

ESTATUTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL CENTRO DE INVESTIGACIONES MÉDICAS MAR DEL PLATA

Introducción

El Comité de Ética Institucional (CEI) del Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata (CIM- MDP) tiene como objetivo principal, evaluar de manera crítica, objetiva y conforme a las normas éticas vigentes, las actividades de investigación que se desarrohelsinkilen en dicho centro u otros centros subrogantes. Este Comité velará por la seguridad, y por el respeto de los derechos fundamentales derivados del principio de dignidad de la persona humana, de los sujetos que participen en los protocolos de investigación. Para ello, nos basaremos en el siguiente cuerpo normativo: Declaración de Helsinki 2024; las Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) 2009; las Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el (CIOMS) 2016; la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de las Naciones Unidas, El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Tratado sobre eliminación de distintas formas de tortura; la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (19 de Octubre de 2005); y la Declaración Internacional de Protección de Datos Genéticos y Proteómicos (UNESCO 2003), Declaración Universal sobre Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (1997) y homologada (2005), disposiciones aplicables al ámbito de la investigación biomédica y en ciencias de la salud del Código Civil y Comercial de la Nación. Las Guías operacionales para Comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000-2002, modificadas en el año 2012), el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2016); las Guías de Buenas Prácticas de la Conferencia Internacional en seres Humanos publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6 R3 2025), Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11) and Clinical Safety Data Management (E2A); la ley 15462 de la Provincia de Buenos Aires y su Decreto Reglamentario Nro 3389/2024, Resolución 2940/2020 sobre Biobancos del Ministerio de Salud de la Nación (MSN), así como las resoluciones emanadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires (MSPBA) acerca de la investigación clínica, la ley 3301/2009 sobre protección de derechos de sujetos de investigación en salud y su decreto reglamentario y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); Disposición 7516/25, 12792/16, 4009/17 y 828/17; Guía para investigaciones con Seres Humanos, Resolución 1480/11 del MSN; Normativa del Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e implantes (INCUCAI); la Ley Nacional 25.236 de Protección de Datos Personales y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación. Los procedimientos operativos del CEI CIM-MDP se realizaron en concordancia con lo establecido por las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (OMS, Ginebra 2000) y se encuentran dentro del marco de la Ley 15462 y su decreto reglamentario; y la Disposición 128/17 de la subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnologías Sanitarias y los lineamientos establecidos por el Comité de Ética

Central (CEC) del MSPBA.

La dirección del CIM MDP ha autorizado el funcionamiento de este Comité, el cual se encuentra conformado por profesionales y no profesionales que desarrollan sus actividades laborales en distintas áreas. De este modo se pretende generar un ámbito de debate multidisciplinario, que procure preservar la dignidad y el respeto de los derechos de los sujetos de investigación, garantizando su seguridad y bienestar conforme las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto en particular, grupo o comunidad. Se tendrá en cuenta también, el efecto de la investigación sobre el grupo o comunidad a la que pertenece el sujeto, sobre el ambiente, la biodiversidad y las generaciones futuras. Se atenderá especialmente a quienes son considerados “sujetos de investigación vulnerables” según los criterios establecidos en la normativa nacional e internacional a la cual adherimos. En resguardo de la aplicación de las normas de buena práctica clínica en investigación, el desarrollo de estos ensayos multicéntricos internacionales, requiere que cada estudio sea sometido a revisión, aprobación y seguimiento a través de un órgano específico de control. Este último, deberá evaluar los ensayos conforme los criterios técnicos, metodológicos y científicos y teniendo en cuenta los aspectos éticos y legales que los envuelven. Para ello, es imprescindible lograr una visión independiente y eficaz a efectos de arribar al cumplimiento de dichos aspectos y criterios.

En los casos en los que la investigación involucre riesgos para los sujetos participantes se intensificarán los mecanismos de regulación y control.

El ámbito de evaluación incluirá todo tipo de investigación (farmacológica, psicológica, epidemiológica, entre otras) que se realice con seres humanos o muestras biológicas. Los protocolos de investigación que se lleven a cabo dentro del centro de investigación deberán ser presentados ante el CEI del CIM-MDP para ser evaluados y eventualmente aprobados. Además, este Comité podrá brindar el mismo servicio de evaluación a otros centros a través de una solicitud realizada por su investigador principal.

I. Acreditaciones y Registros

Este Comité se encuentra acreditado ante el CEC del MSPBA bajo el N° 053/2015, al Folio 053 del Libro de Actas N° 2, con fecha 11-09-2015 y registrado ante el Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS) con el código CE000266. El comité ha sido reacreditado a través del dictamen AR 030/2018, con fecha 24-08-2018 y dictamen ACTA-2021-21912169-GDEBA-CECMSALGP, con fecha 24-08-2021.

II. Funciones del Comité

Serán funciones del CEI CIM-MDP en adelante “El Comité”:

- a) Actuar en la evaluación de estudios clínicos y de proyectos de investigación que serán presentados ante El Comité por el Investigador Principal del CIM-MDP, teniendo como principios fundamentales la protección de la dignidad, los derechos, la seguridad y bienestar

de los sujetos de investigación.

- b) Establecer su accionar mediante los procedimientos operativos estandarizados (POEs) que se encontrarán disponibles por escrito, y se mantendrán actualizados a fin de adecuarse a nuevas normativas o recomendaciones internacionales y nacionales, o para el mejoramiento de las tareas propias del comité.
- c) Conducir su acción dentro de los lineamientos establecidos por los POEs.
- d) Para poder realizar su función el comité deberá contar con todos los documentos del estudio en español, detallado en el inciso 11 de las POEs
- e) Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.
- f) Programar y notificar a sus miembros las reuniones del comité.
- g) Obtener, revisar, emitir y fundamentar la opinión (cuando corresponda) y archivar toda la documentación relacionada a todo estudio puesto a su consideración. Extender por duplicado y entregar copia certificada al investigador principal, el cual notificará de las decisiones tomadas por El Comité al patrocinador del estudio en cuestión, para que éste se notifique y/o realice modificaciones en caso de que fueran necesarias.
- h) Elevar las acciones, resoluciones, disposiciones o todo otro acto emanado de su funcionamiento, a las autoridades correspondientes y/o a los investigadores y directores de los centros de investigación.
- i) Expedirse acerca del resultado de la evaluación correspondiente a cada ensayo clínico, a fin de que se notifique el Investigador Principal.
- j) Asistir y fiscalizar las actividades de los investigadores, su idoneidad para el desarrollo de los estudios y capacitación para la conducción de proyectos de investigación; pudiendo pedir información adicional en caso de ser necesaria.
- k) Determinar si las instalaciones son aptas para llevar a cabo los estudios aprobados: Constatar habilitación del centro, póliza de responsabilidad civil, convenio de internación y traslado, calibraciones y equipos actualizados. Las constancias de las habilitaciones y demás documentación que lo acredite se dejarán registradas en carpeta general del comité de cada institución con la que se está trabajando.
- l) Llevar a cabo la evaluación ética y científica de un ensayo clínico antes de su inicio, durante y después, a través del monitoreo ético del estudio, del informe final y de eventuales reportes del sistema de farmacovigilancia. Si la institución en donde se desarrolla la investigación contara con un Comité de Docencia e Investigación, será indispensable que éste brinde su opinión fundada en cuanto a la valoración de los aspectos técnicos y metodológicos, siendo este dictamen no vinculante para el CEI.
- m) Realizar monitoreos éticos de los estudios en curso al menos una vez al año, o en un tiempo menor si El Comité lo considera necesario.
- n) Implementar planes de capacitación continua en temáticas ético/científicas dentro del Comité, dirigidos a sus miembros a integrantes de la institución y la comunidad.

- o) Resguardar la confidencialidad de todos los documentos del estudio y de los participantes.
- p) Establecer el domicilio legal en el establecimiento de salud “Centro de Investigaciones Médicas – Mar del Plata” Av. Colón 3083 1er, 4to, 5to , 7º piso, (7600) Mar del Plata, Buenos Aires, Argentina, comprometiéndose a informar a quien corresponda en caso de modificaciones.
- q) Especificar que no se debe realizar ningún cambio o desviación al protocolo sin previa autorización escrita.
- r) Especificar que el investigador debe notificar de inmediato desviaciones o cambios al protocolo, cambios que incrementen el riesgo de los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos serios y/o inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- s) Evaluar los planes de mitigación de riesgos ante enfermedades circulantes en situaciones de emergencia sanitaria. Constatar que se cumple con las medidas de higiene y de seguridad para evitar la diseminación y el contagio de las mismas.
- t) Notificar rápidamente y por escrito al investigador y/o a las instituciones las decisiones o recomendaciones relacionadas con el estudio, sus motivos y los procedimientos de apelación.
- u) Evaluar la cantidad, la proporcionalidad y el método de pago y/o compensación a cualquier sujeto de investigación. Esta información debe constar en el consentimiento informado escrito.
- v) Establecer que ninguna persona puede ser incluida en el estudio antes de la aprobación por escrito del Comité; salvo razones de emergencia debidamente documentadas, cuando la demora en la incorporación pueda provocar un daño grave e inminente en el sujeto y no existan alternativas disponibles.
- w) El Comité conservará todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, aprobaciones) por un período mínimo de 10 años a partir de la terminación del estudio.

Los recursos y el financiamiento del Comité se sustentan a través del cobro de honorarios arancelados por las actividades que realiza de acuerdo al contrato y acuerdo financiero correspondiente.

III. Alcance del Comité

El Comité se expide con los alcances de un comité de ética de investigación institucional. La evaluación realizada de los protocolos que pertenezcan al CIM-MDP o a otros centros que subroguen en este Comité, abarcará tanto aspectos éticos, científicos y metodológicos.

IV. Autoridad del Comité

- a. Observar y monitorear la investigación en todos los aspectos que considere necesario para proteger a los sujetos de investigación.
- b. Suspender o finalizar una investigación debido al incumplimiento continuo de los reglamentos nacionales e internacionales o por sus propios hallazgos, determinaciones y requisitos.
- c. Suspender o finalizar el enrolamiento. El Comité del CIM-MDP puede suspender o finalizar el enrolamiento y/o participación en curso de los sujetos de investigación en una investigación según lo considere necesario para proteger a dichos participantes, especialmente al producirse incumplimiento grave o continuo de las normas o reglamentos.
- d. Tiene autoridad para tomar cualquier acción necesaria para proteger los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación involucrados en una investigación de su institución u otra institución subrogante.

V. Composición

- a. El Comité estará compuesto por miembros capacitados para revisar y evaluar los aspectos científicos, metodológicos, médicos, jurídicos, sociales, técnicos, comunitarios y éticos, de los estudios que reciban para su evaluación.
- b. El Comité estará conformado de manera tal que permita una evaluación competente y libre de influencias de cualquier tipo. Será interdisciplinario, con miembros de diferente género, edades y al menos uno, con desempeño en un área no científica y otro al menos ajeno a la institución.
- c. Se considerará la existencia de conflicto de interés para poseer un cargo de autoridad en el Comité (Coordinación, Presidencia, Secretaría General) a todo postulante que posea funciones ejecutivas en el centro de investigación, vínculo de contratación laboral o relación de dependencia con la industria farmacéutica, vínculo laboral o relación de dependencia con organizaciones de investigación por contrato, jefaturas de servicio vinculadas a la gestión y promoción de la investigación dentro del centro de investigación vinculado con el Comité. El Comité de Ética Central podrá evaluar excepciones en la medida en la cual el posible conflicto de interés no implique incompatibilidad por tratarse de cargos o vínculos laborales que no afecten directamente a la labor en el comité y su carácter independiente, se considerará la existencia de conflicto de interés para poseer el cargo de vocal en el Comité a todo postulante que posea la función de Director Ejecutivo, Asociado, Director Médico, Propietario del Centro de Investigación en el cual desempeñe funciones el Comité de Ética, vínculo de contratación laboral o relación de dependencia con la industria farmacéutica, vínculo laboral o relación de dependencia con organizaciones de investigación por contrato.
- d. En el caso que alguno de los miembros consultores externos del Comité presente algún conflicto de interés referido a cualquier tema en particular, deberá obligatoriamente declararlo y abstenerse de participar en las decisiones que se tomen al respecto (**ANEXO I**).
- e. Todos los integrantes del Comité respetarán las pautas éticas nacionales e internacionales reconocidas, contenidas, documentadas y publicadas a las que este Comité adhiere. Se expresarán con veracidad y mantendrán la confidencialidad y se abstendrán de participar

- cuando tuvieran conflictos de interés en el ejercicio de sus funciones (**ANEXO II**).
- f. Otro personal: para optimizar el funcionamiento y cumplimiento de los plazos y tareas del comité, este podrá incorporar a una persona con el rol de asistente administrativo, quien no tendrá ni voz ni voto.

VI. Cargos - Integrantes - ANEXO III

Los cargos del Comité serán los de Presidente, Secretario y Vocales (Titulares y Suplentes), todos ellos con derecho a voto.

6.1. Son atribuciones del Presidente:

- a. Representar al Comité en todos sus actos.
- b. Presidir las reuniones del Comité.
- c. Suscribir las comunicaciones fijadas en Actas.
- d. Convocar a las reuniones del Comité y a los Asesores externos (si éstos fueran requeridos), pudiendo hacerlo el Secretario en su defecto.
- e. Resolver los asuntos de urgencia, conjuntamente con el Secretario.
- f. Fiscalizar el funcionamiento general del Comité y el desarrollo de las tareas propias y/o realizadas por terceros.
- g. Vigilar el cumplimiento de los POEs
- h. En caso de votaciones que terminen en empate, el voto del Presidente se contabilizará doble.

6.2 Se asignarán las siguientes atribuciones a un miembro dentro de los titulares del comité designado por consenso:

- a. Representar al Comité en todos los actos en ausencia del Presidente.
- b. Presidir las reuniones del Comité en ausencia del Presidente.
- c. Resolver los asuntos de urgencia en ausencia del Presidente.
- d. Fiscalizar el funcionamiento general del Comité y el desarrollo de las tareas propias y/o realizadas por terceros conjuntamente con el Presidente.

6.3 Son atribuciones del Secretario:

- a. Suscribir todas las comunicaciones fijadas en Actas alternativamente con el Presidente.
- b. Citar a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- c. Documentar las reuniones o cualquier otro evento que involucre tareas del comité en actas.
- d. Archivar toda documentación inherente al comité.

6.4 Son atribuciones de los Vocales:

- a. Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias que realice El Comité. En caso de ausencia se deberá informar al Presidente con una semana de anticipación para que notifique a uno de los Vocales Suplentes propuestos.
- b. Colaborar con el Presidente y/o Secretario en sus funciones, en la redacción de resoluciones o tareas específicas que por su conocimiento así lo requieran.
- c. Reemplazar a la figura de secretario por designación del mismo, en la situación que lo requiera.

- d. Suscribir notificaciones emanadas desde o para El Comité.
- e. Los vocales suplentes tendrán el derecho de asistir a todas las reuniones ordinarias y/o extraordinarias que realice El Comité no formando parte del quórum, excepto que hayan aceptado reemplazar a un Vocal Titular ausente. En este caso, su presencia en la reunión será obligatoria bajo riesgo de ser removidos de su cargo en caso de que El Comité así lo decidiera según los criterios de votación previamente establecidos.
- f. Realizar el monitoreo ético si hubiera sido delegado para esa tarea.

6.5 Duración en el cargo

- a. El mandato de los miembros del Comité durará 3 años siendo reelegidos automáticamente con cada reacreditación; sin perjuicio de ello el Presidente y los miembros del Comité podrán proponer nuevos miembros que serán aceptados con el voto de la mitad más uno.
- b. Cada 3 años se podrá realizar una rotación de los miembros del Comité, por propuesta de la mayoría, teniendo en cuenta que los nuevos miembros estén calificados para cumplir con la función que se les asigne.

VII. Capacitación de los miembros ANEXO IV

Los miembros del Comité deberán actualizarse a través de cursos, jornadas, congresos o reuniones internas realizadas en la institución o en cualquier otra acreditada.

Para garantizar el cumplimiento de estas funciones se designará, por consenso del comité, a uno de los miembros como coordinador de las actividades de capacitación.

Los siguientes procedimientos determinarán el modo de operar del Comité de manera que no haya disparidades y que el proceder sea previsible, trazable y global.

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Del Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas de Mar del Plata (CEI-CIMMDP)

1. Determinación de la composición del Comité

1.1. Incorporación de un nuevo miembro

Toda nueva incorporación posterior a la composición original del Comité deberá seguir los siguientes pasos:

- a. El interesado deberá mantener una entrevista con el Presidente o miembro designado para expresar su interés y sus antecedentes serán evaluados por los miembros del Comité.
- b. La designación de un nuevo miembro es siempre como suplente hasta cubrir el quorum requerido en estos procedimientos. Los documentos no confidenciales que se hayan presentado en las reuniones previas serán enviados al nuevo miembro por mail, ya que constituyen documentos esenciales de la Investigación Clínica que todo miembro debe conocer, así como los POE del Comité, una vez leído y aprobado el nuevo miembro deberá enviar un mail de conformidad.
- c. Los miembros evaluarán el potencial conflicto de interés del futuro vocal el cual no debe presentar funciones ejecutivas en el Centro de Investigación, vínculo laboral o relación de dependencia con la industria farmaceútica, vínculo laboral o relación de dependencia con organizaciones de investigación por contrato, jefaturas de servicios vinculadas a la gestión y promoción de la investigación dentro del Centro de Investigación vinculado con el Comité. El Comité de Ética Central podrá evaluar excepciones en la medida en la cual el posible conflicto de interés no implique incompatibilidad por tratarse de cargos o vínculos laborales que no afecten directamente a la labor del Comité y su carácter independiente.

1.2. Baja de un miembro del Comité

El presidente/a puede solicitar la baja de un miembro en caso de:

- a. Inasistencia reiterada (más de 8 reuniones ordinarias ausente)
- b. Falte a la confidencialidad.
- c. Violación de las normas éticas o regulatorias vigentes o de los procedimientos operativos de este Comité

La remoción de un miembro será determinada por el voto de dos tercios del total de los miembros del Comité en una reunión extraordinaria. La decisión será registrada en el libro de actas y debidamente notificada.

1.3. Renuncia de un miembro

- a. El miembro deberá informar su decisión expresa por comunicación escrita (carta o mail) de que cesará sus funciones como miembro del Comité. Las razones no requieren ser comunicadas.

- b. En la sesión ordinaria subsiguiente el Secretario procederá a comunicar a los miembros de la renuncia y se registrará en el libro de actas. El día en que se realiza este registro será considerado como fecha en el que dicho miembro del Comité finaliza sus funciones en el mismo.
- c. Todo miembro que haya renunciado, puede solicitar su reincorporación al Comité, siguiendo los pasos de la Incorporación.
- d. El miembro dado de baja puede sugerir un miembro reemplazante, el cual deberá cumplir los pasos de la incorporación.

1.4. Licencias

En caso de que un miembro decida tomarse licencia de sus funciones, deberá informar al comité el período que abarcará la misma. Se tendrán en consideración licencias de hasta 1 año de duración, una vez cada 4 años sin que la misma involucre la baja del miembro. Una vez cumplido el plazo de licencia y cuando el miembro informe su inicio de actividades se reunirá el comité para proceder con las mismas. Pasado el plazo de un año de licencia se podrá extender la misma en los casos que el comité considere pertinente, de lo contrario se procederá a la baja del miembro.

Será necesario que un vocal suplente reemplace a este miembro en los casos en que no se cumpla con el número mínimo de 5 miembros titulares, o no se encuentre representado el integrante de la comunidad entre ellos, en cuyo caso, deberá incorporar otro miembro que cumpla esta función.

1.5. Concurrencias

- a. Se establece la posibilidad de participación de alguna persona interna o externa a la institución que esté interesada en formarse con respecto al funcionamiento del comité, en calidad de concurrente.
- b. La persona interesada deberá seguir para su incorporación el paso 1 del apartado 1.1. Luego de esto se presentará al comité para considerar su incorporación.
- c. En función de criterios de idoneidad e importancia para su formación se determinará aceptar o no al concurrente.
- d. La concurrencia tendrá una duración de 3 meses y podrá renovarse por otro período del mismo tiempo. Durante la misma el concurrente tendrá a un miembro del comité como referente, quien acompañará su práctica y socializará los materiales que se trabajarán en las reuniones. No se le otorgarán documentos confidenciales al concurrente.
- e. El concurrente participará con voz pero sin voto de las reuniones del comité. Deberá firmar para esto un compromiso de confidencialidad y ausencia de conflicto de intereses.
- f. Para la acreditación de la concurrencia el concurrente deberá cumplir con una asistencia del 80% a las reuniones del comité y con la realización de un trabajo de integración final.

2. Sesiones

2.1. Organización de una sesión

- a. Reunión Ordinaria: El comité se reunirá 2 veces al mes en forma presencial preferentemente los días jueves, salvo excepciones y realizará evaluaciones virtuales en caso de ser necesario, pudiendo alterarse dicha disposición si se requiera.
- b. Reunión Extraordinaria: El presidente del Comité detentará la potestad de convocar a reuniones extraordinarias como consecuencia de cualquier asunto de interés que requiera tratamiento inmediato. El día y la hora de las reuniones extraordinarias se fijarán preferentemente con consenso de los miembros del Comité.
- c. Quórum: Para tomar decisiones en general, El Comité requerirá la presencia de al menos la mitad más uno de sus miembros. En lo que refiere a decisiones en relación a nuevos protocolos, enmiendas o consentimiento informado se requerirá la presencia de al menos la mitad más uno de sus integrantes, de los cuales al menos uno de ellos deberá ser médico, al menos uno de ellos externo a la institución y al menos uno no médico.
- d. Actas de reunión: Durante la reunión se tomarán notas en acta fechada y enumerada en donde se registrarán a los miembros participantes, la documentación evaluada y sus resultados. A posteriori se presentará a todos los miembros para su revisión y una vez aprobadas se cerrará el acta con la firma de los participantes.
- e. Tipo de reunión: El comité podrá establecer reuniones telefónicas o de participación virtual simultánea mediante sistema interactivo (teleconferencias o equivalentes) pudiendo los miembros tomar decisiones y/o ejercer su voto a través de estos medios, siempre que el formato tecnológico elegido garantice la seguridad y respete el principio de confidencialidad de la información tratada. Para el establecimiento de este tipo de comunicaciones, se deberá pre establecer con una semana de anticipación y en todos los casos deberá dejarse registro de las mismas.

2.2. Conducción de una Sesión

- a. La convocatoria se realizará vía mail con indicación de fecha y hora y temas a tratar.
- b. Las sesiones serán coordinadas por el Presidente, Secretario o Vocal asignado, quien dará inicio a la sesión y enumerará la lista de lo que se va a debatir. Si hubiera exceso de documentos se indicará cuáles de ellos se tratarán en la siguiente sesión.
- c. Evaluación: Es necesario que los integrantes hayan recibido el material por lo menos siete días antes de la sesión, se procederá a realizar comentarios y dudas las cuales serán anotadas por el Secretario. Si sólo fueran comentarios se realizará una carta al Investigador Principal con los mismos y se emitirá el documento de aprobación. Si hubiera dudas, se realizarán las consultas necesarias al Investigador a través de mail o carta. Si hubiera observaciones se emitirá una carta formal al Investigador Principal para que solicite al patrocinador las modificaciones necesarias. Cuando éstas sean resueltas se procederá a generar el documento de aprobación o de rechazo.
- d. Notificaciones y correspondencias: En caso de que hubiera notificaciones o correspondencia se procederá a la lectura de las mismas, si surgiera alguna duda se generará una carta al

Investigador Principal indicando la misma.

- e. Documentos públicos de interés ético: Son todas las disposiciones, guías, documentos, entre otros, que regulan la investigación en seres humanos. Los miembros del Comité tendrán un espacio en las sesiones ordinarias para el análisis y comentario de estos documentos que serán enviados previamente por mail, como parte de una permanente actualización de conocimientos.
- f. Las sesiones quedarán documentadas en el libro de actas, las mismas se realizan periódicamente en cada reunión incluyendo todo lo sucedido ese día de forma escrita en formato digital impreso y firmado por todos los miembros participantes . Las cartas que se generen serán almacenadas en forma electrónica y posteriormente impresas o enviadas por mail a quien corresponda.
- g. En las sesiones extraordinarias se tratará sólo el tema que motivó la misma, la documentación y las cartas se manejarán de la misma manera que en las sesiones ordinarias. La coordinación y conducción de las sesiones ordinarias estarán a cargo del miembro que las convocó.
- h. El conductor de las sesiones será el encargado de dar por finalizada la reunión.

3. Alta y baja de Centro, alta y baja de investigador

3.1 Alta de Centro:

Se requiere:

- a. Habilitación ministerial para el funcionamiento del Centro como Centro de Investigaciones Médicas.
- b. Convenio de internación y traslado (en el caso de que no disponga de éstos la institución).
- c. Convenio de residuos patogénicos.
- d. Carta de autorización por parte de la máxima autoridad del centro para la realización de cada estudio en particular.
- e. Declaración jurada del Investigador principal, nombrando todo el staff que participara del estudio.
- f. Carta de Subrogación por parte de máxima autoridad (en caso de ser un centro subrogante).

3.2 Alta de investigador:

Se requiere una declaración jurada del investigador principal del estudio donde va a participar, Curriculum Vitae, título y especialidad, certificado de ética, seguro de Responsabilidad Profesional en la práctica de Investigación clínica, fotocopia de DNI, matrícula, certificado de buenas prácticas clínicas (GCP). Toda vez que se incorpore un nuevo investigador y/o subinvestigador se dará conocimiento a los miembros del CEI.

3.3 Incorporación de nuevos investigadores y subinvestigadores al Centro de Investigación:

El Centro de Investigación deberá comunicar al CEI la incorporación de nuevos investigadores y subinvestigadores dentro de los 10 días hábiles, adjuntando copia de CV, Título y especialidad y formación en GCP. Seguro de responsabilidad profesional por mala praxis y en investigación clínica, certificado ético vigente.

3.4 Baja de investigador y/o centro

El Comité puede determinar la baja definitiva o transitoria de un investigador/centro frente a distintas situaciones:

- a. Por actuaciones realizadas por el Comité de ética Central, por A.N.M.A.T., por otros organismos provinciales o nacionales u otros Organismos Regulatorios Internacionales.
- b. Por actuaciones realizadas por el patrocinador/C.R.O.
- c. En todos los casos, el Comité comunicará en forma escrita su decisión al interesado explicando los elementos que ha tenido en cuenta para su decisión. Brindándole la posibilidad de presentar el descargo correspondiente.

4 Del Consentimiento Informado ANEXO V

El consentimiento informado es un proceso en el que se le brinda información adecuada al potencial sujeto de investigación, acerca de los aspectos relevantes del estudio, y que conlleva a la decisión del sujeto de participar en una investigación. La información otorgada debe ser veraz y contener un lenguaje claro y preciso. Debe ser comprendida por el sujeto para poder llegar a una decisión libre y voluntaria, sin haber sido sometido a coerción, intimidación ni a influencias o incentivos indebidos. La investigación en la que el sujeto va a participar debe ser acorde a sus valores, intereses y creencias. Esta información debe incluir cuál es el objeto de estudio de la investigación, las hipótesis, los beneficios para el participante y/o la comunidad y los posibles riesgos que se derivan de ella. Debe constar por escrito comprendiendo una hoja de información y un formulario de consentimiento informado que deberá estar firmado por el participante, el investigador y el testigo. La obtención del consentimiento informado deberá realizarse antes de la participación del sujeto en el estudio, y será responsabilidad del investigador principal y su equipo de subinvestigadores. Se destinará un tiempo prudencial para que el potencial sujeto de investigación lea la información contenida en él, pueda analizarla detenidamente y formule las preguntas necesarias.

La información debe ser lo más clara y concisa posible, utilizar un lenguaje sencillo y evitar la extensión y la complejidad innecesarias. Esto garantiza que los participantes del ensayo o sus representantes legales tengan una comprensión adecuada de los objetivos del ensayo, los tratamientos alternativos, los posibles beneficios y riesgos, las cargas, sus derechos y lo que se espera de los participantes para poder tomar una decisión informada sobre su participación en el ensayo.

5 Situaciones de emergencia

En situaciones de emergencia en las cuales el sujeto no pueda brindar su consentimiento informado, éste será pedido a un familiar o representante legal si está presente. Cuando no sea posible obtener el consentimiento previo del participante y su representante legalmente autorizado no esté disponible, la inscripción del participante deberá requerir las medidas descritas en el protocolo o en otras fuentes, con la aprobación/opinión favorable documentada del Comité de Ética de Investigación (CEI), para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar del participante, y para garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios aplicables. Se debe informar al participante o a su representante legalmente aceptable sobre el ensayo lo antes posible y solicitar su consentimiento, según corresponda.

6 Menores de edad

Los menores de edad que participen en estudios de investigación, deberán firmar un asentimiento que asegure su participación autónoma. Se explicará en qué consistirá la investigación y su participación en un lenguaje acorde al entendimiento de los niños, jóvenes y adolescentes, a su nivel de madurez y competencia. El consentimiento informado será firmado por el padre, madre o tutor.

7 Personas con discapacidad o padecimiento mental.

El consentimiento informado será otorgado por ellas mismas, previendo el ejercicio de la autonomía posible en cada caso, y/o con la participación de un apoyo para la mejor comprensión, en los términos del Código Civil y Comercial de la Nación.

En casos de discapacidad absoluta se debe recurrir a quien resulte ser representante legalmente habilitado para ejercer la representación. Para el caso de las personas declaradas por un juez incapaces o con capacidad restringida, este proceso podrá ser realizado por un representante legal.

8 Vulnerabilidad

Este Comité considera necesario considerar la vulnerabilidad del participante con un enfoque pensado en tres premisas básicas: 1) La vulnerabilidad es un rasgo inherente del ser humano, 2) No se trata de una característica esencial que las personas posean y, por lo tanto, no debería ser entendida como una “categoría”. 3) La vulnerabilidad está estrechamente relacionada a las circunstancias, a la situación que se está analizando y al contexto, de acuerdo a las Declaraciones internacionales y Normativa legal vigente.

En los casos que se considere vulnerable el paciente es necesario la presencia de un testigo independiente a la Institución en el momento de la toma del Consentimiento Informado.

9 Estudios genéticos o investigaciones futuras - Biobancos

9.1 Muestras Biológicas y Estudios Genéticos.

En el caso de estudios de investigación que requieran de la obtención de muestras biológicas para estudios genéticos o investigaciones futuras, se deberá explicar a los pacientes su derecho a participar o no en el estudio dejando en claro, en los casos de que se trate de subestudios opcionales, que la no participación en estos subestudios no limitará la participación del potencial sujeto en el estudio principal. Se dará información acerca de qué estudios genéticos se realizarán o las líneas de investigación probables de investigación para el uso de las muestras y/o posibles usos futuros, entendiendo que en algunos casos no será posible delinear objetivos específicos.

En concordancia con lo que establece el Dictamen del CEC 46-2011 sobre muestras biológicas , se velará porque el paciente tenga conocimiento respecto de:

- a. El destino de investigación de las muestras y qué tipo de investigación se realizará sobre las mismas.
- b. El compromiso de guardar confidencialidad, distinguiendo entre muestras sin identificación, anonimizadas, codificadas pero identificables e identificadas. Así se pueden distinguir: 1. Muestras anonimizadas: materiales biológicos humanos que son inicialmente individual o doblemente codificados, pero donde el vínculo entre el donante y el único código ha sido eliminado. 2. Muestras anónimas: muestras de material biológico humano que no están etiquetadas con la identificación personal cuando se recolecta originalmente, y no hay una clave de codificación. Con muestras anónimas, la identidad del donante, no se puede determinar mediante un método razonablemente previsible. La máxima confidencialidad corresponderá a las muestras codificadas e identificables en cuyo supuesto debe respetarse la Ley 25.326 y los consensos internacionales en materia de confidencialidad;
- c. Cuál será el destino final de la investigación (incluyendo si habrá publicaciones)
- d. Cuál será el destino final de las muestras: destrucción o usos futuros.
- e. Cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros, a hacer destruir el material y negarse al almacenamiento, todo ello en la medida en que la muestra pueda identificarse. Aclarar si se restringirá este uso a un tipo de investigación en particular.
- f. Las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para uso secundario o aún no definido (en muestras identificables)
- g. El derecho de los participantes a solicitar la destrucción o anonimización de las muestras, en caso de retirar el consentimiento y siempre que se trate de muestras identificables.
- h. El plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o para eliminar los identificadores personales de las muestras.
- i. Previsión o no de regalías en caso de desarrollos comerciales.
- j. El plazo de conservación de la muestra (el mismo debe estar justificado de acuerdo con el tipo de protocolo, su diseño y el objetivo de la investigación)
- k. Si se trata de investigación genética, debe extremarse los cuidados en materia de confidencialidad por tratarse de información sensible, debiendo informarse al paciente si se le informará los resultados, para lo cual debería contar con un asesoramiento profesional en

materia de genética.

- I. Detalles sobre la recolección, codificación, retención y seguridad, divulgación, acceso, uso y disposición de información personal.

Esta información constará por escrito y será firmada por el sujeto de investigación, en el caso de que desee participar, conjuntamente con la firma del investigador y del testigo.

9.2 Biobancos

De acuerdo a lo establecido en la Resolución 2490/2020 del Ministerio de Salud de la Nación - *Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación*, se denomina Biobanco (BB) a un establecimiento público o privado sin fines de lucro, que recolecta, procesa, almacena y distribuye una o varias colecciones de muestras biológicas de origen humano y datos asociados con fines de investigación, organizadas conforme a normas técnicas, con criterios de calidad, orden y destino previamente definidos.

Su misión es almacenar las muestras biológicas y datos asociados, garantizando su calidad y los derechos e intereses de las personas donantes, velando por su distribución en proyectos con alto valor científico y social que redunden en beneficio para la salud de la población.

Las muestras biológicas de origen humano que pueden ser almacenadas en un BB son:

- Muestras biológicas obtenidas específicamente en forma prospectiva para un proyecto de investigación.
- Muestras biológicas obtenidas con fines distintos de la investigación (por ejemplo, asistenciales o de diagnóstico), en las cuales exista un remanente o descarte que se almacene con la expectativa de ser utilizado para investigaciones futuras.
- Muestras biológicas obtenidas de donantes vivos o muertos con fines de almacenamiento en un BB para investigaciones futuras.
- Elementos esenciales del consentimiento informado para el almacenamiento y usos futuros de las muestras biológicas en un BB con fines de investigación.

Para la obtención del consentimiento informado para el almacenamiento de muestras biológicas, cualquiera sea su procedencia, en un BB para su utilización en investigaciones futuras el donante debe disponer de la siguiente información esencial:

- a. La finalidad y objetivos del BB.
- b. La institución que alberga al BB.
- c. El carácter voluntario, altruista, y gratuito de la cesión de la muestra biológica
- d. Declaración de que las muestras biológicas no serán comercializadas.
- e. Información básica sobre el propósito y procedimientos por el cual la muestra biológica será recolectada, almacenada y distribuida con fines de investigación.
- f. Tiempo previsto de almacenamiento de las muestras y destino de éstas frente a un eventual cierre de BB.
- g. Los usos previsibles de los materiales, si se limitarán a un estudio definido o si se extenderá a

un conjunto de estudios indefinidos, y la posibilidad del donante de optar por el tipo de investigación, en términos generales, en el que desea o no desea participar.

- h. Información de riesgos conocidos y potenciales derivados de la obtención, almacenamiento y distribución de la muestra biológica y los datos asociados.
- i. El acceso a los beneficios que eventualmente surjan de los resultados de las investigaciones futuras, si los hubiere.
- j. Las medidas para garantizar la protección y confidencialidad de los datos personales de los donantes, conforme a la Ley 25.326 de Protección de Datos Personales, y sus limitaciones, así como el derecho del donante a acceder y a rectificar los datos.
- k. Información acerca de la posible distribución de las muestras biológicas con otras instituciones locales e internacionales, si correspondiera, asegurando la confidencialidad de los datos.
- l. La posibilidad de obtener hallazgos que no hayan sido solicitados, la opción de ser o no ser informados si resultan de utilidad clínica comprobada y permiten actuar en consecuencia sobre algún problema de salud del donante, y las orientaciones en cuanto a sus implicancias, incluyendo el asesoramiento genético, cuando sea aplicable.
- m. Las circunstancias bajo las cuales sería necesario contactar al donante para solicitar información y/o autorización adicional.
- n. La forma prevista de divulgación de los resultados científicos y otras comunicaciones de carácter general sobre los estudios futuros, respetando la confidencialidad de los datos.
- o. La posibilidad del donante de acceder a información sobre las investigaciones futuras, si así lo desea.
- p. El derecho de revocabilidad del consentimiento sin necesidad de justificarse, con posibilidad de destruir la muestra o bien eliminar cualquier dato de identificación, sin perjuicio de los datos resultantes de investigaciones anteriores a la revocación, y el procedimiento para solicitarlo.
- q. El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la obtención, almacenamiento y distribución de las muestras.
- r. La forma de evaluación de las investigaciones futuras por parte de CEI que velará por que la propuesta de investigación sea acorde a las preferencias del donante.
- s. Información de contacto del responsable del BB y del CEI asociado al BB.

Se deberá dar cumplimientos en todos los aspectos considerados Resolución 2940/2020 del Ministerio de Salud de la Nación - Guía para biobancos de muestras biológicas de origen humano con fines de investigación.

10 Medicación post-ensayo

En relación a la posibilidad de que el paciente reciba el medicamento del estudio luego de finalizada su participación en el mismo, este Comité considera oportuno asegurar su acceso, siempre que las condiciones del tratamiento del paciente se presenten necesarias, ello surge de la armonización de

las siguientes Declaraciones y Normativas: artículos 34 y 37 de la Declaración de Helsinki, en consonancia con el artículo 15 de la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, artículo 58 del Código Civil y Comercial de la Nación, y Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud (A9 P19) y disposiciones Ley 15462.

Se trabajará en conjunto con el investigador principal y su equipo para determinar el acceso a la intervención que haya resultado beneficiosa o a una intervención alternativa o a otro beneficio apropiado.

11 Documentación obligatoria para la evaluación de un protocolo - ANEXO VI

11.1 De la evaluación de los estudios clínicos

Documentación: La documentación deberá llegar al Comité acompañada de una carta de presentación por duplicado que deberá ser firmada y fechada por el Investigador principal, en la que deberá constar claramente explicitado:

- Qué se solicita, mediante nota con membrete de la Institución firmada por el Investigador Principal (evaluación, notificación, opinión consultiva, entre otras)
- Carta de presentación firmada por el investigador principal, detallando los documentos enviados con versión y fecha.
- Protocolo (Nº, versión y fecha) en español y en inglés.
- Hojas de información y consentimiento informado (Nº, versión y fecha), asentimiento cuando corresponda y sus actualizaciones, conteniendo las frases obligatorias indicadas en el Anexo VI
- Manual del investigador (Nº, versión y fecha)
- Pólizas de seguro del estudio, con vigencia hasta su cierre, contemplando un periodo de extensión de cobertura de mínimo 2 años posteriores. La cobertura integral de la misma no deberá contemplar monto deducible (en Anexo 11: Requisitos a dictamen del CEI – CCIS – Punto 6 . Cobertura requisitos establecidos en la Resolución General 1480, MSN),
- Contrato entre patrocinador e investigador/institución y todo otro acuerdo financiero, declaración de posibles conflictos de intereses y cualquier otro documento que el Comité requiera.
- Material para el paciente (Nº, versión y fecha)
- Anuncio para el reclutamiento (si se requiere por parte del Comité), contenido de los anuncios, información sobre el proceso de reclutamiento y número de participantes que espera incorporar al estudio.
- Método de incorporación de participantes (si lo requiere El Comité)
- Carta de subrogación firmada por la máxima autoridad (si aplica)
- Carta de delegación de Funciones.
- Anexo 2: Declaración Jurada P.I.

- Anexo 3: Acta de Compromiso
- Anexo 4: Autorización de la Dirección Médica de la institución dónde se realizará la investigación.

Si los participantes del ensayo reciben una compensación por su participación, el Comité debe revisar tanto el monto como el método de pago para garantizar que no presenten problemas de coerción ni influencia indebida sobre ellos. Los pagos a un participante deben ser puntuales, prorrteados y no estar totalmente condicionados a la finalización del ensayo. El reembolso razonable de los gastos incurridos por los participantes, como los de viaje y alojamiento, no constituye una medida coercitiva, dicha información debe constar en el consentimiento informado-

Este comité evaluará la idoneidad del investigador teniendo en cuenta los siguientes documentos:

- Título médico profesional
- Curriculum vitae actualizado del investigador y sub-investigadores,
- Declaración jurada del Investigador Principal al Comité y DDJJ oficial de ANMAT
- Matrícula profesional Provincial y GCP de todos los Investigadores
- Otra documentación que acredite sus calificaciones,
- Seguro vigente de Responsabilidad Profesional (mala praxis) que incluya el ejercicio de investigación clínica, de todos los investigadores.
- Manual del investigador, información de seguridad disponible,
- Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador principal.
- Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la Declaración de Helsinki y el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT
- Nota del Investigador Principal informando la cantidad de estudio que se encuentra desarrollando.
- Carta de autorización de la máxima autoridad de la institución.

El personal del Comité que reciba la documentación, entregará un recibo acusando la documentación firmando y fechando las cartas recibidas. Los documentos deberán estar disponibles 7 hábiles días antes de la Reunión.

11.1.2. De la evaluación de enmiendas

Para la evaluación de enmiendas de cualquier documento que sea modificado, el Comité solicitará 3 copias 1 ejemplar en inglés, 1 ejemplar en español y 1 ejemplar con control de cambios y una carta de presentación. Para la evaluación de sub-estudios El Comité requerirá la siguiente documentación:

- a. Carta de presentación adjuntando el protocolo del sub-estudio.
- b. El consentimiento informado
- c. El Manual de investigador modificado

- d. 1 ejemplar de cada documento con el control de cambios correspondiente
- e. Hoja de información para el sujeto de investigación y consentimiento informado o anexo para el sub-estudio.
- f. Póliza de seguro personalizada, modelo de contrato para sub-estudio (si no figura en el contrato del protocolo del estudio principal), manual del investigador y material para el paciente (si aplica).

En caso de enmiendas administrativas (que no afecten en el desarrollo estructural del protocolo), se tomará conocimiento de las mismas y se registrarán en el Libro de Actas. El plazo para evaluación de enmiendas será de 7 días hábiles.

11.2 Criterios de Evaluación

Este Comité se basará en los siguientes criterios de evaluación (basados en Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigaciones Biomédicas (OMS, Ginebra 2000, actualización del 2002)):

a. Diseño científico y conducción del estudio

- El diseño del estudio debe ser adecuado en relación a los objetivos a alcanzar. El tamaño de muestra a utilizar, deberá integrar el menor número de participantes en la investigación para potencialmente alcanzar conclusiones sólidas.
- La justificación de riesgos previsibles e inconvenientes deberá tener mayor peso, en relación a los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas.
- Deberá contener la justificación para el uso del grupo control. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorear y auditar el desarrollo de la investigación.
- Lo adecuado del sitio de la Investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados o publicados.

b. Reclutamiento de los sujetos

Se deberá informar acerca de los métodos que se utilicen para el reclutamiento de los sujetos de investigación en cada protocolo de investigación. En todos los casos se velará porque estos métodos tengan en consideración el respeto de los derechos de los pacientes y proteger a aquellos que se encuentren en situación de vulnerabilidad. Se evaluarán los métodos de reclutamiento de los pacientes siguiendo como guía la planilla adjunta (ANEXO VIII) y la cantidad de pacientes que se pretende reclutar, en los casos que se requiera por el Comité.

c. Cuidado y protección de los sujetos: Se deberá incluir:

- Acreditación académica del investigador y equipo y su experiencia previa
- Especificación del plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.
- La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- Pasos a seguir en caso de retiro voluntario de los sujetos durante la investigación.
- Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación de los productos en estudio.
- Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) acerca del sujeto.
- Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que esta concluya.
- Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (dinero, servicios y/o regalos).
- Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
- Convenios de seguro e indemnización.

d. Protección de la confidencialidad

- Se deberá explicar qué personas tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación.
- Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes.

e. Proceso de consentimiento informado - ANEXO V

Respecto del proceso de toma de Consentimiento Informado, este Comité, se basará en lo dispuesto por la Ley 15.462 en sus artículos 9, 10, 12, 20, 21, 22 y 33, en la Resolución 1480 MSN en sus puntos 6°, 7° y 8° y en la Disposición 7516/25 de ANMAT.

- Este Comité evaluará el proceso de toma de consentimiento informado a partir de su registro en forma detallada en las historias clínicas de los pacientes.
- Respecto a la información que se le brinde al sujeto y/o representante legal, ésta deberá ser adecuada, completa y comprensible, y deberá constar en forma escrita. Teniendo en cuenta los derechos, seguridad y bienestar del participante.
- Deberá darse una justificación para incluir sujetos que no puedan dar su consentimiento informado.

- Deberá constatarse la posibilidad del sujeto de hacer preguntas durante el transcurso de la investigación.
- Situaciones de emergencia sanitaria: se contemplarán estrategias alternativas para la toma de consentimiento informado en donde los medios habituales podrían poner en riesgo la salud del sujeto o de la comunidad.
- Se solicitará un Formulario de Consentimiento Informado por separado para la pareja embarazada del sujeto de investigación, en los casos en que la droga en estudio pudiera afectar al feto y/o al proceso de gestación y en los casos en donde se prevea un seguimiento del embarazo.

En el Anexo V se presentan las líneas textuales que deberán contener los consentimientos informados (principal y específicos); mientras que en el Anexo VII se presenta la Grilla de Evaluación de Contenidos Mínimos para el Consentimiento informado, que son aquellos requisitos del CEI CIM-MDP para la su confección.

f. Consideraciones comunitarias Se deberán tener en cuenta:

- a. Impacto y relevancia de la Investigación sobre los participantes y las comunidades a las cuales pertenecen.
- b. Los pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.
- c. La influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- d. Las consultas realizadas a la comunidad durante el curso de la investigación.
- e. La medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales.
- f. La descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- g. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

11.3 Mecanismo para la evaluación

Todo estudio presentado ante El Comité luego de haber sido leído por los miembros titulares de forma individual, se someterá a una evaluación conjunta, la cual se realizará en el marco de una sesión ordinaria/extraordinaria. El Presidente o el secretario (en caso de ausencia del Presidente) coordinarán la evaluación de acuerdo a los siguientes ítems:

- a. Deberá cerciorarse de que haya el quórum necesario para la evaluación. En caso de ausencia de alguno de los miembros titulares podrá ser reemplazado por un miembro suplente. Deberá cerciorarse que los presentes no tengan conflictos de interés con respecto al estudio a evaluar y que al menos haya un miembro médico para evaluar los aspectos científicos del protocolo.

- b. Se realizará una evaluación general del estudio siguiendo los criterios antes mencionados.
- c. Finalmente, cada miembro dará su opinión fundamentada en los aspectos que atañen a su especialidad y/o función en el Comité, llegando a una conclusión por consenso. Todos los aspectos debatidos durante la reunión serán volcados en el libro de actas.
- d. Si en la evaluación de un proyecto/enmienda no se alcanzara la unanimidad, la aprobación será por mayoría simple.
- e. Los miembros que participen de una sesión ordinaria (sean titulares o suplentes) y que participen de la evaluación habiendo analizado previamente el proyecto, son los que figurarán como “participantes en la evaluación” y participarán de los honorarios percibidos por cada proyecto.” El presidente firmará el documento de aprobación

El Documento de aprobación tendrá un formato brindado por el CEC el cual se detalla en Anexo IX

En caso de resultado negativo en una votación, los miembros podrán solicitar al Investigador Principal aclaraciones, modificaciones o correcciones mayores, las cuales se realizarán por escrito. El investigador Principal deberá contestar la carta o bien solicitar una sesión extraordinaria. Si no se resolviera la cuestión se emitirá un documento de rechazo, que tendrá los mismos ítems que la de aprobación.

En caso de rechazo de aprobación del estudio las decisiones del comité son objeto de apelación por parte del solicitante: 1. Ante el mismo Comité mediante recurso de reconsideración interpuesto en el plazo de treinta días y debidamente fundamentado; 2. Una vez agotada la instancia de reconsideración, ante el Comité de Ética Central y en forma fundamentada, en el plazo de treinta días desde la confirmación de la decisión cuya reconsideración fuese planteada. En este último caso el Comité de Ética Central convocará en el trámite de apelación al Comité Institucional evaluador en primera instancia.

La información será brindada al momento de emitir un posible dictamen denegatorio o de rechazo a un protocolo de investigación, informando los plazos para el trámite dentro del mismo dictamen.

11.4 Plazo de las evaluaciones

El plazo de validez de las evaluaciones realizadas por El Comité será de un año, debiendo realizar una re-aprobación en caso de que el estudio continuara.

Para la re-aprobación anual se requiere que todos los documentos que se utilicen en el estudio sean las últimas versiones vigentes. Al mismo tiempo que el Investigador principal, deberá haber presentado todos los informes de avance correspondientes al estudio en cuestión.

11.5 Evaluación expedita

Se implementará la evaluación expedita en casos en los que requieran cambios menores en el protocolo o en el consentimiento informado solicitados por el CEI-CIMMDP o por autoridades regulatorias, ya sea cambios administrativos o aquellos que no afecten la seguridad y bienestar de los participantes. La aprobación podrá ser realizada por un solo miembro titular, debiendo informar de su actuación en la siguiente reunión del Comité al resto de los miembros.

Los procedimientos para evaluación expedita de un protocolo son los mismos utilizados para el resto de los protocolos. El investigador principal deberá solicitar este tipo de evaluación por escrito y de forma justificada.

Además, podría utilizarse este tipo de evaluación en protocolos que involucren alguna situación de emergencia para los sujetos participantes y/o la comunidad.

11.6 Evaluación en caso de emergencias sanitarias

Las emergencias sanitarias pueden ser locales o globales si afectan a más de un país.

Pueden tener muchas causas, que incluyen (individualmente o en combinación): epidemias de enfermedades infecciosas, desastres naturales como terremotos, tsunamis, inundaciones o huracanes y desastres provocados por el hombre, como accidentes industriales a gran escala, conflictos y desplazamiento masivo de personas.

El Consejo Nuffield de Bioética en su informe presentado: "*Investigación en emergencias sanitarias mundiales: cuestiones éticas - Publicado el 28 de enero de 2020*" resalta la necesidad que la adaptación que realicen las diferentes partes involucradas en el marco de la investigación estén alineadas más estrechamente con los valores de imparcialidad, respeto igualitario y alivio del sufrimiento.

En este sentido este Comité establece :

- a) Las reuniones de los miembros serán virtuales en todos los casos.
- b) Las actividades de la secretaría se realizarán en forma remota.
- c) Se realizarán reuniones extraordinarias en casos de urgencia
- d) Se tomará en cuenta todo mail remitido por parte de los investigadores, las coordinadoras de estudio o el área de regulatorio como notificación al CE.
- e) Se solicitará se distinga con el asunto emergencia sanitaria cualquier información relacionada con la enfermedad a fin de darle un tratamiento prioritario.
- f) Se mantendrá una periodicidad de los informes de avance de cada protocolo cada 6 meses, a menos que se informe una reducción en los tiempos de presentación por parte del CEI.
- g) Se solicitará se documenten en forma semanal al CEI los desvíos al protocolo que el investigador principal considere que hayan puesto en riesgo la seguridad del paciente. Los monitoreos éticos presenciales y el archivo de documentación, permanecerán suspendidos hasta que se dictamine lo contrario, a fin de contribuir a una menor circulación de personas en el Centro de investigación, realizándose seguimiento remoto del curso del Estudio.

11.7 Evaluación ad-honorem

Se realizarán evaluaciones ad-honorem cuando corresponda la solicitud por la jurisdicción (zona sanitaria VIII) en que se encuentra radicado el estudio o sean derivadas desde el CEC en casos que en la jurisdicción donde está radicado el estudio no haya CEI disponibles.

Solo se realizarán evaluaciones de este tipo a aquellos proyectos de investigación que se encuentren

postulándose a subsidios, becas u otros patrocinios que correspondan a reparticiones provinciales o nacionales de orden público.

12 Seguimiento de los protocolos aprobados

12.1 Aprobación de documentos

Una vez evaluados los documentos recibidos, el Comité emitirá 3 (tres) ejemplares originales de la carta donde se expresa la aprobación o no de los documentos requeridos, archivando una copia acompañada por un listado de los miembros que participaron en la reunión.

12.2 Supervisión del estudio

Todos los proyectos de investigación que hayan sido aprobados por este Comité deberán ser supervisados a partir de monitoreos, de la revisión de los documentos enviados por el Investigador y/o el patrocinador y de la visita al sitio en forma aleatoria o con causa (ver sección 7).

12.3 Informes de avance periódico

El Comité deberá realizar una revisión periódica de la investigación en intervalos adecuados según el grado de riesgo, pero no menor de una vez al año. El Comité podrá solicitar en cualquier momento la documentación relacionada con la revisión anual (o de menor tiempo si aplica).

12.3.1 **Informe de Avance semestral o de finalización de estudio.** El informe de avance semestral deberá presentarse cada 6 meses desde la fecha de aprobación del Centro por parte de ANMAT.

12.3.2 **El segundo informe semestral tendrá la información a nivel anual** con los datos requeridos por este Comité y tendrá validez de informe anual.

12.3.3 **Con respecto al informe de finalización del estudio,** una vez notificado el cierre del estudio, deberá acompañarse el informe final a los fines de realizar el monitoreo de cierre de estudio.

Podrá presentarse en cualquier formato y deberá contener la siguiente información:

- a) Cantidad de sujetos de investigación incluidos.
- b) Cantidad de sujetos de investigación con retiro prematuro y sus causas.
- c) Desvíos mayores al protocolo.
- d) Si el ensayo finalizó, los motivos por los cuales se dio por terminado
- e) El número de participantes enrolados y factibles de ser enrolados en el ensayo.
- f) Una descripción de cualquier problema no anticipado que involucre riesgos para los participantes u otras personas, razones de retiro de los participantes y quejas sobre la investigación desde la última revisión del Comité.
- g) Toda otra información que los investigadores consideren relevante, especialmente información sobre los riesgos.

12.3.4 **Informes en situaciones de emergencia:** Se podrán solicitar informes con una periodicidad

menor en situaciones específicas de emergencia. Se realizarán formatos con la información requerida y se establecerá la periodicidad para cada situación particular.

12.4 Notificaciones obligatorias

Es obligación del Investigador Principal comunicar al Comité:

- a) Fecha de aprobación de ANMAT y CCIS (si aplica) del centro para el estudio sometido a revisión al momento de notificar la activación del centro.
- b) Fecha de activación del centro
- c) Fecha de selección o screening del primer paciente en su sitio de investigación.
- d) Fecha de randomización del primer paciente en su sitio de investigación.
- e) Fecha de cierre o pausa del período de reclutamiento de pacientes.
- f) Fecha de implementación de nuevas enmiendas al protocolo y/o formularios de consentimiento.
- g) Fecha de finalización el estudio sometido a su evaluación junto con el informe final de cierre del estudio en el formato estipulado en estos POEs.
- h) Resultados del estudio, en idioma castellano y en lenguaje accesible.

12.5 Reportes de Seguridad

Los Reportes de seguridad enviados por el patrocinador (en formato CIOMS, SUSARS, LINELISTING o similar) deberán ser remitidos al Comité con carta de presentación, firmada y fechada por el Investigador Principal, la cual se firmará y fechará como acuse de recibo. Estos deberán ser presentados con una periodicidad de 6 meses en formato papel o electrónico (CD o Pendrive).

El comité hará una revisión de los reportes de seguridad semestrales, la misma será realizada por uno de los médicos del equipo recurriendo a la carpeta digital donde fueron almacenados a fin de hacer una devolución.

Esta devolución de ambos semestres figurará en el informe de monitoreo ético resolviendo si el análisis realizado brinda o no un resultado favorable para autorizar la continuidad del estudio o no.

12.6 Eventos adversos

Los eventos adversos que sufrieran los sujetos de investigación que participan en un ensayo clínico pueden ser: Serios o no serios, dentro de esta clasificación además pueden ser esperados o inesperados y a su vez estar: relacionado, probablemente relacionado, posiblemente relacionado, o no relacionado con la droga en estudio. Los eventos ocurridos en centros que han sido dados de alta por este Comité deben ser reportados a este comité y son los siguientes:

12.6.1 Reacciones Adversas Medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI): Son eventos adversos serios inesperados y probablemente, posiblemente o definitivamente relacionados con la droga en estudio. El investigador deberá arbitrar los medios para hacerle llegar al Comité copia del Reporte Semestral de todas las RAMSI ocurridas fuera del territorio nacional que el patrocinante debe presentar a ANMAT (a partir de la aprobación del estudio en el país). Si estos ocurrieran dentro del centro o se observe un incremento de los riesgos sobre los beneficios el investigador principal deberá comunicar los mismos dentro de los 10 días hábiles de la toma de conocimiento del evento.

12.6.2 Eventos Adversos Serios y fallecimientos

Todos los eventos adversos serios estén o no relacionados con la droga en estudio, que experimenten los sujetos de investigación incluidos en el trabajo de investigación de un centro dado de alta por este Comité, deberán ser informados en los informes de avance periódicos semestrales. Para ello se deberá utilizar el formato presentado en el **ANEXO X**.

12.7 Notificaciones Inmediatas

12.7.1 Desvíos o violaciones (ANEXO X)

Un desvío es toda alteración o modificación a lo establecido por el protocolo aprobado. El mismo puede ser mayor o menor.

12.7.2 Desvíos mayores al protocolo

Son aquellos que implican una afectación a la seguridad o los derechos del sujeto de investigación o bien, de los datos del ensayo. Deberán informarse al comité conjuntamente con las acciones correctivas realizadas en un plazo no mayor a los 5 días hábiles contados desde la toma de conocimiento del mismo por parte del Investigador principal o cualquier miembro del equipo de investigación.

12.7.3 Desvíos menores y desvíos menores reiterados

Los desvíos menores son todos aquellos desvíos al protocolo que no impactan en la seguridad de los participantes, no comprometen la integridad de los datos del estudio y/o no afectan la voluntariedad o los derechos del sujeto en la participación del estudio. Se dice que un desvío menor es reiterado cuando éstos se repiten a pesar de haberse advertido al investigador de su ocurrencia. Estos últimos, deberán informarse al comité en los informes periódicos semestrales. Según la gravedad de la desviación el Comité podrá solicitar mayor información o citar al Investigador y/o sub-investigadores o bien, suspender transitoriamente el desarrollo del estudio hasta tanto se resuelva la situación.

12.7.4 Otros informes inmediatos.

El Investigador y el patrocinador son responsables de reportar al Comité en forma expedita dentro de los 10 días corridos a partir de ser detectados:

- a. Cualquier cambio significativo que afecte la conducción del estudio.
- b. Cualquier circunstancia que a su criterio pudiera afectar la seguridad de los sujetos de investigación.
- c. Nueva información que pueda afectar la seguridad de los sujetos de Investigación o la conducción del estudio.
- d. Cualquier suspensión prematura del ensayo.
- e. Modificaciones y enmiendas al protocolo, al consentimiento informado o a cualquier otro documento o material del estudio.
- f. Si el Investigador implementara un cambio o desviación en el protocolo, sin aprobación previa, para eliminar un riesgo inmediato para el sujeto en estudio, deberá ser reportado a este Comité lo antes posible y de ser apropiado adjuntando una propuesta de enmienda.
- g. Comunicaciones de los Comités de Monitoreo de Datos (DSMB) sobre el desarrollo del Protocolo.
- h. Información sobre compensaciones que se dan a los pacientes.
- i. La Disposición aprobatoria del protocolo por parte de ANMAT y CCIS en caso de que corresponda.
- j. El informe final del estudio.

El Comité evaluará/se notificará sobre los informes inmediatos y dejará constancia en el libro de actas.

Sólo en aquellos casos en los que se requiera un análisis más exhaustivo, esta información será sometida a una sesión ordinaria para su evaluación, pudiendo solicitar cambios en algún aspecto del protocolo y realizando un informe detallado sobre esta evaluación.

El comité puede solicitar la presencia del Investigador y/o subinvestigador, para requerir información adicional que complemente y/o aclare cualquier cuestión relacionada con el estudio puesto a consideración.

13.Plan de Monitoreo de un estudio clínico . ANEXO XI

El monitoreo ético es un proceso de regulación y control de calidad de los estudios clínicos que se desarrollan en el centro de investigación. Se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año (desde el enrolamiento del primer sujeto de investigación al estudio) dependiendo de: la duración y dificultad de los procedimientos que involucre el estudio, la participación de sujetos vulnerables y de circunstancias particulares que lleven a este Comité a su decisión de realizarlo.

14.Auditorías

El Comité tiene la facultad de realizar auditorías cuando éste lo disponga, cuando el monitoreo sea una instancia insuficiente para la evaluación de la marcha de un ensayo clínico.

Las auditorías siempre tendrán un motivo, los cuales pueden ser los siguientes:

- a. Cuando la evaluación del monitoreo, el Comité determine que es insuficiente.
- b. Cuando haya denuncias justificadas.
- c. Cuando haya sub o supra reporte de eventos adversos.

Las auditorías serán llevadas a cabo por 2 miembros del Comité designados por este, de los cuales al menos uno deberá necesariamente ser médico y llevarán un documento generado previamente con los puntos a evaluar en la auditoría. Posteriormente se realizará un informe de los hallazgos y se presentará al Comité en una sesión ordinaria o extraordinaria. De las conclusiones de esta sesión se redactará una carta de informe con copia a: el Investigador responsable del estudio, la cual debe ser remitida al patrocinador del ensayo si lo hubiera, a la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Al Comité de Ética Central (CEC) y a la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS).

15. Fechas relevantes en el transcurso de un ensayo clínico requeridas por el comité para su notificación (Plazo máximo de notificación 1 mes).

- a) Fecha de presentación / notificación: Es aquella que figura junto a la firma y sello del Comité. En caso de presentación electrónica, la fecha del mail contestando la recepción es válida. A partir de esta fecha El Comité tendrá un plazo de 10 días hábiles para expedirse.
- b) Fecha de aprobación: Es aquella que coincide con una sesión del Comité en la que se analizó y aprobó el estudio la cual figurará en la carta de aprobación.
- c) Fecha de inicio del ensayo: el ensayo inicia con la activación del centro por parte del patrocinador. A partir de la misma se cuentan los plazos especificados: Informe semestral / re-aprobación anual /monitoreo, entre otros.
- d) Fecha de primer paciente randomizado: Es aquella en la que el primer paciente del estudio cumple con todos los procedimientos correspondientes a la visita de randomización.
- e) Fecha de implementación informada por el patrocinador de las enmiendas al protocolo/ICF: Se notificará al CEI cuando el patrocinador informe sobre la implementación de una nueva enmienda.
- f) Cierre de enrolamiento del centro: Es la fecha que marca el fin de la etapa de reclutamiento de sujetos de investigación, la cual es determinada por el patrocinador del estudio.
- g) Reapertura del enrolamiento: Si posteriormente a la fecha declarada por el investigador hay ingreso de sujetos de investigación al estudio.
- h) Finalización de un ensayo: Es aquella en la que el investigador Principal envía al Comité el último reporte de avance (Reporte final). No implica que no se reciban comunicaciones posteriores.

ANEXOS

Anexo I: DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERÉS CONSULTORES EXTERNOS.

Anexo II: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERÉS PARA MIEMBROS DEL CEI.

Anexo III: INTEGRANTES DEL CEI CIMMDP.

Anexo IV: ÁREA DE DOCENCIA Y CAPACITACIÓN.

Anexo V: CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Anexo VI: DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO.

Anexo VII: GRILLA DE EVALUACIÓN DE CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Anexo VIII: RECLUTAMIENTO.

Anexo IX: MODELO DE DICTÁMENES.

Anexo X: DESVÍOS AL PROTOCOLO

Anexo XI: PLAN DE MONITOREO ÉTICO DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

Anexo XII: EVALUACIÓN METODOLÓGICA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Anexo I

DECLARACIÓN JURADA DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERÉS CONSULTORES EXTERNOS

Por la presente se deja constancia que..... no presenta conflictos de interés en relación a la evaluación y todas las actividades que involucren el seguimiento del Protocolo Nº hasta su cierre.

Firma

Aclaración

Fecha

Anexo II

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD Y DE AUSENCIA DE CONFLICTOS DE INTERÉS PARA MIEMBROS DEL CEI

Sr. Presidente del CEI CIM-MDP Dr. Martín Donadío S/D:

Por el tiempo que dure mi designación como miembro titular o suplente del Comité de Ética en Investigación radicado en el Centro de Investigaciones Médicas de la Ciudad de Mar del Plata, me comprometo a:

Mantener la confidencialidad de la documentación que se me enviara para evaluar o de aquella a la que tuviera acceso en relación a todos los protocolos de los cuales tome conocimiento.

Informar por escrito al Comité si existiera un conflicto de interés en relación a la evaluación o actividades vinculadas con todos los protocolos de los cuales tome conocimiento.

.....

Firma

Aclaración

Fecha

ANEXO III: INTEGRANTES DEL CEI CIMMDP

MIEMBRO	CARGO	DNI	TÍTULO	¿PERTENECE A LA INSTITUCIÓN?
Martín Donadío	Presidente	26.057.807	Médico Neurólogo	No
Federico Alvarisqueta	Secretario	31.018.614	Abogado	No
Ma. Bruna Marcela Vera	Titular	22.289.325	Abogada	No
Marcos Adrián Castillo	Titular	26.346.391	Prof. de Educación Física	No
Jorge Bernardo Ramón Taborda	Titular	10.050.541	Médico Neumonólogo	Si (Investigador principal en estudios respiratorios)
Celeste Bogetti	Titular	33.480.001	Lic. en Psicología	No

Personal Administrativo: Marcela Alvarisqueta y Carmen Valera (no pertenecen a la institución)

Anexo IV Área de Docencia y Capacitación

1. Misión

El área de Docencia y Capacitación tiene como objetivo general promover el conocimiento de aspectos éticos y normativos en investigación con seres humanos, mediante la implementación de planes de capacitación continua dentro del Comité, dirigidos a integrantes de la institución y/o a la comunidad. La responsabilidad de los miembros del CEI en actualización temática y normativa no solo está establecido en por la legislación provincial y acuerdos éticos internacionales, sino que fundamentalmente hace a las buenas prácticas y el buen cumplimiento de sus funciones. Más allá de la función de evaluación, supervisión y monitoreo que ejerce el CEI, la cual regula el correcto desempeño, acorde a pautas éticas, es deseable no sólo el conocimiento sino el desarrollo de una perspectiva de trabajo ética por parte de los investigadores, a modo de que estos también puedan auto regularse en sus prácticas de investigación con sujetos humanos. Dada la responsabilidad del CEI en la protección de los sujetos de investigación y la evaluación y monitoreo ético de los ensayos clínicos, la misión de éste área será fortalecer procesos críticos, éticos y adecuados a la legislación vigente a partir de la capacitación continua.

2. Funciones

Serán funciones del Área de Docencia y Capacitación

- a) Relevar necesidades de capacitación de los equipos de investigación y miembros del CEI.
- b) Desarrollar planes de capacitación continua dirigidos a los equipos de investigación y miembros del CEIs.
- c) Certificar las capacitaciones ante el CEC.
- d) Difundir las propuestas formativas y promover la participación de sus destinatarios.
- e) Gestionar la implementación de las propuestas formativas.
- f) Expedir los certificados de aprobación de las capacitaciones.
- g) Identificar alcances y resultados de la capacitación.
- h) Mantener comunicación directa con los cursantes.
- i) Evaluar equivalencias de capacitaciones externas.
- j) Mantener actualizado el registro de formación de los miembros del CEI, de cara a las reacreditaciones del comité.
- k) Informar al CEI de manera semestral los avances del área.

3. Composición del área

El área contará con un coordinador que se designará dentro los miembros titulares del comité por consenso.

El coordinador del área se ocupará de realizar tareas administrativas propias del área, coordinar y gestionar la propuesta, armado y desarrollo de cursos y capacitaciones, convocará miembros del comité u otras personas idóneas para que realicen tareas docentes, realizará presentaciones al CEC de los programas de las propuestas formativas para obtener el aval de las mismas, verificará la acreditación de las condiciones de cursada realizadas por los participantes y confeccionar los certificados de aprobación, gestionará el campus virtual propio del área.

El área estará constituida por todos los miembros titulares y suplentes del comité que deseen voluntariamente participar en las actividades de capacitación y docencia. Podrán actuar proponiendo cursos, dictando cursos u otras actividades de capacitación o actuando como consultores en temáticas que se propongan para los cursos o actividades formativas.

4. Presentación y acreditación de proyectos formativos

Las capacitaciones a desarrollar serán presentadas por el Área de Docencia y Capacitación al CEI para su aprobación.

Los proyectos deberán contener: fundamentación, objetivos de aprendizaje, contenido temático, bibliografía, propuesta pedagógica, metodología de evaluación y requisitos de aprobación, destinatarios y presupuesto del tiempo.

Los proyectos deberán ser acreditados por el CEC.

5. Informes del Área de Docencia y Capacitación al CEI

El Área de Docencia y Capacitación deberá realizar un informe semestral donde se explice:

- Metodología y resultados en el relevamiento de necesidades de capacitación de los equipos de investigación y miembros del CEI.
- Plan de capacitación realizado y a implementar.
- Número de personas capacitadas y certificadas.
- Número de equivalencias otorgadas, si las hubiese.
- Metodología y resultado en el análisis del alcance de las capacitaciones.
- Cualquier novedad que los miembros del Área consideren relevante comunicar al CE.

ANEXO V: CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Conste que el Comité de ética en Investigación del CIM-MDP propone la siguiente información como contenidos mínimos del Consentimiento informado:

Datos generales

Título del estudio

Nº de protocolo

Datos del Patrocinador (Nombre, Dirección Teléfono).

Datos del Investigador principal (Nombre, Dirección Teléfono).

Datos del Centro de Investigación (Nombre, Dirección Teléfono).

Información específica

Propósito del estudio

Antecedentes

Que el ensayo implica una investigación y un resumen de los aspectos experimentales.

Duración del estudio

Nº esperado de sujetos participantes.

Centros y países en los que se realizará.

Criterios de inclusión y exclusión.

Qué se espera de los participantes.

Diseño del estudio.

La duración prevista de la participación del participante en el ensayo

Tratamiento del estudio

Los procedimientos del ensayo que se seguirán, incluidos los procedimientos invasivos.

Estudios adicionales/ opcionales (sub-estudios).

Riesgos y molestias.

Participación de mujeres en edad fértil, métodos anticonceptivos.

Posibles beneficios.

El/Los producto(s) en investigación del ensayo y la probabilidad de asignación aleatoria al producto en investigación, si corresponde.

Las circunstancias previsibles o los motivos por los cuales la participación del participante en el ensayo podría ser cancelada.

Derechos del sujeto

Notificación de nuevos hallazgos

Alternativa de tratamiento

Opciones al finalizar el estudio

Confidencialidad

Pago por participación, viáticos

Compensación por daños o lesiones relacionados con el estudio, Derechos legales

Participación voluntaria y retiro

Preguntas, contactos.

Declaración de Helsinki.

Hoja de Firma

Los resultados del ensayo y la información sobre el tratamiento real del participante, si corresponde, se pondrán a su disposición si así lo desean, cuando el patrocinador disponga de dicha información.

En caso de Estudios Genéticos:

Se deberá considerar los aspectos descriptos en el punto 9.1Muestras Biológicas y Estudios Genéticos.

Datos del Comité Ética Institucional CIM-MDP

Para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación y una frase que diga “El Comité de Ética institucional, revisó y avaló la realización de este estudio” y se informarán los datos de contacto.

El consentimiento informado deberá contemplar los siguientes textos, establecidos por la Autoridad Regulatoria y en particular por este CEI:

Frases obligatorias

“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)”.

“Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso que se le produzca algún daño consecuencia de su participación en este estudio.”

“El presente trabajo de Investigación ha sido evaluado por el comité de ética CEI CIM-MDP, Inscripto en el Registro Provincial de comités de ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación. Ministerio de salud de la provincia de Buenos Aires con fecha, bajo el N°, Folio, Libro de Actas N°. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como

participante en la Investigación, puede contactarse con este Comité, Presidente: Dr. Martín Donadío Teléfono: 0223 4917628". "Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aun cuando haya aceptado antes".

COBERTURA DE LESIONES /DAÑOS:

"El patrocinador [COLOCAR RAZÓN SOCIAL DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER] se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con la medicación suministrada o con los procedimientos practicados como parte de este estudio clínico, recibirá la atención médica y tratamiento inmediatos y necesarios."

"Si usted o su pareja queda embarazada durante el estudio, el patrocinador no se hará cargo de los costos de los controles obstétricos habituales, pero en el caso de que usted/su pareja/embrión/feto o bebé tenga una lesión relacionada con el medicamento y/o los procedimientos del estudio, el patrocinador será responsable en los mismos términos que se explican en el presente apartado".

"Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de [NOMBRE DEL PATROCINADOR Y REPRESENTANTE EN CASO DE CORRESPONDER]. Con ese fin, usted deberá ponerse en contacto (personalmente o por teléfono las 24 horas) con: [COLOCAR EL NOMBRE Y EL TELÉFONO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL]. Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse del estudio, el patrocinador [NOMBRE] ha contratado un seguro con la firma [RAZÓN SOCIAL DE LA COMPAÑÍA DE SEGUROS], con domicilio en [COLOCAR DOMICILIO]".

Medicación postensayo

"Una vez que finalice el estudio, el patrocinador le dará acceso al medicamento del estudio o a otro medicamento o tratamiento diferente aprobado en Argentina, que el Comité de Ética y el médico del estudio consideren que sea la alternativa más adecuada en su caso, por el tiempo que el comité determine o hasta que su acceso esté garantizado por otro medio".

CLÁUSULAS SOBRE CONFIDENCIALIDAD Y ACCESO DE DATOS

"Tiene derecho a acceder a sus datos personales, a limitar el acceso a éstos y a corregirlos en cualquier momento durante el estudio. Para ejercer esos derechos, debe informar al médico del estudio. El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a ellos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N.º 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 – CABA 2º piso, www.argentina.gob.ar/aaip."

“El permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CRI/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. Se deberá informar que al aceptar participar en el ensayo, el participante o su representante de acuerdo con la legislación argentina en la materia permite acceso directo a los registros originales, en el entendimiento de que se protegerá la confidencialidad de la historia médica del participante. Este acceso se limita a la revisión de las actividades del ensayo y/o la revisión o verificación de datos y registros”.

Uso de muestras biológicas: deberá contemplarse lo establecido por los dictámenes del CEC ACTA-2019-13189351-GDEBA-CECMSALGP de fecha 22 de mayo de 2019 y ACTA-2021-00969561-GDEBA-CECMSALGP de fecha 13 de Enero de 2021

Investigación sobre farmacocinética, farmacogenómica/farmacogenética y estudios de biomarcadores relacionados con la droga. Cuando se trate de un subestudio vinculado a la droga desarrollada y a la patología del protocolo principal, no será necesaria la existencia de un protocolo y consentimiento por separado. En este caso deberá justificarse si el análisis de las muestras biológicas es obligatorio por el hecho de participar en el estudio principal, por su pertinencia en relación a la droga y a la patología. Si esto no ocurriera, el subestudio deberá ser optativo dando la opción al sujeto de participar (independientemente de su participación en el estudio principal), incorporando un check box en el FCI principal o a través de un consentimiento por separado.

“Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes”.

Se sugiere en particular informar sobre:

1. Declaración de Helsinki: “Puede conocer sus derechos como participante de un estudio ingresando al siguiente link <https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amn-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/#>”
2. Métodos anticonceptivos: En los casos que correspondiera, se deberá asegurar la provisión gratuita de métodos anticonceptivos.
3. Con motivo de la legislación vigente en materia de Fertilización asistida, se deberá recomendar no donar óvulos o esperma en los casos en los que la droga en estudio conlleve un riesgo de afectar al feto y/o al proceso de gestación.

“Su participación en esta investigación es totalmente voluntaria. Usted puede elegir participar o no hacerlo. Usted puede cambiar de idea más tarde y dejar de participar aún cuando haya aceptado antes”.

Consentimiento para pareja embarazada: Se solicitará un formulario de consentimiento informado por separado para la pareja embarazada del sujeto en los casos en los que la droga en estudio pudiera ocasionar algún daño en el feto en gestación. En caso de que no haya riesgos teratogénicos, se solicitará una carta aclaratoria que justifique la falta del formulario de consentimiento.

ANEXO VI: DOCUMENTACIÓN OBLIGATORIA PARA LA EVALUACIÓN DE UN PROTOCOLO

El Comité de Ética en investigación del CIM-MDP evaluará los proyectos de investigación cuando se disponga de la siguiente documentación:

- 1) Carta de presentación firmada por el investigador principal, detallando los documentos enviados con versión y fecha
- 2) Protocolo (Nº, Versión y fecha)
- 3) Formulario de Consentimiento informado (Nº, Versión y fecha)
- 4) Hoja de Información para el paciente (Nº, Versión y fecha)
- 5) Manual del Investigador (Nº de edición y fecha)
- 6) Material para el paciente (Nº, Versión y fecha)
- 7) Póliza de seguro y Certificado de cobertura donde deben figurar los datos del Centro de Investigación y los del Investigador Principal.
- 8) Modelo de Contrato con el patrocinador.
- 9) El contrato definitivo debe estar disponible al momento del Monitoreo.
- 10) Carta de subrogación firmada por la máxima autoridad (si aplica)
- 11) Carta de delegación de Funciones
- 12) Anexo 2: Declaración Jurada P.I.
- 13) Anexo 3: Acta de Compromiso
- 14) Anexo 4: Autorización de la Dirección Médica de la institución dónde se realizará la investigación
- 15) CV y Declaración jurada del Investigador Principal
- 16) Declaración de Helsinki firmada en todas sus hojas por el investigador principal.
- 17) DDJJ ANMAT P.I.
- 18) Título médico profesional
- 19) Nota del Investigador Principal informando la cantidad de estudio que se encuentra desarrollando.
- 20) Matrícula profesional Provincial
- 21) Seguro de Responsabilidad civil por mala praxis.
- 22) Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- 23) Matrícula y GCP de todos los Investigadores
- 24) Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la Declaración de

Helsinki y el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT

- 25) Carta de autorización de la máxima autoridad de la institución.
- 26) Habilitaciones del Centro
- 27) Póliza de Responsabilidad Civil del Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata
- 28) Convenio internación y traslado
- 29) Calibraciones y equipamiento Actualizados.
- 30) Otra documentación pertinente

ANEXO VII: GRILLA DE EVALUACIÓN DE CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente se deja constancia de que el Comité de ética de Investigación del CIM- MDP ha evaluado la siguiente documentación:

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Nº DE PROTOCOLO:

SPONSOR:

CENTRO DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN: INVESTIGADOR PRINCIPAL:

ANEXO VII: GRILLA DE EVALUACIÓN DE CONTENIDOS MÍNIMOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información sobre	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
Título, objetivo y propósito del estudio				
Datos del patrocinador / financiador				
Identificación del investigador y contactos				
Comité de Ética aprobante				
Autorización de la institución				
Invitación del sujeto a participar y explicación del porqué de la invitación				
Sinopsis del protocolo de investigación				
Justificación de su realización en seres humanos				
Objetivo del estudio				
Duración del estudio, N° de pacientes a reclutar, mecanismo de aleatorización				
Metodología				
Procedimientos y duración de participación				
Diferencias con la práctica asistencial				
Riesgos, molestias y eventos adversos				
Beneficios potenciales para el participante y la comunidad				
Tratamiento propuesto y uso de placebo (si aplica)				
Gratuidad de participación				
Alternativas disponibles				
Riesgos y beneficios de métodos alternativos				
Uso y destino de muestras/datos				

Comunicación de nueva información relevante				
Lenguaje claro y comprensible				
Carácter voluntario de la participación y derecho a Retirarse . Remuneración (si aplica)				
Beneficios postinvestigación				
Cobertura de gastos (viáticos)				
Información sobre las posibles causas de la finalización del estudio				
Descripción de criterios de finalización del estudio (temprana o a término)				
Suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio				
Confidencialidad de los datos y su alcance				
Acceso a los resultados				
Seguro de daños por participar en el estudio. N° de póliza. Habilitación de la compañía por la SSN				
Información para mujeres en edad reproductiva				
En el caso de estudios que involucran la utilización de muestras biológicas: Cumple con los lineamientos del Dictamen 046/2011 del CEC				
Declaración de haber: 1)podido leer la hoja de información 2)podido hacer preguntas 3)sido informado por el investigador principal recibido información necesaria comprendido que la participación es libre y voluntaria				
Posibilidad de Evacuar dudas durante la investigación.				

ANEXO VIII RECLUTAMIENTO

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

Nº DE PROTOCOLO:

SPONSOR:

CENTRO DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN:

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Número de sujetos que informó al patrocinador que podrían incorporarse en este estudio:.....
.....

¿Utilizarán información dirigida al paciente y/o a los médicos derivantes? (Marcar la opción que corresponda)

SI

NO

Firma del Investigador Principal y
fecha:.....

ANEXO IX - MODELO DE DICTÁMENES

Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata (CEI-CIMMDP). Registrado y Acreditado ante el Comité de ética Central Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires última re acreditación con fecha 09 de agosto 2024 con vencimiento el 09 de agosto de 2027 N° 053/2015 Folio 053 Libro 02. ACTA-2024-27876109-GDEBA.

Fecha de re acreditación por categorización: 07 de febrero de 2025. Categoría 2 (CEIEX- Estudios de investigación con riesgo nulo, mínimo y alto incluyendo farmacológicos, con células e implantes – art. 6 inciso a, b y c Ley 15.462)

Fecha de vencimiento: Última re acreditación fecha 09 de agosto 2024 con vencimiento el 09 de agosto de 2027 ACTA-2024-27876109-GDEBA-CECMSALGP.

Dirección: Av. Colón 3083 7º Piso

Teléfono: 0223 4917628- int. 703

Correo electrónico: cei.cimmdp@cimmdp.com

DICTAMEN DE EVALUACIÓN ÉTICA

Lugar y fecha: Mar del Plata xxxxxxx

Dr.

Investigador Principal

S / D

El Comité de Ética en Investigación Centro de investigaciones médicas Mar del Plata, en reunión de fecha 15-05-2025 ha procedido a la evaluación del estudioxxxxxxxx del cual RESULTA:

Título y referencia del estudio:

Investigador Principal:

Nombre y Apellido:

Título profesional de grado y título de especialista:

Matrícula profesional Provincial:

Contacto (telefónico y vía electrónica):

Centro de investigación:

Denominación: Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata

Domicilio: Av. Colón 3083 1º, 4º, 5º y 7º piso

Contacto telefónico: 0223-4917628/ 0223-4956654 fax: 02234957241

Contacto vía electrónica: cimresearch@cimmdp.com

Director Médico: Dr. Andrés Alvarisqueta

Patrocinador:

Denominación:

Domicilio:

Contacto telefónico:

Contacto vía electrónica

OIC:

Denominación:

Domicilio:

Contacto telefónico:

Contacto vía electrónica

Documentación evaluada del estudio:

- xxxx

Evaluación del Centro de Investigación:

El Comité ha evaluado y aprobado la idoneidad del centro para el desarrollo del estudio en base a la siguiente documentación:

- a. Habilitación Provincial: Resolución N° Reso. 2022/1678 del 18/11/2022 (1º, 5º y 7º piso) como Centro de diagnóstico y tratamiento de baja y mediana complejidad (Policlínica). Resolución N Reso-2020-106 del 05-08-2020 (piso 4º) como Hospital de día especializado en Oncología. La complejidad y requisitos específicos del estudio resultan acordes a la categoría del centro.
- b. De acuerdo con la constancia de habilitación, la Dirección Médica está a cargo de: Dr Andrés Francisco Alvarisqueta, habiendo autorizado la realización del estudio.
- c. Se ha acreditado convenio de traslado vigente con la empresa Cardio.
- d. Se ha acreditado convenio de internación vigente con la Clínica del niño y la familia.
- e. El Centro posee seguro de responsabilidad profesional que cubre la práctica de investigación con la Compañía Prudencia Seguros.
- f. El centro cuenta con el equipamiento e instrumentos adecuados para el desarrollo del estudio y en las condiciones requeridas por el mismo.

Evaluación del equipo de investigación

El Comité de Ética ha evaluado la idoneidad del investigador de acuerdo con la siguiente documentación:

- a. Conforme a la disposición 128/2017 de la Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento. Redes y Tecnologías Sanitarias del MSPBA: este comité deja constancia de la

idoneidad del investigador principal Dr. xxxx habiendo evaluado su CV, en el cual consta su participación como Investigador principal en estudios previos y dentro de la institución.

- b. Matrícula profesional Provincial
- c. Constancia de vigencia de la matrícula mediante Certificado de Ética Profesional
- d. Título Médico profesional
- e. Título de especialista en
- f. Certificado de Buenas Prácticas Clínicas
- g. Seguro de Responsabilidad civil por mala praxis del profesional de la salud de la

Compromisos asumidos:

- a. Declaración Jurada del IP y su equipo adhiriendo a la Declaración de Helsinki, consensos éticos internacionales y a la Ley 15.462.
- b. Mediante la contratación del seguro evaluado y aprobado en el presente dictamen, el Investigador, el centro y el patrocinante responderán por el tratamiento de las lesiones que pudieran resultar de la administración de la droga en estudio y/o de la realización de los procedimientos del estudio
- c. La Dirección médica del establecimiento se encuentra a cargo del Dr. Andrés Alvarisqueta quien entrega la autorización para la realización del estudio.

Documentación Legal

Modelo de contrato de investigación clínica: Ha sido evaluado, quedando pendiente la presentación del contrato definitivo para su evaluación y verificar que cumple con los requisitos establecidos en la Resolución 1480/11.

Se deja constancia de la legitimación de terceros por parte del patrocinador indicado como "xxxx" en favor de la firma representante "xxxx"

Para el presente estudio, el patrocinador ha contratado Póliza de seguro xxxx n°xxxx, vigencia xxxx, con domicilio en: xxxx. Este comité revisó todas las cláusulas de la póliza (generales y particulares) sin emitir observación alguna y declara que se encuentran cubiertos los daños provenientes tanto de los procedimientos, como de la medicación del estudio, así como su vigencia.

El Certificado de Cobertura vigente corresponde a la cobertura de seguros xxxx n° xxxx, se corrobora la presencia tanto del Investigador como de la institución, así como su vigencia xxxx.

La cantidad de sujetos contemplados en la póliza es de xxxx pacientes. El presupuesto previsto resulta lógico y respeta la ecuación riesgo beneficio anteriormente expuesta.

En base a las consideraciones expuestas, la póliza y certificado de cobertura cumplen con lo requerido en la Ley 15462.

Aspectos científicos del estudio

Consideraciones y obligaciones éticas

Calificación del riesgo Ley 15462 art. 6 C.:

Este comité considera que el presente estudio se encuentra calificado como Investigación con riesgo mayor: "Estudios prospectivos en los cuales se obtengan datos sobre signos a través de procedimientos en humanos, incluyendo los estudios experimentales, de intervención y los estudios farmacológicos en Fases I a III, protocolos de intervención que incluyan dispositivos o protocolos de nuevas terapias de tratamiento, incluyendo terapias con células e implantes".

Recaudos específicos para protección de participantes

DICTAMEN

En base a las consideraciones expuestas, el Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata, dictamina en forma favorable aprobando los aspectos éticos y científicos del estudio aprobando su realización en el centro designado. Se le recuerda al investigador principal que:

1. Queda obligado a cumplir con los POEs del Comité
2. El sponsor/CRO deberá registrar el estudio ante la CCIS
3. Deberá presentar enmiendas para su aprobación en forma previa a su implementación al igual que toda modificación
4. Observaciones (si corresponden)

Esta aprobación tiene validez por un año a partir de la fecha. De acuerdo con los procedimientos del Comité se entrega CI sellado y fechado.

Listado de miembros votantes:

MIEMBRO	CARGO	DNI	TÍTULO	Fecha de nacimiento	Edad	¿PERTENECE A LA INSTITUCIÓN?
Martín Donadío	Presidente	26.057.807	Médico Neurólogo	1/12/1977	46	No
Federico Alvarisqueta	Secretario	31.018.614	Abogado	22/08/1984	40	No
Ma. Bruna Marcela Vera	Titular	22.289.325	Abogada	31/7/1971	54	No
Marcos Adrián Castillo	Titular	26.346.391	Prof. de Educación Física	16/02/78	46	No
Jorge Bernardo Ramón Taborda	Titular	10.050.541	Médico Neumonólogo	17/03/1952	72	Si (Investigador principal en estudios respiratorios)
Celeste Bogetti	Titular	33.480.001	Lic. en Psicología	25/11/1987	36	No

ANEXO X: DESVÍOS AL PROTOCOLO

Nombre del investigador	
Nombre del centro	
Dirección del centro	
Título y fase del estudio	
Nombre del patrocinante	

Desvíos mayores (M) y desvíos menores reiterados (MR)

Fecha	Código de participante	TIPO DE DESVÍO	DESCRIPCIÓN DEL DESVIO

Acciones correctivas tomadas:

.....

Acciones preventivas:

.....

¿Podría haber puesto en peligro la seguridad del paciente?

Si

No

Firma y aclaración del Investigador Principal:

Fecha:

ANEXO XI - PLAN DE MONITOREO ÉTICO DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

Planillas de Monitoreo

El monitoreo ético es un proceso de regulación y control de calidad de los estudios clínicos que se desarrollan en el centro de investigación. Se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año (desde el enrolamiento del primer sujeto de investigación al estudio) dependiendo de: la duración y dificultad de los procedimientos que involucre el estudio, la participación de sujetos vulnerables y de circunstancias particulares que lleven a este Comité a su decisión de realizarlo.

El monitoreo se llevará a cabo previa notificación (7 a 15 días antes) al investigador principal del estudio, de forma tal de contar con toda la documentación necesaria para realizar el mismo.

El seguimiento de los protocolos de investigación se realizará por este Comité, a través de dos modalidades: de acuerdo a los que se describe a continuación

Monitoreo in Situ: Se realizará una visita de monitoreo en el centro de investigación al menos una vez al año, a partir de la aprobación del centro para el estudio por parte del Comité de ética y de que se haya enrolado el primer paciente y tendrá en consideración el enrolamiento del estudio. En los casos en los que el enrolamiento se demore y se cumpla el plazo de un año estipulado se podrá realizar una visita de monitoreo de los documentos del estudio.

Podrán realizarse monitoreos en tiempos menores en los siguientes casos:

- a. Que entre los sujetos de investigación se involucre población vulnerable.
- b. Que el estudio sea de fases tempranas o involucre riesgo mayor.
- c. Presente un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, o desviaciones al protocolo persistentes o significativas.
- d. Por antecedentes previos del investigador, o por denuncias de pacientes o autoridades de aplicación.
- e. Por cierre del estudio

Los integrantes del Comité que realicen los monitoreos in situ deberán poseer el conocimiento científico y/o clínico adecuado para la tarea y deberán tener conocimiento acerca de los productos en investigación, el protocolo, los documentos de consentimiento y las normas y regulaciones aplicables. El monitor deberá verificar que:

- a. Los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación están protegidos;
- b. la investigación se conduce de acuerdo al protocolo y los requisitos del CEI del CIM-MDP y la autoridad reguladora competente;
- c. el investigador y su equipo se encuentran capacitados para realizar su tarea y cuentan con los recursos adecuados;
- d. el investigador utiliza la última versión aprobada por el CEI del CIM-MDP y autorizada por ANMAT del protocolo y del consentimiento informado;
- e. se ha obtenido el consentimiento informado escrito de todos los participantes antes de ser incorporados a la investigación;
- f. se garantiza la provisión de anticonceptivos, lo cual debe quedar reflejado en la historia clínica del participante;
- g. la provisión y las condiciones de almacenamiento de los productos en investigación son

- adecuados y suficientes;
- h. los productos en investigación se administran a los participantes apropiados y según las condiciones que establece el protocolo;
 - i. se les ha proporcionado a los participantes las instrucciones correctas y necesarias para el uso, manejo, almacenamiento y devolución de los productos de investigación;
 - j. la recepción, el uso y la devolución de los productos en investigación en los sitios donde se realiza el estudio se controla y registra adecuadamente;
 - k. la disposición final de los productos de investigación excedentes cumple los requisitos del patrocinador y las normativas aplicables;
 - l. el investigador dispone de todos los documentos e insumos necesarios para conducir la investigación apropiadamente;
 - m. el personal del estudio lleva a cabo las funciones específicas asignadas;
 - n. los participantes incorporados a la investigación cumplen los criterios de elegibilidad;
 - o. los documentos fuente, FDC e inventarios de los productos en investigación son precisos, completos, legibles, consistentes y oportunos; y se preserva en los mismos la confidencialidad de los participantes;
 - p. el investigador proporcione en tiempo y forma todos los informes y comunicaciones que le sean requeridos, incluyendo EA, EAS y RAMSI; se dejará constancia de los mismos en el informe a fin de realizar un registro y seguimiento de los mismos.
 - q. los desvíos al protocolo, a los requisitos del CEI del CIM-MDP o a la normativa aplicable, incluyendo cambios en el uso de los productos, procedimientos o visitas no realizadas y retiros o pérdida de participantes, se han documentado en la Historia Clínica.
 - r. se revisan la totalidad de los consentimientos informados firmados por los pacientes y un porcentaje representativo de la totalidad de las historias clínicas.
 - s. revisión de condiciones de equipamiento y calibraciones.

Contrato definitivo: En el caso en que no se cuente con la versión definitiva del contrato a utilizar en el estudio clínico, se solicita que el mismo sea presentado oportunamente una vez finalizada su versión debiendo estar presente al momento de realizar el monitoreo Ético.

Luego de la visita de monitoreo, el monitor deberá informar al investigador por escrito los hallazgos detectados e indicar las medidas apropiadas para corregirlos y/o evitar su repetición. El informe debe incluir fecha, lugar, nombre del monitor, nombre del investigador y de los miembros del equipo presentes y un detalle de los documentos revisados incluye: versiones de protocolos, consentimiento informado y manual del investigador, póliza de seguro vigente, informes de avance, informes de seguridad, documentación de notificación y aprobación emitida por el CEI, materiales para el paciente, materiales para los profesionales, documentación regulatoria, documentación de delegación de investigadores y personal para el estudio, documentación de entrenamiento de los investigadores y personal del estudio, información sobre comunicaciones y monitoreos del sponsor, otros materiales que se consideren pertinentes, reportes de historias clínicas, desvíos y saes, acciones tomadas o pendientes, los hallazgos, y las recomendaciones que se proponen para garantizar el cumplimiento.

El informe será entregado al centro en formato digital y para guardar en el file del estudio, en un período no mayor a los 30 días hábiles de realizada la visita de monitoreo, el mismo estará firmado por el miembro que los realice y visado con firma del Presidente del Comité. En los casos en que existieran razones justificadas para aumentar estos plazos, los mismos se pautarán con el investigador principal y el/los monitores designados.

Los hallazgos más urgentes se comunicarán al investigador principal y autoridades del centro en el lapso de 72 horas.

El IP del estudio deberá notificar al comité sobre la recepción del informe de monitoreo ético anual respondiendo al mail de envío. Se otorgará un plazo de 3 meses para emitir una respuesta en la medida que el informe detalle hallazgos éticos que requieran una resolución en el corto plazo, informando las acciones correctivas tomadas y los puntos que quedaran pendientes en el formato que el comité indique según la complejidad del estudio y/o del informe de monitoreo realizado.

La documentación digital se encuentra en un servidor que garantiza su seguridad y confidencialidad.

En forma mensual se distribuirá vía mail a los miembros del Comité un informe mensual con resumen de los hallazgos informados en los Monitoreos realizados.

En el informe se adjuntará el análisis de los reportes de seguridad evaluados por un médico del Comité.

A partir de la realización del Monitoreo Ético del Estudio y acorde con el cumplimiento de los procedimientos se realizará la aprobación anual del Estudio.

ANEXO XI - PLAN DE MONITOREO ÉTICO DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

Planillas de Monitoreo

CARTA DE SEGUIMIENTO VISITA ANUAL DE MONITOREO ÉTICO

Mar del Plata,.../....

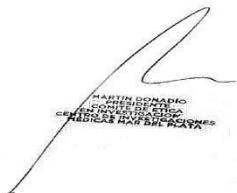
Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata

Estimado Dr.

En nombre del Comité de Ética en Investigación Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata, adjuntamos el informe de monitoreo del Estudio que cita la referencia. A continuación se detallan los documentos analizados durante la visita, los hallazgos y recomendaciones a tener en cuenta.

Quedamos a su disposición ante cualquier consulta o sugerencia.

Saluda a Ud. cordialmente,



MARTÍN DONADIO
COMITÉ DE ÉTICA
EN INVESTIGACIÓN
CENTRO DE INVESTIGACIONES
MÉDICAS MAR DEL PLATA

INFORME DE MONITOREO ÉTICO

PROTOCOLO Nº

FASE:

DROGA EN ESTUDIO:

SPONSOR:

CENTRO DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN: Centro de Investigaciones Médicas Mar del Plata

INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Objetivo del monitoreo ético

El propósito del monitoreo ético es asegurar el resguardo de los derechos, verificar que se haya tomado el consentimiento informado en forma adecuada, asegurar el cumplimiento del protocolo y de las Normas de Buenas Prácticas Clínicas (BPC), verificar que se cumplan los criterios de inclusión y exclusión del estudio y los procedimientos de las visitas, que se realice una adecuada randomización y asignación de medicación, adecuado registro de datos en los documentos fuente y de los eventos adversos. Estos objetivos se desprenden de la Disposición Nº 6677/10 de la ANMAT que establece que el monitoreo es el “acto de vigilar el proceso de un estudio clínico y asegurarse de que éste sea conducido, registrado y comunicado de acuerdo con el protocolo, MPO (metodología de procedimientos operativos), BPC y los requisitos reguladores aplicables”.

Es competencia del CEI CIM-MDP revisar que el estudio de investigación se conduzca en concordancia con las normas éticas y las regulaciones vigentes y aplicables, locales e internacionales. Además, se verificará que el equipo de investigación esté capacitado para cumplir con sus tareas correspondientes y que se disponga de los recursos necesarios para poder llevar adelante el protocolo. De esta forma, se protegerá la integridad física, psíquica y moral del sujeto de investigación, resguardando sus derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

1. Datos de la visita
2. Documentos esenciales
3. Documentos del estudio
4. Avances y Reportes de seguridad
5. Desvíos y SAEs
6. Fechas importantes del estudio
7. Lectura de HC
8. Hallazgos
9. Conclusiones

1. DATOS DE LA VISITA

Fecha de la visita:

Hora de inicio:

Hora de fin:

Miembro del CEI que realizó el monitoreo:

2. DOCUMENTOS ESENCIALES

2.1. Declaración de Conformidad con el protocolo y autorización del director a realizar el ensayo clínico en el CIM

2.2. Log delegation del equipo de investigación

- 2.3. CVs, entrenamientos del equipo de investigación y matrículas de los médicos
- 2.4. Declaración jurada compromiso del personal del centro de cumplir con Regulaciones Locales e Internacionales
- 2.5. Carta Compromiso de los investigadores con el protocolo, la declaración de Helsinki y las BPC
- 2.6. Autorización de monografía del producto y actualizaciones:
- 2.7. Póliza y certificado de cobertura
- 2.8. POEs del CEI CIM-MDP y listado de miembros

3. DOCUMENTOS DEL ESTUDIO

Carpeta de Archivo - Files:

Se verificaron los siguientes documentos:

Aprobaciones del CEI CIM-MDP y autorizaciones de autoridades competentes.

Ente regulatorio	Aprobación del ensayo clínico	Alta de Centro
ANMAT		
CCIS		
CEI CIM MDP		

Protocolo

El investigador utiliza la última versión del protocolo y de los FCI, aprobada por el CEI CIM-MDP y autorizada por la ANMAT y CCIS:

VIGENTE:

Formularios de Consentimiento informado:

VIGENTE:

VIGENTE:

VIGENTE:

OBSOLETO:

Observaciones a los FCI

Materiales para el paciente.

4. INFORMES SEMESTRALES Y REPORTES DE SEGURIDAD

4.1 Informe de Avance semestral			
Año	Semestre	Fecha de presentación	Observación
4.2 Reportes de seguridad			
Año	Semestre	Fecha de presentación	Observación
Otros reportes de seguridad			

5. DESVÍOS Y SAEs

Categoría	Fecha	Fecha de presentación	Observaciones	Acciones correctivas y preventivas

Observaciones a los SAEs

6. FECHAS IMPORTANTES DEL ESTUDIO REPORTADAS AL CEI

Notificación	Fecha	Fecha de presentación	Observación
Activación del centro			
Primer paciente randomizado			

7. LECTURA HISTORIAS CLÍNICAS

Elección de HC se basó en:

Randomizados

Fallas de selección

Desvíos mayores/ SAEs

HCs monitoreadas en visita previa

Otros

HC	Observación

8. HALLAZGOS ADMINISTRATIVOS Y ÉTICOS

8.1. Hallazgos administrativos:

8.2. Hallazgos éticos:

9. CONCLUSIONES

El CEI CIM-MDP ha revisado los documentos del estudio teniendo en cuenta los lineamientos de la Disposición 7516-2025 de la ANMAT y que se ha verificado el cumplimiento de los aspectos éticos para la conducción del estudio en base a las normas de BPC. Se concluye que:

1. Los documentos del estudio se encuentran ordenados, son claros, precisos y oportunos.
2. El investigador y su equipo se encuentran capacitados y entrenados para cumplir con sus funciones y cuentan con el equipamiento y los insumos necesarios para el desarrollo apropiado del estudio.
3. Los participantes incluidos en este estudio de investigación se han seleccionado cumpliendo con los criterios de elegibilidad y la tasa de reclutamiento es adecuada.
4. En el caso de los pacientes que fueron falla de screening se informó a los pacientes, se agradeció su participación y se derivó a su médico de cabecera para continuar con su tratamiento habitual por su enfermedad de base.
5. En todos los pacientes monitoreados se observa información de contacto del paciente completa, nota de derivación y laboratorios previos que acreditan su enfermedad de base.
6. Se observa que el IP y su equipo realizan un adecuado seguimiento de los pacientes durante las visitas del estudio, documentando los eventos adversos serios y no serios hasta el cierre de los mismos y reportando los desvíos al protocolo.
7. Se resguarda la confidencialidad de los participantes
8. El patrocinador cumplió con los monitoreos previstos.

Firma/s de quien/es realizan el Monitoreo

Firma y sello Presidente del Comité

Revisado:

DATOS RELEVANTES DEL ESTUDIO

PROTOCOLO:

Patología:

Droga en estudio:

Fase:

Población a incluir (grupo etario):

Status del estudio:

Pacientes totales:

Pacientes randomizados:

Fallas de screening:

Pacientes activos:

Pacientes finalizados:

Pacientes discontinuados:

SAEs:

ANEXO XI - PLAN DE MONITOREO ÉTICO DE UN ESTUDIO CLÍNICO.

Planillas de Monitoreo

INFORME MENSUAL DE MONITOREOS ÉTICOS . Mes/Año

Fecha del Monitoreo:

Estudio:

Investigador Principal:

Patrocinador:

Patología:

Droga en estudio:

Fase:

Población a incluir (grupo etario):

Status del estudio:

Pacientes totales:

Pacientes randomizados:

Fallas de screening:

Pacientes activos:

Pacientes finalizados:

Pacientes discontinuados:

SAEs:

Desvíos:

Hallazgos éticos:

ANEXO XII Evaluación metodológica del protocolo de investigación

(puede realizarla el propio comité o un experto en metodología de la investigación)

	<i>Información sobre</i>	<i>No consta</i>	<i>Poco adecuada</i>	<i>Adecuada</i>	<i>Muy adecuada</i>
1	Datos del promotor				
2	Investigadores participantes				
3	Centros de realización				
4	Aspectos Generales				
4.1	Justificación				
4.2	Objetivo Principal				
4.3	Objetivos secundarios				
4.4	Estudio de Fase: I-II-III-IV				
4.5	Tipo de Investigación				
4.6	Diseño (paralelo, entrecruzamiento, etc.)				
4.7	Cálculo del tamaño de la muestra				
5	Población a estudiar				
5.1	Tipo (pacientes, voluntarios sanos, otros)				
5.2	Criterios de inclusión				
5.3	Criterios de exclusión				
5.4	Grupos a comparar				
5.5	Aspectos demográficos				
5.6	Criterios pronósticos				
5.7	Etapa de la enfermedad				

5.8	Medida de respuesta al tratamiento				
5.9	Enfermedad asociada				
5.10	Similitud de ptes con la población gral				
6	Tratamientos comparados				
6.1	Fármaco propuesto como intervención				
6.2	Selección de dosis				
6.3	Dosis (fija, flexible, vía de administración)				
6.4	Tratamientos, (Tto.) adjuntos (normatizados, permitidos, prohibido)				
6.5	Duración del tratamiento				
6.6	Información de nº lote, formulación, etc.				
6.7	Fármaco reconocido como Tto. estándar				
6.8	Uso de placebo				
6.9	Enmascaramiento				
7	Detalles del Diseño experimental				
7.1	Controlado				
7.2	Controles: Activos – Inactivos				
7.3	Concurrentes – Históricos				
7.4	Asignación de Tto con distribución al azar				
7.5	Período de limpieza-estratificación				
7.6	Periodicidad de visitas, examen de laboratorio, evaluaciones				

7.7	Inicio y terminación del tratamiento				
8	Recolección y análisis de datos				
8.1	Medidas usadas para evaluar los objetivos				
8.2	Registro de variables de respuestas				
8.3	Observadores (constantes, variables)				
8.4	Método de recolección (normatizado)				
8.5	Evaluación datos incompletos o perdidos				
8.6	Evaluación del grado de cumplimiento Tto				
8.7	Pruebas estadísticas a aplicar				
9	Efectos adversos (EA)				
9.1	Subjetivos (reportados espontáneamente o con preguntas dirigidas) EA				
9.2	Criterios de identificación AE				
9.3	Clasificación y evaluación de los mismos				
10	Controles para minimizar sesgos				
10.1	Observadores imparciales (ciegos)				
10.2	Ptes desconocen el Tto. recibido (ciegos)				
10.3	Evaluador imparcial (ciego)				
10.4	Análisis estadístico ciego (no identifica los grupos)				
11	Hoja de registro Individual				