

## ANEXO II

### PLANTILLA SUGERIDA PARA LA CONFECCIÓN DE DICTÁMENES SOBRE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

Esta es una plantilla sugerida para colaborar con el importante trabajo de los Comités de Ética en Investigación acreditados por el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud – GCBA (tanto públicos como privados).

La misma ha sido confeccionada para incluir todos los elementos que son requeridos por las normas locales (GCBA) y nacionales (Disposiciones 6677/2010 y 4008/17 ANMAT – Res. 1480/2011 MS), pero puede complementarse con otra información que sea necesaria o responda a los procedimientos operativos estandarizados de cada institución.

Es importante que todo texto entre [*corchetes, en letra cursiva y resaltado en amarillo*] sea **reemplazado** por el texto correspondiente a cada caso. De igual forma, cuando las características del estudio lo impongan, deberá consignarse que los ítems no son aplicables colocando: “NO CORRESPONDE”.

La presente plantilla está diseñada para la presentación de estudios de investigación clínica, sin embargo, puede también ser utilizada para la elaboración de los dictámenes pertenecientes a cualquier investigación, aclarando los ítems que no correspondan.

POR FAVOR, AL IMPRIMIR EL DICTAMEN RECUERDE ELIMINAR ESTA PÁGINA

## ENCABEZADO INSTITUCIONAL

Ciudad Autónoma de Buenos Aires, [día] de [mes] de [año]

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

**Título del protocolo:** [nombre del protocolo tal cual figura en la documentación]

**Patrocinador:** [cuando corresponda colocar el nombre de la empresa patrocinadora, de lo contrario colocar "no corresponde"]

**Investigador principal:** [nombre y apellido del investigador principal] – Matrícula: [Colocar Número y entidad que otorga la misma, de lo contrario colocar "no corresponde"] - – Datos de contacto: [Colocar número de teléfono y dirección de correo electrónico].

**Institución donde se desarrollará:** [nombre de la institución donde se desarrollará el estudio, domicilio y datos de contacto (teléfono y dirección de correo electrónico. Si se trata de una subrogación, aclararlo aquí con el siguiente texto: "El presente estudio fue subrogado en nuestro Comité, debido a que la institución no cuenta a la fecha con un CEI acreditado".]

Con relación al mismo, ha recibido y revisado la siguiente documentación:

- Autorización de jefe superior [indicar fecha]
- Protocolo [indicar fecha y versión]
- Consentimientos/asentimientos [indicar fecha y versión, en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"]
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"]
- Manual del Investigador/monografía del producto de investigación [cuando corresponda, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"]
- Acuerdo financiero entre patrocinador/investigador [cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"]
- Modelo de convenio entre patrocinador/investigador/Ministerio de Salud [cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"]

## ENCABEZADO INSTITUCIONAL

- Documentación del patrocinador que acredite personería y competencia de quien suscribirá el correspondiente convenio con el Ministerio de Salud [*en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"*]
- Póliza de seguro [*cuando corresponda; en caso de no corresponder consignar "NO CORRESPONDE"*]
- Declaración jurada del investigador principal (incluyendo compromiso con Declaración de Helsinki [*tratándose de ensayos clínicos farmacológicos con fines de registro, agregar: "Régimen de Buenas Prácticas en Estudios de Farmacología Clínica aprobado por la Disposición ANMAT N° 6677/10 y sus modificatorias, o la que en el futuro la reemplace"*])
- CV del investigador principal
- Copia de título de especialista del Investigador Principal o certificado de residencia completa o de postgrado en la especialidad de la enfermedad del estudio. [*Para los estudios clínicos Farmacológicos con fines de registro deben ser certificadas. En caso de no corresponder consignar: " NO CORRESPONDE"*]
- Copia certificada de Matrícula profesional [*Para los estudios clínicos Farmacológicos con fines de registro debe ser certificadas. En caso de no corresponder, consignar: " NO CORRESPONDE"*]

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente ... [*incluir aspectos más importantes discutidos, por ejemplo, comunicaciones previas con el investigador relacionadas con el proyecto, cartas de intención, uso de placebo, población vulnerable, métodos anticonceptivos, acceso post-estudio, comunicación de resultados a los sujetos, estudios genéticos, etc.*]. **Nota:** Para el caso de uso de placebo y/o participación de sujetos en situación de vulnerabilidad, el CEI deberá expedirse y justificar fundadamente su inclusión de manera específica.

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas [*En el caso de ensayos clínicos*]

## ENCABEZADO INSTITUCIONAL

*farmacológicos, incluir la siguiente frase: “el CEI evaluó la correspondencia de los antecedentes del investigador principal con el requerimiento propio del estudio clínico propuesto”].*

También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

El centro cuenta con habilitación vigente y/o autorización correspondiente para su funcionamiento, según *[indicar el instrumento o normativa que la jurisdicción otorgue a tal fin. Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos].*

El centro cuenta con el nivel de complejidad asistencial acorde con la exigencia del ensayo clínico propuesto. *[En caso de que razones justificadas lo ameriten, las que deberán explicitarse, se debe indicar la intervención de otros centros que complementen la atención que corresponde brindar a los sujetos en investigación (internación por eventos adversos, infusiones, procedimientos, etc), mediante los convenios pertinentes, detallando Nombre, domicilio y medios de contacto del centro de investigación (correo electrónico, teléfono y/u otros). Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos]*

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación *[Nombre del CEI]* ha decidido aprobar / rechazar *[eliminar el texto que no corresponda]* el protocolo de referencia para su realización en la institución.

*[En caso de aprobar el estudio consignar lo siguiente:]* El estudio será dirigido por *[nombre del investigador principal]* como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

## ENCABEZADO INSTITUCIONAL

- Protocolo [indicar fecha y versión]
- -Consentimientos/asentimientos [indicar fecha y versión]
- -Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar NO CORRESPONDE]

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados [o aclarar si requiere algún punto especial de monitoreo o de frecuencia en los informes de avance].

Firmas por el CEI [según POEs de la institución, firma sólo del presidente y aclaración de los nombres de los presentes, o firma de todos los presentes]

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

-----  
-----  
-----  
-----  
-----

## ENCABEZADO INSTITUCIONAL

Listado de los miembros del CEI al [ ] de [ ] de [ ]

	<b>Apellido y Nombre</b>	<b>Fecha Nac.</b>	<b>Sexo</b>	<b>Ocupación</b>	<b>Relación con institución</b>	<b>Posición en el CEI</b>
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

Firma del presidente del CEI

-----



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

Buenos Aires,

**Referencia:** Anexo II - Plantilla Sugerida

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.