

**HOSPITAL DE NIÑOS “RICARDO GUTIÉRREZ”  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**



Gallo 1330 Ciudad Autónoma de Buenos Aires- Argentina

---

**MANUAL de PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDARES**

**(P.O.E.)**

**Fecha: 9 de noviembre de 2018 con actualización del 4 de febrero de 2022  
(versión 2)**

## ÍNDICE

### **-DEL CEI:**

1-Antecedentes	Página 4
2-Propósito y Alcances	Página 5
3-Relaciones del CEI con la Institución, con el CCE, con Investigadores y con otros Comités	Página 6
4-Miembros del CEI	Página 7
5-Requisitos que deben cumplir sus miembros	Página 7
6-Recursos con que cuenta el CEI	Página 11
7-Periodicidad de las reuniones - Procedimiento para convocar a los miembros	Página 12

### **-DE LOS PROTOCOLOS:**

8-Definiciones de los estudios	Página 14
9-Muestras biológicas	Página 15
10-Aspectos administrativos: Generalidades- Documentación que debe presentarse	Página 16
11-Consentimiento Informado	Página 19
12-Asentimiento	Página 21
13-Muestras biológicas en Consentimientos y Asentimientos	Página 22
14-Confidencialidad de los Datos	Página 22
15-Comprobante de depósito para evaluación del C.E.I	Página 22
16-Métodos de reclutamiento	Página 23
17-Evaluación inicial del CEI (plazos) - Decisiones del CEI sobre las investigaciones presentadas – Recordatorio para el/la Investigador/a Principal - Elevación de la Documentación a la Dirección del Hospital una vez aprobada	Página 23
18-Sistema de seguimiento de las investigaciones	Página 29
19-Enmiendas al Protocolo, Consentimiento Informado y Asentimiento	Página 30
20-Mecanismo de toma de decisiones a fin de promover el consenso de los miembros	Página 33
21-Preparación y aprobación de las actas de las reuniones	Página 37
22-Archivo y conservación de la documentación del Comité y de la relacionada con las investigaciones clínicas evaluadas	Página 37

23-Acceso público de los procedimientos operativos estándar (P.O.Es)	Página 38
24-Principios Generales: Normas Nacionales e Internacionales sobre Ética en Investigación	Página 39 a 42

## ANEXOS

<u>Para los miembros del CEI:</u>	
Anexo I: Procedimientos para identificar conflicto de intereses	Página 43
Anexo: Declaración jurada sobre conflicto de intereses	Página 44
Anexo II: Acuerdo de confidencialidad para los miembros del C.E.I.	Página 45
<u>Para los investigadores:</u>	
ANEXO Grilla de gastos Hospitalarios	Página 46 a 48
Anexo V: Formulario de PROTOCOLO en estudios de farmacología clínica	Páginas 49 a 52
Anexo VI: Consentimiento Informado en estudios de farmacología clínica	Páginas 53 a 57
Anexo VII: Asentimiento	Página 58
EJEMPLIFICACIÓN de los Documentos a Presentar	Página 59
Anexo VIII: Formulario de PROTOCOLO en estudios de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas	Página 60
Anexo IX: Consentimiento Informado en estudios de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas	Páginas 61 a 62
Anexo X: Código Civ. y Com.de la Nación: Art. 58 y 59	Páginas 63 a 64
Consentimiento Informado para actos médicos e investigación en Salud	Páginas 65 a 66

Anexo XI: Planilla para el monitoreo de protocolos subrogados
---

Página 67 a 72
----------------

## **DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI):**

### **1-Antecedentes:**

Históricamente, los Comités de Ética son creados por leyes o decretos, o cuando por necesidad los profesionales de un hospital propician su formación.

Es así como surge en 1988 nuestro comité, en donde un grupo del equipo de salud, preocupados por la aparición de nuevos conflictos, se reúnen formando un grupo de trabajo para discutir los problemas desde una visión bioética.

Posteriormente es convalidado como Comité de Ética Clínica por una disposición interna de la dirección del Hospital en 1993 (N°162 / 1993) Lo integran desde el inicio distintos profesionales del equipo de salud y el capellán del Hospital.

En noviembre de 1996 el Congreso sanciona la Ley N° 24.742 sobre las funciones e integración de los Comités Hospitalarios de Ética

Esta Ley determina entre otros aspectos:

- la función de asesoramiento de los comités,
- su integración multidisciplinaria,
- señala que sus resoluciones no son vinculantes en las consultas clínicas, pero sí lo son en los dictámenes sobre los protocolos de investigación

La función evaluativa se desarrolla fundamentalmente desde el año 2003, año en el que el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires reglamenta, bajo el número 1914/03, que todos los protocolos de investigación que incluyan seres humanos deberán ser aprobados por el Comité de Bioética. Es por eso que se crea el Subcomité de investigación o Comité de Revisión Institucional, dentro de este Comité. La presentación de dichos protocolos es obligatoria y el dictamen es vinculante.

El Comité realiza funciones educativas:

Ateneos docentes para que se reflexione acerca de dilemas éticos

Organización de jornadas y cursos

En concordancia con esta actividad, el Comité organiza las primeras Jornadas de Bioética en Pediatría en el país en 1994 y otras de actualización en 1999 y en el año 2006 y 2007; también participa de las Jornadas Hospitalarias del año 2013.

En el año 2009 se emite la Ley 3301/09 (CABA) que separa al Comité de Ética en Investigación (CEI) del Comité de Ética Clínica refiriendo, además, la constitución del Comité Central de Ética (CCE). El Decreto Reglamentario de la Ley 3301/09 (Dec 058/11) aclara en el artículo 16 que aquellos efectores que cuenten con Comités de Ética en Investigación conformado deberán adecuarse a lo establecido en la Ley N° 3301/09 y a los procedimientos enumerados en las "*Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica*" de la Organización Mundial de la Salud (TDR/PRD 2000 y actualizaciones).

Por Disposición N° 152/ DGOIN/ 2012 la Directora General de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud (MSGC) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (GCBA), en el marco de sus competencias, dispone la acreditación del CEI por el plazo de 3 años. En el año 2018 el CEI procede a la segunda acreditación.

El Comité se encuentra registrado en el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) bajo el N° 25 y ante el Comité Central de Ética (CCE) del del MSGC bajo el N° 34.

Como consecuencia de la actividad desarrollada en forma ininterrumpida desde su creación, el 15 de septiembre de 2018 se lleva a cabo la reunión N° 1000 del CEI.

## **2-Propósito y Alcances:**

**Propósito:** El CEI tiene a su cargo la revisión ética y científica, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

**Alcances:** Se halla comprendida, dentro de sus incumbencias, toda investigación en salud humana, lo que se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente, o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registro.

Con el fin de evitar que se impongan a la práctica habitual de la medicina o la epidemiología las reglas y procedimientos creados en las últimas décadas para proteger a los participantes de las investigaciones, es importante definir que, convencionalmente, "investigación" se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Tal conocimiento consiste en teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia. En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con la investigación.

De la misma manera, los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y no como investigación.

El CEI deberá tener en cuenta que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

### **3– Relaciones del CEI con la Institución, con el CCE, con Investigadores y con otros comités:**

El CEI, en la estructura hospitalaria, depende de la Dirección del Hospital, asesorándola, pero también manteniendo su independencia en los dictámenes.

Los informes del CEI deben ser elevados a la Dirección.

El CEI mantiene independencia en los dictámenes ante los investigadores. Reconoce un investigador principal para cada proyecto (IP). En caso de que sea necesario, se puede citar al investigador principal y a un sponsor (siempre junto al investigador) a una reunión con el CEI, para aclarar los aspectos que se consideren necesarios en la investigación bajo evaluación.

El CEI podrá relacionarse con otros CEI, manteniendo su independencia y confidencialidad.

#### **Comunicación de las decisiones:**

Las decisiones constan en el Libro de Actas; y se realizan los informes pertinentes por escrito dirigidos al investigador principal. El investigador eleva este informe a la Dirección del Hospital

Las decisiones del CEI ,tanto las aprobaciones como los rechazos, serán registradas y elevadas al CCE a través de la Dirección del Hospital para su

registro, con la documentación detallada en los procedimientos respectivos.

#### **4-Miembros del CEI**

La nómina de miembros se encuentra detallada en un listado aprobado por Acta correspondiente del CEI y Disposición de la Dirección del Hospital, que a su vez se eleva al CCE. Dicho listado se entrega a requerimiento del investigador.

#### **5-Requisitos que deben cumplir sus miembros**

\*Los miembros deben poseer formación e instrucción que les permita analizar un proyecto de investigación en seres humanos.

\*Todos poseerán formación acerca de ética en investigación.

\*Para los que ingresen, deberá existir una formación inicial básica, y luego - para los Miembros Titulares- la capacitación continua que se considere necesaria en ética en investigación.

\*Antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas.

\*Algunos miembros poseen formación y/o experiencia en investigación: al menos un especialista en metodología de la investigación y al menos un médico/investigador.

\*Debe estar constituido por al menos un abogado, al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias, al menos tres miembros independientes de la institución y al menos 30 % de distribución del mismo género (considerando la composición total del CEI: a saber, Miembros Titulares, Miembros Suplentes y Consultores Permanentes).

\*Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación con la evaluación de estudios de investigación.

\*Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.

\*Los miembros del CEI deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses. (**Anexo I**)

\*Si existiera algún conflicto de interés, el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente.



\*Los miembros del CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.

\*Los miembros de los CEI tendrán una duración de tres (3) años en sus cargos.

\*Se garantizará un sistema de elección de miembros que permita rotar los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEI.

\*A diferencia de los miembros *ad hoc*, se considera miembro con carácter permanente al que es incorporado para cumplir con los tres años del mandato.

\*Los miembros se renovarán por tercios, manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes, pudiendo ser reelegidos.

#### Registro de miembros:

Se llevará un registro de los miembros, junto con los *Curriculum Vitae* correspondientes.

#### Requerimientos de asistencia:

En vista de la necesidad de contar con *quorum* en todas las reuniones, y de esta manera poder realizar los informes pertinentes:

Se requiere: -al menos el 75 % de asistencia anual (sin contar los 30 días corridos de licencia ordinaria anual)

-Justificar las inasistencias, siempre con aviso previo en los casos en los que sea posible.

#### Proceso de remoción:

Ningún miembro podrá ser removido sin causa justificada, entre las que se incluyen:

-A pesar de que haya existido conflictos de interés, no hubiere respetado la abstención

-Violación de la confidencialidad

-En caso de inasistencia de más de 25 % de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del CEI

-Ante esta eventualidad, se informará esta situación por escrito a la Dirección del Hospital.

### **Presidente:**

Coordinará las reuniones, y ante cada protocolo evaluará los eventuales conflictos de interés que puede presentar algún miembro, sin detrimento de la responsabilidad que le cabe a cada miembro del CEI. Será elegido por mayoría de los miembros una vez por año, pudiendo ser reelegido durante 3 años consecutivos. Es el encargado de firmar, junto con otro miembro, los informes que se entregan a los investigadores. Asimismo, firma individualmente el resto de los documentos expedidos por el CEI (notas, solicitudes, formularios entre otros, que fuera menester). En caso de ausencia justificada y prolongada del presidente, cuando existieren informes que no pudieran ser diferidos hasta la fecha en que se reintegre éste, el CEI designará por mayoría a un presidente transitorio, autorizado para su reemplazo temporal y para la firma de los informes mencionados, comunicándolo al CCE y a la Dirección del hospital. Esta excepción constará en actas. La presidencia del CEI puede ser ejercida en forma individual -un Miembro- o compartida -dos Miembros- con desempeño indistinto o conjunto.

### **Secretario/a Académico/a:**

El CEI podrá designar un Secretario/a Académico/a para coordinar la formación inicial básica de los que ingresen, y la educación continua anual, acerca de ética en investigación. Será elegido por mayoría de los miembros una vez por año, pudiendo ser reelegido.

### **Secretario/a Administrativo/a:**

Tiene las siguientes funciones:

\*Realiza el llamado a reunión habitual. Por medio de correo electrónico y/o telefónicamente para las reuniones extraordinarias.

\*Lleva el archivo de la documentación

\*Lleva el listado de protocolos patrocinados a fin de contabilizar los ingresos por la evaluación de los mismos. El listado debe ser acompañado por los comprobantes que respaldan los depósitos. Periódicamente el CEI informará sobre estos depósitos al área contable del Hospital para completar el registro financiero/contable del CEI (en donde se asientan los ingresos y egresos anuales) mediante nota del Presidente del Comité.

\*Eleva las notas a Dirección

\*Recibe el material que presentan los investigadores

\*Entrega los informes preparados para los investigadores

\*Toma notas para el libro de Actas de reuniones

### **Consultores independientes:**

El CEI puede recurrir eventualmente, o establecer una lista de consultores independientes que aporten experiencia especial al CEI en algunos protocolos de investigación propuestos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos éticos o legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de las comunidades, pacientes o grupos de intereses especiales.

Realizarán un informe por escrito si así lo solicita el CEI, que mantendrá confidencialidad acerca del consultor, constando en el libro de actas estas reuniones conjuntas.

### **Consultores permanentes:**

El CEI podrá nombrar miembros en carácter de consultores permanentes, los que podrán ser consultados frente a determinadas situaciones. Estos miembros se encuentran comprendidos dentro de todas las obligaciones que competen a los Miembros permanentes, excepto que sólo participarán de las reuniones cuando sean citados por aspectos puntuales. Podrán emitir su opinión, pero no participar de las votaciones.

### **Miembros suplentes:**

Podrá requerirse a los miembros suplentes, asistir a reuniones puntuales en reemplazo de otros miembros que se ausenten, cuando que se requiera *quorum*.

El CEI cuenta al menos con DOS (2) Miembros Suplentes.

### **Oyentes:**

El CEI puede incorporar futuros aspirantes en calidad de oyentes, quienes pueden participar de las reuniones, previa firma del acuerdo de confidencialidad y de la declaración de conflicto de intereses.

### **Confidencialidad:**

Todos los miembros activos del CEI firman una carta compromiso de

confidencialidad respecto a toda la información escrita u oral que se trate en el Comité (**Anexo II**).

Asimismo, en caso de requerir a un consultor independiente, se le pedirá que firme un acuerdo de confidencialidad.

#### Confidencialidad exigida a los investigadores en el manejo de los datos personales de los sujetos de investigación:

El CEI considera de suma importancia la protección de los datos personales de los sujetos de investigación. El Comité se maneja según la Ley Nacional de Datos Personales y los clasifica según la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que los categoriza en:

-Muestras y datos identificados: datos similares a los de la práctica habitual porque están vinculados con el nombre o historia clínica del paciente

-Muestras y datos codificados: datos en los que existe un código que mantiene secreta la identidad del paciente; pueden ser codificados simples cuando solamente existe el código del investigador clínico como ocurre en la mayoría de los ensayos clínicos, o codificados dobles cuando además del código del investigador clínico, existe otro código de una institución intermediaria que puede ser la encargada del análisis de los datos, con lo que resulta muy difícil vincular unos resultados a un paciente concreto.

-Muestras y datos disociados o anonimizados: cuando se destruye el vínculo entre el primero y el segundo código y ya no es posible saber a quién corresponde una muestra concreta.

-Muestras y datos anónimos: cuando no se registra dato identificable del paciente

#### **6- Recursos con que cuenta el CEI**

##### **-El CEI cuenta con:**

\*Libros y Carpetas: El libro de Actas es aquél en que se vuelca toda la actividad y decisiones del CEI, y otros libros y carpetas de apoyo (libro de entradas y recepción de documentación, correspondencia, base de datos electrónica)

\*Equipamiento para el archivo de documentación.

\*Computadora (PC)

\*Correo electrónico oficial

\*Impresora multifunción

\*Teléfono

\*Acceso a Internet

\*Armarios para archivo de documentos confidenciales

\*Espacio físico adecuado: (-Lugar de reunión propio / -Archivo con espacio e infraestructura necesaria para guardar la documentación durante el plazo que fija la ley)

### **Procedimientos de presupuestos y contabilidad del CEI:**

En la secretaría se archiva el listado de protocolos patrocinados a fin de contabilizar los ingresos estipulados en la legislación por la evaluación de dichos protocolos. Al listado se le adjuntan los comprobantes que respaldan los depósitos efectuados por los patrocinadores en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires denominada “carrera de investigador”, como así también las facturas y/o boletas correspondientes a los gastos efectuados. Se consigna el presupuesto de los materiales necesarios para el adecuado funcionamiento del CEI.

Periódicamente el CEI informa el monto de los depósitos al área contable del Hospital para completar el registro financiero/contable del Comité (en donde se asientan los ingresos y egresos anuales).

### **7-Periodicidad de las reuniones - Procedimiento para convocar a los miembros**

El CEI se reúne semanalmente en sesión ordinaria. En caso de existir consultas de urgencia se podrá reunir en forma extraordinaria.

En caso de convocarse a reunión extraordinaria la secretaria enviará dicha convocatoria por correo electrónico o por teléfono

Para dictaminar sobre estudios de investigación se requiere la presencia de *quorum*.

Se define como *quorum* a la mitad más uno de los miembros titulares, que no se encuentren en uso de licencias prolongadas acreditadas.

Para poder dictaminar la votación deberá representar a la mitad más uno de los

miembros titulares a estos efectos se consignará en el acta nombre y apellido de los miembros presentes y la firma de los mismos.

Se tendrá presente la distribución de las habilidades en el *quorum* con relación a un miembro científico, uno no científico y uno externo.

Idealmente se prefiere el consenso. Si no se lograra el consenso, se discriminará en el libro de actas cómo fue la votación. (votos a favor, en contra y abstenciones)

Se dejará constancia en el Libro de Actas para las reuniones del CEI, acerca de lo siguiente:

Fecha de reunión, firma de miembros presentes, registro de decisiones y temas debatidos, y de votación (votos a favor, en contra y abstenciones si no se logra el consenso).

Dentro del período de verano (del 21/12 al 21/3), de acuerdo con la coincidencia de licencias ordinarias de los miembros, se estipulará cada año cuál será el período de receso del CEI a fin de poder mantener el *quorum* necesario en las reuniones, esto es, con miembros titulares más miembros suplentes que se encuentren disponibles. Se informará la fecha y nombre del/los Miembros para contactar en época de receso mediante cartel fijado en la puerta de acceso al CEI.

## **DE LOS PROTOCOLOS:**

### **PROTOCOLO**

Es un documento que describe los objetos, diseño, metodología, consideraciones estadísticas y organización de un estudio. También proporciona los antecedentes y fundamentos para el estudio. El término protocolo se refiere al protocolo original, a sus sucesivas versiones y a sus modificaciones.

El protocolo debe contener la estructura e información necesarias para su evaluación. Sus páginas deben estar foliadas, con número de versión y fecha.

### **8-Definiciones de los estudios:**

**\*Estudio clínico:** conjunto de actividades cuya finalidad es obtener un conocimiento generalizable sobre la salud humana para su aplicación en medicina, ciencias de la vida y sus tecnologías relacionadas. Los estudios clínicos pueden ser observacionales o experimentales, según si el investigador interviene o no en la variable en estudio.

**\*Estudio clínico experimental (sinónimo: ensayo clínico):** estudio en el cual el investigador selecciona a los individuos con criterios de inclusión y exclusión, interviene de manera activa sobre la variable independiente o predictora, y observa y analiza los cambios que se producen en la variable dependiente o de desenlace a consecuencia de la intervención. Los ensayos clínicos controlados conllevan el concepto de contraste de hipótesis frente a una hipótesis nula. Las intervenciones pueden ser: medicamentos de síntesis, productos de origen biológico, dispositivos médicos, técnicas quirúrgicas, etc. Son estudios considerados como de “riesgo mayor” para los participantes.

**\*Estudio de farmacología clínica:** estudio sistemático científico realizado con medicamentos o productos biológicos sobre seres humanos voluntarios, sanos o enfermos, con el fin de descubrir o verificar sus efectos terapéuticos y/o identificar reacciones adversas y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.

Los protocolos de los estudios de farmacología clínica deben ser precedidos de un formulario de protocolo, constando en cada *item* el número de foja en que se encuentra cada una de las informaciones (protocolo foliado) (**Anexo V**).

**\*Investigación Observacional:** investigación en la cual no se interviene sobre la variable independiente o predictora y sólo se observan las posibles relaciones con la variable dependiente o de desenlace. Se reconocen dos subtipos de investigaciones observacionales:

-Investigación descriptiva o exploratoria (descripción cuantitativa o cualitativa de hechos o fenómenos observados, sin plantear una hipótesis) e -Investigación analítica (estudios en los que se evalúa la asociación entre las variables antes mencionadas).

**\*Estudio epidemiológico:** estudio observacional de la distribución y los determinantes de sucesos o situaciones relacionados con la salud en poblaciones específicas. Un estudio epidemiológico se basa principalmente en la observación y no requiere de procedimientos invasivos más allá de preguntas y exámenes médicos frecuentes, tales como análisis de laboratorio o radiografías, por lo cual este tipo de estudios supone riesgos mínimos para los participantes. Los estudios epidemiológicos pueden ser de tres subtipos: de corte transversal, de casos y controles y de cohorte.

-Un estudio de corte transversal evalúa, en una población determinada, al mismo tiempo la distribución de la variable de predicción y de desenlace y su eventual asociación.

-Un estudio de casos y controles compara el antecedente de exposición a un riesgo entre sujetos que presentan una condición determinada (casos) y

aquellos que no la presentan, pero que son por lo demás idénticos a los casos (controles).

-Un estudio de cohorte identifica y observa durante un período determinado a personas con diferentes niveles de exposición a uno o varios factores de riesgo, y las tasas de ocurrencia de la afección o enfermedad se comparan en relación con los niveles de exposición.

\***Investigación Social**: se define como el proceso metódico y sistemático, basado en relaciones lógicas fiables que al utilizar el método científico le posibilita la producción de nuevo conocimiento sobre situaciones o problemas de la realidad social.

\***Consulta Comunitaria**: Se entiende como una primera etapa de diálogo sobre la investigación en forma conjunta con el/los representante/s comunitario/s. Se considera un proceso de intercambio dinámico y flexible de presentación de información relevante antes de la toma de decisión final para decidir participar, respetando las formas de organización socio- políticas, leyes locales, características de toma de decisión, tradiciones, creencias y prácticas de la población a estudiar. Este procedimiento puede exigir, en ciertos casos, la autorización y/o el consentimiento previo de instancias organizativas y/o institucionales.

### **9-Muestras biológicas:**

-**Muestras relativas a personas identificadas**: Muestras de material biológico humano donde aparecen clara y directamente vinculadas a la persona de la cual se han obtenido (nombre y apellidos, número de documento nacional de identidad, número de historia clínica, número de Seguridad Social, fecha de nacimiento, dirección, etc.). Es posible establecer un vínculo inequívoco entre el dato o la muestra y una persona concreta.

-**Muestras relativas a personas identificables (codificadas o reversiblemente disociadas)**: Muestras de material biológico humano asociada a una persona identificada o identificable por haberse sustituido o desligado la información que identifica a esa persona utilizando un código que permita la operación inversa.

**Muestras anónimas**: La identidad del sujeto no es conocida, y la identificación no es posible debido a que: a) han sido obtenidas de esa manera, o porque, b) si bien han sido obtenidos con una identificación, han sido posteriormente anonimizados.

**Muestras anónimas propiamente dichas**: Muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación.



**Muestras anonimadas:** Muestras de material biológico humano donde el vínculo entre la persona y el único código ha sido eliminado. Con muestras anónimas, la identidad de la persona no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible.

### **10-Aspectos administrativos: Generalidades - Documentación que debe presentarse**

Las aprobaciones de protocolos tendrán vigencia anual. Vencido el plazo se deberá solicitar la extensión de la aprobación.

#### **DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CON PATROCINIO**

- Carta de presentación dirigida al CEI, por duplicado con la descripción de todo el material que será sujeto a la aprobación del CEI.
- Original de la autorización del jefe de Servicio, División o Departamento para realizar la investigación donde conste el nombre del investigador principal y el título del protocolo,
- Breve Curriculum vitae del Investigador Principal y el/los co-investigadores. Firmados y fechados.
- Copia certificada de Matrícula Nacional
- Copia del título de especialista del Investigador Principal.
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas o ética en Investigación del Investigador Principal
- Declaración jurada de todos los investigadores que participan en el estudio por la cual se compromete a cumplir con las normas éticas internacionales, las buenas prácticas de investigación clínica, la regulación nacional, y el protocolo.
- Protocolo de investigación en español y su correspondiente versión original si la hubiera.
- Manual del investigador última versión.
- Hoja de información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Hospital y para el Investigador, con fecha y número de versión en español.
- Garantizar la información y el acceso a métodos contraceptivos en caso de estudios que involucren sujetos en edad fértil.
- Copia del contrato entre el investigador y el patrocinador cuando la investigación sea patrocinada por la industria farmacéutica nacional, internacional o una organización de investigación por contrato (CRO) firmada y fechada
- Copia del proyecto de Convenio de Investigación entre el patrocinador y el Ministerio de Salud, (Anexo III de la Resolución N° 485-MSGC/11).

- Original o copia certificada o certificado de cobertura vigente de la póliza del seguro del estudio, en castellano y aprobado por la Superintendencia de Seguros de la Nación.
- Copia del comprobante del depósito bancario efectuado en el Banco de la Ciudad de Buenos Aires, N° 210.178/7 denominada “Carrera del Investigador” CBU 02900001/00000021017878. El monto a depositar es el equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra de la ley 2095, de acuerdo a lo establecido en la Resolución N° 485-MSGC/11.
- Grilla completa de gastos hospitalarios. Si no genera gastos para el Hospital enviarlo completo con 0 (cero) en la plantilla inicial.
- Estatuto de la Institución patrocinante certificado por escribano
- Documentación que acredite competencia de quien firma convenio con el Ministerio certificado por escribano.
- **Copia de toda la documentación debe presentarse En formato electrónico por mail a [gutierrez.cei@gmail.com](mailto:gutierrez.cei@gmail.com)**
- **Previamente debe subirse la documentación a la nueva Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires según la nueva disposición vigente llamada PRIISA.BA cuyo link es: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>. Aquí se encuentran los instructivos para poder acceder a la plataforma y poder registrarse.**

## **Documentos que se deben subir al PRIISA**

- 1-Protocolo completo (versión aprobada)
- 2-Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- 3-Declaración jurada Ley 3301 firmada por el investigador principal.
- 4-Autorización de la máxima autoridad de la Institución.
- 5-Póliza de seguro vigente (si aplica)
- 6-Copia autenticada del título profesional
- 7-Copia autenticada de la matrícula profesional
- 8-Copia autenticada del título de especialista o residencia completa en la especialidad del estudio (para estudios fase II y III)
- 9-CV del investigador principal
- 10-Constancias de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y/o ética en investigación

## 11-Declaración jurada ANMAT

### **DOCUMENTACIÓN PARA LA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN SIN PATROCINIO.**

- Carta de presentación dirigida al CEI, por duplicado con la descripción de todo el material que será sujeto a la aprobación del CEI.
- Original de la autorización del jefe de Servicio, División o Departamento para realizar la investigación donde conste el nombre del investigador principal y el título del protocolo,
- Breve Curriculum vitae del investigador principal y el/los co-investigadores. Firmados y fechados.
- Copia certificada de Matrícula Nacional
- Copia del título de especialista del Investigador Principal.
- Capacitación en Buenas Prácticas Clínicas o ética en Investigación del Investigador Principal
- Declaración jurada de todos los investigadores que participan en el estudio, por la cual se comprometen a cumplir con las normas éticas internacionales, las buenas prácticas de investigación clínica, la regulación nacional, y el protocolo.
- Protocolo de investigación en español y su correspondiente versión original si la hubiera.
- Hoja de información para el paciente y Formulario de Consentimiento Informado, personalizado para el Hospital y para el Investigador, con fecha y número de versión en español.
- Grilla completa de gastos hospitalarios. Si no genera gastos para el Hospital enviarlo completo con 0 (cero) en la plantilla inicial.
  
- **Copia de toda la documentación debe presentarse En formato electrónico por mail a [gutierrez.cei@gmail.com](mailto:gutierrez.cei@gmail.com)**
  
- **Previamente debe subirse la documentación a la nueva Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires según la nueva disposición vigente llamada PRIISA.BA cuyo link es: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>. Aquí se encuentran los instructivos para poder acceder a la plataforma y poder registrarse.**

## **Documentos que se deben subir al PRIISA**

- 1-Protocolo completo (versión aprobada)
- 2-Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas). Si aplica.
- 3-Declaración jurada Ley 3301 firmada por el investigador principal.
- 4-Autorización de la máxima autoridad de la Institución.
- 5-Póliza de seguro vigente (si aplica)
- 6-Copia del título profesional
- 7-Copia de la matrícula profesional
- 8-Copia del título de especialista
- 9-CV del investigador principal
- 10-Constancias de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas y/o ética en investigación

### **11-CONSENTIMIENTO INFORMADO (C. I.)**

*-Para estudios de Farmacología Clínica: ver Anexo VI*

*-Para estudios de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas: ver Anexo IX*

Puede definirse como el proceso mediante el cual un sujeto expresa voluntariamente su conformidad para participar de un ensayo de investigación. En este caso, en el que participa un menor, la conformidad de la madre o del padre, o del tutor o del representante legal.

Es un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el investigador y la madre o padre, o tutor o representante legal del sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple, acorde al nivel sociocultural de la/s persona/s, el tiempo que sea necesario para su lectura y comprensión, la información indispensable para que la persona pueda decidir libremente. No se debe ejercer coerción de ningún tipo. Debe ofrecerse una copia, la cual puede ser discutida con quien desee, y luego tomar la decisión.

Se debe brindar al paciente información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos asociados y posibilidades previsibles de evolución, como también la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si los hubiere (art. 9, inc. 3, Ley 3301)

Consta de dos escritos: una Hoja de Información y el Documento de

Consentimiento (para los padres/tutor o representante legal):

La Hoja de Información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para la madre o padre o tutor o representante legal del sujeto participante, y estará redactada en el lenguaje propio de ellos (art. 9, inc. 2 y 10, Ley 3301)

Debe explicitar que tanto los investigadores como el Patrocinador y quienes trabajen en este protocolo, se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales (Habeas Data) y que se adoptarán los principios generales considerados en las normas nacionales e internacionales sobre ética en investigación, en especial los contemplados en el Código Civil y Comercial (CCyC) (aprobado por Ley 26.994/2014).

Cumple funciones tanto morales como legales.

Una síntesis de la información brindada por el investigador/a actuante deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a actuante, aclaración y número de Matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la madre o padre o tutor o representante legal del sujeto participante, que aceptan la investigación o tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, deberá explicárseles sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento. (art. 9, inc. 4, Ley 3301).

Posteriormente se documenta por medio de un Documento de Consentimiento Informado escrito, fechado y firmado por ambas partes.

El Documento de Consentimiento, que será adjuntado a la hoja de información, para que la madre o padre o tutor o representante legal del sujeto participante expresen su voluntad de participar, deberá ser adaptado y presentado por el/la investigador/a responsable, ser aprobado por el CEI que evalúa la investigación, ser suscripto por la madre o padre o tutor o representante legal del sujeto participante y firmado por un/a testigo independiente. (art. 11, inc. 1, Ley 3301).

El consentimiento se puede revocar en cualquier momento, sin expresión de causa, sin que por ello se derive para el sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno (art. 11, inc. 6, Ley 3310)

Debe quedar asentado en la historia clínica del paciente (art. 15, inc. g, Ley 3301).

-A partir de la entrada en vigencia del Código Civil y Comercial (CCyC) en el año 2015, el Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del MSGC efectúa la interpretación del mismo en cuanto al CI y los menores:

.El CCE del MSGC, mediante Acta del 15 de marzo de 2016, recomienda:

“los menores consienten, conforme al art. 26 del CCyC, y se pone especial énfasis en el rol de los padres y/o representantes legales en asistir la decisión”

.En el informe n° 09044253/2016/DGDIYDP, en EE n° 09017014/2016/MGEYA/DGDIYDP, el CCE refiere:

“Este Comité entiende que los adolescentes a partir de los 13 años consienten junto con la asistencia de sus representantes legales”.

Para que los padres y/o representantes legales puedan asistir la decisión del menor, deben haber comprendido previamente y cabalmente la explicación efectuada a ellos acerca del estudio de investigación.

## **12-ASENTIMIENTO (A)**

La Declaración de Helsinki contempla que “... *si una persona considerada incompetente por la ley, como es el caso de un menor de edad, es capaz de dar su asentimiento a participar o no en la investigación, el investigador debe obtenerlo, además del consentimiento del representante legal*”

Es un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el/la investigador/a y el/a sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple y acorde a la edad del/a menor, toda la información necesaria para que el niño/ niña pueda asentir libremente.

Posteriormente se documenta por medio de un formulario de asentimiento escrito, fechado y firmado por el /la niño/a y el/la investigador/a:

Se solicitará la firma del asentimiento a todo niño/ niña de 7 años o mayor que esté en condiciones de otorgarlo. (**Anexo VII**)

De acuerdo con el informe del Comité Central de Ética en Investigación, n° 09044253/2016/DGDIYDP, en EE n° 09017014/2016/MGEYA/DGDIYDP, el mismo refiere:

“Este Comité entiende que los adolescentes a partir de los 13 años consienten junto con la asistencia de sus representantes legales”

Se solicitará la firma de un documento de Asentimiento a los padres y/o

representante legal, en la asistencia a los menores de 13 a 17 años.

### **13-Muestras biológicas en Consentimientos y Asentimientos:**

De acuerdo al Decreto Reglamentario de la Ley 3301 (Decreto 058/11):

“El material biológico obtenido en un protocolo de investigación deberá usarse sólo para los fines especificados en esa investigación y que serán fijados en el consentimiento libre y esclarecido. En caso de requerirse la muestra para otros estudios deberá firmarse un nuevo consentimiento libre y esclarecido para cada uno de los estudios propuestos. El material biológico deberá ser conservado con un código que permita salvaguardar la intimidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos. El sujeto tendrá derecho a recibir información de los resultados de sus estudios, prevaleciendo su beneficio al de la integridad de los datos del estudio”.

-Si guardara muestras biológicas: apartado especial dentro del protocolo donde se aclare la finalidad, tiempo y lugar donde se guardarán las muestras y cómo se descartarán. Si la investigación utiliza material o datos humanos identificables contenidos en biobancos o depósitos similares, el Investigador debe pedir Consentimiento Informado para la recolección, almacenamiento y reutilización.

-Si se realizara en dichas muestras biológicas algún estudio relacionado a la farmacogenética: Consentimiento Informado y Asentimiento por separado.

### **14-Confidencialidad de los Datos:**

Respecto a la confidencialidad de los datos el Comité se regirá por la Ley de Protección de los Datos Personales N° 25.326 / 2000. Sugerimos revisar la misma e incluir siempre un apartado especial dentro del protocolo, en cuanto a que los investigadores, el patrocinador y quienes trabajen en el protocolo se comprometen a cumplir dicha Ley, haciendo hincapié en cómo se resguardarán los datos utilizados.

### **15-Comprobante de depósito para evaluación del CEI:**

-De acuerdo con la legislación vigente,

\*En las investigaciones que poseen un patrocinio privado: el CEI percibirá una retribución por su tarea de evaluación y seguimiento equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra de la ley 2095. El pago de la suma mencionada deberá depositarla el patrocinador de la investigación en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada “Carrera de

Investigador” y acreditarse al momento de presentar el protocolo de investigación para su evaluación. Dicha suma deberá ser destinada a la cuenta escritural Ética en Investigación del efector correspondiente.

\*Se exime del pago de la retribución mencionada anteriormente a toda investigación que se desarrolle sin patrocinio privado.

\*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, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP) para su aprobación final.

### **16-Métodos de Reclutamiento:**

Se incluirán los métodos de reclutamiento en la lista de elementos del protocolo de investigación:

Se podrán reclutar pacientes que se encuentren en el Hospital, atendidos en cualquier área del mismo (sala de internación, consultorios, etc), de manera personalizada, evitando incentivos inapropiados o coerción.

### **Subrogación por otro CEI de una institución del sector público de similares características:**

El CEI podrá aceptar estudios en subrogación de otros Hospitales Públicos, ya sea que estos no posean un CEI acreditado o el mismo esté en proceso de acreditación (inicial o por vencimiento de plazo).

Solamente recibirá **protocolos sin intervención** para evaluación inicial, no aceptando el envío de estudios que ya estén en marcha en otro Centro y hubiesen sido aprobados por otro Comité. El CEI no aceptará en subrogación ensayos clínicos que se desarrollen en otras Instituciones.

El CEI aceptará estos estudios en subrogación, consignado que la Dirección y el CODEI del Centro subrogante evaluarán previamente la factibilidad y adecuación de dichos estudios

El procedimiento se realizará de acuerdo al Anexo de la Disposición 94/15.

### **17-Evaluación inicial del CEI (plazos) - Decisiones del CEI sobre las investigaciones presentadas – Recordatorio para el/la Investigador/a Principal - Elevación de la Documentación a la Dirección del Hospital una vez aprobada**

#### **-Evaluación inicial del CEI (plazos):**

Una vez recibida la documentación en tiempo y forma correcta, se otorgará un



número interno del CEI al mismo, el cual deberá figurar a partir de ese momento en toda la correspondencia que se mantenga entre los investigadores y el Comité.

La documentación deberá ser redactada en idioma español, en formato electrónico, en papel y foliado (ver *item* “Documentación que debe presentarse”):

En la siguiente reunión del CEI se asignará cada protocolo de investigación al menos a dos evaluadores principales para liderar las discusiones, y el resto de los miembros podrá acceder a él por vía electrónica.

Los evaluadores realizarán la evaluación en un plazo aproximado de dos semanas, luego de lo cual realizarán su presentación formal al resto del Comité.

Una vez presentado el protocolo con las observaciones pertinentes si las tuviera, luego de la evaluación conjunta se procederá a la votación.

Se requiere *quorum*: la mitad más uno de los miembros del CEI titulares, que no se encuentren en uso de licencias prolongadas acreditadas.

En caso necesario, se llamará a el/los miembro/s suplente/s.

La aprobación o rechazo será por lo menos de la mitad más uno de los miembros del CEI (en caso de que haya participado el/los miembro/s suplente/s, se incluirá al mismo en el conteo final, para alcanzar el número actualizado de miembros).

En un plazo de treinta (30) días corridos, contados a partir del ingreso del protocolo al Comité, el CEI deberá emitir el primer dictamen, en tanto se haya cumplimentado con la documentación requerida en el Manual de Procedimientos Operativos Estándares (POE).

### **- Decisiones del CEI sobre las investigaciones presentadas:**

Luego de la votación, el CEI tiene autoridad para:

\*La aprobación del protocolo por cumplir con las normas que rigen la ética en la investigación y no presentar reparos éticos;

\*El rechazo del protocolo por no cumplir con las normas que rigen la ética en la investigación y/o presentar reparos éticos;

\*Solicitud de modificaciones, restricciones, correcciones o aclaraciones respecto de ciertos puntos cuestionables metodológica o éticamente. Pasados 90 días corridos sin ofrecer respuesta a la solicitud del CEI, el Comité decidirá

si debe darse la baja al estudio antedicho.

\*Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada;

\*Cualquiera sea el resultado, se emitirá un dictamen por escrito, dirigido al Investigador Principal. El mismo será firmado por el presidente del CEI y otro miembro (titular o suplente). En ausencia del presidente del CEI, cuando los miembros presentes consideren que no puede retrasarse el dictamen, se decidirá por mayoría de los presentes cuáles serán los dos miembros que lo firmarán, y deberá constar la decisión en el libro de Actas de reunión.

### **-Recordatorio para el/la Investigador/a Principal:**

En respuesta ante una solicitud de modificaciones, restricciones, correcciones o aclaraciones respecto de ciertos puntos cuestionables metodológica o éticamente:

\*Se presentarán las modificaciones de los documentos correspondientes, con control de cambios y definitivo en 1 copia en papel y en CD, también en formato electrónico (a la dirección del CEI). Se acompañará copia del informe del CEI que generó la presentación.

\*Se aceptará la eventual revisión del dictamen del CEI, para proceder a revisar nuevamente la información presentada

\*Se recuerda que la aprobación definitiva presenta como condición *sine qua non* la aprobación del CEI, del CODEI, la Dirección del Hospital, la DGDIYDP y cuando corresponda la ANMAT. **La misma se extiende por el plazo de un año a partir de la fecha de aprobación.**

\*Luego de finalizado el año, deberá pedirse extensión de aprobación al Comité. Se deberá acompañar copia de la misma y un Informe de Avances con la información acerca del número de pacientes incorporados, en seguimiento y retirados, eventos adversos serios y su relación supuesta con el producto en investigación, y las desviaciones al protocolo observadas durante el período que sean relevantes para la seguridad de los participantes.

\*En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CEI puede dar una aprobación expedita. El presidente o el o los miembro/s a cargo de la evaluación deben informar a los demás miembros del CEI y documentarlo en el acta de reunión.

\*Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

### **Elevación de la Documentación a la Dirección del Hospital, una vez aprobada:**

Una vez aprobado el protocolo de investigación, junto con el Consentimiento Informado y el Asentimiento (cuando corresponda), se elevará el informe de su aprobación a la Dirección del Hospital, junto con la siguiente documentación presentada desde un inicio, sólo para los estudios patrocinados, mediante Expediente Electrónico (E.E.) únicamente (ME – 2016 – 08563290 – DGDYDP)

-Contrato de Estudio Clínico entre el patrocinador e Investigador. En español o en inglés y español. Originales o Copias Certificadas por escribano, el CEI tomará conocimiento de la vinculación contractual indicada en el art. 15 de la Ley 3301, considerando que esto constituye sólo un primer paso para su evaluación.

El CEI deberá verificar, particularmente sus abogados, que no haya inconsistencias en la documentación presentada (protocolo, hojas de información, consentimiento informado y asentimiento) examinando que no se menoscaben los derechos de los participantes.

La evaluación deberá ser efectuada en forma integral en las instancias superiores de consideración del protocolo acompañante.

Esto se debe a que el Director del Hospital realizará la estimación de gastos y recursos del hospital, datos que forman parte del contrato.

En el Decreto reglamentario 58/2011 (de la Ley 3301/2009) consta que:

2-b) “En toda investigación con patrocinio desarrollada en efectores públicos deberá suscribirse un contrato entre el patrocinador y el investigador principal, en el que se establecerán los honorarios de este último y del personal perteneciente al efector que participe en la investigación, y en caso de corresponder los insumos que dicha investigación demande los que podrán convenirse en dinero o en especie”;

Y de acuerdo a la Resolución 485/2011, Anexo II: “El Director del Hospital ... estimación de gastos y recursos del hospital”.

Se elevará el único documento presentado. El CEI considera que su evaluación deberá ser efectuada en forma integral en las instancias superiores para la autorización del protocolo acompañante.

-Póliza de Seguro. Aprobada por la Superintendencia de Seguros de la Nación (redactada en español) (Original o 1 copia certificada o certificado de vigencia original y 1 en PDF): El CEI sólo cotejará que el nombre de la empresa se encuentre en el listado de “Entidades locales autorizadas a operar en reaseguros activos” de la página web de la Superintendencia de la Nación (ssn.gob.ar) al momento del ingreso del protocolo de investigación.

El CEI deberá verificar, particularmente sus abogados, que no haya inconsistencias en la documentación presentada (protocolo, hojas de información,

consentimiento informado y asentimiento) examinando que no se menoscaben los derechos de los participantes.

-Grilla completa de gastos Hospitalarios a completar por el investigador. (1 copia y 1 en PDF), en caso de generar gastos para el Hospital. Si no genera gastos para el Hospital, completarlo con 0 (cero) en la plantilla inicial:

El CEI no evaluará la grilla y elevará la única copia presentada. Para el análisis correspondiente, y luego de la aprobación del protocolo de investigación, aquella será elevada a la Dirección del Hospital, de acuerdo con la legislación vigente: ... *“el Director del Hospital con la asistencia del área administrativa pertinente deberá estimar y valorizar los recursos pertenecientes al efector que será necesario utilizar ...”* (Inc. 2 a del Art. 22 del Decreto N° 58/11, reglamentario de la Ley 3301.

De acuerdo con lo referido, se estima oportuno señalar que el CEI considera conveniente someter a consideración del Área de Facturación de esta Institución, los documentos acompañados.

-Sin perjuicio de lo expuesto, el CEI lleva a cabo un primer análisis de toda la documentación presentada para velar por el respeto de los derechos de los participantes y que no aparezcan inconsistencias en lo expresado en los distintos documentos acompañados.

-El CCE ha establecido, a fin de dar cumplimiento con las obligaciones asumidas en la Cláusula Cuarta del Convenio de Investigación aprobado por Anexo II de la Resolución N° 404/MSGC/2013, el siguiente procedimiento de rendición de pagos del patrocinador:

“El patrocinador por intermedio del investigador deberá presentar ante el Comité de Ética en Investigación (CEI) el detalle de cada uno de los pagos realizados según el cronograma de pagos previsto en el anexo del Convenio de Investigación oportunamente suscripto, junto con el comprobante de depósito del 20% sobre dicho valor en la Cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7 denominada "Carrera de investigador" (DI N° 11140 / DGDOIN / 2014).

“Esa información deberá ser elevada por el CEI a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIYDP) en tiempo y forma”.

“Asimismo, deberá presentar ante el CEI anualmente, junto con la solicitud de renovación anual de la investigación, el detalle de los pagos realizados en el año, y comprobantes de depósito del 20% sobre dichos pagos. En caso de falta de cumplimiento de esta presentación, el CEI no deberá dictaminar acerca de

la renovación del estudio en cuestión hasta tanto no se cumpla con la presentación, debiendo informar a la DGDIYDP”.

El CEI recibirá la información mencionada con carácter de “Declaración Jurada”, firmada por el patrocinador y el investigador. El CEI no evaluará dicha información y elevará la misma a la DGDIYDP y a la Dirección del Hospital para el análisis correspondiente.

-Comprobante de depósito del canon establecido en el art. 1 de la Resolución N° 485 / MSGC / 2011 (1en PDF)

-Autorización del Jefe de Unidad, o Jefe de División, o Jefe de Departamento (de acuerdo a la normativa vigente). Se acompañará de una nota en la cual da su conformidad el jefe inmediato superior del área en que se realizará la investigación.

-Proyecto de Convenio entre el Ministerio de Salud, Patrocinador e Investigador. Es el Anexo II de la Resolución N° 404/MSGC/2013. 1 copia: El CEI no evaluará el mismo, y elevará la única copia presentada.

-Declaración Jurada. De todos los investigadores/as (1en PDF)

-Estatuto de la Institución Patrocinante. (1 copia certificada por escribano y 1en PDF): El CEI no evaluará el mismo, y elevará la única copia presentada.

-Documentación que acredite la competencia de quien va a firmar el convenio con el Ministerio. (1 copia certificada por escribano y 1 en PDF): El CEI no evaluará el mismo, y elevará la única copia presentada.

-Disposición ANMAT de conformidad con la Disposición n° 6677/10, si se hubiere acompañado (1 copia)

Una vez finalizado el proceso de aprobación, corresponde con posterioridad a través de la Dirección del Hospital (Oficina de Despacho) la elevación de la documentación pertinente al CCE. Una vez evaluada la documentación, el/la Ministro/a de Salud firmará el convenio junto al patrocinador e investigador y posteriormente la DGDIYDP autorizará y registrará la realización del estudio, la cual será enviada por Expediente Electrónico ( E.E.) al Hospital de conformidad con lo señalado en el Anexo I de la Resolución N° 404/MSGC/2013.

Los documentos solicitados en PDF deben ser guardados en un pendrive

### **18-Sistema de seguimiento de las investigaciones:**

El CEI tiene autoridad para seguir el desarrollo de todos los proyectos que hayan sido revisados y aprobados por él. Para este propósito llevará información en libros de actas. El CEI realiza visitas a los IP de los protocolos en curso y solicita, cuando lo considera oportuno, que se lleven a cabo análisis de laboratorio y/o estudios adicionales a los participantes. Esto es posible, dado que todas las investigaciones en curso se desarrollan dentro de nuestro ámbito hospitalario.

Por lo tanto, el investigador deberá presentar al CEI (documentación en idioma español):

-Aprobación de: CODEI, Dirección del Hospital, y del CCE

-Aprobación de la ANMAT si lo requiere el protocolo

-Informe de inicio del proyecto, el reclutamiento del primer participante y de finalización del estudio.

-Informe final con resumen de resultados y conclusiones del estudio.

-Informe de avances con la información acerca del número de pacientes incorporados, en seguimiento y retirados, eventos adversos serios y su relación supuesta con el producto en investigación y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes, observadas durante el período.

Para los estudios de intervención con fármacos: será semestral

Para el resto de los estudios: será anual.

-Informe de desviaciones

-Informe de Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI)

-Informes de monitoreos

Protocolos Subrogados: En caso de que este CEI haya aceptado evaluar protocolos a realizarse en otra Institución, se programarán visitas al Centro Subrogante a fin de realizar el monitoreo de la investigación. Ver Anexo XI.

## **19-Enmiendas al Protocolo, Consentimiento Informado y Asentimiento.**

### Presentar:

\*Versión en papel con las modificaciones: la información que se suprime y que se añade, resaltadas en diferente color o letra

\*Versión final

\*Versión en formato electrónico con las modificaciones: la información que se suprime y que se añade, resaltadas en diferente color, con envío al correo electrónico del CEI

### -Informe de Finalización

-Entrevistas: El CEI podrá realizar entrevistas para evaluar la comprensión del Consentimiento Informado, cuando lo considere necesario.

Todos estos informes deberán presentarse sin que medie solicitud por parte del Comité.

Tanto los protocolos, como todas las enmiendas, deberán contar con la aprobación del CEI.

Con respecto al informe de Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI), la presentación deberá:

-formalizarse en papel, acompañándose 2 copias en castellano, o en pendrive, cuando superan las diez hojas.

-realizarse en un lapso de 10 días hábiles administrativos, a partir de que se notifique el investigador

### -incluir:

1- Referencia al origen: si es en otro país o en Argentina (en este caso: otro centro o en esta Institución)

2- Información acerca de:

(a) denominación de la reacción adversa

(b) producto en investigación: código, nombre DCI y/o nombre comercial;

(c) tipo de informe: inicial, actualización (número de actualización) o final;

- (d) nombre del patrocinador;
- (e) centro de investigación y nombre del investigador;
- (f) número de Disposición ANMAT de autorización del estudio;
- (g) nombre o título del estudio;
- (h) código del participante, edad y sexo;
- (l) fechas de aparición;
- (j) criterio de seriedad;
- (k) breve descripción;
- (l) información del producto en investigación: dosis diaria, vía de administración, fechas de inicio y de suspensión, duración de la terapia e indicación;
- (m) especificar si la reacción desapareció al suspender el tratamiento;
- (n) especificar si la reacción reapareció con la reintroducción del tratamiento;
- (ñ) medicamentos concomitantes: posología y fechas de inicio y fin;
- (o) antecedentes del participante relevantes

**Si ocurre a un participante del Hospital deberá reportarse el EAS/RAMSI al CEI dentro de las 48 horas hábiles.**

EVENTO ADVERSO (EA): cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de un ensayo clínico de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no tiene una relación causal necesaria con este tratamiento.

Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo hallazgos anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

EVENTO ADVERSO SERIO (EAS): cualquier ocurrencia desfavorable en el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, es una anomalía



congénita o defecto de nacimiento, o es médicamente significativa según un criterio médico.

Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA (RAM): respuesta nociva y no intencional a un producto medicinal relacionada con cualquier dosis.

En la experiencia clínica antes de la aprobación de un producto medicinal nuevo o de sus nuevos usos, particularmente cuando la dosis terapéutica no pueda establecerse, debe considerarse reacción adversa medicamentosa cualquier reacción que implique una relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso como una posibilidad razonable, esto es, que la relación no puede ser descartada.

#### REACCION ADVERSA MEDICAMENTOSA SERIA E INESPERADA

(RAMSI): es la reacción adversa que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o la prolongación de una hospitalización existente o produce incapacidad o invalidez persistente o significativa, y cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto descrita en la MPI u otra documentación.

#### Evaluación en el sistema de seguimiento:

Toda la documentación que se presente en el sistema de seguimiento de las investigaciones será recibida por la secretaria administrativa de acuerdo con el Manual de POE, y será evaluada por los miembros del CEI.

El CEI elegirá, entre los protocolos de intervención con fármacos, los que considere más relevantes para estar presente durante el proceso de Consentimiento Informado.

Los hallazgos, tanto en la documentación de seguimiento como en el proceso de CI, que se consideren serios o que puedan afectar la seguridad de los participantes, serán comunicados por nota ante la Dirección del Hospital.

Las medidas que deban tomarse serán determinadas por el CEI para cada hallazgo y protocolo en particular. Como ejemplo se señalan: citar al investigador para analizar los hallazgos, la re-evaluación de los riesgos potenciales, una solicitud de re-entrenamiento de los investigadores, la exclusión del participante en la investigación, el cierre momentáneo del enrolamiento de pacientes u otras, hasta la suspensión o dar por terminada una

autorización previamente otorgada.

## **20-Mecanismo de toma de decisiones a fin de promover el consenso de los miembros:**

Todos los miembros tendrán en cuenta en la evaluación del proyecto de investigación la existencia de un estricto cumplimiento de las siguientes garantías, como condiciones necesarias y previas a un dictamen de aprobación:

1. Constancia de una voluntad expresa de la madre o padre o tutor o representante legal del menor, manifestada a través del proceso de consentimiento libre y esclarecido, con Asentimiento del niño en los casos pertinentes.
2. Evidencias científicas y experimentación previas. La investigación sobre seres humanos debe estar fundamentada en evidencias científicas previas alcanzadas por la experimentación sobre animales y muestras biológicas entre otros métodos. No se admitirá investigación alguna en seres humanos, si no se han agotado previamente otras vías de experimentación adecuadas. El proyecto y el método de todo estudio en seres humanos deben describirse claramente y ser justificados.
3. Sustentabilidad de los resultados de la investigación. Los posibles resultados de la investigación clínica habrán de ser evaluados con un criterio de protección respecto a las repercusiones de los mismos sobre las generaciones futuras y el medio ambiente.

Balance entre riesgos y beneficios. Sólo se podrá iniciar una investigación cuando, contando con datos científicos previos, se considere que los beneficios esperados para el sujeto de investigación y para la sociedad, justifican los riesgos e inconvenientes. Deberá contener la justificación ética de la investigación.

Del mismo modo, una investigación en curso sólo podrá continuar si se supervisa permanentemente el cumplimiento de este criterio.

4. Relevancia comunitaria de la investigación. Al momento de evaluar dos o más protocolos que por razones operativas no pudieran coexistir en la misma institución, el CEI debe priorizar el tratamiento y aprobación de aquél que se corresponda con necesidades sanitarias locales y nacionales.

El/la responsable de la investigación explicitará de qué modo la investigación se relaciona con necesidades sanitarias locales, qué beneficios potenciales existen para la población local y cómo ésta accederá razonablemente a los

resultados y beneficios de la investigación.

5. Competencia, calificación y capacitación del/de la investigador/a. El/la investigador/a debe tener la competencia y calificación adecuada para el proyecto propuesto, según lo determine la autoridad de aplicación. Todo/a investigador/a que participe en investigaciones debe tener la formación que exija la autoridad de aplicación en materia de bioética, buenas prácticas clínicas y normativa afín.

6. Utilización del óptimo estándar en toda investigación. El CEI velará porque los sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

7. Actividades de la institución. Las tareas inherentes a la investigación no perturbarán el normal desenvolvimiento de las tareas asistenciales de la institución en la cual se realiza. No se admitirá investigación que comprometa las prestaciones a pacientes de la institución que no participen de la investigación. Los miembros del equipo de investigación que sean agentes del efector deberán realizar las tareas vinculadas a la investigación de forma tal que ellas no alteren (o sean incompatibles con) las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo en la institución.

8. Respeto de la normativa sanitaria. Se respetará la normativa nacional aplicable y, en las investigaciones con medicamentos, la establecida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT).

9. Reclutamiento de sujetos. El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo las modalidades estipuladas por el CEI interviniente e incluirá la confidencialidad de los datos. El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. Queda prohibida la utilización de cualquier incentivo a investigadores/as para forzar a través de cualquier medio la inclusión de sujetos a una investigación.

10. Participación libre y manifestación expresa de la voluntad de los sujetos. La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación debe ser libre de coacción física, psíquica y económica. Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal. Todo participante debe tener la opción de ser informado/a sobre los resultados generales del estudio.

El CEI podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que los sujetos cuenten con información imparcial respecto de la investigación. El/la investigador/a acreditará la manifestación del consentimiento libre y esclarecido, conforme a los artículos 9º, 10 y 11 de la Ley 3301/09.

11. Participación de sujetos en situación de vulnerabilidad: La investigación en sujetos en situación de vulnerabilidad, porque pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daños adicionales, sólo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de estas personas, y si éste resulta aceptable en proporción a los riesgos de la investigación.

La investigación deberá guardar relación directa con alguna enfermedad que padezca la persona en situación de vulnerabilidad, o bien ser de naturaleza tal que sólo pueda ser realizada en tal categoría de personas. Sólo se justifica si responde a las necesidades o prioridades de salud de este grupo y la investigación no puede realizarse en un grupo no vulnerable. Además, este grupo podrá beneficiarse de los conocimientos, prácticas o intervenciones derivadas de la investigación.

En estos casos, y a los fines de la aprobación del protocolo, el CEI recabará asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad si así lo considera.

Participación de personas con trastornos psiquiátricos. Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos, porque pueden tener más posibilidades de sufrir abusos o daños adicionales, no deben participar en una investigación cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos. Queda prohibida la participación de personas que padezcan trastornos psiquiátricos en investigaciones que se encuentren en fase 1.

12. Bienestar del sujeto durante la investigación. La investigación debe estar diseñada para reducir al mínimo posible el dolor, cargas y cualquier otro riesgo físico y psíquico previsible en relación con la enfermedad, género, edad y/o grado de desarrollo del sujeto. Los riesgos máximos y mínimos como así también las cargas que puedan padecer los/las sujetos serán objeto de estudio y monitoreo durante la investigación.

13. Protección de la privacidad del sujeto. Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos de acuerdo a la Ley 25.326 (Ley de protección de los datos personales - *Habeas Data*)).

Se respetará la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de los sujetos y/o de las comunidades.

El/la investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación.

Queda prohibida toda recolección, uso y transferencia de datos no expresamente estipulados en los instrumentos del consentimiento libre y esclarecido y el protocolo de investigación.

Deben tomarse toda clase de precauciones para resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal.

14. Protección integral del sujeto. La protección integral del sujeto implica la protección de su integridad física, psíquica, social, moral y ambiental en la investigación. Se debe promover y velar por la salud, bienestar y derechos de los sujetos que participan en el estudio.

A tales fines, se deberá poner a disposición del sujeto, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación.

El responsable de la investigación deberá garantizar y comunicar a los sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.

15. Compensaciones a los sujetos. Los sujetos deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos que se deriven de la participación en la investigación.

Fuera de lo mencionado, no se permitirá incentivo económico que induzca a participar de la investigación a los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación.

16. Seguro a favor de los sujetos. Excepto en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, el/la investigador/a y la entidad patrocinadora de la investigación están obligados a contratar un seguro con los alcances y las condiciones previstos en el artículo 12 de la Ley 3301/09 y en su reglamentación.

En el protocolo y en la Hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, podrá eximir de este requisito.

17. Información constante para los sujetos. Los sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEI a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constarán en la hoja de información que se elabore para el sujeto.

18. Atención médica del sujeto. La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los sujetos en investigación serán responsabilidad de un/a médico/a debidamente calificado.

Inoponibilidad de cualquier acuerdo frente a los derechos del sujeto. Ningún acuerdo o convenio entre investigadores/as, centros de investigación, instituciones en donde se realiza la investigación, entidad patrocinadora, o cualquier otro agente que intervenga en el proceso de investigación, servirá de base para eludir las responsabilidades que la ley les asigna frente a los sujetos.

No se admitirá dispensa previa de responsabilidad por parte de los sujetos y se garantizará que éstas/os tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos.

Acceso de los sujetos a los beneficios resultantes de la investigación. Los responsables de la investigación deben garantizar a los sujetos el razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación, tales como productos o procedimientos técnico-científicos.

El/la investigador/a debe asegurar, a través de acuerdos previos con la entidad patrocinadora, la continuidad del tratamiento a los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio, de conformidad con lo previsto en el artículo 58; inciso j del Código Civil y Comercial que dispone: *“asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos”*.

## **21-Preparación y aprobación de las actas de las reuniones**

Existirá un acuerdo previo acerca de lo que se tratará en cada reunión. Se aprobará por mayoría de los miembros (*quorum*) y se emitirá parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.

## **22-Archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con las investigaciones clínicas evaluadas**

Se conservarán todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación. Una vez cumplido el plazo, el CEI determinará el procedimiento de descarte de los estudios finalizados. El procedimiento deberá ser aprobado en Reunión del Comité, dejando

constancia en el Libro de Actas.

### **23- Acceso público de los procedimientos operativos estándar (POEs)**

Será de acceso público el Manual de los Procedimientos Operativos Estándares

### **24- Principios Generales: Normas Nacionales e Internacionales sobre Ética en Investigación**

Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).

Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.

Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud N° 3301/09 y Decreto Reglamentario N°058/11. Resolución N°485/MSGC/11. Resolución N° 404/MSGC/2013. Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de investigación que se efectúen en los efectores dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Resolución N° 595 / MSGC / 2014 – ANEXO: 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: La presente reglamentación tiene por objeto salvaguardar los derechos, dignidad e integridad de los participantes en investigaciones epidemiológicas, conductuales o socio-antropológicas en el marco del Artículo 2.3 de la Ley 3.301.

Ley de Protección de Datos Personales N° 25326 (*Habeas Data*).

Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

Derechos del Paciente en su Relación con los Profesionales e Instituciones de la Salud (Ley N° 26.529, modificada por Ley N° 26.742, Decreto Reglamentario N° 1089 / 2012)

Investigaciones en Seres Humanos – Consentimiento Informado para actos médicos e investigaciones en salud (artículos 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, aprobado por Ley 26.994/2014 (ANEXO X).

Disposición ANMAT 6677/10 y modificatoria 4008/17. Régimen de Buena Práctica Clínica para estudios de farmacología Clínica.

Se adoptarán también como principios aquellos documentos -no enumerados precedentemente- que establezcan principios éticos y científicos reconocidos y aceptados a nivel internacional y regional. Los instrumentos enumerados -y los que posteriormente se incorporen- contienen principios y disposiciones que deberán ser observados en toda investigación. Serán interpretados armónicamente, buscando complementar su contenido. En caso de contradicción de sus disposiciones, prevalecerá aquella que brinde mayor protección para los sujetos de investigación.



## ANEXO I

### PARA LOS MIEMBROS DEL CEI

#### Procedimientos para identificar conflictos de intereses

De acuerdo a la Ley 3301/2009, *“los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés”*.

Se produce un conflicto de intereses en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por un interés secundario, sea éste un beneficio financiero, de prestigio personal o profesional, o rivalidades personales.

Los miembros del CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.

Ante la evaluación de cada protocolo, si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente. Esta situación constará en el libro de Actas de reuniones.

Además de lo anterior, los miembros del CEI deberán asentar por escrito una declaración jurada acerca de la existencia de conflicto de intereses, la que tiene como objeto aumentar la transparencia en el CEI. La declaración será renovada anualmente. (**Ver Anexo**).

**Anexo:** “Declaración jurada sobre Conflicto de Intereses”

-Nombre y Apellido:

Como miembro del CEI del Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”, me comprometo a declarar la existencia de conflicto de intereses cuando éste se presente ante la evaluación de un protocolo de investigación, más allá de que yo piense que el mismo no puede afectar mi juicio propio y libre.

.....

Firma      Fecha

## **ANEXO II PARA LOS MIEMBROS DEL CEI**

### Acuerdo de Confidencialidad para los miembros del Comité de Ética en Investigación (CEI) del Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”

Teniendo en cuenta:

Que el integrante ha sido designado como ... (miembro / miembro suplente /consultor) del CEI del Hospital de Niños “Ricardo Gutiérrez”;

Que con motivo de la actividad que se desarrolla en el CEI el integrante tendrá acceso a información calificada como confidencial cuya divulgación fuera del ámbito del CEI debe restringirse de acuerdo con las pautas del presente acuerdo a fin de evitar la divulgación;

Que se prevé que antes de su incorporación los miembros designados deberán asumir la obligación de preservar la confidencialidad de la información a la que accedan durante las deliberaciones del comité;

Que es una acción enmarcada dentro de las pautas de las buenas prácticas clínicas la de documentar los procesos y obligaciones asumidos por quienes participan en cualquiera de los estamentos relativos a la actividad referida;

En virtud de estas consideraciones:

- 1- El integrante se obliga a no divulgar fuera del seno del CEI la información a la que acceda en forma directa e indirecta con motivo del desarrollo de las actividades que lleva adelante en el CEI
- 2- Será considerada información Confidencial, al mero efecto enunciativo y sin carácter limitativo la siguiente: toda la información sometida a consideración del CEI por parte del investigador principal, del patrocinante y/o de la CRO, de carácter científico, médico financiero o económico, todo tipo de información obtenida a partir de la ejecución de un protocolo de investigación clínica evaluado y auditado por el CEI: protocolo de investigación, manual del investigador, Consentimiento Informado y Asentimiento, enmiendas, historia clínica de pacientes, bases de datos y sus contenidos. También será considerada información confidencial toda la información sometida a conocimiento del CEI por parte de los sujetos enrolados en un estudio clínico.
- 3- El integrante se compromete a mantener la confidencialidad del contenido de las participaciones que tuvieren cada uno de los miembros durante las reuniones en las que se delibere sobre los proyectos, solicitudes, información de los participantes en la investigación, y demás asuntos relacionados.
- 4- Esta obligación de confidencialidad seguirá en vigor aún después de la desvinculación del integrante.

.....

Fecha

.....

Firma

.....

Aclaración

## ANEXO

### 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
Procedimientos diagnósticos		\$ 0,00
Procedimientos terapéuticos		\$ 0,00
Farmacia		\$ 0,00
Otros		\$ 0,00
<b>Total</b>		<b>\$ 0,00</b>

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

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

## 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.

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

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



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S

"2019 -Año del 25° Aniversario del reconocimiento de la autonomía de la Ciudad de Buenos Aires"

**Hoja Adicional de Firmas**

**Anexo**

**Número:** IF-2019-224002-GCABA-DGDIYDP

Buenos Aires, Miércoles 18 de Septiembre de 2019

**Referencia:** ANEXO IV - Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de dos páginas.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales  
DN: cn=Comunicaciones Oficiales  
Date: 2019.09.18 14:06:15 -03'00'

LAURA ANTONIETTI  
Director General  
D.G. DOCENCIA, INVESTIGACION Y DESARROLLO PROFESIONAL  
MINISTERIO DE SALUD

## ANEXO V

### Formulario de PROTOCOLO en estudios de farmacología clínica

Este formulario describe la información y la estructura que deberá tener el protocolo de los estudios de farmacología clínica para ser presentados, constando en cada *item* el número de foja en que se encuentra cada una de las informaciones (protocolo foliado)

\* Información general      Fojas:

(a) título completo del estudio, incluyendo la fase del desarrollo clínico  
.....

(b) número de versión y fecha de la misma .....

(c) nombre del patrocinador.....

(d) resumen del protocolo .....

(e) cronograma de visitas y procedimientos.....

\* Antecedentes y justificación

(a) descripción del problema a investigar y estado actual del conocimiento  
.....

(b) información del producto en investigación, incluyendo resumen de los datos de eficacia, farmacocinética, tolerancia y toxicidad obtenidos en los estudios preclínicos y clínicos .....

(c) propósito y relevancia o trascendencia de la investigación propuesta  
.....

(d) fundamento para la fase de desarrollo propuesta para el estudio. En caso de proponerse una superposición de fases, la justificación metodológica pertinente  
.....

(e) Pertinencia .....

\* Objetivos

(a) descripción de los objetivos primarios y secundarios .....

\* Diseño del estudio de Farmacología Clínica

- (a) diseño del estudio y justificación de su elección.....
- (b) método de asignación aleatoria, si corresponde.....
- (c) otros métodos para reducción de sesgos .....

\* Población en estudio

1- Métodos de reclutamiento .....

.....

- (a) número previsto de participantes, incluyendo el cálculo de la potencia y su justificación .....
- (b) criterios de inclusión y exclusión de participantes, incluyendo criterios diagnósticos .....
- (c) criterios de retiro de los participantes.....

\* Análisis estadístico

- (a) hipótesis del estudio, especificando las hipótesis nula y alterna .....
- (b) especificación de métodos descriptivos y de las pruebas estadísticas para las variables .....
- (c) criterios para el manejo de datos faltantes, excluidos y espurios .....
- (d) criterios de inclusión o exclusión de participantes en el análisis .....
- (e) herramientas informáticas a utilizar .....
- (f) criterios para el procesamiento de información de seguridad .....
- (g) cronograma de análisis intermedios, si corresponde



.....  
Evaluación de eficacia

(a) parámetros de eficacia a medir, incluyendo los instrumentos y métodos de medición .....

(b) criterios de eficacia.....

\* Productos en investigación

(a) descripción de los productos en investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento .....

(b) en ensayos de productos de origen biológicos, detalle de la metodología de identificación y de valoración que asegure la uniformidad del preparado o consistencia de lotes a estudiar.....

(c) medicamentos permitidos y no permitidos.....

(d) criterios de suspensión del tratamiento.....

(e) tratamiento de rescate previsto y seguimiento en casos de falla o de eventos adversos.....

\* Eventos adversos

(a) procedimientos de registro y comunicación de eventos adversos

.....

(b) procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde.....

\* Aspectos éticos

(a) Presentación a revisión del CEI (fecha de presentación): .../ ... / ...

(b) procedimientos para obtención del consentimiento informado

.....

(c) protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes. Debe explicitar que tanto los investigadores como el Patrocinador y quienes trabajen en este protocolo, se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos (Habeas

- Data).....
- (d) detalles de la cobertura y compensación por daño disponibles para los participantes .....
- (e) justificación de pagos o compensaciones por gastos disponibles para los participantes.....
- (f) previsión de acceso al finalizar el ensayo a la intervención identificada como beneficiosa en el ensayo o a una alternativa apropiada o a otro beneficio adecuado.....
- (g) Justificación del uso de placebo, en caso de usarse.....
- (h) justificación de la realización de la investigación en un grupo vulnerable.....
- (i) posibles conflictos de intereses.....

\* Aspectos administrativos y otros

- (a) procedimientos para conservación y almacenamiento de los productos en investigación .....
- (b) registro y comunicación de datos clínicos.....
- (c) manejo de los documentos del ensayo.....
- (d) procedimientos de monitoreo y auditoría.....
- (e) criterios para la cancelación del ensayo.....
- (f) plan de publicación de los resultados.....

## ANEXO VI

### **En estudios de Farmacología Clínica:**

**CONSENTIMIENTO INFORMADO (padre, madre o tutor de niños hasta los 12 años inclusive)**

**ASENTIMIENTO (padre, madre o tutor de adolescentes a partir de los 13 años)**

(El Comité Central de Ética en investigación –CCE- en el informe n° 09044253/2016/DGDIYDP, en EE n° 09017014/2016/MGEYA/DGDIYDP, refiere:

“Este Comité entiende que los adolescentes a partir de los 13 años consienten junto con la asistencia de sus representantes legales”

-Se obtendrá el Consentimiento Informado previo del padre o la madre o del o la representante legal del/la niño/a

-Se obtendrá el Consentimiento Informado del Adolescente con la asistencia desde un principio del padre/madre o del o la representante legal del/la adolescente

. El documento de información para obtener el consentimiento de un participante potencial o su representante en los casos legalmente previstos debe contener los siguientes elementos:

(a) el título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación;

(b) Fuente de financiamiento. Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio;

(c) el número aproximado de participantes que se planifica incorporar;

(ch) aspectos experimentales del estudio: justificación y objetivos de la investigación con su naturaleza. Diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica;

(d) tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento. Justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización;

(e) todos los procedimientos a los que se someterá el/la participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;

(f) constancia de que todos los productos, fármacos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el/la participante;

(g) los beneficios razonablemente esperados para los/las menores que participan en la investigación;

(h) los riesgos o molestias previstos para el/la participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;

(i) descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo;

j) procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus riesgos y beneficios potenciales;

(k) los compromisos que asume el/la participante si aceptara participar;

(l) utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde, los posibles usos directos o secundarios, indicándose plazo y lugar de conservación, el destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio, cómo se descartarán, y que *“su uso es sólo para los fines especificados en esta investigación”*. El compromiso de guardar confidencialidad respetando la Ley Nacional de Habeas Data Nro. 25.326 y descripción de la forma en que se protegerá la confidencialidad de los datos. El derecho de los/las participantes a solicitar la destrucción de las muestras en caso de retirar el consentimiento informado siempre que se trate de muestras identificables.

En caso de requerirse la muestra para otros estudios, se deberá firmar un nuevo Consentimiento Informado para cada uno de los estudios propuestos;

(ll) la compensación disponible para el/la participante por gastos que ocasione su participación;

(m) asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el /la participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso;

(n) constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio. Nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;

(ñ) 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”;

(o) especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución;

(p) los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;

(q) una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio;

(r) Constancia de:

1. Que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aun en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N° 25.326. Debe explicitar que tanto los investigadores como el Patrocinador y quienes trabajen en este protocolo, se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales (*Habeas Data*).

2. Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación;

3. Que se adoptarán los principios generales considerados en las normas nacionales e internacionales sobre ética en investigación, en especial los contemplados en el Código Civil y Comercial (aprobado por Ley 26.994/2014).

4. Si es adolescente, que el padre/madre o representante legal se encuentran presentes asistiéndolo/a

(s) El compromiso:

. de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;

. asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos, de acuerdo al Código Civil y Comercial.

-Como resultado de requerimientos éticos y legales por parte de la ANMAT, mediante “ACCESO AL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN POSTENSAYO CLÍNICO” (06 de julio de 2016) el CEI solicita la siguiente redacción:

*“Los participantes que requirieran continuar su tratamiento al finalizar el estudio deberán tener acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado, aprobado por el CEI y por el plazo que este haya determinado o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio .*

*Esto significa que, de conformidad con el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación, se asegurará al participante de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos y, si éstos no fueren beneficiosos, tendrá acceso a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado ”*

(t) el compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio. El sujeto debe tener la opción de ser informado/a sobre los resultados generales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información;

(u) las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;

(v) una descripción de los derechos de la persona como participante de una Investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio;

(w) permiso que el/la participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento;

(x) los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio;

(y) deberá constar la siguiente frase: “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 0800-333-1234 (línea gratuita)”;

(z) página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha, del padre/madre / tutor y testigo, y del investigador que condujo el proceso.

## **ANEXO VII**

### **ASENTIMIENTO**

Se documenta por medio de un documento de Asentimiento escrito, fechado y firmado por el /la niño/a/ y el investigador/a:

Se solicitará la firma del Asentimiento a todo niño/a partir de los 7 años y mayor que esté en condiciones de otorgarlo, en el protocolo de investigación en que participe. El Asentimiento debe ser lo suficientemente simple como para que el/la niño/a entienda qué es lo que está aceptando. Los investigadores deben utilizar su juicio para decidir si agregarán otros elementos que faciliten el entendimiento del/la menor. Debería explicar en forma breve:

- Título del estudio, Nombre del/la Investigador/a y lugar de investigación
- Que se le pregunta si quiere participar del estudio
- El propósito del estudio.
- Una estimación acerca de cuánto tiempo involucra su participación.
- Qué ocurrirá si acepta participar (por ejemplo: extracciones de muestras de sangre).
- Los riesgos o molestias previstos y cualquier beneficio que pueda experimentar (enfaticar los riesgos o molestias y beneficios inmediatos, antes que posibilidades futuras o teóricas).
- Qué debería preguntar a sus padres o al médico o al investigador ante cualquier duda acerca de su participación.
- Que su participación es voluntaria y puede discontinuar su participación en cualquier momento.
- Que al prestar conformidad para participar en el ensayo, el patrocinante le asegura que no pierde ninguno de los derechos que consagra la legislación argentina
- Que su padre/madre/tutor o representante legal han estado de acuerdo con que participe



**EJEMPLIFICACIÓN DE LOS DOCUMENTOS A PRESENTAR:**

1-De 0 a 6 años inclusive ..... C.I. al menos de 1 Representante Legal

2-De 7 a 12 años inclusive ..... A. del MENOR (NIÑO/A) + C.I. al menos de 1 Representante Legal ( & )

3-De 13 a 15 años inclusive .....C.I. del MENOR ( ADOLESCENTE ) con ASISTENCIA de al menos 1 Repr. Legal ( \* ) + A . al menos de 1 Representante Legal

4-De 16 a 17 años inclusive ..... C.I. del MENOR ( ADOLESCENTE ) con ASISTENCIA de al menos 1 Repr. Legal ( \* ) +A .al menos de 1 Representante Legal

Aclaraciones:

( & ) Representante Legal : Padre / madre / tutor

( \* ) En el título del documento debe figurar la asistencia del padre, madre o tutor y que se encuentran presentes y firman el mismo

Se puede unificar en un solo instrumento el punto 3 y 4, colocando en el título de 13 a 17 años inclusive

C.I.: Consentimiento Informado A: Asentimiento

## ANEXO VIII

### **Formulario de PROTOCOLO en estudios de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas:**

Este formulario describe la información y la estructura que deberá tener el protocolo de los estudios de investigación conductuales, socio- antropológicas y epidemiológicas para ser presentados, constando en cada *item* el número de foja en que se encuentra cada una de las informaciones (protocolo foliado)

#### **Debe contemplar los siguientes puntos:**

- a) El título del estudio
- b) Nombre del investigador y patrocinador del estudio
- c) Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento del problema a investigar
- d) La identificación y justificación del problema a resolver
- e) La hipótesis de trabajo
- f) Los objetivos generales y específicos del estudio
- g) El diseño metodológico del estudio
- h) La descripción de la población en investigación
- i) Los instrumentos de recolección de datos. Fuentes primarias y secundarias. El proceso estadístico
- j) Describir, cuando corresponda, que se solicita a cada sujeto, previamente a su incorporación al estudio, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido. El mismo se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento

## ANEXO IX

### **CONSENTIMIENTO INFORMADO en estudios de investigación conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas**

Se obtendrá el consentimiento informado del padre y la madre o del/ de la representante legal del/la niño/a o adolescente

El documento de información para obtener el consentimiento informado debe contener los siguientes elementos:

- i. Título de la investigación propuesta, institución de realización, entidad patrocinadora, investigador/a responsable y datos de contacto (si aplica).
- ii. Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración;
- iii. Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica;
- iv. Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación; libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación, responsabilidad ni perjuicio alguno.
- v. Beneficios esperados para la persona que participa, y para la sociedad;
- vi. Fuente de financiación del proyecto ( si aplica);
- vii. Información sobre la gratuidad de la participación del sujeto en la investigación.
- viii. Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar; para ello, debe explicitar:

\*que tanto los/las Investigadores/as como el Patrocinador y quienes trabajen en este protocolo se comprometen a cumplir con la Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales (*Habeas Data*).

\*Que se adoptarán los principios generales considerados en las normas nacionales e internacionales sobre ética en investigación, en especial los

contemplados en el Código Civil y Comercial (aprobado por Ley 26.994/2014).

- ix. Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del/de la persona responsable de dar esa información
- x. Los datos de contacto del CEI que aprobó el estudio
- xi. Los datos de contacto del/la Investigador/a Principal.

## **ANEXO X**

(artículos 58 y 59 del Código Civil y Comercial de la Nación, aprobado por Ley 26.994/2014)

### **Investigaciones en Seres Humanos.**

ARTICULO 58.- Investigaciones en seres humanos. La investigación médica en seres humanos mediante intervenciones, tales como tratamientos, métodos de prevención, pruebas diagnósticas o predictivas, cuya eficacia o seguridad no están comprobadas científicamente, sólo puede ser realizada si se cumple con los siguientes requisitos:

- a) describir claramente el proyecto y el método que se aplicará en un protocolo de investigación;
- b) ser realizada por personas con la formación y calificaciones científicas y profesionales apropiadas;
- c) contar con la aprobación previa de un comité acreditado de evaluación de ética en la investigación;
- d) contar con la autorización previa del organismo público correspondiente;
- e) estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga;
- f) contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable;
- g) no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación;
- h) resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal;
- i) asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte

onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida;

j) asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.

## **Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud**

ARTICULO 59.- Consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud. El consentimiento informado para actos médicos e investigaciones en salud es la declaración de voluntad expresada por el paciente, emitida luego de recibir información clara, precisa y adecuada, respecto a:

- a) su estado de salud;
- b) el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c) los beneficios esperados del procedimiento;
- d) los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;
- e) la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f) las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados;
- g) en caso de padecer una enfermedad irreversible, incurable, o cuando se encuentre en estado terminal, o haya sufrido lesiones que lo coloquen en igual situación, el derecho a rechazar procedimientos quirúrgicos, de hidratación, alimentación, de reanimación artificial o al retiro de medidas de soporte vital, cuando sean extraordinarios o desproporcionados en relación a las perspectivas de mejoría, o produzcan sufrimiento desmesurado, o tengan por único efecto la prolongación en el tiempo de ese estadio terminal irreversible e incurable;
- h) el derecho a recibir cuidados paliativos integrales en el proceso de atención de su enfermedad o padecimiento.

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite.

Nadie puede ser sometido a exámenes o tratamientos clínicos o quirúrgicos sin su consentimiento libre e informado, excepto disposición legal en contrario.

Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su

voluntad al tiempo de la atención médica y no la ha expresado anticipadamente, el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que acompañe al paciente, siempre que medie situación de emergencia con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud. En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si su actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente.



ANEXO XI: Planilla para el monitoreo de protocolos subrogados

NOMBRE DEL ESTUDIO:

SERVICIO:

PATROCINANTE:

INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP):

FECHA:

MONITOR:

---

---

1. PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

(deberá ser monitoreado en la totalidad de los participantes enrolados en el estudio)

PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Se ha obtenido el consentimiento informado por escrito de todos los participantes antes de ser incorporados a la investigación?			
¿La versión utilizada del CI es la última aprobada por el CEISRAC para el estudio (constatar sellos)?			
¿El investigador que firma el CI está delegado para esa función?			

<p>¿La hoja de firmas está firmada y aclarada por el sujeto y por el investigador?</p> <p>¿La hoja de firmas presenta fecha y hora de la toma del consentimiento?</p>			
<p>En caso de corresponder: ¿el testigo ha firmado, aclarado y explicitado el vínculo con el sujeto?</p>			
<p>¿En la HC quedó asentada la fecha en que se le entregó el CI al sujeto, el tiempo que duró la entrevista y las dudas que se aclararon sobre el estudio?</p>			
<p>¿En la HC quedó asentada la fecha y hora en que se realizó la firma del consentimiento informado?</p>			
<p>¿En la HC quedó asentado que el sujeto se ha llevado un original con las firmas correspondientes?</p> <p>¿En la carpeta del estudio se encuentra el original con las firmas correspondientes?</p> <p>¿El sujeto cumple con los criterios de inclusión?</p> <p>¿Se han realizado procedimientos relacionados con el</p>			

estudio antes de la firma del CI?			
¿El protocolo ha requerido un re-consentimiento por parte de los participantes?			
En caso afirmativo ¿se ha cumplido con el proceso de re-consentimiento?  ¿Está registrado en la HC (de alguna manera) que ese paciente forma parte de un protocolo de investigación?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

## 2. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

(se deberá monitorear la documentación de, por lo menos, el 50% de los pacientes enrolados en el estudio)

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Se han realizado laboratorios, estudios por imágenes, exámenes clínicos u otros estudios por protocolo?			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han reportado adecuadamente?			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han tomado las medidas suficientes para resguardar la seguridad del paciente?			
¿Algún sujeto ha presentado un criterio de rescate o retiro?			
En caso afirmativo ¿se ha cumplido con el mismo?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

### 3. EVENTOS ADVERSOS

(se deberá monitorear la documentación de, por lo menos, el 50% de los pacientes enrolados en el estudio; se deberá poner especial atención en detectar EAS a través de la HC que no hayan sido reportados al CEI)

EVENTOS ADVERSOS	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Se han registrado eventos adversos en la HC?			
En caso afirmativo ¿se les ha dado un seguimiento adecuado?			
¿Se han registrado eventos adversos serios o RAMSI en la HC?			
En caso afirmativo ¿se han reportado en tiempo y forma al CEISRAC?			
¿Se le ha dado un seguimiento adecuado al EAS y/o RAMSI?			

¿Los costos relacionados con los EA o EAS han sido imputados al patrocinante?

¿El IP ha evaluado el impacto de los RAMSI en su población?

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS
--

### 4. MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿El manejo del producto de investigación cumple con la normativa nacional y los criterios de BPC?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

## 5. DOCUMENTOS

DOCUMENTOS	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Tiene una correcta delegación de funciones?			
¿Los desvíos del protocolo, incluyendo cambios en el uso de los productos, procedimientos o visitas no realizadas y retiros o pérdida de participantes, se han documentado, explicado y comunicado al CEISRAC?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LOS DOCUMENTOS

--

RESULTADO GENERAL DEL MONITOREO	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
---------------------------------	----	----	---

¿El protocolo monitoreado cumple con los deberes éticos y de buena práctica clínica?			
¿El protocolo monitoreado cumple con la normativa nacional (Ministerios de Salud, ANMAT, etc)?			
¿El protocolo monitoreado ha dado debido cumplimiento al POE de este CEI?			
¿Se han reportado debidamente los desvíos, eventos adversos, RAMSI, etc?			
¿Se han presentado en tiempo y forma todos los informes de inicio, de avance (semestralmente) así como los			

demás informes de acuerdo al POE de este CEI?			
¿Ha corroborado algún incumplimiento que deba ser informado a este CEI?			

OBSERVACIONES GENERALES FINALES Y PLAN DE ACCIÓN