazadas, pacientes internados en UTI, pacientes con enfermedades mentales, pacientes inmunodeprimidos excepto personas con VIH y/o TBC, etc.) **(Apéndice: Niños y adolescentes; Apéndice Anticoncepción y embarazo)**

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

- ✓ Estudios que impliquen procedimientos quirúrgicos y/o invasivos
- ✓ Estudios con drogas farmacéuticas no aprobadas por la FDA y/o la ANMAT

### Consideraciones

1. Se monitorearán expeditivamente aquellos estudios donde medie cualquier información adversa o una denuncia recibida por el CEI sobre el desarrollo del mismo. La información deberá ser fehaciente y las denuncias concretas hechas por escrito con identificación del denunciante, esta información será confidencial.
2. En reunión plenaria del CEI se asignarán los estudios para monitoreo dando a la o las personas designadas para realizarlo toda la información necesaria: protocolo, enmiendas, CI, reportes de efectos adversos, informes de avance, informes de monitoreos previos si los hubiera así como toda documentación relacionada que se considere pertinente
3. La o las personas designadas comunicarán por vía administrativa (despacho) al IP la fecha y la hora en que se realizará la reunión para dar comienzo al monitoreo (**Anexo 26 Comunicación visita CEI**). Esta se realizará al menos siete días después de dar aviso al IP para asegurar que éste tenga disponible toda la documentación y a su equipo de investigación. Si la causa del monitoreo es una denuncia o sospecha de irregularidades, el mismo puede ser realizado sin aviso previo.
4. Durante el monitoreo ético se completará una lista de chequeo que ayuda al monitor a llevar un orden respecto a la evaluación de documentos y a organizar la escritura del Acta. (**Anexo 27 Lista de chequeo para monitoreo ético**)
5. Al finalizar el monitoreo se hará un acta (**Anexo 28 Acta de monitoreo ético**) donde consten los hallazgos del mismo, dicha acta será firmada por la o las personas que lo realizaron y por el IP, entregándose a este una copia quedando el original archivado en el CEI.
6. La o las personas que realicen el monitoreo contarán con no más de cinco días corridos para elaborar un informe de lo hallado, presentándolo en reunión plenaria del CEI para su discusión y decidir las medidas a seguir si fuera el caso. Se especificará el plazo con que cuenta el IP para dar cuenta de los hallazgos si corresponde.
7. Al finalizar este proceso (acta de monitoreo, informe al CEI, decisión de medidas a adoptar, respuesta del IP) se elaborará un informe final donde consten las cuestiones planteadas y las medidas efectivamente adoptadas. Una copia de este informe se enviará por vía administrativa al IP.
8. Se monitorearán in situ todos los estudios que impliquen intervenciones farmacológicas, quirúrgicas o nuevos procedimientos. Para los proyectos que no involucren esas variables se realizará una selección priorizando los proyectos con información altamente sensible y la vulnerabilidad de la población target, este tipo de estudios podrán monitorearse in situ o citar a el/la IP con la documentación.
9. Procedimientos de revisión de la documentación y del proceso de CI. Es responsabilidad indelegable de el/la IP mantener al día la documentación relacionada con su proyecto de investigación, la cual deberá estar archivada y fácilmente asequible en cualquier momento en que le fuera requerida. Los elementos a revisar durante el monitoreo son:
  - a. Cuerpo del protocolo original y sus eventuales enmiendas, en español y en el idioma original si fuera el caso
  - b. El manual del investigador

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

- c. Modelo del CI y su hoja de información
  - d. Las constancias de aprobación del estudio dadas por el CEI, el CODEI, la Dirección del hospital y de la ANMAT si correspondiera
  - e. CV de todos los profesionales miembros del equipo
  - f. Listado de todas las personas que forman parte del equipo
  - g. Planilla de delegación de funciones actualizada
  - h. Reportes de visitas de monitoreo previas si las hubiere
  - i. Informe de resultado de auditorías si las hubiere
  - j. Archivo de comunicaciones relevantes de el/la IP con el CODEI, el CEI, la Dirección del hospital, ANMAT, etc.
  - k. Listado de las personas entrevistadas, elegidas y que luego no participaron del estudio
  - l. Listado de las personas retiradas del estudio
  - m. Listado de todas las personas que participan voluntariamente en el estudio
  - n. CI firmados en los que debe constar la recepción de la hoja de información
  - o. Lista de los códigos de identificación de los sujetos participantes
  - p. Historias clínicas de los mismos
  - q. De acuerdo al motivo que genere el monitoreo el CEI podrá solicitar otros documentos aunque no se encuentren detallados en este listado
10. Para poder llevar a cabo el monitoreo, el/la IP deberá notificar al CEI con al menos 48 horas de anticipación que un paciente puede ser reclutado y de esta manera permitir que miembros del CEI asistan al proceso de CI.
  11. En caso de re consentimiento el/la IP deberán enviar al CEI un listado con la fecha y hora en que los pacientes serán citados para que miembros del CEI puedan asistir al proceso de re consentimiento.
  12. En caso que un participante ingrese al Hospital Materno Infantil Ramón Sardá por un evento adverso serio, el IP debe notificar a este comité la sala y cama donde el participante se encuentra, conjuntamente con el motivo de dicha internación para permitir que este comité entreviste al participante y realice el seguimiento que incluirá la resolución del caso.
  13. El CEI podrá entrevistar a las personas que participan en la investigación, ya sea citándolas a una reunión en el CEI, en la sala en caso de internación por algún evento adverso serio o por vía telefónica/correo/mail. El objetivo de la intervención es velar si fue asegurado su bienestar y protegidos sus derechos como participante en la investigación por parte del IP/patrocinante.
  14. Ante hallazgos que denoten desvíos de las normas vigentes o falta de cumplimiento por parte del IP de lo indicado en el protocolo y/o sus enmiendas, irregularidades en el proceso del CI, falta de confidencialidad de datos sensibles, las personas realizan un informe escrito que desarrollan en reunión plenaria ante el resto de los miembros del CEI, quienes decidirán las posibles acciones a tomar.
  15. La o las personas responsables del monitoreo pueden pedir a el/la IP copias de la documentación que se le solicite así como, eventualmente, tomar muestras de la medicación en estudio si fuera el caso.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

16. En el caso de irregularidades administrativas que no denoten riesgos o pérdidas de beneficios para las personas participantes en el estudio se dará un plazo a el/la IP para su corrección indicando una nueva fecha de monitoreo. El CEI podrá, eventualmente, recomendar medidas para la corrección de este tipo de hallazgos.
17. En caso de encontrar desviaciones mayores como:
  - a. Mala conducción del proceso de CI
  - b. Mala conducción del estudio que ponga en riesgo a los pacientes en cualquiera de sus formas

El CEISardá no solo informará por carta de los hallazgos sino que citará a el/la IP y a su equipo para revisar los procedimientos mal conducidos y podrá re entrenar al equipo investigador sobre los procedimientos correctos a realizar o solicitar al patrocinante dicho proceso. Mientras tanto no se permitirá la inclusión de nuevos pacientes en el estudio hasta que se cumpla con dicho requisito.

En caso de que el/la IP no realice las modificaciones solicitadas se comunicará estas irregularidades a la Dirección del hospital, al CCE, al patrocinante y a la ANMAT si correspondiere.

18. Toda la documentación recibida así como los informes de los evaluadores del CEI se archivarán en la carpeta del estudio en cuestión.

## Extensión

En caso que el investigador requiera continuar el protocolo más allá del período aprobado, deberá presentar una **solicitud de extensión** de aprobación ante el CEI.

El CEI asentará en el **libro de Actas** del comité la aprobación de la extensión en la reunión posterior a la solicitud, y emitirá la misma dentro de las 48 horas hábiles posteriores a la reunión.

El investigador será notificado vía **correo electrónico**, con acuse de recibo para que sea retirada la aprobación de extensión. Se solicitará que firme su recepción.

## Desviaciones y Eventos Adversos

En caso de desviaciones y/o eventos adversos (EA) serios e inesperados, el investigador deberá presentar al CEI un **informe** de los mismos (**Anexo 9: Informe de eventos adversos**).

**Respecto de los ocurridos en Argentina:** el investigador cuenta con no más de 15 días hábiles desde que recibe inicialmente la información para su presentación al CEI. Los mismos serán archivados en la carpeta del protocolo correspondiente.

Respecto de los EA serios e Inesperados ocurridos fuera de la República Argentina:

- ✓ Se aceptará un resumen semestral por droga en investigación, independiente de los ensayos que la contengan
- ✓ El resumen será presentado ante el Comité por el Investigador.



 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

- ✓ Este resumen semestral coincide con el que el patrocinador deberá presentar ante la ANMAT
- ✓ El reporte se hará en forma de un cuadro que incluya: Código del paciente
- ✓ Reacción adversa observada
- ✓ País de origen
- ✓ Fecha de aparición del evento
- ✓ Análisis del balance riesgo-beneficio global para la totalidad de los reportes del período
- ✓ Análisis del balance riesgo-beneficio individual para cada una de los EA presentados.
- ✓ En caso que el balance determine un cambio negativo y grave deberá adjuntar el reporte CIOMS inicial, de seguimiento y final.
- ✓ El resto de los reportes CIOMS no deben ser enviados a la Comisión y quedan en poder del patrocinador o del investigador
- ✓ Si existen, deberán adjuntarse los reportes del Comité de Seguridad de Datos junto a los reportes semestrales
- ✓ La Comisión firmará la recepción de los informes semestrales y/o los reportes del Comité de Seguridad de Datos.
- ✓ Los listados de eventos ocurridos en otros países serán presentados por los investigadores al menos dos veces al año a partir de la fecha de aprobación del protocolo.

Las fechas pueden coincidir con los Informes de avance o bien ajustarse a las fechas en las que el patrocinador presenta el mismo listado ante ANMAT.

## Enmienda

De necesitar enmienda el protocolo, el investigador deberá presentar ante el CEI la *solicitud de aprobación de enmienda*, incluyendo:

- Detalle de las modificaciones realizadas al Protocolo.
- Nueva versión del Protocolo con la enmienda incluida.
- Nueva versión del Consentimiento Informado

Un miembro del CEI, evaluará los cambios introducidos al Protocolo.

La decisión se emitirá dentro de **72 hs hábiles** de realizada la evaluación de la enmienda, comunicándose al investigador vía **correo electrónico** que puede retirar la misma.

El investigador deberá retirar la aprobación o el informe de evaluación, en caso contrario, pudiéndose modificar el protocolo, el cual deberá presentarse dentro de los 90 días corridos de recibido el correo electrónico del **Informe de Evaluación de la enmienda**. Luego de cumplido este periodo el protocolo se considerara dado de baja.


 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## Suspensión

En caso de suspensión se deberá notificar al CEI vía **nota escrita** la suspensión del protocolo y los motivos de la misma en forma clara y concisa, con un resumen de los resultados.

Si la suspensión es **definitiva** se archiva el informe de finalización del protocolo. Si la suspensión es **temporaria**, el expediente se archiva temporalmente hasta que se reinicie.

En el caso que, un protocolo suspendido temporariamente, se suspenda en forma definitiva, el Investigador deberá notificar al CEI mediante **nota escrita**, dicha decisión y los motivos de la misma expresados en forma clara y concisa.

 <b>Hospital Ramón Sardá</b>	<b>Reglamento y POE del CEI</b>	Versión	2
		Fecha de Vigencia	26/10/15

## FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO

Se deberá presentar ante el CEI el **Informe Final** del estudio (**Anexo 22 Formulario informe de avance**). Si la documentación no está completa, el CEI solicitará mediante **correo electrónico** que se complete la misma.

El CEI hará un **Informe de finalización** del protocolo y archivará el expediente.

## DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda la documentación correspondiente a los Protocolos llevará el número de Protocolo asignado al ingreso. Su archivo deberá mantenerse por el lapso de 10 años.