

**Comité Independiente de Ética
para Ensayos en Farmacología Clínica**

**Fundación de Estudios Farmacológicos y
de Medicamentos
« Prof. Luis M. Zieher »**

**Enmienda 1 a los
Procedimientos Operativos Estándar
(Versión # 1.0 del 5 de Marzo de 2018)
Vigencia a partir del 18 de Julio de 2018**

.... / / / / / / / /
<u>Preparado por:</u> Fabiana B. Ibelli Vicepresidente I CIE FEFyM	<u>Aprobado por:</u> LUIS M. ZIEHER Presidente CIE FEFyM	<u>Liberado por:</u> Rubén Iannantuono Gerente General FEFyM	<u>Notificado</u> Claudia Bagnes Director FEFyM Centro Médico

El objetivo de la presente enmienda es modificar la sección Programa de acceso al producto de Investigación posestudio clínico, teniendo en cuenta el documento "Postura del CIE respecto al Acceso Post-estudio" y enmendar la sección Informe de aprobación por la ANMAT y permiso de enrolamiento.

Secciones de los Procedimientos Operativos Estándar enmendadas:

Donde dice:

6.4.2 Enmienda / Subestudio / Programa de acceso al producto de Investigación Post-ensayo clínico

6.4.2.1 Recepción de la documentación

Al momento de presentarse una enmienda/subestudio/Programa de acceso al producto de Investigación Post-ensayo clínico a un protocolo ya aprobado por el CIE, al menos 5 días hábiles antes de la fecha de sesión programada, se deberá adjuntar la siguiente documentación, vía S.E.R.S. Solicitantes ingresando al protocolo en el sector denominado Enmiendas / Subestudio y al sector denominado Programa de acceso al producto de Investigación Post-ensayo clínico, según corresponda:

- ✓ Carta de presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando (en el caso de enmiendas/subestudio colocar versión y fecha, carácter de la misma y si se acompaña de nuevo consentimiento informado).
- ✓ Se deberá cargar en el sistema S.E.R.S.:
 - Versión y fecha de Enmiendas / Subestudio
 - Carácter de la enmienda (sustancial / no sustancial).
 - Protocolo que incluye Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Resumen de Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Protocolo que incluye Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
 - Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
 - Resumen de Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
 - Acceso Post-estudio: El mismo deberá estar acompañado por una carta del Investigador/es Principal/es con los justificativos correspondientes.

Debe decir:

6.4.2 Enmienda / Subestudio / Programa de acceso posestudio

6.4.2.1 Recepción de la documentación

Al momento de presentarse una enmienda / Subestudio / Programa de acceso posestudio clínico de un protocolo ya aprobado por el CIE, al menos 5 días hábiles antes de la fecha de sesión programada, se deberá adjuntar la siguiente documentación, vía S.E.R.S. Solicitantes ingresando al protocolo en el sector denominado Enmiendas / Subestudio / Acceso Post-estudio, según corresponda:

- ✓ Carta de presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando (en el caso de enmiendas / Subestudio colocar versión y fecha, carácter de la misma y si se acompaña de nuevo consentimiento informado).
- ✓ En el caso de Enmienda / Subestudio se deberá cargar en el sistema S.E.R.S.:
 - Versión y fecha de Enmiendas / Subestudio
 - Carácter de la enmienda (sustancial / no sustancial).
 - Protocolo que incluye Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Resumen de Enmiendas / Subestudio en castellano (según corresponda)
 - Protocolo que incluye Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
 - Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
 - Resumen de Enmiendas / Subestudio en inglés (optativo)
- ✓ En el caso de acceso posestudio se deberá cargar en el sistema S.E.R.S.:
 - Fecha: en el caso que la documentación presentada no tenga versión y fecha, se deberá colocar versión 00 y la fecha en la cual el Investigador Principal ha realizado la solicitud.
 - Carta del Investigador Principal (firmada y fechada) en la cual figure en la indicación solicitada claramente la ecuación riesgo beneficio especialmente cuando se trate de continuar administrando una droga en investigación por fuera de protocolo. En este sentido, el Investigador principal que proponga un acceso post ensayo de una medicación en investigación de la cual aún no se encuentren a disposición los resultados, el mismo deberá justificar la ecuación riesgo-beneficio (por ejemplo con ejemplos clínicos/escalas etc. que puedan evidenciarlo) o por ejemplo justificando que su interrupción pudiera derivar en perjuicios para la salud y que sea la única alternativa disponible o bien que discontinuación de una intervención privara a los participantes de capacidades básicas o redujera considerablemente la calidad de vida que habían logrado durante el estudio), debiéndose considerar en el caso que aplique, la justificación de cómo se llegaron a esas conclusiones específicamente en los estudios doble ciego.
 - Carta en la cual se aclare que, el Patrocinador se hará cargo de la provisión de la droga (indicada por el Investigador a cargo y aceptada por el Patrocinante) y de los costos asociados con los eventos adversos y de los procedimientos / asistencia médica. En el caso que el Patrocinador no se haga cargo de las consecuencias potenciales asociadas a los eventos/efectos adversos y procedimientos / asistencia del participante se deberá aclarar en dicha carta quién será el responsable y quedará a criterio del CIE la aceptación (consideración que deberá estar plasmada en el consentimiento informado). En este caso, se deberá adjuntar la conformidad del sistema de salud que se hará cargo o bien una carta compromiso (firmada) del Investigador Principal en la cual figure que, siendo el responsable de la indicación se compromete a arbitrar los medios necesarios a fin de que el participante del Posestudio reciba, en el caso de requerir, cobertura de un eventual efecto/evento adverso.

En la misma carta, en el caso que se trate de una indicación de una droga en investigación cuyos resultados aún no han sido determinados por ninguna Autoridad Regulatoria, se debe indicar como va a proceder el Patrocinador con la devolución de drogas no utilizadas.

- Autorización de la Máxima Autoridad del Centro (Director médico responsable) en la cual figure que acepta el acceso Postestudio y en el caso que corresponda que figure claramente que autoriza la administración de una droga en investigación por fuera protocolo en su centro.
- Consentimiento informado (el mismo deberá ser adjuntado en el sector del S.E.R.S. correspondiente y en la vinculación correspondiente).

Donde dice:

6.4.2.2.3 Programa de acceso al producto de Investigación Post-ensayo clínico: Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite un documento dentro de las 24 horas posteriores a la sesión lo siguiente:

- ✓ Carta en la cual figuran los documentos revisados y las conclusiones del CIE con sus considerandos. Si además de la documentación antes mencionada, se ha procedido a evaluar otros aspectos relacionados con la misma (p. ej., consentimientos informados), los mismos figurarán en el documento mencionado.
- ✓ Formulario de aprobación de del Programa de acceso al producto de Investigación Post-ensayo clínico (en el cual figuran los miembros presentes).
- ✓ Informe Técnico metodológico.
- ✓ Listado de miembros vigente.

Debe decir:

6.4.2.2.3 Programa de acceso Postestudio: Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite un documento dentro de las 24 horas posteriores a la sesión lo siguiente:

- ✓ Carta en la cual figuran los documentos revisados y las conclusiones del CIE con sus considerandos. Si además de la documentación antes mencionada, se ha procedido a evaluar otros aspectos relacionados con la misma (p. ej., consentimientos informados), los mismos figurarán en el documento mencionado.
- ✓ Informe Técnico metodológico (de corresponder)

Donde dice:

12.1. Informe de aprobación por la ANMAT

12.1.1 Recepción de la documentación

Es obligación del solicitante comunicar la fecha de aprobación del protocolo por la ANMAT y adjuntar la Disposición autorizante (de corresponder) vía S.E.R.S. Solicitantes en el sector correspondiente denominado Aprobaciones de ANMAT.

12.1.2 Procesamiento y emisión de documentación

El CIE acusará recibo de la documentación recibida.

Debe decir:

12.1. Informe de aprobación por la ANMAT

12.1.1 Recepción de la documentación: Es obligación del solicitante comunicar la fecha de aprobación del protocolo por la ANMAT y adjuntar la Disposición autorizante (de corresponder) vía S.E.R.S. Solicitantes en el sector correspondiente denominado Aprobaciones de ANMAT.

Es condición sine qua non, ingresar la misma, para poder otorgar el permiso de enrolamiento.

12.1.2 Procesamiento y emisión de documentación

El CIE acusará recibo de la documentación recibida.

Donde dice:

7.3. Permiso de enrolamiento

7.3.1 Recepción de documentación: a todo investigador que se haya otorgado el alta, se otorgará el permiso de enrolamiento una vez que se reciba a través del S.E.R.S. Solicitantes:

Póliza de seguro vigente, ingresada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector del protocolo denominado Pólizas.

Contrato firmado por las partes, a través del S.E.R.S. Solicitantes ingresando a la vinculación a través del protocolo.

7.3.2 Procesamiento y emisión de documentación por el CIE El investigador principal recibirá vía mail el permiso de enrolamiento tan pronto el CIE tenga en su poder la póliza de seguro vigente y el contrato (tripartito, de corresponder), con su correspondiente presupuesto debidamente firmado y aprobado por el CIE y cualquier otro documento que a criterio del CIE haya quedado pendiente.

El investigador no podrá tomar consentimiento informado alguno (enrolar sujetos en investigación) sin haber obtenido previamente el permiso de enrolamiento otorgado por el CIE. Cabe aclarar que la fecha en la cual el CIE otorga el permiso de enrolamiento, se encuentra en cada vinculación del Investigador, la misma puede ser visualizada tanto desde el S.E.R.S. Solicitantes como desde el S.E.R.S. Investigadores.

Debe decir:

7.3. Permiso de enrolamiento

7.3.1 Recepción de documentación: a todo investigador que se haya otorgado el alta, se otorgará el permiso de enrolamiento una vez que se reciba a través del S.E.R.S. Solicitantes:

Póliza de seguro vigente, ingresada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector del protocolo denominado Pólizas.

Contrato firmado por las partes, a través del S.E.R.S. Solicitantes ingresando a la vinculación a través del protocolo.

Aprobación de ANMAT (de corresponder).

7.3.2 Procesamiento y emisión de documentación por el CIE El investigador principal recibirá vía mail el permiso de enrolamiento tan pronto el CIE tenga en su poder la póliza de seguro vigente y el contrato (tripartito, de corresponder), con su correspondiente presupuesto debidamente firmado y aprobado por el CIE, la aprobación de ANMAT (de corresponder) y cualquier otro documento que a criterio del CIE haya quedado pendiente.

El investigador no podrá tomar consentimiento informado alguno (enrolar sujetos en investigación) sin haber obtenido previamente el permiso de enrolamiento otorgado por el CIE. Cabe aclarar que la fecha en la cual el CIE otorga el permiso de enrolamiento, se encuentra en cada vinculación del Investigador, la misma puede ser visualizada tanto desde el S.E.R.S. Solicitantes como desde el S.E.R.S. Investigadores.