

2023

HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ

Comité de Ética en Investigación

| | | |
|--|---|----------------------------|
| Comité de Ética en la Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27 /01/202 3 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Procedimientos Operativos estándares (POE) para Protocolos de Investigación sobre sujetos humanos

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| INTRODUCCIÓN | 6 |
| INICIO DEL PROCEDIMIENTO | 9 |
| Envío de Solicitud y Presentación del protocolo | 9 |
| Recepción del protocolo por el CEI | 12 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|----|
| Revisión y Evaluación del protocolo | 12 |
| Procedimiento para recepción y análisis de los contratos | 14 |
| Evaluación Expositiva | 15 |
| Toma de decisión | 15 |
| Informe de la decisión | 17 |
| Pasos a seguir | 17 |
| Disposición del Director del Hospital | 19 |
| Comunicación de la Dirección del Hospital al CCE | 19 |
| SEGUIMIENTO DEL PROTOCOLO | 20 |
| Monitoreo ético y seguimiento de los proyectos | 21 |
| Estudios que pueden requerir una verificación más frecuente que la anual: | 21 |
| Consideraciones | 22 |
| Extensión | 25 |
| Desviaciones y Eventos Adversos | 25 |
| Enmienda | 26 |
| Suspensión | 27 |
| FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO | 27 |
| LISTADO DE ANEXOS | 29 |
| Anexo 1: Currículum Vitae Abreviado del equipo de investigación para presentar al CEI. | 31 |
| Anexo 2: Modelo de solicitud de Evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio | 35 |
| Anexo 3: Modelo de solicitud de Evaluación de un proyecto de investigación sin patrocinio privado. | 38 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|--------------------------------------|
| Anexo 4: Autorización del Jefe Servicio para la realización del proyecto con patrocinio privado. | 40 |
| Anexo 5: Autorización del Jefe Servicio para la realización del proyecto sin patrocinio privado. | 42 |
| Anexo 6: Guías para elaborar un Consentimiento Informado (CI) o una Hoja de información | 44 |
| Anexo 7: Modelo de Carta de solicitud de eximición del pago de la retribución por evaluación | 48 |
| Anexo 8: Instructivo para completar la grilla de gastos hospitalarios. | 50 |
| Anexo 9: Formulario de Declaración jurada. Anexo III de la Resolución 2476-MSGC/19 | 54 |
| Anexo 10: Informe de eventos adversos serios (EAS) | 56 |
| Anexo 11: Modelo de convenio de investigación en Salud con patrocinio. | 59 |
| Anexo 12: Presentación de informe de inicio de realización del protocolo | 63 |
| Anexo 13: Formulario de presentación de informe de avance o informe final | 65 |
| Anexo 14: Carta de solicitud de renovación anual de la investigación. | 69 |
| Anexo 15: Grilla del CEI para evaluación de protocolos | ¡Error! Marcador no definido. |
| Anexo 16: Declaración de conflicto de intereses para evaluar el protocolo | 85 |
| Anexo 17: Modelo Disposición Director del Hospital para protocolo con gastos. | 88 |
| Anexo 18: Modelo Disposición Director del Hospital para protocolo sin gastos. | 91 |
| Anexo 19: Comunicación de visita de monitoreo del CEI al Investigador Principal | 94 |
| Anexo 20: Lista de chequeo para el monitoreo ético | 96 |
| Anexo 21: Modelo de Acta de monitoreo Ético del CEI | 104 |
| Anexo 22: Acuerdo de confidencialidad entre el integrante del CEI y el CEI. | 105 |

| | |
|--|-----|
| LISTADO DE APÉNDICES | 108 |
| Apéndice 1: Lista de chequeo de documentación a subir a PRISA.BA para protocolos con patrocinio. | 109 |
| Apéndice 2: Lista de chequeo de documentación a subir a PRISA.BA para protocolos sin patrocinio. | 112 |
| Apéndice 3: Resolución 595/MSGC/2014 | 114 |
| Apéndice 4: Políticas del CEI para ensayos clínicos que incorporen niños y adolescentes | 115 |
| Apéndice 5: Anticoncepción y manejo del embarazo | 124 |

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 6: ANEXO I de la Resolución 2476/2019

126

Apéndice 7: ENLACES DE INTERÉS

127

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

INTRODUCCIÓN

Los procedimientos operativos estándar son guías que determinan la metodología de trabajo utilizada en el Comité de Ética en Investigación (CEI) de esta institución, asegurando así su adecuado funcionamiento. Describen los objetivos, responsabilidades, composición, funciones y registros de este Comité. Se actualizarán en relación a la evolución del conocimiento en el área y a los cambios de la normativa vigente en la materia. Los POE se aplicarán a todos los estudios que se realicen en esta institución.

El POE contribuye con el desarrollo de la calidad y consistencia en la evaluación ético-metodológica de la investigación en salud. Se enmarca dentro de los requerimientos del Comité Central de Ética en la Investigación (CCE) de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDYDP) del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Para la elaboración de estos POE se han considerado:

1. La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial “*Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos*” de la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
2. Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo (Nuffield Council on Bioethics).
3. Todos los documentos internacionales sobre derechos humanos incorporados a la constitución nacional por el artículo 75 inciso 22.
4. 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 y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
5. La Ley 26343/2007 modificación de la ley 25326/2000 Protección de Datos Personales y derechos de los titulares y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
6. La Resolución 1480/2011 que establece la Guía para las Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación.
7. La Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, El Decreto Nº 58/11, y el Expediente Electrónico Nº EX-2019-06123037- - GCABA-DGDIYDP, incluyendo:
 - a. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

(CIOMS 2002 y 2017)

- b. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)
- c. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005)
- d. Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
- e. Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
8. Ley 26994 decreto 1795/2014, código civil y comercial de la nación, artículo 58 y 59.
9. Ley Nacional 26061/2005 de protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes y modificatorias.
10. Ley 153/99 Ley básica de salud de la Ciudad de Buenos Aires.
11. Ley 26.378 de la Nación sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo y Ley 447/00 CABA. Ley marco de las políticas para la plena participación e integración de las personas con necesidades especiales.
12. Ley Nacional 26485/2009 Ley de protección integral, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos que desarrollan sus relaciones interpersonales.
13. Ley Nacional de Salud Mental 26657/2010.
14. Disposición ANMAT Nº 6677/2010 “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
15. La Disposición Nº 4008/2017: “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
16. La Disposición Nº 9929/2019; modificatoria de la Disposición Nº 4008/17 en su Artículo 11. “Consideraciones especiales para los Estudios en Fase I”, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
17. La Disposición Nº 4009/2017: “Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
18. La Resolución 595/14 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA acerca de “Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio- antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires” y su anexo. Modificada por Disposición 346 2016 Dirección

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

General Docencia Investigación Y Desarrollo Profesional.

19. La Resolución 1533/19 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA, “Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud”.
20. Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud elaboradas en Ginebra el año 2000
21. Las Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos del Ministerio de Salud de la Nación.
22. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
23. Guías PREVENT (Pregnancy Research Ethics for Vaccines, Epidemics, and New Technologies) <https://bioethics.jhu.edu/wp-content/uploads/2022/06/PREVENT-Espanol-ES.pdf>
24. Guía sobre integración de la perspectiva de género en las investigaciones en derechos humanos. ONU, 2019. https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/IntegratingGenderPerspective_SP.pdf
25. Ética de la investigación en el contexto de la pandemia COVID-19, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2020.
26. Compendio de normas COVID 19. Esta documentación se adecuará a la epidemiología contemporánea.
27. Resolución Nº 1679/MSGC/2019, Creación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), y la Disposición Nº 337/DGDIYDP/2019, Implementación PRIISA.BA
28. La Resolución 2476/19 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA (que deroga la Resolución 485/11 y la Resolución 404/13 en reemplazo de la 1035/12).
29. Resolución 1922/MSGC/15 La organización y el funcionamiento del Comité Central de Ética en Investigación y sus disposiciones: 404/2019, 73/2020, 81/2020, 86/2020.

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

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 (CI), a la documentación, a la viabilidad y lo adecuado del protocolo para elaborar el dictamen pertinente.

Subrogación de protocolos para evaluación: De acuerdo al Reglamento CEI-HMIRS- bajo sus respectivos títulos Funciones y Alcances-, sólo se aceptarán, de modo excepcional, protocolos subrogados cuya evaluación haya sido solicitada por autoridad competente y autorizada por la Dirección del HMIRS a razón de vulnerabilidad perinatólogica, para lo que se seguirán los lineamientos del CCEI.

Envío de Solicitud y Presentación del protocolo

En primer lugar, el **investigador principal** deberá estar registrado en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA), así como los patrocinadores en caso de que correspondiera. El IP deberá tener la formación ética, la que exija la autoridad de aplicación clínica y la normativa.

Puede acceder al sitio a través del siguiente link:

<https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>).

En el momento del registro, será necesaria cierta documentación. El instructivo se encuentra disponible en: [https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo para investigadores v 1.8 agosto 19.p df](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.8_agosto_19.p_df).

Sugerimos como formato del curriculum vitae el disponible en el **Anexo 1: Modelo de CV abreviado de integrantes del equipo de investigación para presentar al CEI**.

| | | |
|--|--|---------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión N°: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/2023 |
| | | Hasta: 27/01/2026 |

Recuerde que se le exigirá adjuntar certificado del **curso de ética en investigación** con una vigencia no mayor a tres años desde la fecha que fue expedido el certificado.

NO SE EVALUARÁN PROTOCOLOS CON DOCUMENTACIÓN FALTANTE O CON DOCUMENTOS CON FOTOS O IMÁGENES DE FIRMAS DE INVESTIGADORES O JEFES

Al inicio del proceso de solicitud de revisión del proyecto de investigación, el investigador principal deberá subir la siguiente documentación a la Plataforma PRIISA.BA:

1. Solicitud de Evaluación completa firmada por el investigador, donde figure el título del estudio y los financiamientos disponibles si correspondiere, además de la trascendencia y pertinencia de la investigación. **(Anexo 2; Anexo 3).**
2. Autorización del/los Jefes de los Servicios y la delegación de funciones del equipo interviniente. **(Anexo 4; Anexo 5).** LAS FIRMAS NO PODRÁN SER IMÁGENES PEGADAS.
3. Protocolo de investigación. El mismo deberá consignar
 - a. Carátula con Título, Nombre de investigador principal, n° de versión y fecha.
 - b. Encabezado con Numeración de páginas y número de versión del protocolo.
 - c. Introducción, objetivos, material y métodos, análisis estadístico y resguardos éticos. *(Cumplimentado según art 8 y art 10 Ley 3301).* En Ensayos Clínicos **(no corresponde en el caso de protocolos observacionales)**, deberá consignar el manejo de la seguridad.
 - d. Material que se entrega a los sujetos, aviso de reclutamiento y otros documentos con fecha y versión.
 - e. Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.
4. **Consentimiento.** El mismo deberá consignar n° de versión y fecha y sus enmiendas si correspondiere. Adjuntar **Asentimiento informado** en el caso que correspondiere. *(Cumplimentado según arts. 9 y 11 de la Ley 3301 y Capítulo III de la Ley 26529).* **(Anexo 6)**
5. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre Buenas Prácticas de investigación *(Cumplimentado según Anexo III de la Resolución N°2476/MSGC/2019; DJ de la Ley 3301)*

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- y, en caso de ensayos clínicos, la DJ de Disposición ANMAT 6677/10). **(Anexo 9)**.
6. Manual del Investigador/monografía del producto de investigación si correspondiere
 7. Reporte de Casos Adversos (CRF - Case Report Form siglas en inglés) en original si correspondiere. **(Anexo 10)**
 8. Según correspondiere, Carta de solicitud de eximición del pago de arancel por evaluación del CEI o Comprobante de depósito por el monto vigente actualizado equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra, según prevé la ley 2095, para evaluación por parte del CEI. El mismo debe efectuarse en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N°210.178/7 correspondiente a la "Carrera de Investigador" y acreditarse a través de la carga de "Nuevo Pago" en el usuario Patrocinador de PRIISA.BA de acuerdo a la Resolución 2476/2019 **(Anexo 7)**
 9. Grilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. En caso de no generarlos completar colocando (cero) en la plantilla inicial. **(Anexo 8)**
 10. En caso de contar con patrocinio: Acuerdo firmado con el investigador en castellano o castellano e inglés, certificadas por escribano o refrendada con el original. *(Cumplimentado según Capítulo V de la Ley 3301)*
 11. Póliza de Seguro para el investigador, la institución y los participantes, si aplica, de acuerdo a los alcances del Art. 12 de la Ley 3301. La misma debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina. Detallar:
 - a. Compañía,
 - b. nº de póliza
 - c. vigencia
 12. En caso de contar con patrocinio: Modelo de convenio entre Ministro de Salud, investigador y patrocinante si correspondiere. *(Cumplimentado según Anexo III de la Resolución N° 2476/MSGC/2019)*. **(Anexo 11)**
 13. En caso de contar con patrocinio: Estatuto o acta constitutiva de la entidad patrocinadora que firmará el Convenio.
 14. En caso de contar con patrocinio: Documentación que acredite la representación de la persona física que ha designado la entidad Patrocinadora para firmar el Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio.

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Consultar novedades del CCE en:

<https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docenciaeinvestigacion/investigacion/comite-central-de-etica-en-investigacion>

15. En caso de contar con patrocinio: Proyecto de Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio, conforme modelo que como Anexo II forma parte de la presente.
16. En caso de contar con patrocinio: Datos del/de la referente de contacto de la entidad patrocinadora.

Sugerimos la lectura PREVIA de los siguientes **Apéndices** disponibles hacia el final del documento:

- Lista de chequeo de documentación requerida que deberá estar disponible en el entorno PRISA.BA para la evaluación de protocolos de Investigación con patrocinio
- Lista de chequeo de documentación requerida que deberá estar disponible en el entorno PRISA.BA para la evaluación de protocolos de Investigación sin patrocinio
- Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de Investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas
- TODOS LOS DOCUMENTOS DEBERÁN ESTAR FIRMADOS Y ESCANEADOS, no se aceptan legalmente fotos o imágenes pegadas de firmas.

Recepción del protocolo por el CEI

Una vez elevada la documentación al sitio PRIISA.BA el CEI chequeará que la documentación subida al PRIISA.BA esté completa y sea coincidente.

Revisión y Evaluación del protocolo

Desde el ingreso de la solicitud, el CEI tendrá un plazo de 30 días corridos para evaluar ética y metodológicamente el proyecto presentado, debiendo elaborar el primer dictamen (aprobandando,

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

rechazando o indicando observaciones). Dicho plazo comenzará a computarse a partir del momento en que el proyecto de investigación fuera remitido al CEI a través de PRIISA.BA (con estado de sistema “Enviado al CEI”) *cumplimentando la Resolución Nº 2476/MSGC/2019*. Con cada nueva versión del protocolo elevado, se reiniciará el período de 30 días.

Para facilitar el procedimiento, los evaluadores contarán con una grilla de evaluación (**Anexo 15**).

A fines organizativos, se distribuirán los proyectos a analizar, por sorteo a tres miembros del comité, sólo será elegido uno de ellos por su idoneidad o especialización si se requiriera. Los evaluadores no deberán presentar conflictos de interés (**Anexo 16**). Dichos miembros contarán con 30 días para efectuar una **revisión preliminar** del material subido al PRIISA.BA que luego será sometido a la discusión en las reuniones ordinarias de evaluación del CEI-HMIRS. El evaluador deberá estar libre de conflictos de interés.

Para la revisión se tomarán en cuenta los siguientes aspectos:

1. Revisión científico metodológica:

- Título, Versión y Fecha.
- Introducción: antecedentes y la justificación del estudio con las citas y referencias correspondientes; Pertinencia, y Objetivos claramente definidos.
- Métodos: diseño del estudio, forma de incorporación de los sujetos, criterios de inclusión y exclusión, tamaño de la muestra. Procedimientos (incluyendo firma de Consentimiento y/o Asentimiento informado en caso de que corresponda) y Manejo de Seguridad acorde a la ley Nº 3301/2009.
- Análisis estadístico: cómo se presentarán y analizarán los datos de acuerdo a los objetivos definidos, incluyendo los tests estadísticos a utilizar, el software de procesamiento de los datos y el tamaño de la muestra calculado.
- En caso de estudios o tratamientos fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica se deberá establecer quién se hará cargo de los costos de los mismos.
- Expresar claramente los cuidados éticos, de acuerdo a la normativa vigente, que han sido tenidos en cuenta en la elaboración del protocolo y su diseño metodológico.

Puede consultar la guía de orientación para la elaboración de proyectos correspondiente al

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice siguiente link: <http://capacitasalud.com/biblioteca/wp-content/uploads/2016/06/Salud-Investiga-Guia-de-orientacion-plan-de-trabajo.pdf>

2. **Evaluación del proceso de Consentimiento Informado.**

Éste deberá contener de acuerdo a la ley Nº 3301/2009, suficiente información como para explicar que se lo invita a participar de una 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 (**Anexo 6**).

3. **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.
- Método de **anonimización** de los datos para resguardo de los participantes.
- El investigador deberá presentar en PRIISA:BA la Hoja de firmas y delegación de tareas y la aprobación de la ANMAT cuando se le haya dado intervención.

4. **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.
- 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 el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. El IP deberá subir a PRIISA.BA los contratos

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

involucrados en la investigación para acceso del CEI y CCE, para lo cual puede consultar el Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio, (**Anexo 11**).

Personal especializado del hospital revisa los contratos a fin de que cumplan con los requisitos y normas legales existentes. Por otra parte, se cuenta con el asesoramiento del equipo jurídico de la DGDIYDP en el caso de los acuerdos o contratos establecidos con el Ministerio de Salud de la CABA.

Sugerimos para más información remitirse a la página 5 de la Resolución Nº 2476/MSGC/2019 disponible en <https://boletinoficial.buenosaires.gob.ar/normativaba/norma/490759> y al decreto 58/2011 del GCBA, así como verificar las normativas al respecto que puedan ir surgiendo desde las autoridades de la DGDIYCP disponibles en CCEI y PRIISA.BA y que sean modificatorias de la presente.

Evaluación Expeditiva

La evaluación expeditiva se realizará ante necesidad de aprobación de estudios que el CCE considere de necesidad o bien aquellos sin riesgos o enmiendas que involucren mínimos riesgos. Dirigirse para más información a la **Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud** disponible en https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/if-2019-19524610-gcaba-dgdiydp_0.pdf, de acuerdo a la Resolución Nº1533/MSGC/2019.

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

Se emitirá un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

Toma de decisión

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

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

No se iniciará la evaluación de aquellos protocolos registrados en PRIISA:BA que no cuenten con toda la documentación reglamentaria.

Uno de los evaluadores describe en detalle las características del estudio, y otro agrega 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 22**). 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.

El CEI arribará a dos dictámenes posibles: aprobación o rechazo.

El paso intermedio puede darse cuando el CEI requiere mayor información o ciertas modificaciones para su aprobación definitiva. En dicho caso el protocolo aparecerá como: **“Observado”** en la solapa correspondiente de PRIISA.BA.

- **Dictamen: “Aprobado”**: Es aquel protocolo que cuenta con toda la documentación y no presenta observaciones desde el punto de vista de la validez, diseño y coherencia interna exhibida en el protocolo. En el dictamen final firmarán los presentes en la votación. El dictamen preliminar está supeditado a las Evaluaciones expeditivas únicamente.

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- **Dictamen: “Rechazado”:** En el informe se consignarán los motivos del mismo y el procedimiento de apelación a seguir.

Las Enmiendas y nuevos CI de los protocolos requerirán una toma de decisión tal como los protocolos en sí. Cada una de ellas será evaluada arribándose a las mismas posibilidades de dictamen. Disponible más información en estudios ya aprobados en Enmiendas/Seguimiento de protocolo.

El proceso de recepción, evaluación y dictamen de un protocolo podrá demandar aproximadamente 1 mes y medio calendario, lo que no implica su aprobación. El investigador principal deberá tener en cuenta estos tiempos para la planificación de la investigación.

Informe de la decisión

*Será responsabilidad del investigador principal **consultar el resultado de la evaluación** directamente en el sitio PRIISA:BA.*

Dentro de las **72 hs** de tomada la decisión se confeccionará el informe y se subirá al sitio PRIISA.BA.

En caso de Dictamen, *el mismo se elaborará desde la Plataforma PRIISA.BA*

Pasos a seguir

Situación: “Observado”

| | | |
|--|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

En caso de un protocolo con observaciones, el investigador deberá realizar los cambios requeridos y subirlo al sitio PRIISA.BA con los cambios realizados **dentro de los 90 días corridos** de efectuado el dictamen (consignando el número de versión), de lo contrario será dado de baja debiendo reiniciar el proceso mediante el registro de un nuevo protocolo.

Los evaluadores controlarán los cambios y los expondrá a discusión en la reunión del CEI. Los miembros llegarán 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**. El protocolo sólo podrá tener hasta dos dictámenes de Observado.

Si el protocolo es aprobado, el CEI elaborará el **dictamen** de aprobación subiéndolo al sitio PRIISA.BA dentro de las **72 hs hábiles**, con las modificaciones solicitadas al investigador principal.

Dictamen de Aprobación

En el caso de aprobación el investigador tendrá las siguientes responsabilidades que han sido asumidas al entregar el **Anexo 4 o 5**, según corresponda, y deberá hacerlas llegar al CEI vía correo electrónico:

- ✓ Entrega de informe de inicio de estudio (**Anexo 12**).
- ✓ Entrega de reporte(s) de los avances (**Anexo 13**).
- ✓ Entrega de resumen o reporte final para la revisión (**Anexo 13**).
- ✓ Solicitar renovación anual de aprobación, en caso de ser necesario (**Anexo 14**).
- ✓ 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 10**).
- ✓ Necesidad de reportar circunstancias no esperadas.
- ✓ La terminación del estudio.

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Disposición del Director del Hospital

Una vez que el proyecto cuente con la aprobación por parte del CEI, será elevado a la autoridad máxima del efector de salud, quien deberá evaluar su autorización.

En caso de ser autorizado, la Dirección realizará la disposición correspondiente en un lapso igual o menor a 10 días (**Anexo 17; Anexo 18**). En la misma Disposición se deberán estimar los gastos y recursos a utilizarse por el efector (**Anexo 8**).

Comunicación de la Dirección del Hospital al CCE

Se comunicará al CCE, a través del CEI de las disposiciones de la Dirección mediante la plataforma PRIISA.BA (aprobados y no aprobados) para su registro.

En los casos de investigaciones **patrocinadas** aprobadas, una vez emitida la Disposición de la Dirección deberá elevarse un Expediente Electrónico desde la Dirección del Hospital a la DGDIYDP con la documentación requerida a fin de tramitar de la suscripción del Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio entre Patrocinador, Investigador y Ministerio de Salud.

Para que proceda la evaluación del expediente por parte de la DGDIYDP, el mismo deberá contar – como mínimo- con la siguiente documentación incorporada como Informe Gráfico:

- Autorización del Jefe de Unidad, División o Departamento correspondiente.
- Dictamen del CEI emitido a través de PRIISA.BA firmado por quien se establezca en los POEs del Comité interviniente.
- Disposición autorizante de la máxima autoridad del efector donde se desarrollará la investigación e informe de estimación de gastos, si los hubiere.
- Protocolo de investigación completo y consentimientos / asentimientos, si corresponde de acuerdo al tipo de investigación.
- Acuerdo financiero firmado entre investigador y patrocinador.
- Comprobante de depósito del canon de evaluación informado a través de PRIISA.BA.
- Declaración Jurada del/de la Investigador/a Principal (IP) que como Anexo III forma parte

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

de la presente, en la cual el/la investigador/a deberá constituir un domicilio en el ámbito territorial de la CABA, diferente del domicilio correspondiente al efector.

- h. Para proyectos de investigación en salud que prevean la intervención en seres humanos, póliza de Seguro de responsabilidad civil vigente a cargo del patrocinador conforme lo exigido por la Ley Nº 3.301 y su Decreto reglamentario.
 - i. Estatuto o acta constitutiva de la entidad patrocinadora que firmará el Convenio.
 - j. Documentación que acredite la representación de la persona física que ha designado la entidad Patrocinadora para firmar el Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio.
 - k. Proyecto de Convenio de Investigación en Salud con Patrocinio **(Anexo 11)**.
 - l. Datos del/de la referente de contacto de la entidad patrocinadora.
- m. Si se tratara de un Ensayo Clínico con intervención en seres humanos que requiere previa autorización de ANMAT y/u otro organismo regulatorio para su inicio, la autorización de la DGIYCP será emitida aclarando que el inicio del proyecto se encuentra supeditado a la presentación -por parte de la entidad patrocinadora- de la correspondiente Disposición aprobatoria de la autoridad regulatoria.

Sugerimos para más información remitirse a las páginas 4 a 7 de la Resolución Nº 2476/MSGC/2019, así como verificar las normativas al respecto que puedan ir surgiendo desde las autoridades de la DGIYCP disponibles en CCEI y PRIISA.BA y que sean modificatorias de la presente. Disponible en: https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resolucion_2476-2019_y_anexos_0.pdf

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. En caso de no recibirlo, se **dará de baja** el Protocolo.

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

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.

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 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

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- inmunodeprimidos excepto personas con VIH y/o TBC, etc.) **(Ver Apéndices)**.
- ✓ 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 asignan los estudios para monitoreo dando a la/s persona/s 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/s persona/s 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 19)**. 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 20)**
5. Al finalizar el monitoreo se hará un acta **(Anexo 21)** donde consten los hallazgos del mismo, dicha acta será firmada por la/s persona/s que lo realizaron y por el IP, entregando a éste una copia y quedando el original archivado en el CEI.
6. La/s persona/s que realicen el monitoreo contarán con cinco días corridos para elaborar un informe de lo hallado, presentándose en reunión plenaria del CEI para su discusión y decidir las medidas a seguir si fuera el caso. Se especificará el plazo para que el IP pueda dar cuenta de los hallazgos, si correspondiera.
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

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

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 objetivo. Este tipo de estudios podrán monitorearse in situ o se podrá 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.
 - 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.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- 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 o cuidador responsable 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/e-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 denotan 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, los miembros del CEI 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.
 16. Ante 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

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

formas

el CEI no solo informará a el/la IP 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 una carpeta a tal fin y serán adjuntados con la documentación correspondiente al protocolo en cuestión en PRIISA.BA. AUN ESTA FUNCION NO EXISTE EN PRIISA.BA

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 vía correo electrónico.

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 72 horas hábiles posteriores a la reunión.

El investigador será notificado vía correo electrónico.

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 10**).

Respecto de los ocurridos en centros aprobados por el CEI-HMIRS : El investigador principal tiene 72 horas hábiles a partir de que toma conocimiento del evento para notificar por escrito ante el CEI en un informe inicial, según lo pautado en Anexo 4.

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

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

carpeta del protocolo correspondiente y adjuntados a documentación correspondiente en PRIISA.BA.

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.
- ✓ 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:

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Detalle de las modificaciones realizadas al Protocolo.
- Nueva versión del Protocolo con la enmienda incluida.
- Nueva versión del Consentimiento Informado, en caso que se trate de un protocolo con CI.

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**.

El investigador deberá retirar la aprobación o el informe de evaluación con observaciones, según corresponda, debiendo realizar las modificaciones requeridas dentro de los 90 días corridos de notificado el **Informe de Evaluación de la enmienda**. Cumplido este periodo, en caso de no haber respuesta, el protocolo se considerará dado de baja por este Comité.

Suspensión

Se deberá notificar al CEI mediante **correo electrónico** la suspensión de un protocolo y los motivos de la misma en forma clara y concisa, con un resumen de los resultados.

Si la suspensión es **definitiva** se asentará en el libro de actas la finalización del protocolo. Si la suspensión es **temporal**, en el expediente se asentará que es temporal. En el caso que un protocolo suspendido temporalmente se suspenda en forma definitiva, el Investigador deberá notificar al CEI mediante **correo electrónico** dicha decisión y los motivos de la misma expresados en forma clara y concisa.

FINALIZACIÓN DEL PROTOCOLO

Se deberá presentar ante el CEI el **Informe Final** del estudio (**Anexo 14**). 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.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

En el Libro de Actas figurarán las resoluciones tomadas en las reuniones de evaluación, las mismas estarán firmadas por los presentes.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

LISTADO DE ANEXOS

Anexos para los investigadores

| | |
|---|-----------|
| Anexo 1 Modelo de CV abreviado | Pág 19 |
| Anexo 2 Modelo Solicitud evaluación con patrocinio | 21 |
| Anexo 3 Modelo Solicitud evaluación sin patrocinio | 22 |
| Anexo 4 Autorización Jefe proyecto con patrocinio | 23 |
| Anexo 5 Autorización Jefe proyecto sin patrocinio | 24 |
| Anexo 6 Modelo de Consentimiento Informado | 25 |
| Anexo 7 Solicitud de eximición de pago evaluación | 27 |
| Anexo 8 Instructivo para completar grilla de gastos hospitalarios | 28 |
| Anexo 9 Formulario de Declaración jurada | 30 |
| Anexo 10 Informe de eventos adversos | 31 |
| Anexo 11 Convenio de investigación en Salud con patrocinio. | 33 |
| Anexo 12 Informe de inicio | 36 |
| Anexo 13 Informe de avance/final | 37 |
| Anexo 14 Solicitud de renovación anual | 39 |

Anexos para el CEI

| | |
|--|----|
| Anexo 15 Grilla de evaluación de protocolo | 40 |
| Anexo 16 Declaración de conflicto de intereses | 50 |
| Anexo 17 Disposición de protocolo con gastos | 51 |
| Anexo 18 Disposición de protocolo sin gastos | 53 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|----|
| Anexo 19 Comunicación de visita de monitoreo ético del CEI | 55 |
| Anexo 20 Lista de chequeo para monitoreo ético | 56 |
| Anexo 21 Acta de monitoreo ético | 60 |
| Anexo 22 Acuerdo de confidencialidad entre el integrante del CEI y el CEI. | 61 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 1: Currículum Vitae Abreviado del equipo de investigación para presentar al CEI

Datos Personales

Nombre y Apellido:.....

Edad:.....Fecha de Nacimiento:.....

DNI:..... Nacionalidad:

Contacto: Dirección:CP:

Correo-e:..... Tel.....

CUIL.....Ficha Censal (para personal del GCBA).....

Cargo que desempeña en el Hospital:

Función delegada en la investigación a desarrollar:

Educación/ Entrenamiento (consignar Títulos Académicos Pre y Posgrado si Aplica)

| INSTITUCIÓN | TÍTULO | AÑO (s) | TEMÁTICA |
|-------------|--------|---------|----------|
|-------------|--------|---------|----------|

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | |
|--|--|--|--|
| | | | |
|--|--|--|--|

Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años (en orden cronológico):

Experiencia en otro tipo de investigación.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Capacitación en Ética de la Investigación:

Publicaciones (5 últimas más importantes)

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Adjunto fotocopia de título profesional y certificación de especialidad

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 2: Modelo de solicitud de Evaluación de un proyecto de investigación con patrocinio

Buenos Aires,...../...../.....

Sr. Presidente del
Comité de Ética en Investigación del
Hospital Materno Infantil “Ramón Sardá” de la
CABA
Dr/a.

En mi calidad de Investigador Principal responsable del Proyecto titulado “
”,
fundamentando la trascendencia y pertinencia del mismo en *(fundamentar motivos)*

.....
A tal fin, adjunto en PRIISA.BA, para revisión por el Comité de Ética en Investigación la siguiente documentación: *(Marque con una cruz lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva. Consultar anexos disponibles en CEI Sardá).*

1. Protocolo Investigación *(fecha...../ versión)*
2. Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior y delegación de funciones de los integrantes del equipo de investigación *(Si el Jefe de Servicio participara en el Estudio, entonces autorizada por su Jefe inmediato superior).*
3. Documento de Consentimiento Informado (CI) *(fecha...../ versión)*
4. Documento CI abreviado/ Asentimiento *(si corresponde)*

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

5. Manual del Investigador (fecha...../ versión)
6. Material de reclutamiento u otra documentación como Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.
7. Formulario de registro de casos (CRF)
8. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre buenas prácticas de investigación.
(Anexo III de la Resolución Nº 2476/MSGC/2019).
9. Comprobante de depósito para evaluación por parte del CEI.
10. Solicitud de eximición del pago de arancel por evaluación del CEI (si correspondiere) Anexo 7.
11. Grilla de gastos Hospitalarios generados a completar por el investigador. (en caso de no generar gastos para el Hospital completar colocando 0 (cero) en la grilla) Anexo 8
12. Póliza de seguro para el investigador, institución y participantes.
13. Acuerdo firmado con el investigador en castellano o castellano e inglés, originales o copia certificada por escribano o refrendada con el original.
14. Proyecto de Convenio entre Ministerio de Salud, patrocinador e investigador.
15. CV del equipo de investigación (IP y colaboradores).

.....
Firma del Investigador principal

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 3: Modelo de solicitud de Evaluación de un proyecto de investigación sin patrocinio privado.

Buenos Aires,/...../.....

Sr. Presidente del
Comité de Ética en Investigación del
Hospital Materno Infantil “Ramón Sardá” de la CABA

Dr/a.

En mi calidad de Investigador Principal responsable del Proyecto titulado

“

”,

fundamentando la trascendencia y pertinencia del mismo en *(fundamentar motivos)*.....

.....

A tal fin, adjunto EN PRIISA.BA para revisión por el Comité de Ética en Investigación la siguiente documentación: *(Marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva. Consulte anexos disponibles en CEI Sardá).*

1. Protocolo Investigación *(fecha..... /versión)*
2. Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior *(Si el Jefe de Servicio participara en el Estudio, entonces autorizada por su Jefe inmediato superior).*

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

3. Documento de Consentimiento Informado (CI) (fecha...../versión)
4. Documento CI abreviado/ Asentimiento (si corresponde)
5. Manual del Investigador (fecha...../ versión)
6. Material de reclutamiento u otra documentación como Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere.
7. Formulario de registro de casos (CRF)
8. Comprobante de depósito para evaluación por parte del CEI o Carta de exención del pago de arancel por evaluación del CEI (según corresponda) (Anexo 7).
9. Grilla de gastos Hospitalarios generados a completar por el investigador. (en caso de no generar gastos para el Hospital completar colocando 0 (cero) en la grilla)(Anexo 8)
10. Póliza de seguro para el investigador, institución y participantes.
11. CV del equipo de investigación (IP y colaboradores).
12. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre buenas prácticas de investigación. (Anexo III de la Resolución Nº 2476/MSGC/2019).

.....
Firma, aclaración *del Investigador Principal*

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|--|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 4: Autorización del Jefe Servicio para la realización del proyecto con patrocinio privado

Delegación de funciones (*Si el Jefe de Servicio participara en el Estudio, entonces autorizada por su Jefe inmediato superior*).

Título del proyecto:

Servicio donde se desarrollará:

Fecha de presentación:

| Delegación de funciones en el proyecto (<i>ejemplos</i>) | Nombre y Apellido | Firmas |
|--|-------------------|--------|
| Investigador Principal | | |
| Coordinador del Proyecto | | |
| Toma de consentimiento informado | | |
| Enfermero | | |
| Otros | | |

Cantidad de participantes previstos en el HMIRS:

Fecha aproximada de iniciación: .../.../...

Duración estimada:

Monto de los fondos previstos POR PACIENTE:

Antes de iniciar la investigación me comprometo a registrar en PRIISA.BA:

1. Copia de la Disposición Autorizante de ANMAT
2. Copia del convenio suscrito entre el MS-GCBA, el patrocinador y el IP
3. Copia del recibo de depósito por convenio

Durante la investigación me comprometo a presentar al CEI via correo electronico:

1. Reporte inicial de eventos adversos serios (EAS) dentro de las 72 horas y reporte de EAS de seguimiento.
2. Informe de avance semestral

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

3. Todo desvío al protocolo que implique mayor riesgo para el participante
4. Nuevas enmiendas, CI, manual del investigador, cambios en convenio o contrato financiero y renovación o actualización de la póliza de seguro
5. Solicitud anual de renovación de aprobación, transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, conjuntamente con informe anual.
6. Informes de monitoreo del patrocinante.
7. Informes de auditoría de ANMAT u otros organismos regulatorios

Al finalizar la investigación

1. Informe final de la investigación
2. Publicaciones

Autorización del Jefe de Departamento (Firma, aclaración y fecha)

.....

Investigador Principal (Firma, aclaración y fecha)

.....

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 5: Autorización del Jefe Servicio para la realización del proyecto sin patrocinio privado
Delegación de funciones (Si el Jefe de Servicio participara en el Estudio, entonces autorizada por su Jefe inmediato superior).

Título del proyecto:

Servicio donde se desarrollará:

Fecha de presentación:

| Delegación de funciones en el proyecto (Ejemplos) | Nombre y Apellido | Firmas |
|--|-------------------|--------|
| Investigador Principal | | |
| Investigador Asociado | | |
| Coordinador del Proyecto | | |
| Toma de consentimiento informado | | |
| Enfermero | | |
| Farmacéutico/ Bioquímico/ Radiólogo | | |
| Otros | | |

Cantidad de participantes previstos en el HMIRS:

Fecha aproximada de iniciación: .../.../...

Duración estimada:

Antes de iniciar la investigación me comprometo a:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

1. Enviar al CEI nota de inicio de la investigación

Durante la investigación me comprometo a presentar al CEI:

1. Reporte de eventos adversos serios iniciales dentro de las 72 horas y de seguimiento, si corresponde.
2. Todo desvío al proyecto que implique mayor riesgo para el participante.
3. Solicitud anual de renovación de la aprobación, transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, conjuntamente con informe anual.

Al finalizar la investigación

1. Informe final de la investigación
2. Publicaciones

 Autorización del Jefe de Departamento
 (Firma, aclaración y fecha)

 Investigador Principal
 (Firma, aclaración y fecha)

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 6: Guías para elaborar un Consentimiento Informado (CI) o una Hoja de información

De acuerdo a la **ley Nº 3301/2009** el Proceso de Consentimiento Informado incluye la elaboración de un Formulario de CI, Asentimiento (en caso de que sea necesario), así como la hoja informativa para el paciente. Por ello se le dará la oportunidad al sujeto de llevarse una copia del documento antes de firmarlo, con el fin de discutirlo con sus familiares o con quien desee. Esta Guía tiene la intención de colaborar con el investigador que esté diseñando su propio modelo de Consentimiento Informado, los ítems aquí mencionados son fuertemente sugeridos por este Comité:

Introducción:

Descripción completa y de lenguaje sencillo del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables y el número aproximado de participantes que se planea incorporar. 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 6677/2010).

Deberá dejar constancia de que una copia del consentimiento, con todas las firmas, le será entregada al paciente.

Objetivo del estudio:

Debe constar claramente el título de la investigación, el objetivo o propósito de la investigación, cuál es la pregunta que se está buscando responder con la investigación. Tanto como la entidad patrocinadora consignando nombre o denominación y razón social, y domicilio.

Procedimientos del estudio:

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,. Se mencionará cada uno de los procedimientos que implica la participación en el proyecto, qué

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

se espera que haga el sujeto durante el mismo (duración del proyecto, cantidad de visitas, responsabilidades del sujeto) así como:

- a. *derechos*,
- b. los *riesgos*, debe informarse al sujeto cuáles son los riesgos que implica su participación en la investigación si existiesen detalladamente y su implicancia.
- c. Compensaciones o indemnizaciones para los sujetos, si existieran. Debe explicitarse que existe una póliza de seguro si correspondiere consignando los datos completos de la compañía aseguradora.
- d. 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.
- e. los *beneficios*: debe aclararse si existen o no beneficios directos para el sujeto fruto de su participación.
- f. la *seguridad* y el *bienestar* de los participantes con los posibles tratamientos alternativos
- g. 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
- h. cómo se asegurará la *confidencialidad* acorde a la Ley Nº 3301/2009.

Otros datos:

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, provisiones 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.

En los casos que corresponda habrá de incluirse bajo el título “ Anticoncepción “ un párrafo según se describe “El Comité de Ética en la Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá salvaguarda los derechos de los sujetos de investigación y, por razones de seguridad, si Ud. tiene capacidad de concebir y va a participar en un ensayo clínico que emplea drogas de experimentación o aprobadas pero que carecen de información sobre las consecuencias que pudieran tener sobre el feto, debe comprometerse a seguir un plan de anticoncepción acordado con el Investigador Principal al momento de aceptar formar parte del mismo y durante su transcurso. De acuerdo a la normativa vigente, el método anticonceptivo adecuado será provisto por el patrocinador, sin excepción alguna. Asimismo se asegura que se brindará la terapéutica necesaria que eventualmente surja como consecuencia de la

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

utilización de dicho método.

- Contacto para acceso a información adicional:
 - a. Forma como se recibirán y responderán preguntas y quejas de los participantes o sus representantes durante el curso de la investigación.
 - b. Dirección donde podrán comunicarse a fin de evacuar las dudas surgentes. Debe explicitarse un teléfono al que el sujeto pueda contactar 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).
 - c. 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 utilización de placebos: La declaración de Helsinki establece que se permite el uso de placebo en investigación clínica en casos específicos teniendo en consideración que los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no existiera procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados. Asimismo los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, en que se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones: cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico. También se permite su uso para probar un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menor importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo.

- De acuerdo a la normativa de ANMAT, el Formulario de CI 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*

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

internacional y vela por los derechos de los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comuniquen 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".

- 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.

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 7: Modelo de Carta de solicitud de exención del pago de la retribución por evaluación

Buenos Aires, de de

Sr/Sra. Presidente del
Comité de Ética en Investigación del
Hospital Materno Infantil Ramón Sardá
Dr/Dra

S / D

Ref.:.....

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente, solicito al Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá, y por su intermedio a quien corresponda, tenga a bien considerar la eximición del pago de la retribución por evaluación del Protocolo *(Nombre del Protocolo)*

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

debido a (Justificar solicitud de pedido)

.....

De acuerdo al Art. 4 Res. 2476/MSGBA/19: El CEI podrá eximir del pago de la retribución inicial a aquellos organismos académicos sin fines de lucro que así lo soliciten, a través de resolución fundada. La misma deberá ser elevada a la Dirección General de Docencia e Investigación para su aprobación final.

Saluda atte.

Firma del Investigador Principal

La presente solicitud tiene carácter de Declaración Jurada

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|---------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión N°: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/2023 |
| | | Hasta: 27/01/2026 |

Anexo 8: Instructivo para completar la grilla de gastos hospitalarios

Corresponde al ANEXO IV Resolución 476/2019
RESOL-2019-2476-GCABA-MSGC

Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

Título del Proyecto:

Investigador/a principal:

Servicio:

Número de pacientes a incorporar en el Hospital:

| ITEM | DETALLE (descripción y cantidad x paciente completo) | IMPORTE TOTAL POR PACIENTE |
|--------------------------|--|----------------------------|
| Diagnóstico por imágenes | | \$ 0,00 |
| Laboratorio | | \$ 0,00 |
| Material descartable | | \$ 0,00 |
| Días de Internación | | \$ 0,00 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|------------------------------------|--|---------|
| Procedimientos diagnóstico | | \$ 0,00 |
| Procedimientos terapéuticos | | \$ 0,00 |
| Farmacia | | \$ 0,00 |
| Otros | | \$ 0,00 |
| Total | | \$ 0,00 |

Declaro que, excepto los mencionados, la investigación propuesta no generará otros gastos a la Institución.

.....
Firma, aclaración del/de la Investigador/a Principal y Fecha

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Instructivo para completar la planilla de gastos hospitalarios

La Dirección del Efector de salud debe estimar los costos que una investigación genera a la Institución, como paso previo a emitir la Disposición Autorizante (Art. 22, Decreto 58/11).

Para ello, el/la Investigador/a Principal debe completar la planilla aquí aprobada y presentarla al CEI, quien en caso de aprobar el proyecto la elevará junto con el Dictamen a la Dirección.

La planilla de gastos debe ser firmada y fechada por el/la Investigador/a Principal y la misma reviste carácter de Declaración Jurada.

Su presentación es obligatoria para todos los estudios, tengan o no patrocinio privado.

Llenado de la planilla:

Sólo se deben completar aquellos costos que se realicen en el Hospital con insumos del Hospital. No se debe registrar en este formulario los estudios, materiales y técnicas diagnósticas que se realicen fuera del Hospital o cuyos materiales sean enviados especialmente por el patrocinador del Estudio.

El número de pacientes a incorporar en el efector debe coincidir con el acordado entre patrocinador e investigador/a.

Se debe confeccionar un listado en el que se detalle cada ítem que se solicitará como parte del estudio: por ejemplo Rx de tórax, TAC cerebro, serología hepatitis B (o lo que corresponda) y colocar la cantidad requerida por paciente para todo el estudio. De igual modo se calculará el material descartable a utilizar.

Con el listado detallado, el IP debe concurrir al Área de Arancelamiento, donde le indicarán los valores correspondientes a cada ítem. El listado detallado, firmado y sellado por el IP, se adjunta a la planilla de gastos.

En la planilla se vuelcan los totales agrupados.

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Por ejemplo: 1 Punción lumbar (\$ 200) y 4 ECG por paciente en todo el estudio (\$100 c/u)

| ITEM | DETALLE (descripción y cantidad x paciente) | IMPORTE POR PACIENTE |
|-----------------------------|---|----------------------|
| Procedimientos diagnósticos | 5 (Punción lumbar x1; ECG x4) | \$600 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 9: Formulario de Declaración jurada. Anexo III de la Resolución 2476-MSGC/19

| |
|---------------------------|
| TÍTULO DEL PROTOCOLO: |
| PATROCINANTE (SI APLICA): |
| INSTITUCIÓN: |
| INVESTIGADOR PRINCIPAL: |
| CUIT/CUIL: |
| DOMICILIO: |
| TELÉFONO: |
| CORREO ELECTRÓNICO: |

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándose a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|--------------|-------------|--------|
| FIRMA | Aclaración: | Fecha: |
|--------------|-------------|--------|

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 10: Informe de eventos adversos serios (EAS)

| | | | |
|---|-----------------------------|---|---|
| Investigador Principal: | | | |
| Dirección: | | Teléfono/FAX: | |
| Apellido, Nombre, firma de la persona que hace el reporte de EAS | | Fecha:...../...../..... | |
| Patrocinante del ensayo: | | | |
| Título del Protocolo: | | Número Interno | |
| Información sobre evento adverso serio | | <input type="checkbox"/> Reporte inicial | <input type="checkbox"/> Reporte de finalización |
| Iniciales del paciente: | Nº Historia clínica: | Medicación concomitante: | |
| Sexo | Raza | Peso | Altura |
| Nombre del SAE: | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|--|--|--|
| <u>Resultado de la reacción adversa seria</u> | <input type="checkbox"/> Fallecimiento | |
| | <input type="checkbox"/> Amenaza la vida | |
| | <input type="checkbox"/> Requiere hospitalización | |
| | <input type="checkbox"/> Prolonga una hospitalización ya existente | |
| | <input type="checkbox"/> Provoca invalidez o incapacidad persistente | |
| | <input type="checkbox"/> Anomalía congénita o defecto del nacimiento | |
| | <input type="checkbox"/> Otros | |
| ¿Es este efecto debido a falta de eficacia? | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| ¿Es este efecto debido a la progresión de la enfermedad? | | <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No |
| Nº de tratamiento | Día de randomización | Día de última toma de medicación |
| <u>Acción tomada</u> | <input type="checkbox"/> Ninguna acción | |
| | <input type="checkbox"/> la droga fue interrumpida | |
| | <input type="checkbox"/> la droga fue suspendida definitivamente | |
| | <input type="checkbox"/> Se indicó terapia concomitante | |
| | | <input type="checkbox"/> Se iniciaron terapias no medicamentosas <input type="checkbox"/> Se hospitalizó /prolongó la hospitalización |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | |
|---------------------------------|---|-------------------------------|-----------------------------|
| Resultado del SAE: | <input type="checkbox"/> se recobró en forma completa | ¿Cuándo?/...../..... | |
| | <input type="checkbox"/> Se recobró con secuelas | ¿Cuáles? | |
| | <input type="checkbox"/> ¿La condición mejoró? | | |
| | <input type="checkbox"/> ¿La condición está aún presente y sin cambios? | | |
| | <input type="checkbox"/> ¿La condición empeoró? | | |
| | Muerte | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| | Autopsia | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |
| Evaluación de causalidad | ¿La relación del evento adverso serio con la droga del estudio es sospechada? | <input type="checkbox"/> Si | <input type="checkbox"/> No |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 11: Modelo de convenio de investigación en Salud con patrocinio.

Corresponde al ANEXO II de la Resolución 2476/2019. RESOL-2019-2476-GCABA-MSGC

CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

Entre el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - GCABA, representado en este acto por XXXXXXXX con domicilio en Monasterio Nº 480 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por una parte, en adelante denominado “EL MINISTERIO”, y por otra XXXXXXXXX, representada en este acto por XXXXXXXXXXXXX, con domicilio legal en la calle XXXXXXXXXXXX de esta Ciudad, en adelante “EL PATROCINANTE”, y XXXXXXXXX, con domicilio en XXXXXXXXXXXX de esta Ciudad, en adelante “EL INVESTIGADOR” (todas ellas conjuntamente denominadas “LAS PARTES”) convienen en celebrar el presente convenio.

Considerando que:

EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR han suscrito un “Contrato de Estudio Clínico”, en el cual se establecen los derechos y obligaciones de cada uno de ellos, así como la modalidad del proyecto a desarrollar (en adelante LA INVESTIGACIÓN).

La INVESTIGACIÓN ha sido aprobada por el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) institucional y ha sido autorizada por la máxima autoridad del efector XXXXXXXXXXXXX.

De conformidad con lo establecido en el artículo 22, punto 2 inciso c del Decreto 58/GCBA/2011, el patrocinante deberá afrontar el pago de un monto adicional equivalente al 20% (veinte por ciento) del presupuesto total de la Investigación.

Por ello y en el marco de lo expuesto, LAS PARTES acuerdan celebrar el presente convenio, según las siguientes cláusulas:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

PRIMERA: EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR se comprometen a dar cabal cumplimiento a cada una de las obligaciones por ellos contraídas en el “Contrato de Estudio Clínico”, que como ANEXO integra el presente convenio.

SEGUNDA: EL PATROCINANTE deberá abonar en concepto de utilización de recursos del efector de la INVESTIGACIÓN la suma de \$XXXXX (PESOS XXXXXXXX), que se encuentra estimada y valorizada en la Disposición N° XXXXXX que la máxima autoridad del efector ha dictado al efecto, de conformidad con el artículo 22 del Decreto N° 58/GCBA/11. El monto correspondiente según el cronograma de pagos establecidos en el acuerdo entre el Investigador y el patrocinante, deberá ser depositado en la Cuenta Carrera del Investigador N° 210178/7 y ser destinada a la cuenta escritural “Fondo Carrera de Investigación” del Hospital.

TERCERA: Para el desarrollo de la INVESTIGACIÓN, se estimó la suma de XXXXXXXX, en concepto de honorarios del Investigador, a cuyo pago se ha obligado el PATROCINANTE, según se detalla en el Acuerdo entre el Investigador y Patrocinante cuyo texto forma parte del presente Convenio.

CUARTA: EL PATROCINANTE se obliga a efectuar el depósito de una suma equivalente al 20% sobre el presupuesto total de la INVESTIGACIÓN, integrado por la suma de los importes previstos en las cláusulas SEGUNDA y TERCERA del presente Convenio. Dicho importe deberá ser depositado en la Cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada “Carrera de Investigador”. Esta contribución adicional del 20% se hará efectiva según el cronograma de pagos establecido en el Acuerdo entre el Investigador y el Patrocinador. Para el caso de preverse sumas en moneda extranjera, los cálculos y estimaciones en pesos argentinos serán efectuados tomando como referencia la cotización oficial de dicha moneda, tipo vendedor, publicada por el Banco de la Ciudad de Buenos Aires, al momento de hacer efectivos los pagos.

QUINTA: En caso de falta de pago en el tiempo y la forma establecida en las cláusulas SEGUNDA y CUARTA del presente, operará la mora automática sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna, devengándose en favor del MINISTERIO un Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires interés punitivo equivalente a la tasa activa del Banco Ciudad de Buenos Aires para sus operaciones de crédito a treinta (30) días.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

SEXTA: De conformidad con lo establecido en el artículo doce (12) de la Ley 3.301, la entidad promotora de la investigación deberá, previamente al inicio de la investigación, contratar un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. Asimismo, debe contemplar plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación, la cual en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el Código Civil y Comercial de la Nación, y alcanzarán las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el cuerpo legal antes mencionado.

SÉPTIMA: El PATROCINANTE designa como referente de contacto y encargado de las gestiones administrativas relativas al presente convenio a XXXXXXXXXX, DNI XXXXXXX, con domicilio constituido en XXXXXXXXXX, Nro. de teléfono XXXXXX y dirección de correo electrónico XXXXXXXXXX. Se deja constancia que el PATROCINANTE se obliga a notificar a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional la modificación de cualquiera de los datos mencionados y/o la designación de un nuevo referente de contacto, en un plazo no mayor de 2 días.

OCTAVA: El PATROCINANTE se obliga a informar, a través de la plataforma PRIISA.BA cada uno de los pagos realizados en virtud de las CLÁUSULAS SEGUNDA, TERCERA y CUARTA del presente convenio.

NOVENA: El presente convenio tendrá vigencia desde el comienzo de la investigación, renovable automáticamente siempre que se haya aprobado previamente la prórroga de la investigación que da origen a este acuerdo, salvo denuncia fehaciente en contrario, formulada por cualquiera de las partes, con tres (3) meses de antelación a la fecha de finalización de este acuerdo.

DÉCIMA: La suscripción del presente convenio no implica la autorización a realizar el proyecto de investigación. La entrada en vigencia del mismo se encuentra supeditada a las aprobaciones regulatorias correspondientes, en caso de que correspondan.

UNDÉCIMA: En el caso de diferencias de interpretación, o controversias respecto de la aplicación del presente Convenio, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción y competencia de los Tribunales en

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

lo Contencioso, Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dejando constancia que las notificaciones judiciales al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben ser cursadas en la calle Uruguay N° 458, Departamento Oficios Judiciales y Cédulas, de conformidad con lo establecido por Ley N° 1.218 y la Resolución N° 77-PG-2006, lugares donde tendrán plena validez las notificaciones que se efectúen. En prueba de conformidad se firman tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los.....días del mes de
de
20XX.-

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 12: Presentación de informe de inicio de realización del protocolo

Enviar a cei.hmirs@gmail.com

Buenos Aires,..... dede

Sr/Sra. Presidente del CEI Hospital Materno Infantil Ramón Sardá

Dr/Dra.

S___/ D

Ref.: *(consignar informe de inicio)*

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente cumplo en informarle que en el día de la fecha hemos iniciado la investigación “ *(consignar Título completo y nº de protocolo asignado)*.....” en *(consignar lugar de realización)*.....

Saludo a Ud. atte

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Firma y aclaración de IP

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|---|--|--|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 13: Formulario de presentación de informe de avance o informe final

Enviar a cei.hmirs@gmail.com

| | |
|--|--|
| Informe: <i>(marque lo que corresponda)</i> de avance semestral <input type="checkbox"/> de avance anual <input type="checkbox"/> final <input type="checkbox"/> | |
| Título del Protocolo: | |
| Investigador Principal: | |
| Patrocinante: | |
| CRO (si aplica) | |
| Fecha de aprobación del CEI: | |
| Fecha de aprobación del Director del Hospital | |
| NÚMERO DE DISPOSICIÓN | |
| Fecha de aprobación de ANMAT | |
| Fecha de Inicio de la investigación | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|---|--|
| Fecha de finalización de la investigación | |
|---|--|

| | |
|---------------------------------------|---|
| Número de participantes potenciales: | Número de participantes en tratamiento: |
| Número de participantes incorporados: | Número de participantes post-tto: |

| Código del participante | Motivo |
|-------------------------|--------|
| | |
| | |

Participantes que presentaron eventos adversos serios :

| Iniciales del participante | Número de participante | Descripción del evento | Fecha del reporte al CEI | Nº nota interna al CEI |
|----------------------------|------------------------|------------------------|--------------------------|------------------------|
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | |
|--|--|--|--|--|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Desvíos y Violaciones al protocolo

| Descripción | Medida correctiva | Fecha de reporte al CEI | Nº nota interna al CEI |
|-------------|-------------------|-------------------------|------------------------|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Nº de visitas de monitoreo del patrocinador:

Nº de visitas de monitoreo del CEI:

Firma del IP:

Aclaración de firma:

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Fecha:

Firma de la Secretaria:

Recibido por el CEI en fecha:

Aclaración de firma:

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 14: Carta de solicitud de renovación anual de la investigación.

Enviar a cei.hmirs@gmail.com

Fecha y lugar

Sr/Sra. Presidente del
Comité de Ética en la Investigación del
Hospital Materno Infantil "Ramón Sardá"

Dr/Dra.

S__/_____D

Ref.: *(solicitar renovación anual de investigación)*

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente, solicito a Ud. la renovación anual de la aprobación de la investigación "*(consignar título completo y n° de protocolo asignado por el CEI)*", actualmente realizada en este centro de investigación.

Asimismo, adjunto informe de avance anual de la misma (*ver anexo correspondiente*)

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Sin otro particular, saludo a Ud. muy atentamente.

Firma y aclaración de IP

NO SE PERMITEN IMÁGENES DE FIRMAS

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 15: Grilla del CEI para la evaluación de protocolos

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
HOSPITAL MATERNO INFANTIL “RAMÓN SARDÁ”
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN,
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN**

- I. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN
- II. EVALUACIÓN DEL RESUMEN DEL PROYECTO
- III. EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN
- IV. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
- V. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE CONSENTIMIENTO
- VI. CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

I. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN

| | | |
|----|------------------------------|--|
| 01 | Promotor de la investigación | |
| 02 | Título de la investigación | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|----|--------------------------------------|--|
| 03 | Tipo de investigación | |
| 04 | Área Del Hospital donde se realizará | |
| 05 | Responsable del Área | |
| 06 | Investigador principal responsable | |

II. RESUMEN DEL PROYECTO

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | Información sobre: | No consta | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
|----|--|------------------|----------------------|-----------------|---------------------|
| 01 | Promotor | | | | |
| 02 | Título de la investigación | | | | |
| 03 | Tipo de investigación | | | | |
| 04 | Lugar de realización | | | | |
| 05 | Autoridad responsable de la institución de realización | | | | |
| 06 | Otros centros de realización del estudio | | | | |
| 07 | Investigador responsable | | | | |
| 08 | Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia, vía | | | | |
| 09 | Etapa o fase del estudio | | | | |
| 10 | Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc. | | | | |
| 11 | Diseño: aleatorio, doble ciego, etc. | | | | |
| 12 | Enfermedad en estudio | | | | |
| 13 | Criterios de inclusión | | | | |
| 14 | Criterios de exclusión | | | | |
| 15 | Número de pacientes | | | | |
| 16 | Duración del estudio | | | | |
| 17 | Calendario de realización | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|
| 18 | Responsable financiero y seguro de daños | | | | |
| 19 | Evaluación ética | | | | |

III. EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

| | Información sobre | No consta | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
|------------------------------|--|-----------|---------------|----------|--------------|
| 01 | Datos del promotor | | | | |
| 02 | Investigadores participantes | | | | |
| 03 | Centros de realización | | | | |
| 04 | Tipo de investigación | | | | |
| 05 | Información disponible para la descripción del método en estudio | | | | |
| 06 | Justificación y objetivos del estudio | | | | |
| TIPO DE INVESTIGACIÓN | | | | | |
| 07 | Etapa de desarrollo | | | | |
| 08 | Proceso de aleatorización | | | | |
| 09 | Tipo de controles y diseño | | | | |
| 10 | Criterios de inclusión de sujetos participantes | | | | |
| 11 | Criterios de exclusión de sujetos participantes | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| MÉTODO | | | | | |
|---------------|--|--|--|--|--|
| 12 | Dosis | | | | |
| 13 | Vía de administración | | | | |
| 14 | Modificación de pautas previas | | | | |
| 15 | Tratamientos permitidos y prohibidos | | | | |
| 16 | Métodos de evaluación de cumplimiento de las pautas | | | | |
| 17 | Secuencia y descripción operativa de las acciones a realizar | | | | |
| 18 | Registro y evaluación de respuestas | | | | |

| EFFECTOS ADVERSOS | | | | | |
|--------------------------|--|-----------|---------------|----------|--------------|
| | Información sobre | No consta | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
| 19 | Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales | | | | |
| 20 | Criterios de identificación | | | | |
| 21 | Clasificación y evaluación de los mismos | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| INFORMACIÓN AL PACIENTE | | | | | |
|--------------------------------|---|--|--|--|--|
| 22 | Hoja de información al posible participante (evaluación en detalle aparte) | | | | |
| 23 | Modelo de consentimiento oral / escrito para el participante / representante (evaluación en detalle aparte) | | | | |
| 24 | Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internacionales sobre investigación | | | | |

IV. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

| | Información sobre | No aplica | No consta | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
|----|--|------------------|------------------|----------------------|-----------------|---------------------|
| 01 | Título de la investigación y datos del promotor | | | | | |
| 02 | Número de participantes que se prevé incorporar y países donde se realizará si corresponde | | | | | |
| 03 | Carácter experimental del estudio, si corresponde | | | | | |
| 04 | Copia del resumen del protocolo de investigación, | | | | | |

| | | |
|---|--|--|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|
| 05 | Objeto de la propuesta | | | | | |
| 06 | Metodología a seguir | | | | | |
| 07 | Tratamiento propuesto y gratuidad del estudio | | | | | |
| 08 | Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo | | | | | |
| 09 | Beneficios del método propuesto para el participante | | | | | |
| 10 | Beneficios del método propuesto para la sociedad | | | | | |
| 11 | Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación | | | | | |
| 12 | Acontecimiento adversos posibles | | | | | |
| 13 | Compromiso de comunicación oportuna de toda nueva información que pueda modificar su decisión de seguir participando | | | | | |
| 14 | Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto | | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|
| 15 | Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio | | | | | |
| 16 | Compensación para el participante | | | | | |
| 17 | Carácter voluntario de la participación | | | | | |
| 18 | Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicios | | | | | |
| 19 | Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance | | | | | |
| 20 | Garantía de seguro de daños por participar en el estudio | | | | | |
| 21 | Forma de contacto permanente con el investigador responsable y/o un investigador del estudio | | | | | |
| 22 | Forma de contacto con el Comité de Ética en Investigación | | | | | |

V. EVALUACIÓN DE HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | Información sobre | No consta | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
|----|--|--------------|------------------|----------|-----------------|
| 01 | Nombres y apellidos del participante, representante o testigo | | | | |
| 02 | Título de la investigación | | | | |
| 03 | Declaración de lectura de la hoja de información | | | | |
| 04 | Declaración de haber recibido suficiente información | | | | |
| 05 | Declaración de haber podido libremente preguntas y recibido aclaración a todas sus dudas | | | | |
| 07 | Declaración de comprender que su participación es voluntaria | | | | |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|
| 08 | Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicios | | | | |
| 09 | Expresión de libre conformidad a participar en la investigación | | | | |

VI. CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA

| | <i>Adecuación ética de la investigación</i> | Poco adecuada | Adecuada | Muy adecuada |
|----|---|----------------------|-----------------|---------------------|
| 01 | Relevancia y extensión de la información brindada | | | |
| 02 | Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica | | | |
| 03 | Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los sujetos | | | |
| 04 | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto | | | |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | |
|----|---|--|--|--|
| 05 | Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad | | | |
| 06 | Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema | | | |
| 07 | Adecuación del lugar de realización considerando los recursos con que dispone | | | |
| 08 | Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos | | | |
| 09 | Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación | | | |
| 10 | Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc. | | | |
| 11 | Medios para brindar la información y obtener el consentimiento | | | |
| 12 | Garantía de que los participantes tendrán toda la información relevante disponible durante la investigación | | | |
| 13 | Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio | | | |

| | | |
|---|--|--|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 Hasta: 27/01/20 26 |

| | | | | |
|----|--|--|--|--|
| 14 | Previsiones de compensación de daños | | | |
| 15 | Seguro de responsabilidad del investigador | | | |
| 16 | Requisitos de confidencialidad | | | |

APROBADO: SI NO

Fundamento de la aprobación / rechazo / solicitud de modificaciones y/o correcciones:

Modificaciones / correcciones solicitadas:

EVALUADORES:

FIRMA:

FECHA:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 16: Declaración de conflicto de intereses para evaluar el protocolo

Fecha:

Nombre del evaluador:

Protocolo a evaluar:.....

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

1. ¿Pertenece al equipo de investigación? Sí No

2. ¿Mantiene 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?

Sí No

3. ¿Mantiene 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?

Sí No

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

4. ¿Mantiene una sociedad profesional o comercial con el investigador o miembros del equipo que presenta el proyecto?

Sí No

5. ¿Percibe honorarios por parte del patrocinador de más de 10.000 anuales?

Sí No

6. ¿Percibe 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.

Por favor escriba la declaración de conflictos de intereses o *"ningún conflicto por declarar"*:

Firma:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Aclaración:

| | | |
|--|--|--|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 17: Modelo Disposición Director del Hospital para protocolo con gastos



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

DISPOSICIÓN N.º

Buenos Aires,

VISTO:

La Ley Nº 3301, el Decreto Nº 58/2011, las Resoluciones Nº 2476/MSGC/2019 y 1457/MSGC/2011 , y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, reglamentada por el Decreto Nº 58/2011, establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que la Resolución Nº 2476/MSGC/2019 aprobó los requisitos y procedimientos aplicables para otorgar la autorización a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que se propicia la solicitud de autorización del Estudio (*nombre completo del estudio*).

Que, conforme prevé la Resolución No 1679/MSGC/2019, el Registro de Investigación en Salud que se

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

nutría de la información incorporada en el formulario de Registro (Anexo IV de la Res. 404/MSGC/2019) ha sido reemplazado íntegramente por la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (en adelante, "PRIISA.BA"). La mencionada plataforma también ha sido prevista para sistematizar algunos pasajes del proceso previo a la aprobación del Comité de Ética en Investigación, motivando una modificación normativa que recoja esos cambios proyectados.

Que el Comité de Ética en Investigación emitió un dictamen favorable para la realización del mencionado estudio;

Que, asimismo, por el artículo 22 inciso 2 del Anexo del Decreto N° 58/2011 y el punto 4.4 del Anexo I de la Resolución N° 2476/MSGC/2019 corresponde estimar los gastos en los que incurrirá el hospital;

Que en cumplimiento de la citada normativa corresponde autorizar el mencionado estudio.
Por ello, y en uso de las facultades que le son propias,

EL DIRECTOR DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ DISPONE

Artículo 1.- Autorícese la realización del Estudio..... en el Hospital

Artículo 2.- El gasto en el que incurrirá el Hospital será conforme lo establecido en el Anexo I, que a todos sus efectos forma parte de la presente.

Artículo 3.- Regístrese, para su conocimiento y demás efectos pase a la Dirección General de Docencia e Investigación y a la Dirección de Investigación. Cumplido, archívese.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 18: Modelo Disposición Director del Hospital para protocolo sin gastos



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

DISPOSICIÓN N.º

Buenos Aires,

VISTO:

La Ley Nº 3301, el Decreto Nº 58/2011, la Resolución Nº 2476/MSGC/2019, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley Nº 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, reglamentada por el Decreto Nº 58/2011, establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos;

Que la Resolución Nº 2476/MSGC/2019 aprobó los requisitos y procedimientos aplicables para

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

otorgar la autorización a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires;

Que se propicia la solicitud de autorización del Estudio (*nombre completo del estudio*);

Que, conforme prevé la Resolución No 1679/MSGC/2019, el Registro de Investigación en Salud que se nutría de la información incorporada en el formulario de Registro (Anexo IV de la Res. 404/MSGC/2019) ha sido reemplazado íntegramente por la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (en adelante, "PRIISA.BA"). La mencionada plataforma también ha sido prevista para sistematizar algunos pasajes del proceso previo a la aprobación del Comité de Ética en Investigación, motivando una modificación normativa que recoja esos cambios proyectados.

Que el Comité de Ética en Investigación de este Hospital emitiera un dictamen favorable para la realización del mencionado estudio;

Que, asimismo, por el artículo 22 inciso 2 del Anexo del Decreto Nº 58/2011 y el punto 4.4 del Anexo I de la Resolución Nº 2476/MSGC/2011 corresponde estimar los gastos en los que incurrirá el hospital;

Que el presente estudio no generará gastos para el Hospital;

Que en cumplimiento de la citada normativa corresponde autorizar el mencionado estudio.

Por ello, y en uso de las facultades que le son propias,

EL DIRECTOR DEL HOSPITAL MATERNO INFANTIL RAMÓN SARDÁ DISPONE

Artículo 1.- Autorícese la realización del Estudio..... en el Hospital

Artículo 2.- El presente estudio no generará gastos para el Hospital.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Artículo 3.- Regístrese, para su conocimiento y demás efectos pase a la Dirección General de Docencia e Investigación y a la Dirección de Investigación. Cumplido, archívese.

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 19: Comunicación de visita de monitoreo del CEI al Investigador Principal

Fecha:/...../.....

Sr/Sra. Investigador/a Principal

Dr./Dra

S ___/_____ D

Ref.:

Por medio de la presente, le informamos que efectuaremos una visita a su centro de investigación para realizar el seguimiento o monitoreo ético según lo solicita la normativa vigente. La fecha asignada para la misma es el día a las conjuntamente con dos monitores del CEI, Ud. debe estar presente y si lo desea algún otro colaborador suyo.

Asimismo detallamos a continuación la documentación que será objeto de revisión y que debe encontrarse disponible durante la visita. La visita de monitoreo ético consistirá en una serie de preguntas en referencia al desarrollo de la investigación al IP y de una revisión de documentación. La misma tendrá una duración de dos horas.

Solicitamos tenga a bien confirmar su presencia para la visita de monitoreo. En caso que no pudiese estar presente, por favor avísenos para concertar otro día y horario.

Saludo a Ud. muy atte

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Firma y aclaración

Presidente/a del CEI Sardá

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 20: Lista de chequeo para el monitoreo ético

DOCUMENTACIÓN A REVISAR: El presente Anexo se deberá adjuntar al Acta de Monitoreo correspondiente para ser archivada

Consentimiento informado. Verificar:

- Consentimiento aprobado por el CEI y vigente
- Que el consentimiento informado esté firmado por un miembro del equipo de investigación autorizado para cumplir dicha función.
- Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado.
- Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.
- Nombre y apellido del paciente
- DNI del paciente
- H. C. del paciente
- Fecha Nacimiento del paciente

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Domicilio del paciente
- Teléfono del paciente
- Firma del Paciente
- Aclaración firma del paciente
- Nombre y apellido del representante legal
- DNI del representante legal
- Firma del representante legal
- Aclaración del representante legal
- Nombre y apellido del testigo
- DNI del testigo
- Firma del Testigo
- Aclaración firma del testigo
- Nombre y apellido del médico
- Matricula del medico

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Ficha municipal del médico
- Firma médico
- Aclaración firma del médico
- Fecha
- Teléfono para contacto con el médico
- Entrega de hoja de información para el paciente y formulario de consentimiento al paciente

Documentos fuente: Historia Clínica. Deben Incluir:

- Nombre completo sujeto
- Información contacto
- Edad- Fecha nacimiento
- Antecedentes personales
- Medicación concomitante
- Examen físico

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- El sujeto cumplió todos los criterios inclusión y con ningún criterio exclusión
- Constancia Fecha y hora en que se obtuvo el consentimiento, debe decir que el paciente lee el formulario del consentimiento informado correspondiente al estudio..... versión.... del.....Que se le informa sobre los procedimientos del estudio, los riesgos y potenciales beneficios. Después de darle tiempo para reflexionar, de responder todas las dudas y verificar la comprensión del paciente, se confirma el interés del paciente de participar del estudio, se firma el consentimiento en presencia de un testigo antes de la realización de cualquier procedimiento del estudio y que se entrega al paciente copia del formulario del consentimiento informado.
- Visita de evaluación, fecha, examen físico y exámenes complementarios si corresponde
- Visita de cierre (si corresponde)
- Test embarazo- Anticoncepción (si corresponde)
- Comparación de los datos del documento fuente con el formulario de registro clínico individual
- Documentación fehaciente de la representación legal del firmante (si corresponde).

Archivo del Investigador. Debe contener los siguientes documentos:

- Protocolo original aprobado
- Transducción certificada por un traductor oficial (si corresponde)

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Versiones del Protocolo previas
- Enmiendas protocolo
- Copia original de consentimiento informado aprobado
- Enmiendas al consentimiento informado
- Copia original del asentimiento aprobado (si corresponde)
- Enmiendas al asentimiento (si corresponde)
- Manual del investigador (si corresponde)
- Copia del material bibliográfico
- Nombre investigadores y colaboradores, del tutor y del director hospital
- Curriculum abreviados de los investigadores
- Planilla de delegación de funciones convenientemente actualizada
- Constancia entrenamiento estudio (si corresponde)
- Aprobación Comité de Ética e Investigación

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Aprobación Dirección del hospital
- Aprobación ANMAT (si corresponde)
- Correspondencia relevante
- Lista de Identificación Paciente
- Lista de sujetos preseleccionados, randomizados y retirados del estudio.
- Lista de códigos de identificación de los sujetos.
- Notificación de eventos adversos serios realizada por el investigador al CEI/ANMAT
- Notificaciones de las informaciones de seguridad del producto realizadas por el patrocinador al investigador (si corresponde)
- Informes parciales o finales presentados al CEI.
- Reporte de visitas de monitoreo (si corresponde)
- Notificación Efectos adversos al patrocinador (si corresponde)
- Notificación de Efectos adversos de otros CEI/ Centros

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

- Planilla de relevamiento de datos o planillas de registro clínico individual
- Declaración del Investigador en relación al cumplimiento de las condiciones de recepción, almacenamiento, administración y eventual devolución de la droga en estudio de acuerdo a lo establecido en el protocolo. (si corresponde)
- Intrusiones manejo fármaco, muestras, y ruptura ciego (si corresponde)
- Copia certificado laboratorio y de valores normales del mismo (si corresponde)
- Póliza de seguro aprobada por la superintendencia de seguros de la Nación
- Formulario declaración jurada Anexo III Resolución Nº 2476/MSGC/2019
- Grilla completa de gastos hospitalarios (si corresponde)
- Contrato entre Investigador y patrocinador en inglés y castellano (si corresponde)
- Convenio entre Ministerio de Salud, patrocinador e investigador. Es el Anexo II de la Resolución Nº 2476/MSGC/2011 (si corresponde)

OBSERVACIONES

Hospital Materno Infantil "Ramón Sardá" CABA

Fecha:..../.../.../

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

FIRMA MONITOR:.....Aclaración Sello:.....

Recibido por el CEI: Fecha...../...../.....

Tratado en CEI: Fecha...../...../.....

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Anexo 21: Modelo de Acta de monitoreo Ético del CEI

Título de la investigación:

Investigador Principal:

Monitor del CEI:

Fecha Monitoreo:

Pacientes randomizados:

Pacientes ingresados:

Pacientes retirados o discontinuados:

Hallazgos:

Desviación de protocolo:

Efectos Adversos serios e inesperados:

Efectos adversos de importancia clínica no serios:

Hallazgos en el procedimiento consentimiento informado: Hallazgos

en los documentos fuentes:

Hallazgos en Archivo del investigador:

Otros Hallazgos:

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

CIUDAD

FECHA

FIRMA INVESTIGADOR

FIRMA MONITOR

Anexo 22: Acuerdo de confidencialidad entre el integrante del CEI y el CEI.

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, siendo el _____, entre el Comité de Ética en Investigación del Hospital Materno Infantil “Ramón Sardá”, representado en este acto por____, con domicilio en la calle Esteban de Luca 2151 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, de ahora en adelante denominado “EL CEI” y _____, integrante del CEI, con domicilio en _____, de ahora en adelante denominado “EL INTEGRANTE”, suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, el que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que el CEI provee a EL INTEGRANTE información y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido;

Que en virtud de las tareas mencionadas, EL INTEGRANTE recibe del CEI suministro de información y/o documentación confidencial;

Que sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, las partes reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

de la información y/o documentación relacionada con la tarea que realiza EL CEI que debe ser de exclusivo uso de las Partes.

Por ello, en virtud de lo expuesto, las partes convienen en celebrar el presente acuerdo de confidencialidad, el que se registrará por las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL INTEGRANTE se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- I. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación;
- II. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en CEI;
- III. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.-

SEGUNDA: El deber de confidencialidad previsto en la cláusula precedente no le será exigible a EL INTEGRANTE con relación a la información y/o documentación cuando:

- I. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por el Integrante del CEI;
- II. Sea o se convierta en información y/o documentación de dominio público de una manera diversa del incumplimiento del Integrante del CEI;
- III. Sea requerida por Tribunales de Justicia de la República Argentina.

TERCERA: El deber de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que liga al CEI y a EL INTEGRANTE extendiéndose hasta diez (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier época en que EL INTEGRANTE se desvinculara del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

CUARTA: Cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra EL INTEGRANTE con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al CEI a dar por rescindido el cargo en el mismo.

QUINTA: EL INTEGRANTE manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.-

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.-

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

LISTADO DE APÉNDICES

Apéndice 1: Lista de chequeo de documentación a subir a PRISA.BA para protocolos con patrocinio

Apéndice 2: Lista de chequeo de documentación a subir a PRIISA.BA para protocolos sin patrocinio

Apéndice 3: Resolución 595/MSGC/2014- Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de Investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Apéndice 4: Políticas del CEI con respecto a ensayos clínicos que incorporen niños y adolescentes

Apéndice 5: Anticoncepción y manejo del embarazo

Apéndice 6: Anexo I de la Resolución 2476/2019

Apéndice 7: Enlaces de interés:

- Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud
- Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos
- Consideraciones especiales de la ANMAT para Estudios de Fase I. Disposición 9929/2019
- Guía de orientación para elaboración de un proyecto de investigación

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 1: Lista de chequeo de documentación a subir a PRISA.BA para protocolos con patrocinio

| Ítem | Ítem |
|------|--|
| | 1. Inscripción en PRISA.BA donde se deberá subirse copia de todo el material. |
| | 2. Solicitud de Evaluación completa firmada por el investigador, donde figure el título del estudio y los financiamientos disponibles si correspondiere, además de la trascendencia y pertinencia de la investigación. (Anexo 2) |
| | 3. Autorización del/los Jefes de los Servicios y la delegación de funciones del equipo interviniente. (Anexo 4) |
| | 4. Protocolo de investigación. El mismo deberá consignar <ul style="list-style-type: none"> a. Carátula con Título, Nombre de investigador principal, nº de versión y fecha. b. Encabezado con Numeración de páginas y número de versión del protocolo. c. Introducción, objetivos, material y métodos, análisis estadístico y resguardos éticos. En Ensayos Clínicos (no corresponde en el caso de protocolos observacionales), deberá consignar el manejo de la seguridad. d. Material que se entrega a los sujetos, aviso de reclutamiento y otros documentos con fecha y versión. e. Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere. |
| | 5. Consentimiento informado. El mismo deberá consignar nº de versión y fecha y sus enmiendas si correspondiere. Adjuntar Asentimiento informado en caso que correspondiere. (Anexo 6) |
| | 6. CV del Investigador Principal y Sub Investigadores en versión reducida. (Anexo 1) |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|--|
| | 7. 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. |
| | 8. Formulario de Recogida de Datos (CRF - Case Report Form siglas en inglés) si correspondiere. |
| | 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 (Anexo 7) |
| | 10. Cuando hubiere patrocinador de la investigación, acuerdo firmado con el investigador en castellano o castellano e inglés. |
| | 11. Modelo de convenio entre Ministro de Salud de GCBA, investigador y patrocinante si correspondiere.. (Anexo 11) Documentación del patrocinador que acredite personería y Competencia de quien suscribirá el correspondiente convenio con el Ministerio de Salud (sólo efectores públicos, los demás consignar “no corresponde”). |
| | 12. 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. Detallar: <ul style="list-style-type: none"> a. Compañía, b. nº de póliza c. Vigencia |
| | 13. Planilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. En caso de no generarlos completar colocando (cero) en la plantilla inicial. (Anexo 8) |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|---|
| | 14. Proyecto de convenio entre Ministro de Salud de GCBA, investigador y patrocinante si correspondiere. (Anexo 11) |
| | 15. Declaración Jurada del Investigador Principal sobre buenas prácticas de investigación (Anexo 9) |
| | 16. Otra documentación que pueda requerirse de acuerdo al POE y tipo de investigación |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 2: Lista de chequeo de documentación a subir a PRISA.BA para protocolos sin patrocinio

| Tilde | Ítem |
|-------|--|
| | 1. Inscripción en PRISA.BA donde se deberá subirse copia de todo el material. |
| | 2. Solicitud de Evaluación completa firmada por el investigador principal, donde figure el título del estudio y los financiamientos disponibles si correspondiere, además de la trascendencia y pertinencia de la investigación. (Anexo 3) |
| | 3. Autorización del/los Jefes de los Servicios y la delegación de funciones del equipo interviniente. (Anexo 5) |
| | 4. Protocolo de investigación. El mismo deberá consignar <ul style="list-style-type: none"> a. Carátula con Título, Nombre de investigador principal, nº de versión y fecha. b. Encabezado con Numeración de páginas y número de versión del protocolo. c. Introducción, objetivos, material y métodos, análisis estadístico y resguardos éticos. En Ensayos Clínicos (no corresponde en el caso de protocolos observacionales), deberá consignar el manejo de la seguridad. d. Material que se entrega a los sujetos, aviso de reclutamiento y otros documentos con fecha y versión. e. Detalle de los pagos y compensaciones previstos para los participantes si correspondiere. |
| | 5. Consentimiento. El mismo deberá consignar n° de versión y fecha y sus enmiendas si correspondiere. Adjuntar Asentimiento informado en caso que correspondiere.. (Anexo 6) |
| | 6. CV del Investigador Principal y Sub Investigadores en versión reducida. (Anexo 1) |

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

| | |
|--|---|
| | 7. Manual del investigador, es decir en Ensayos Clínicos (no corresponde en el caso de protocolos observacionales). Deberá consignar el manejo de la seguridad |
| | 8. Reporte de Casos Adversos (CRF - Case Report Form en inglés) si correspondiere. - idem anterior |
| | 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 (Anexo 7) |
| | 10. 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. Detallar: <ul style="list-style-type: none"> a. Compañía, b. nº de póliza c. vigencia |
| | 11. Planilla de gastos hospitalarios generados a completar por el investigador. En caso de no generarlos completar colocando (cero) en la plantilla inicial. (Anexo 8) |
| | 12. Declaración Jurada del Investigador Principal en buenas prácticas de investigación (Anexo 9) |

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  HOSPITAL MATERNO INFANTIL Ramón Sardá | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 3: Resolución 595/MSGC/2014

Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de Investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

DISPONIBLE EN https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-595--msgc-2014-anexo-epidm_0.pdf

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 4: Políticas del CEI para ensayos clínicos que incorporen niños y adolescentes

Propósito del Apéndice

El propósito de este Apéndice es describir los contenidos especiales requeridos en los protocolos que se desarrollen en el Hospital Materno Infantil Ramón Sardá que incorporan niños, niñas y adolescentes.

Estos contenidos deben presentarse con el suficiente detalle y son obligatorias al momento de presentar los ensayos clínicos para la evaluación del Comité de Ética en la Investigación (CEI HMIRS).

Este anexo será revisado una vez al año para su actualización y validación. Las

recomendaciones están basadas en los siguientes documentos:

- Convención sobre los Derechos del Niño, adoptada y abierta a la firma por la Asamblea General de ONU en su Resolución 44/25, de 20 de noviembre de 1989.
- Código Civil y Comercial Unificado de la Nación Argentina. (Art. 26, disponible en <http://www.codigocivilonline.com.ar/articulo-26/>)
- Recomendaciones establecidas en el Informe Belmont
- Recomendaciones establecidas por la ICH
- La Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial “Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos” de la 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.
- Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo (Nuffield

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Council on Bioethics).

- Todos los documentos internacionales sobre derechos humanos incorporados a la constitución nacional por el artículo 75 inciso 22.
- 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 y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
- La Ley 26343/2007 modificación de la ley 25326/2000 Protección de Datos Personales y derechos de los titulares y todas las normas que hasta la fecha la modifican y/o complementan.
- La Resolución 1480/2011 que establece la Guía para las Investigaciones con Seres Humanos del Ministerio de Salud de la Nación.
- La Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, El Decreto Nº 58/11, y el Expediente Electrónico Nº EX-2019-06123037- - GCABA-DGDIYDP, incluyendo:
 - Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002 y 2017)
 - 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)
- Ley 26994 decreto 1795/2014, código civil y comercial de la nación, artículo 58 y 59.
- Ley Nacional 26061/2005 de protección integral de los derechos de niñas, niños y adolescentes y modificatorias.
- Ley 153/99 Ley básica de salud de la Ciudad de Buenos Aires.
- Ley 26.378 de la Nación sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad y su Protocolo Facultativo y Ley 447/00 CABA. Ley marco de las políticas para la plena participación e

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

integración de las personas con necesidades especiales.

- Ley Nacional 26485/2009 Ley de protección integral, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos que desarrollan sus relaciones interpersonales.
- Ley Nacional de Salud Mental 26657/2010.
- Disposición ANMAT Nº 6677/2010 “*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica*” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
- La Disposición Nº 4008/2017: “*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica*” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
- La Disposición Nº 9929/2019; modificatoria de la Disposición Nº 4008/17 en su Artículo 11. “*Consideraciones especiales para los Estudios en Fase I*”, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).
- La Disposición Nº 4009/2017: “*Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica*” de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), sus modificatorias y concordantes.
- La Resolución 595/14 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA acerca de “*Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires*” y su anexo. Modificada por Disposición 346 2016 Dirección General Docencia Investigación Y Desarrollo Profesional.
- La Resolución 1533/19 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA, “*Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud*”.
- Las Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica de la Organización Mundial de la Salud elaboradas en Ginebra el año 2000
- Las Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

eventos científicos del Ministerio de Salud de la Nación.

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud con Seres Humanos, Cuarta Edición. Ginebra: Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS); 2016.
- Guías PREVENT (Pregnancy Research Ethics for Vaccines, Epidemics, and New Technologies) <https://bioethics.jhu.edu/wp-content/uploads/2022/06/PREVENT-Espanol-ES.pdf>
- Guía sobre integración de la perspectiva de género en las investigaciones en derechos humanos. ONU, 2019. https://www.ohchr.org/sites/default/files/Documents/Publications/IntegratingGenderPerspective_SP.pdf
- Ética de la investigación en el contexto de la pandemia COVID-19, Ministerio de Ciencia Tecnología e Innovación, 2020.
- Compendio de normas COVID 19. Esta documentación se adecuará a la epidemiología contemporánea.
- Resolución Nº 1679/MSGC/2019, Creación de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), y la Disposición Nº 337/DGDIYDP/2019, Implementación PRIISA.BA
- La Resolución 2476/19 del Ministerio de Salud del Gobierno de la CABA (que deroga la Resolución 485/11 y la Resolución 404/13 en reemplazo de la 1035/12).
- Resolución 1922/MSGC/15 La organización y el funcionamiento del Comité Central de Ética en Investigación y sus disposiciones: 404/2019, 73/2020, 81/2020, 86/2020.

Políticas de este Comité para ensayos clínicos en los que participan niños y adolescentes:

Cada Estudio Clínico debe incluir sin excepción para su evaluación:

- Descripción de los resultados de estudios anteriores relacionados con la justificación del

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

estudio con el suficiente detalle como para enrolar niños y adolescentes en el estudio.

- Descripción del racional y procedimientos de la investigación que permita a la
- Comisión la evaluación de la ecuación riesgo/beneficios previstos a los participantes, y
- Descripción de los conocimientos que se esperan obtener a fin de justificar los riesgos que se esperan asumir.

Evaluación de los riesgos/beneficios

La determinación de los riesgos se hará en comparación con los posibles daños o molestias que se ocasionen en la práctica clínica habitual de la patología estudiada, los exámenes psicológicos o los posibles daños o molestias de naturaleza jurídica que se puedan llegar a infringir. Una vez comprendidos y estudiados estos posibles riesgos se evaluarán exhaustivamente las medidas adicionales que el equipo de investigación tendrá disponible para disminuir o apaciguar ese daño potencial.

Evaluación y aprobación de Consentimientos/Asentimientos Informados y material para el participante:

Se evaluarán exhaustivamente tanto los consentimientos dirigidos a los padres, tutores o encargados, como los asentimientos informados que se produzcan para la comprensión del niño/adolescente en el contexto del ensayo clínico.

Para aprobar este u otros materiales para pacientes, el CEI hará saber al Investigador Principal y, a través de él, al equipo de investigación, todas las modificaciones que se consideren necesarias para la aprobación del Documento.

Una vez que estas modificaciones se hayan realizado el documento será aprobado. Solo se podrán utilizar los Consentimientos/Asentimientos que esta Comisión apruebe, sellados y firmados

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

correspondientemente.

Si un niño alcanza la edad legal de firma de Consentimiento en el transcurso del Ensayo Clínico, deberá firmar un consentimiento refrendando la decisión que el Padre, tutor o encargado haya firmado en su oportunidad.

El participante que alcance la edad de firma del Consentimiento deberá cumplir con el proceso de Consentimiento Informado de acuerdo a las buenas prácticas de investigación, deberá comprender las consecuencias de continuar/discontinuar en el estudio.

Se debe tener especial consideración con los individuos menores de edad, incluidos en el grupo de niños, niñas y adolescentes (NNyA) los cuáles en caso de tener hasta 16 años (inclusive) deben otorgar su consentimiento “asistidos” por un adulto que sólo debe estar en conocimiento de la situación. Se debe garantizar que la participación de las personas con responsabilidades de cuidado no sustituya la voluntad de NNyA con discapacidad, sino que les apoye para tomar una decisión y poder llevarla adelante. La cobertura y garantía de los derechos de NNyA con discapacidad en el marco de la atención sanitaria, se debe regir por los mismos principios: interés superior del niño, autonomía progresiva, participación directa e igualdad y no discriminación.

Consentimiento Informado y familias de participantes:

Mientras un niño/adolescente participa en un ensayo clínico, los familiares o tutores que dieron su consentimiento informado serán considerados como participantes de la investigación y deberán ser protegidos en la proporción correspondiente, gozando de los beneficios que el ensayo tenga para los participantes (ej. Informaciones adicionales, soportes adicionales, viáticos).

Lo mismo ocurre en caso de suspensión/ solicitud de retiro de los familiares: deben seguirse los

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

procedimientos que corresponden a la suspensión del ensayo como participantes de la investigación. En estos casos el CEI se reserva el derecho de revisar los motivos y evaluará los motivos del pedido, adjudicándose la posibilidad de intervenir si tiene dudas sobre la racionalidad del mismo, las exigencias de las partes o considera que, el niño/adolescente no será particularmente beneficiado por la toma de esta medida.

El CEI solicitará informes especiales para los casos donde un familiar, tutor o responsable solicitan el retiro de un participante de un ensayo clínico.

Disenso de opiniones entre el niño/a/ adolescente y los tutores:

En caso de no haber un acuerdo entre el participante directo y los responsables legales en el marco de un ensayo clínico sobre la inclusión/salida del mismo, el CEI podrá intervenir solicitando informes, entrevistas y emitirá un informe de recomendación sobre el accionar a realizar.

Informaciones parciales y finales del Ensayo Clínico

Todo EC en el que participan niños y adolescentes debe tener un flujo de información con este CEI permanente y actualizado y el equipo de Investigación debe tener especial cuidado en el modo y celeridad con que hace las comunicaciones.

Informes de avance

En los EC que participen niños y adolescentes se deberán presentar informes de avance trimestrales.

Art. 26 del Código Civil y Comercial Unificado de la Nación Argentina.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Para una mejor interpretación del CCy C Unificado de la Nación Argentina, se transcriben los principales puntos del artículo de María Victoria Fama publicado en el Diccionario Enciclopédico de la Legislación Sanitaria Argentina (Fama, MV. (marzo de 2017). *El consentimiento informado de las personas menores de edad*. DELS. Ministerio de Salud - OPS Recuperado de <http://www.salud.gob.ar/dels/entradas/el-consentimiento-informado-de-las-personas-menores-de-edad>)

El sistema previsto por el CCyC tiene los siguientes alcances:

1. *Representación: Los niños y niñas, es decir, las personas menores de trece años, son incapaces para tomar decisiones en materia de salud y, en consecuencia, requieren de la representación de sus progenitores quienes prestarán el consentimiento para el acto médico sin perjuicio de la necesaria información y participación del niño, conforme resulta del artículo 2º inciso e) de la [Ley 26.529 de Derechos del Paciente](#) (2009).*
2. *Presunción de autonomía: Se presume iuris tantum (es decir, admitiendo prueba en contrario) que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí, en forma autónoma, respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Pese a su vaguedad, el concepto de “invasivo” debe vincularse con el riesgo que el tratamiento cause para la salud, la integridad o la vida*
3. *Codecisión: Frente a tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o ponen en riesgo la integridad o la vida, el adolescente entre trece y dieciséis años debe prestar su consentimiento conjuntamente (con asistencia) de sus progenitores*

El conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto de las consecuencias de la realización o no del acto médico. Aunque la norma nada diga, más allá de la opinión médica, el juez deberá ponderar la madurez del adolescente a través de una evaluación interdisciplinaria, teniendo también en cuenta la

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

complejidad del acto médico

Tratándose de personas vulnerables, a fin de autorizar la decisión, el juez deberá considerar el “principio de utilidad” que se vincula con la necesidad del acto médico y exige evaluar que los beneficios y los inconvenientes estén equilibrados. Deberá ponderar también la libertad e independencia de la decisión del adolescente, en el sentido de que resulte ajena a una influencia indebida de su entorno social o familiar.

El estándar de evaluación de la competencia debe ser más estricto cuando se busca rechazar tratamientos curativos que cuando se pretende aceptarlos, pues la primera posición implica un compromiso para la vida y la salud, ausente en la segunda

4. Autonomía o mayoría anticipada para el acto médico: Como regla absoluta y sin admitir prueba en contrario, a partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para brindar el consentimiento informado en materia de actos médicos

A la luz de esta regla genérica, partiendo del principio por el cual ley posterior deroga ley anterior, y de que las incapacidades deben ser interpretadas restrictivamente; cabe concluir que las disposiciones del CCyC derogan lo dispuesto por la [ley 26.529 de Derechos del paciente](#) (2009) que determina la representación de los progenitores en los actos médicos sin perjuicio del derecho a intervenir de NNyA.

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 5: Anticoncepción y manejo del embarazo

Propósito del Apéndice

En los casos que corresponda habrá de incluirse bajo el título “ Anticoncepción “ un párrafo según se describe “El Comité de Ética en la Investigación del Hospital Materno Infantil Ramón Sardá salvaguarda los derechos de los sujetos de investigación y, por razones de seguridad, si Ud. tiene capacidad de concebir y va a participar en un ensayo clínico que emplea drogas de experimentación o aprobadas pero que carecen de información sobre las consecuencias que pudieran tener sobre el feto, debe comprometerse a seguir un plan de anticoncepción acordado con el Investigador Principal al momento de aceptar formar parte del mismo y durante su transcurso. De acuerdo a la normativa vigente, el método anticonceptivo adecuado será provisto por el patrocinador, sin excepción alguna. Asimismo se asegura que se brindará la terapéutica necesaria que eventualmente surja como consecuencia de la utilización de dicho método.

El uso de los diferentes métodos anticonceptivos deberá ser discutido durante el proceso de consentimiento informado. Las/los participantes deben tener asegurado el acceso a los anticonceptivos del propio centro de investigación mientras dure el ensayo clínico o tener facilitado el acceso a un servicio de procreación responsable que le garantice la provisión de los mismos. Asimismo, deben recibir asesoramiento continuo sobre anticoncepción durante el transcurso del ensayo clínico.

Aquellas participantes que eventualmente pudieran quedar embarazadas, serán derivadas, por el equipo de investigación, a un servicio especializado para la atención del embarazo. Asimismo, deberán documentar el resultado del embarazo, la evolución del bebé al menos en su primer año de vida, e informar a la comisión de bioética.

| | | |
|---|--|----------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investiga dores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Se fundamenta lo dicho en las directrices éticas de ONUSIDA/OMS sobre el tema: *"A los participantes de un ensayo se les debería ofrecer unos servicios adecuados de counselling y complementarios sobre salud sexual y reproductiva, incluyendo planificación familiar"; y añaden que los investigadores "deberían mantener un registro de los embarazos para reunir datos sobre los resultados de los mismos" y "realizar un seguimiento de los bebés nacidos de las mujeres participantes"*

(ONUSIDA/OMS, Consideraciones Éticas en los Ensayos Biomédicos de Prevención del VIH,2012. En: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/jc1399_ethical_considerations_es_0.pdf

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 6: Anexo I de la Resolución 2476/2019

RESOL-2019-2476-GCABA-MSGC (JUNIO 2019)

ANEXO I

Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación que se efectúen en los efectores de salud dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires DISPONIBLE

En https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resolucion_2476-2019_y_anexos_0.pdf

| | | |
|--|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Apéndice 7: Enlaces de interés

Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud.

Correspondiente a la Resolución N°1533/MSGC/2019

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/if-2019-19524610-gcaba-dgdiydp_0.pdf

Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos.

https://eticahospitalornu.com.ar/documentos/cei/normativa_local/Recomendaciones%20para%20el%20cumplimiento%20de%20pautas%20eticas%20en%20la%20presentacion%20de%20trabajos%20en%20eventos%20cientificos.pdf

Banco de recursos para investigar

<https://www.argentina.gob.ar/salud/investiga/recursos>

- Aspectos conceptuales
- Fuentes bibliográficas
- Metodología
- Registros de investigaciones en salud
- Umbral de costo efectividad para la evaluación de tecnologías sanitarias
- Ética
- Diseminación
- Dónde publicar
- Cursos

Consideraciones especiales de la ANMAT para Estudios de Fase I. Disposición 9929/2019

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/223688/20191211>

| | | |
|---|--|--------------------------|
| Comité de Ética de Investigación HMIRS |  | POE Versión Nº: 4 |
| | | Para investigadores |
| | | Fecha de vigencia |
| Afecta a: TODOS LOS TRABAJOS DE INVESTIGACIÓN QUE SE REALICEN EN EL HMIRS - CABA | | Desde: 27/01/20 23 |
| | | Hasta: 27/01/20 26 |

Guía de orientación para elaboración de un proyecto de investigación

<http://capacitasalud.com/biblioteca/wp-content/uploads/2016/06/Salud-Investiga-Guia-de-orientacion-plan-de-trabajo.pdf>