Comité Independiente de Ética
para Ensayos en Farmacología Clínica

Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos

« Prof. Luis M. Zieher »

Procedimientos Operativos Estándar

Año 2019

Versión # 1.0

Vigencia a partir del 1 de Julio de 2019

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

1. Antecedentes y consideraciones generales

El Comité de Ética en Investigación, denominado: Comité Independiente de Ética (CIE) para Ensayos en Farmacología Clínica Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos (FEFyM) "Prof. Luis M. Zieher" fue creado a fines del año 1993 en la 1° Cátedra de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires, Argentina. Desde fines del año 2002 desarrolla sus funciones en el ámbito físico y académico de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher" (FEFyM).

El accionar del CIE está encuadrado jurídicamente en el marco de FEFyM (resolución I.G.J. Nro. 001062 del 19 de diciembre de 2001) y operativamente, desde junio de 2012, bajo la órbita de FEFyM Centro Médico (Exp.: 1241832/2012 de fecha 14/jun/2012- Disposición DI-2012-81-DGTALAPRA) y está acreditado en el Comité Central de Ética de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires bajo Disposición Nº 174/DGDOIN/13 y sus correspondientes re-acreditaciones.

El CIE brinda servicios de evaluación independiente de estudios clínicos en los que participan centros de la República Argentina.

Desde su creación en 1993 el CIE adhiere de manera incondicional a los principios universales de la Ética (Beneficencia, No-maleficencia, Autonomía y Justicia) y en sus procedimientos y evaluaciones a los criterios establecidos en las normativas internacionales y nacionales que protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas para su participación en estudios clínicos, las cuales incluyen entre otras:

- Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS);
- Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO);
- Declaración de Helsinki;
- Reporte de Belmont;
- Código de Núremberg;
- Documento de las Américas;
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6R2) y demás Guías ICH relevantes para la realización de los ensayos clínicos;
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005);
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997);
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003);
- ***Guía para Investigaciones con Seres Humanos Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación.*** Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 6677/2010 y demás disposiciones vigentes;
- Ley 25326 y su Decreto Reglamentario 1558/2011 (Ley de Protección de Datos Personales);
- Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Decreto Reglamentario 58/11**.**

Acreditaciones:

Comité Central de Ética en Investigación - Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Disposición Nro. 174/DGDOIN/13 y sus correspondientes re-acreditaciones.

Registros:

Office for Human Research Protection (OHRP) U.S. Department of Health and Human Services (HHS) Registration of an Institutional Review Board (IRB) IORG0005480
Registro Nacional de Investigaciones en Salud (ReNIS) CE000041
Registro Nacional de Bases de Datos en la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales Nro. 19069

2. Objetivo

Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes en los estudios clínicos; en particular, de las consideradas vulnerables.

3. Responsabilidades, Funciones y Alcances

Desde su creación, el CIE ha adoptado una definida actitud de apoyo y compromiso con la investigación clínica, sin que ello signifique perder de vista su objetivo fundacional.

Las responsabilidades principales del CIE son las siguientes:

- Proteger los intereses de los participantes de la investigación y asegurar que los resultados sean previsiblemente útiles para los grupos a los que pertenezcan los sujetos de la investigación según género, edad, enfermedad o alguna otra particularidad.
- Emitir documentación aprobando, rechazando, solicitando cambios o suspendiendo una investigación clínica y su seguimiento durante todo su desarrollo hasta su finalización mediante revisiones continuas con una frecuencia predeterminada.
- Evaluar y permitir las modificaciones relevantes cuando se estime conveniente de los protocolos aprobados.
- Establecer los requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas.
- Evaluar y aprobar toda la documentación a ser entregada a los sujetos de investigación.
- Determinar poblaciones vulnerables incluidas en investigaciones para garantizar que se cumplan todos los principios éticos en investigación clínica.
- Colaborar con los investigadores e instituciones para que puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar los proyectos de investigación.
- Evaluar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad.
- Evaluar la competencia y la calificación de los investigadores, la capacidad del centro para hacer frente a las exigencias y monitorear el desempeño de los/las

investigadores/as principales; subinvestigadores/as y demás miembros del equipo de investigación.

- Realizar una investigación de las denuncias que se reciban o de las irregularidades de naturaleza ética y comunicarlas (de corresponder) al CCE y a las autoridades sanitarias pertinentes cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.
- Mantener comunicación regular con el CCE y otros comités (de corresponder), manteniendo su independencia y confidencialidad.
- Elaborar y actualizar procedimientos operativos estandarizados (POE) para reglamentar su composición y funcionamiento.
- Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.
- Programar, notificar a sus miembros y conducir las sesiones.
- Archivar toda la documentación relacionada a todo ensayo clínico puesto a su consideración.
- Notificar al solicitante y a la autoridad sanitaria competente (de corresponder, según sus normativas vigentes) la no aprobación de un protocolo y las causas que la motivaron así como también, el hallazgo de desvíos mayores detectados en un monitoreo ético.
- Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en estudios clínicos.
- Especificar que no se debe hacer ninguna desviación o cambios al protocolo sin previa autorización/opinión favorable por escrito (salvo casos de seguridad).
- Especificar que el investigador debe notificar de inmediato desviaciones o cambios al protocolo, cambios que incrementen el riesgo de los sujetos de la investigación o afecten significativamente la conducción del ensayo clínico, eventos adversos serios e inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los sujetos de la investigación o la conducción del ensayo clínico.
- Notificar por escrito al investigador y/o a la institución (de corresponder) las decisiones/opiniones relacionadas con el ensayo clínico, sus motivos y los procedimientos de apelación (de corresponder).
- Emitir documentación dando por terminado o suspendido un estudio. Notificar según corresponda a los investigadores responsables, a las instituciones, al CCE y a la autoridad sanitaria competente de la suspensión o terminación temprana del estudio y de las causas que motivaron la determinación adoptada por el CIE.
- Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con los protocolos.
- Actuar en el completo interés de los sujetos de la investigación y de las comunidades involucradas dentro del contexto regulatorio vigente en la Argentina y de las normativas internacionales.
- Recibir consultas de sujetos de la investigación y/o familiares y/o allegados para asesorarlos en relación a sus derechos como participante o futuro participante y también luego de haber participado en un estudio.
- Evaluar los métodos de reclutamiento de sujetos de la investigación que se seguirán en cada centro.
- Evaluar el contenido de las hojas de información y formulario de consentimiento informado, respetando las buenas prácticas clínicas y las disposiciones y regulaciones vigentes.

- ***Evaluar la pertinencia del pago a los sujetos de la investigación por participar en una investigación y establecer (de corresponder) tanto la cantidad como el***
- método.
- Asegurar que tanto la cantidad como el método de pago no vulnere la autonomía que todo sujeto de la investigación debe tener al momento de tomar la decisión de participar o de continuar participando en un ensayo clínico.
- Asegurar que toda información referente a pagos y reintegros a los sujetos de la investigación participantes en un ensayo clínico (método, cantidad, prorrateo, etc.) esté correcta y claramente estipulada en las hojas de información para el sujeto de la investigación y de consentimiento informado escrito de tal forma que el sujeto de la investigación pueda comprenderla fácilmente.
- ***Evaluar que en las hojas de información para el sujeto y formulario de consentimiento informado, esté estipulado el reintegro a los sujetos por gastos de traslado, comidas y otros relacionados con la investigación (de corresponder).***
- Conservar todos los documentos del CEI (procedimientos operativos estándar, listado de miembros, libro de actas, curriculum vitae y convenios de confidencialidad.)
- Conservar archivados todos los documentos correspondientes a las investigaciones (protocolos, enmiendas, consentimientos informados, manual del investigador, etc.) por 10 años luego de finalizado el ensayo clínico.
- Evaluar los contratos que vinculan al investigador principal con la institución pública o privada (de corresponder) y con el solicitante (patrocinador/CRO).
- Evaluar las fuentes de financiamiento del estudio clínico.
- Revisar de manera continua los estudios en los centros dados de alta por el CIE, a través de procedimientos que permitan controlar el cumplimiento de los requisitos éticos aplicables.
- Elevar al Director del Centro Médico de la Institución las actas del CIE.
- Elevar la documentación requerida al Comité Central de Ética de C.A.B.A. de todos los investigadores dados de alta en C.A.B.A. (el número de expediente jurisdiccional emitido se encontrará en el sistema S.E.R.S. en la correspondiente vinculación del Investigador Principal).

Alcance: El CIE evalúa protocolos de estudios clínicos de fármacos (en todas sus fases de investigación), suplementos nutricionales, de propósito terapéutico, preventivo y/o diagnóstico, de Farmacovigilancia, estudios observacionales y de farmacocinética clínica-bioequivalencia, basados en la metodología y procedimientos propios del ensayo clínico o de los estudios epidemiológicos a desarrollarse en el Centro Médico FEFyM así como también en otros centros de investigación que subroguen a este CIE.

Las responsabilidades arriba mencionadas no limitan las que en el futuro inmediato se incorporen en general o aplique en particular para resguardar los derechos y seguridad de los sujetos que participen en investigaciones bajo seguimiento del CIE.

4. Operaciones

El CIE se reúne periódicamente según un cronograma que es publicado en https://fefym.org.ar/ Comité-Calendario de sesiones.

La composición de miembros presentes debe corresponderse con la diversidad requerida según las exigencias vigentes en la Argentina.

El CIE puede recibir información adicional espontánea del (de los) investigador (es) participante (s) en un ensayo clínico puesto a consideración sobre cualquier aspecto del mismo, o a requerimiento del CIE, sin permitir que los informantes participen en sus deliberaciones o en la votación/opinión de los miembros del CIE en sesión.

El CIE puede invitar como apoyo a expertos en áreas especiales, los que deberán respetar el principio de confidencialidad. Consultoría ad hoc podrá realizarse a profesionales de áreas de aplicación específica por determinados temas a discreción del presidente, vicepresidente o de los miembros del CIE, sujeto a las políticas de confidencialidad y de conflicto de intereses del CIE. Dichos expertos no podrán votar o emitir opinión en las sesiones del CIE.

El CIE puede formular recomendaciones al protocolo tendientes a mejorar la calidad de los estudios y a prevenir dificultades que pudieran comprometer o complicar la normal ejecución del estudio y/o análisis de sus resultados. Esto teniendo en cuenta que resultados de menor validez/calidad atenta contra los derechos de los participantes ya que se los estaría exponiendo a un riesgo innecesariamente.

Sólo los miembros habilitados del CIE que participen en la revisión y discusión pueden votar/dar su opinión y/o asesoramiento.

Toda correspondencia, así como todos los documentos emitidos por el CIE estarán firmados digitalmente por el presidente, vicepresidente 1º o vicepresidente 2º.

En acta fechada y numerada se registran: los miembros participantes, la documentación evaluada y sus resultados, las minutas, los monitoreos/auditorías éticas realizadas así como toda aquella información que sea considerada en sesión.

Los miembros del CIE tienen acceso a la documentación que deberán evaluar en las sesiones, a través del S.E.R.S. con la antelación suficiente.

El CIE realiza monitoreos/auditorias según se describe en el punto 15 ***"Monitoreo ético /auditoria por parte del CIE".***

5. *Composición, responsabilidades, Mecanismos de selección y de renovación*

5.1 Composición

El CIE está integrado por los siguientes sectores:

5.1.1 Miembros del CIE
5.1.2 Sector de Monitoreo/Auditoría Ética
5.1.3 Sector de Evaluación Metodológica
5.1.4 Sector de Seguimiento
5.1.5 Sector de Asuntos Legales
5.1.6 Sector de Farmacovigilancia
5.1.7 Sector Administrativo
5.1.8 Sector Informático

5.1.1 Miembros del CIE:

El CIE está compuesto por 11 miembros (9 Titulares, incluido su Presidente/Vicepresidente y 2 Suplentes) que tienen la capacidad y experiencia para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos, jurídicos y éticos de los estudios que se le proponen, libres de sesgo e influencias que pudieran afectar su independencia.

El CIE es multidisciplinario y multisectorial en su composición. Los miembros son de diferente género, credo y generación, al menos uno de ellos se desempeña en un área no científica y al menos tres son miembros externos que no poseen vínculos con la institución de manera tal que en conjunto puedan dar cuenta de los intereses de la comunidad asistida.

La composición del CIE está publicada en https://fefym.org.ar/ (Comité - Listado de miembros) y se remite sistemáticamente con la documentación de las sesiones. A su vez se ajusta a lo solicitado por la Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su Decreto Reglamentario 58/11 y está en concordancia con los requisitos de las buenas prácticas clínicas.

El CIE presenta miembros suplentes con igual formación y carácter independiente que los miembros titulares para cumplir actividades según lo especificado en el punto 5.2.5.

5.1.2 a 5.1.8

Los sectores de monitoreo/auditoría ética, de evaluación metodológica, seguimiento, asuntos legales, Farmacovigilancia, informático y administrativo, reportan a los miembros del CIE a través del Presidente / Vicepresidente, para la discusión/toma de conocimiento en sesión, según corresponda, de la documentación generada.

5.2 Responsabilidades

5.2.1 Del presidente:

El miembro elegido como presidente deberá tener experiencia en evaluación de investigaciones y ser competente e idóneo para tratar y ponderar todos sus aspectos, desempeñando con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.

Responsabilidades:

a) Cumplir y hacer cumplir los P.O.Es del CIE y las normativas éticas y regulatorias nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.
b) Proponer la designación de miembros titulares y suplentes.
c) Organizar las citas a las sesiones del CIE según cronograma previamente establecido y publicado https://fefym.org.ar/ (Comité – Calendario sesiones).
d) Invitar a asesores externos a participar en las sesiones *"per se"* o a la propuesta de cualquier miembro del Comité según sea necesario.
e) Presidir las sesiones.
f) Dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas.

g) Representar al CIE ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse.
h) Representar al CIE en actos relacionados con su actividad.
i) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir.
j) Participar en actividades de educación continua en ética en investigación clínica.
k) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CIE.

5.2.2 Del vicepresidente 1º:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente, cumpliendo las mismas responsabilidades detalladas en el punto 5.2.1.

5.2.3 Del vicepresidente 2º:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente en el caso que el vicepresidente 1º no pueda hacerlo, cumpliendo las mismas responsabilidades detalladas en el punto 5.2.1.

5.2.4 De los vocales titulares:

a) Participar en las reuniones del CIE.
b) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.
c) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación.
d) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CIE.
e) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir.
f) Participar en actividades de educación continua en ética en investigación clínica.
g) Cumplir los P.O.Es del CIE y las normativas éticas y regulatorias nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.

5.2.5 De los vocales suplentes:

Iguales responsabilidades que los vocales titulares detalladas en el punto 5.2.4.que entran en vigencia al momento del reemplazo y por el período que este dure.

5.2.6 De los demás sectores:

b) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.
d) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CIE.
e) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir.
g) Cumplir los P.O.Es del CIE y las normativas éticas y regulatorias nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.

5.3 Selección, duración en el cargo y mecanismos de renovación

5.3.1 El cargo de **presidente** tiene una duración de 3 (tres) años en sus funciones, es renovable y se designa por votación directa y simple mayoría y con la posterior aprobación al Consejo de Administración de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos “Prof. Luis M. Zieher.

5.3.2 Los cargos de **vicepresidente 1° y vicepresidente 2°**, tienen una duración de 3 (tres) años en sus funciones, son renovables y se designan por votación directa y simple mayoría y con la posterior aprobación al Consejo de Administración de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher.

5.3.3 Los cargos de los **vocales titulares** tienen una duración de 3 (tres) años en sus funciones, se renuevan por tercios manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes pudiendo ser renovables. La designación de los Miembros y su remoción se realiza a instancias del Presidente / Vicepresidente 1º / Vicepresidente 2º con acuerdo de la mayoría simple de los miembros del Comité y con la posterior aprobación del Consejo de Administración de la Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos "Prof. Luis M. Zieher.

Para el proceso de selección de los miembros del CIE se tendrán en cuenta los antecedentes de los postulantes relacionados con la ética en investigación clínica, la metodología de la investigación especialmente en el ámbito de la farmacología, la ética en investigación y la conducción de estudios clínicos.

Los tiempos de permanencia prolongada de los miembros del CIE se encuentra íntimamente relacionada con la experiencia en el ámbito de la ética en investigación clínica y en la evaluación de protocolos de investigación clínica dentro de la entidad que nos ocupa. Por lo tanto este CIE considera importante y promueve la permanencia de los vocales titulares, así como del Presidente y de los Vicepresidentes I y II como tales.

5.3.4 Los cargos de los miembros suplentes se renuevan según corresponda, siguiendo los mismos procedimientos establecidos para los vocales titulares

5.3.5 Las condiciones del nombramiento de los miembros del CIE seguirán las pautas establecidas por las Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS (TDR/PRD 2000 y actualizaciones).

5.4 Requerimientos de asistencia/presencia

Los vocales titulares tienen la obligación de asistir a no menos del 60 % de las convocatorias a sesiones programadas en cada año calendario.

5.5 Mecanismos de remoción de los miembros del CIE

Todo miembro del CIE que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del Comité, deberá comunicarlo por carta dirigida al Presidente / Vicepresidente I / Vicepresidente II (según corresponda), salvo situación de fuerza mayor, con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución.

En caso de remoción por causal fundada, falta a la confidencialidad, inasistencias injustificadas, falta de declaración de conflicto de interés, renuncia o fallecimiento de alguno de los Miembros, el sustituto que por mayoría simple de los miembros del Comité haya sido seleccionado será propuesto por el Presidente, Vicepresidente I/II al Consejo de Administración de FEFyM, quien tomará la decisión final.

5.5.1 Del presidente: Para el caso que algún miembro del CIE considere que el presidente del CIE ha cometido una falta ética o disciplinaria, deberá enviar por escrito a todos los miembros del CIE una solicitud de evaluación de la conducta del presidente del CIE debidamente fundada. Los miembros del CIE deberán comunicar en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles al presidente de FEFyM si consideran válidos los fundamentos junto a

una consideración de gravedad de la falta (leve o grave). El presidente de FEFyM comunicará al presidente del CIE la acusación en su contra si por mayoría simple se ha considerado viable la acusación. El presidente de FEFyM considerará en función de las respuestas de los miembros del CIE si corresponde a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Evaluar la Remoción del presidente en sesión plenaria de todos los miembros del CIE. Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito, ante el presidente de FEFyM. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco (5) días hábiles.

El presidente de FEFyM propondrá y comunicará una fecha de sesión dentro de los 5 (cinco) días hábiles a contar a partir de la comunicación a los miembros del CIE.

5.5.2 De los vicepresidentes: Para el caso que algún vicepresidente del CIE incurriere en una falta ética o disciplinaria, quién lo considere (miembros / Presidente / Vicepresidente I/II según corresponda) deberá enviar por escrito a todos los miembros del CIE una solicitud de evaluación de la conducta del vicepresidente del CIE debidamente fundada. Los miembros del CIE deberán comunicar en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles al presidente de FEFyM si consideran válidos los fundamentos junto a una consideración de gravedad de la falta (leve o grave). El presidente de FEFyM comunicará al vicepresidente del CIE la acusación en su contra si por mayoría simple se ha considerado viable la acusación. El presidente de FEFyM considerará en función de las respuestas de los miembros del CIE si corresponde a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Evaluar la Remoción del presidente en sesión plenaria de todos los miembros del CIE. Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito, ante el presidente de FEFyM. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco (5) días hábiles.

El presidente de FEFyM propondrá y comunicará una fecha de sesión dentro de los 5 (cinco) días hábiles a contar a partir de la comunicación a los miembros del CIE.

5.5.3 De los vocales titulares y suplentes*:* Igual procedimiento que para el caso de los vicepresidentes.

5.6 Capacitación continua

Independientemente de las capacitaciones externas que cada uno de los miembros realice, todos ellos deberán participar en no menos del 80 % de las reuniones periódicas de capacitación que se realicen en el CIE. Las reuniones se realizarán siguiendo un programa previamente establecido a propuesta del Presidente/Vicepresidente I /Vicepresidente II del CIE.

5.7 Conflictos de interés

Según modificación de fecha 9 de mayo de 1996 (Acta N° 29) y de fecha 28 de agosto de 1997 (Acta N° 51), se ha establecido que todos los miembros del CIE deberán inhibirse de considerar y presidir las sesiones en el momento en que se traten estudios clínicos en los que participen personas de su parentesco directo y/o que por su cometido profesional y/o laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones del CIE.

Dicha inhibición se basa en las causales de excusación y recusación previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, como así también en todo motivo razonable que eventualmente pudiere afectar la imparcialidad del CIE. Vale aclarar que estas cláusulas de inhibición se aplican a personas integrantes del CIE pero no impiden el tratamiento de protocolos por parte del mismo.

5.8 Acuerdos de confidencialidad

Todos los integrantes del CIE, tanto miembros titulares como suplentes, miembros de los demás sectores y consultores externos deberán cumplir con el requisito de confidencialidad firmando un acuerdo de confidencialidad.

5.9. Mecanismo de toma de decisiones

Para evaluar y eventualmente aprobar una investigación o cualquier documentación a ser evaluada y a fin de consensuar, los miembros del CIE en sesión evaluarán y discutirán, entre otros, los siguientes puntos:

- Aspectos metodológicos y éticos de la investigación.
- Características de la población en estudio.
- Cumplimiento de los principios éticos en investigación clínica.
- Resguardo de los derechos y seguridad de los potenciales sujetos de investigación.
- Idoneidad del investigador principal, de su equipo de investigación y del centro de investigación.

5.9.1 Reuniones/sesiones del Comité

Las reuniones/sesiones serán semanales, pudiendo el presidente / Vicepresidente I / Vicepresidente II, solicitar reuniones/sesiones extraordinarias o suspender una reunión/sesión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor. Semestralmente se genera el cronograma de sesiones que se publica en https://fefym.org.ar/ (Comité – Calendario de sesiones).

5.9.2 Quórum y Coordinación de las reuniones/sesiones

El quórum para comenzar con la sesión es de un mínimo de 5 para proceder al consenso de ser posible o bien a la votación.

En caso de ausencia del Presidente, Vice-Presidente 1º o 2º, los miembros del CIE presentes, designarán a un Presidente suplente (todos los miembros tendrán acceso a la documentación completa del estudio en la sede del CIE y en el S.E.R.S. –Sistema electrónico de registro y seguimiento de protocolos).

5.9.3 Funcionamiento de las sesiones

Los miembros del CIE toman conocimiento de la sesión ingresando al sistema S.E.R.S. en el cual figuran los miembros citados para la sesión siguiente.

La orden del día de la reunión es comunicada a los miembros al comienzo de la sesión por quien la preside y a continuación se comienza con la consideración pormenorizada de los documentos puestos a evaluación.

En la presentación de los proyectos se describe en detalle las características de éstos a través del análisis del informe técnico pre-elaborado, posteriormente se procede a la evaluación desde un punto de vista ético, se agregan durante la presentación los puntos de vista, jerarquizando aquellos en los que pudieran existir diferencias de criterio.

Luego el proyecto queda a consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir.

Se incentiva la decisión por consenso, pero habida cuenta la necesidad en determinadas ocasiones de realizar la decisión que surja con la mayoría simple luego de la votación, siempre será necesario que en sesión el número de miembros sea impar.

En el caso eventual que sea par, el Presidente o Vicepresidente, de corresponder, se deberá abstener de dicha votación.

En el caso que se requiera una evaluación y eventual aprobación expedita, la misma será realizada por el Presidente / Vicepresidente I/II ad-referéndum de la siguiente sesión programada.

La documentación emitida por el CIE puede ser: aprobada, notificada, no aprobado o con corte de plazo.

Se entiende por corte de plazo a la necesidad del CIE de contar con la incorporación de nueva documentación al expediente para su reevaluación.

Una vez finalizada la sesión se confeccionan las actas y minutas correspondientes, las cuales serán firmadas oportunamente y archivadas.

5.10 Archivo

La documentación se encuentra en un espacio accesible para todos los miembros del CIE en el Centro Médico FEFyM y/o en el S.E.R.S.).

6. Documentación

Al CIE ingresan protocolos, enmiendas, programas de acceso expandido, post- estudios, solicitudes de extensión, cambios administrativos, formularios de consentimiento informado escrito y sus actualizaciones, procedimientos que se utilizarán para el reclutamiento de los sujetos de la investigación, información escrita que será provista a los voluntarios, Manual del investigador y sus actualizaciones, información disponible sobre seguridad, reportes de eventos adversos, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los sujetos de la investigación, solicitudes de alta de investigadores principales y centros, contratos, pólizas de seguro, aprobaciones de autoridades regulatorias, otras informaciones documentales que acrediten calificaciones de investigadores y/o centros, declaraciones juradas, solicitudes de bajas y/o cambios de investigadores principales y/o centros, cambios administrativos varios, informes de avance y finales, suspensiones o cancelaciones, notificaciones de desviaciones y otras documentaciones relacionadas que merecen tratamiento particular según sea el caso.

En toda presentación ingresada a través del S.E.R.S., hasta tanto no se presente toda la documentación que cada solicitud requiera, el CIE no comenzará el proceso evaluatorio, por otro lado es importante que se coloque “PRESENTAR DOCUMENTACIÓN”, en ese momento el CIE considera que la documentación es PRESENTADA emitiendo así el acuse de recibo correspondiente.

6.1 Sistema Electrónico de Registro y Seguimiento de Protocolos (S.E.R.S.)

El CIE ha desarrollado un Sistema Electrónico de Registro y Seguimiento de Protocolos (S.E.R.S.) al cual podrán acceder los investigadores principales y los Solicitantes (Sponsor / C.R.O. / Investigador Independiente), ingresando en el sector correspondiente a través de la siguiente página: https://fefym.org.ar/ (Comité – S.E.R.S.)

S.E.R.S. Solicitantes:

Los solicitantes deberán registrarse en el sistema una sola vez completando los datos en el "Registro de Solicitante". Se deberá firmar, de corresponder, el acuerdo de confidencialidad correspondiente para su utilización. Los Solicitantes podrán ingresar al S.E.R.S. para realizar todas las acciones inherentes al seguimiento de los protocolos que se han puesto a evaluación del CIE.

S.E.R.S. Investigadores:

Los investigadores principales deberán registrarse en el sistema una sola vez completando los datos en el "Registro de Investigadores", sin este registro previo, no podrá ser dado de alta por el CIE para ningún protocolo. En el momento que se realice el registro se deberá adjuntar el CV y se deberá editar y completar el perfil. Una vez registrados en el sistema, ingresando con su DNI y contraseña, los investigadores podrán seleccionar los protocolos para los cuales fueron dados de alta como investigadores principales y tendrán la posibilidad de dar cumplimiento a su obligación de enviar:

6.1.1. A través del S.E.R.S. Solicitantes:

- ✓ Protocolo, enmiendas, renovaciones, consentimientos/asentimientos informados, documentación para el paciente, información de seguridad y demás documentación detallada en el punto 6 distinta a lo establecido en el punto 6.1.2,
- ✓ Aprobación A.N.M.A.T. cuando aplique.

6.1.2. A través del S.E.R.S. Investigadores:

- ✓ Requerimientos para solicitud de alta de Investigadores y centros al CIE (según se detallada en el punto 7).
- ✓ Informes de avance.
- ✓ Notificación de fecha de inicio de centro.
- ✓ Notificación de fecha de incorporación de primer paciente en el centro.
- ✓ Informes de desviaciones mayores ocurridos en el centro.
- ✓ Informes de eventos adversos serios ocurridos en el centro
- ✓ Listados de desviaciones menores ocurridas en el centro.
- ✓ Listados de eventos adversos no serios ocurridos en el centro.
- ✓ Informes finales.

Todas las notificaciones mencionadas deben ser enviadas de acuerdo a los tiempos estipulados en las Normas de Procedimientos del CIE vigentes.

Los datos referidos al nombre y apellido de los investigadores serán tomados de este registro para la emisión de los documentos de aprobación; por lo tanto, se debe realizar el registro con los nombres y apellidos completos.

6.2 Requisitos generales de la solicitud

La documentación remitida al CIE vía S.E.R.S. debe contener:

- ✓ Carta de presentación (de corresponder) de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando (evaluación, notificación, según corresponda) junto al detalle de los documentos presentados. Toda nueva versión de

documentación ya aprobada por el CIE y que se presente con modificaciones, debe acompañarse con una copia con control de cambios realizados en relación con la última versión aprobada por el CIE y el motivo que la origina, así como por quién fue solicitado.

6.3 Procesamiento de la documentación

6.3.1. Recepción / Acuses

El envío de documentos para evaluar o para notificar será realizado únicamente a través del S.E.R.S. Se envía a través del S.E.R.S al remitente una confirmación de recepción a las direcciones de mail que el remitente haya registrado en su ficha de vinculación.

NOTA: El CIE puede requerir mayor información en función del análisis de la documentación recibida.

6.3.2 Control de la documentación

Se procederá a evaluar y/o notificar toda documentación que se encuentre en el sistema en estado Presentado, siempre y cuando esté cargado en el sector que corresponda.
Si la documentación recibida se encuentra en proceso de carga (es decir no ha sido colocado en el sistema “Presentar Documentación”), y por lo tanto el CIE no ha emitido el acuse de recibo correspondiente, transcurrido 15 (quince) días hábiles será retirado del sistema, previo aviso.
Si la documentación recibida es incompleta o incorrecta, se comunicará vía mensajería del SERS al remitente. Transcurridos 7 (siete) días hábiles sin respuesta, la presentación quedará pendiente de respuesta (en el sistema figurará corte de plazo) y hasta tanto no se responda no se procederá con la evaluación y eventual aprobación.

6.3.3 Emisión de la documentación a los miembros del CIE

Todos los documentos recibidos se encuentran a disposición de los miembros del CIE para su consulta y evaluación antes y durante la sesión o en cualquier momento que estimen conveniente.
La documentación estará disponible en el SERS y/o en el servidor del CIE.

6.3.4 Emisión de documentación

Una vez procesada la documentación, a través del S.E.R.S. el remitente recibirá un aviso de finalización del proceso de evaluación y tendrá disponible en el S.E.R.S. los documentos firmados digitalmente que se han generado.
Los documentos de respuesta emitidos por el CIE relacionados con protocolos, enmiendas y renovaciones anuales, serán emitidos en la sesión siguiente a ser presentados (es decir a los 5 días hábiles). Los 5 días hábiles podrán ser más

dependiendo de la complejidad de la documentación a evaluar, esto será comunicado a través de la mensajería del sistema S.E.R.S. con tiempo suficiente.
El resto de la documentación de respuesta será emitida por el CIE través del sistema S.E.R.S. dentro de los 7 días hábiles. Los 7 días hábiles podrán ser más dependiendo de la complejidad de la documentación a evaluar, esto será comunicado a través de la mensajería del sistema S.E.R.S.

6.4 Requisitos específicos

6.4.1 Protocolo

6.4.1.1 Recepción de la documentación

Al momento de presentarse un protocolo de ensayo clínico ante el CIE, al menos 5 días hábiles previos a la fecha de sesión programada**,** se deberá adjuntar la siguiente documentación, vía S.E.R.S. Solicitantes en el sector denominado Nuevo Protocolo:

- Carta de presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando. Se deberá aclarar toda la documentación que se acompaña: consentimiento(s)/asentimiento(s) informado(s), documentación para pacientes, manual del Investigador y toda otra documentación según corresponda.
- ✓ Protocolo en castellano.
- ✓ Protocolo en inglés (optativo), *se recomienda, aun no presentando el documento en inglés colocar en el S.E.R.S. (en el lugar correspondiente) el título en inglés, de esta manera saldrán completos los documentos que son emitidos en dicho idioma.
- Se deberá cargar en el sistema S.E.R.S.:
  - Título en castellano e inglés (según recomendación detallada previamente*).
  - Número de protocolo
  - Versión y fecha del protocolo
  - Solicitante / Patrocinador
  - Tipo de protocolo (observacional / experimental / Bioequivalencia)
  - Fase de Investigación

Cabe aclarar que con cada presentación de un protocolo, deberá adjuntarse, por lo menos la siguiente documentación: el Manual del Investigador (en el caso que se trate de un estudio fármaco-clínico), el/los consentimiento(s)/asentimiento(s) informados y el contrato (ambos preferentemente genérico).

6.4.1.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Todos los miembros del CIE presentes en la sesión programada discuten y evalúan el informe técnico pre-evaluatorio metodológico, desarrollado a partir de la evaluación del protocolo junto con los documentos puestos a consideración, posteriormente proceden a discutir los aspectos éticos relacionados con el

estudio y con el consentimiento/asentimiento informado y la documentación para el paciente, de aplicar, así como cualquier otra documentación presentada.

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite los siguientes documentos dentro de las 24 horas posteriores a la sesión:

- ✓ Carta en la cual figuran los documentos revisados y las conclusiones del CIE con sus considerandos metodológicos y éticos. Si además de la documentación antes mencionada, se ha procedido a evaluar otros documentos relacionados con la misma (p. ej., documentación para el paciente, altas, documentación de seguridad, etc.), los mismos figurarán en el documento mencionado.
- ✓ Formulario de aprobación del protocolo (en el cual figuran los miembros presentes).
- ✓ Informe Técnico metodológico que incluye el informe técnico anexo.
- ✓ Informe anexo al consentimiento informado.
- ✓ Listado de miembros vigente.

6.4.2 Enmienda / Sub-estudio / Programa de acceso post-estudio

6.4.2.1 Recepción de la documentación

Al momento de presentarse una enmienda / subestudio / Programa de acceso post-estudio 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 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).

6.4.2.1.1 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)

6.4.2.1.2 En el caso de acceso post-estudio 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 (dicha consideración deberá estar plasmada en el consentimiento informado). En el caso que corresponda, 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 Post-estudio 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 Post-estudio 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).

6.4.2.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Todos los miembros del CIE presentes en la sesión programada discuten y evalúan el informe técnico pre-evaluatorio metodológico (de corresponder) junto con los documentos puestos a consideración.

Posteriormente proceden a discutir los aspectos éticos relacionados con la Enmiendas / Subestudio/ Programa de acceso post-estudio y del consentimiento informado (de corresponder).

6.4.2.2.1. Enmienda Sustancial

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 mismas figurarán en el documento mencionado.
- ✓ Formulario de aprobación de Enmiendas / Subestudio (en el cual figuran los miembros presentes).
- ✓ Informe Técnico metodológico.
- ✓ Listado de miembros vigente.

6.4.2.2.2. Enmienda no Sustancial

Como resultado de la evaluación de una enmienda no sustancial el CIE emitirá el acuse de recibo correspondiente. En el caso que aún siendo no sustancial se requiera, en forma explícita, a pedido del Solicitante, certificados de aprobación, la misma será tratada como una enmienda sustancial.

6.4.2.2.3 *Programa de acceso post-estudio*

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).

6.4.3 Renovación del período de aprobación de un protocolo

El período de aprobación de un protocolo por parte del CIE, sea experimental u observacional, se extiende por 12 (doce) meses a partir de la fecha de aprobación del CIE.

La renovación del protocolo extiende automáticamente por 1 (uno) año la renovación del (de los) sub-estudio(s) vinculado(s).

La renovación de los Centros dados de alta se extiende automáticamente por 1 (uno) año.

6.4.3.1 Recepción de documentación

La solicitud de renovación del período de aprobación de un protocolo de estudios clínicos ante el CIE, se deberá presentar al menos 5 días hábiles antes de la fecha de sesión programada, se deberá adjuntar la siguiente documentación vía S.E.R.S. Solicitantes:

✓ Carta de presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando. Cuando se solicita la renovación del período de aprobación en dicha solicitud se debe incluir la solicitud de renovación de cada centro activo, listando los mismos. La misma debe ser ingresada al protocolo en el sector denominado Renovaciones anuales.

✓ La póliza de seguro actualizada (si corresponde); ingresando al protocolo en el sector denominado pólizas.

6.4.3.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Todos los miembros del CIE presentes en la sesión programada discuten y evalúan los antecedentes registrados del protocolo a renovar.

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite dentro de las 24 horas posteriores a la sesión lo siguiente:

- ✓ Carta en la cual se indica que se ha renovado el periodo de aprobación.
- ✓ Formulario de aprobación de renovación anual (en el cual figuran los miembros presentes).
- ✓ Formulario de renovación anual al/los investigador/es Principal/es (en el cual figuran los miembros presentes).
- ✓ Listado de miembros vigente.
- ✓ Monitoreo a distancia realizado a cada uno de los Centros e Investigadores dados de alta que se encuentren activos.

  El mismo se encuentra en cada una de las vinculaciones al protocolo.

7. Alta de Investigadores y centros al CIE.

7.1 Recepción de documentación

Para el proceso de alta de un investigador principal y su centro, el CIE debe realizar una vinculación preliminar del Investigador Principal al protocolo a evaluar o ya evaluado. Para ello:

7.1.1 Se deberá enviar vía S.E.R.S. Solicitantes la siguiente información, en el sector del SERS (Alta de Investigadores y Centros al CIE):

- Carta de presentación de nuevo investigador y/o centro conteniendo nombre y apellido del investigador principal y razón social del centro y demás datos del centro de investigación (Provincia-Ciudad-Dirección-CP-Teléfono/Fax-Correo electrónico).

7.1.2 En el caso, que oportunamente, no haya sido ingresado el contrato (preferentemente genérico), deberá adjuntarse, según requerimientos detallados en punto 14, ya que no se podrán otorgar altas si no se cuenta con el contrato previamente aprobado (a excepción de altas de investigador independiente que no cuenten con un contrato).
El contrato personalizado firmado por las partes, no es necesario al momento del alta, sí es condición sine qua non para el otorgamiento del permiso de enrolamiento. .

Para poder realizar la vinculación preliminar es necesario que el Investigador propuesto esté registrado en S.E.R.S. Investigadores, complete el perfil e ingrese en el SERS lo siguiente:

- Título de médico.
- Título de especialista/certificado de residencia/postgrado en especialidad que corresponda a la patología de estudio.
- Constancia de capacitación en ICH-GCP.
- Constancia de capacitación en Disposiciones y Regulaciones vigentes.
- Matrícula habilitante vigente.

Una vez realizada la vinculación preliminar, el o los investigadores principales propuestos deberán, a través del S.E.R.S. Investigadores:

- Completar la declaración jurada según formato vigente (que se encuentra en la vinculación del Investigador con el protocolo, ingresando a través de Envío de Formularios-Declaración jurada del Investigador Principal). Las declaraciones juradas deben ser completadas por protocolo.
- Adjuntar lo siguiente y todo aquello que se considere pertinente (es decir todo aquello que de requerir el CIE ha dejado plasmado en la carta de aprobación del protocolo) para el otorgamiento de una solicitud de alta:

<u>En el Centro vinculado</u>: se deberá constatar que se encuentre adjuntado y que se encuentre vigente, lo siguiente; caso contrario deberá adjuntarse / modificarse:

- Habilitación del centro vigente, que indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante un monitoreo/auditoria del CIE.
- Copia del acuerdo/convenio vigente que tuviera con el sistema de emergencias para traslados (de corresponder), (en la misma debe figurar la conformidad de las partes o bien constancia que lo acredite). Tiene que estar disponible indefectiblemente en el centro ante un monitoreo/auditoria del CIE.
- Adjuntar copia del acuerdo/convenio vigente que tuviera con una institución de salud (de corresponder) (en la misma debe figurar la conformidad de las partes o bien constancia que lo acredite). Tiene que estar disponible indefectiblemente en el centro ante un monitoreo/auditoria del CIE.

<u>En la solicitud de alta:</u>

- Carta del Director del centro de investigación al Presidente del CIE aceptando la realización del estudio en su centro.
- Carta de subrogación al CIE.
- De poseer CODEI, la aprobación del mismo (de corresponder), en el caso que no presente la aprobación del mismo en el momento de solicitar el alta al CIE podrá ingresarse una vez que se obtenga la misma, deberá ser adjuntada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector Otros Documentos o a través del S.E.R.S. Investigadores en el sector Envío de información-Otros documentos.
- Anexo III de CABA (de corresponder).
- Constancia de Registro del estudio (de corresponder), la misma deberá ser ingresada a través del S.E.R.S. Investigadores en el sector - Envío de Información- Constancia de Registro del estudio.

En el caso que el Investigador Principal no presente la especialidad que corresponda a la patología en estudio, y que por su experiencia haya sido propuesto como tal, se otorgará el alta (de corresponder) siempre y cuando como parte del equipo de investigación se encuentre como sub-investigador un especialista en la patología (los datos deberán verse reflejados en la Declaración Jurada y el CV deberá ser presentado a través Documentación para la Solicitud de alta en -Respuesta a solicitudes del CIE-.

Con cada solicitud de alta, cada Investigador principal es responsable de verificar la vigencia de la matrícula (de corresponder), de la habilitación (de corresponder) y de los convenios con sistemas emergencias e internación (de corresponder).

7.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

El CIE realizará, de corresponder un monitoreo de factibilidad del Investigador Principal y su centro de investigación.

Como resultado del análisis de los antecedentes del Investigador y su Centro de Investigación y el monitoreo de factibilidad (de corresponder) el CIE emite, dentro de los 7

días hábiles de encontrarse toda la documentación necesaria para el alta de un investigador y su centro lo siguiente:

- ✓ Carta en la cual se detalla la aprobación del alta del Investigador principal y su centro de Investigación. En el caso que se presente el/los consentimiento/s informado/s personalizados se detallará su aprobación, de corresponder, en la misma carta de alta.
- ✓ Formulario al Investigador de aprobación de protocolo.
- ✓ Plan de Monitoreo.
- ✓ Listado de miembros vigente.

NOTA: Para emitir el correspondiente "formulario al investigador", el CIE tomará los datos del investigador del registro del S.E.R.S. y el nombre del centro de acuerdo a los datos que figuran en el mismo. Una vez realizada la vinculación transitoria, tanto los Investigadores como los solicitantes, deberán verificar los datos inherentes al centro de investigación, los cuales deberán estar en concordancia con los datos detallados en la habilitación correspondiente.

El CIE exige que el Centro cuente con todos los requerimientos solicitados por las buenas prácticas clínicas para poder cumplir con lo estipulado por Protocolo en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales. Por ende, el investigador principal debe asegurar:

- ➢ La idoneidad del personal auxiliar por él designado.
- ➢ El entrenamiento permanente de dicho personal.
- ➢ La permanente actualización técnica y científica.
- ➢ El control de calidad de los procedimientos.
- ➢ La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el protocolo.
- ➢ La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos, poniendo especial énfasis en aquellos de carácter invasivo.

Todo cambio de Investigador o cambio de Centro (incluyendo un cambio de dirección de un mismo centro), se deberá procesar de acuerdo a la documentación detallada en alta de Investigadores y Centros, ya que los mismos implican la realización de un nuevo otorgamiento de alta. Por otro lado se deberá cargar la baja de Investigador y/o Centro (según corresponda), ingresando la solicitud a través de la vinculación correspondiente del Investigador.

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. En el caso que se hayan realizado observaciones al contrato evaluado y no se hayan presentado todas las respuestas a las mismas, se deberán tener en cuenta para la presentación del presente contrato firmado por las partes.
- ✓ 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 (bi/tripartito, de corresponder), con su correspondiente presupuesto, debidamente firmado y aprobado por el CIE, 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.

7.4 Suspensión de reclutamiento de sujetos en investigación

7.4.1 Recepción de documentación:

En caso de determinarse la suspensión momentánea o definitiva del reclutamiento de sujetos en investigación en un ensayo clínico determinado o en un centro, se debe presentar, vía S.E.R.S. Solicitante, a través del sector denominado Otros Documentos o Solicitudes, la siguiente documentación:

- ✓ Carta de presentación especificando claramente lo que se está solicitando, el motivo generador de la solicitud junto a cualquiera otra información adicional que aclare las razones de dicha suspensión. De corresponder, informe sobre el estado del estudio en cada uno de los centros activos dados de alta por el CIE.

7.4.2 Procesamiento y emisión de documentación por el CIE:

El CIE se notifica automáticamente por S.E.R.S. Solicitantes

El CIE procederá a realizar una revisión global de la documentación enviada y de corresponder, solicitará al remitente más información, aclaraciones o todo aquello que considere necesario para proseguir con el seguimiento de la situación planteada.

7.5 Baja de investigador y/o centro

Se notificará mediante el envío de un formulario específico, que se encuentra en el S.E.R.S. Solicitantes, se ingresa al mismo en el sector Baja de Investigador y/o Centro (a través de la vinculación del Investigador correspondiente).

7.5.1 Con voluntarios reclutados activos

7.5.1.1 Recepción de documentación:

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrida, completando el formulario preestablecido y adjuntando la carta correspondiente (en el sector de la vinculación del Investigador denominada Baja de Investigador y/o Centro).

Se debe informar los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los sujetos en investigación activos dentro o fuera del protocolo (según corresponda). A su vez, de corresponder, se debe remitir para evaluación y eventual aprobación un anexo (adenda) al consentimiento informado que notifique el mencionado cambio a los voluntarios para que los mismos acepten o no seguir participando en el ensayo clínico.

En caso de tratarse de un cambio de investigador principal, también debe enviarse toda la documentación correspondiente para el alta del nuevo investigador. (ver Punto de Alta de investigadores y centros al CIE). Se aclara que el nuevo investigador y/o centro no podrá ejercer funciones hasta tanto el CIE no emita una resolución en relación a la solicitud mencionada.

La solicitud de baja debe estar acompañada por el correspondiente informe final del investigador a través del S.E.R.S. Investigadores.

7.5.1.2 Procesamiento y emisión de documentación por el CIE:

El CIE se notifica automáticamente por S.E.R.S. Solicitantes

El CIE procederá a realizar una revisión global de la documentación enviada y de corresponder, solicitará al remitente más información, aclaraciones o todo aquello que considere necesario para proseguir con el seguimiento de la situación planteada. Ver alta y consentimiento informado, en caso de requerirse.

7.5.2 Sin voluntarios activos o reclutados

7.5.2.1 Recepción de documentación:

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrida completando el formulario preestablecido y adjuntando la carta correspondiente (en el sector de la vinculación del Investigador denominada Baja de Investigador y/o Centro).

Preferentemente la solicitud de baja debe estar acompañada por el correspondiente informe final del investigador a través del S.E.R.S. Investigadores (completando en todo 000)

7.5.2.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE:

El CIE se notifica automáticamente por S.E.R.S. Solicitantes

El CIE procederá a realizar una revisión global de la documentación enviada y de corresponder, solicitará al remitente más información, aclaraciones o todo aquello que considere necesario para proseguir con el seguimiento de la situación planteada.

7.5.3 Cambio de subrogación a otro Comité de Ética Institucional

7.5.3.1 Recepción de documentación:

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrida, completando el formulario preestablecido y adjuntando la carta correspondiente (en el sector de la vinculación del Investigador denominada Baja de Investigador y/o Centro).

En la solicitud formal de baja vía S.E.R.S. se debe aclarar que se realizará un anexo al consentimiento informado que se utilizará para comunicar a los sujetos en investigación la baja del CIE y al mismo tiempo, informar los datos del Comité de Ética que continuará con el monitoreo del estudio en el que está participando, se aclara que no se recibirá la nueva versión/anexo de consentimiento informado con los datos del nuevo comité ya que el mismo quedará supeditado a la evaluación y eventual aprobación del nuevo comité de ética en investigación interviniente.

Al emitir el acuse de recibo se deja constancia que ha caducado la vigencia de todos los documentos aprobados por el CIE destinados al paciente (por ejemplo, consentimientos informados y sus anexos y cualquier otro en los que figuren los datos del CIE), así como el seguimiento de dicho centro de investigación.

Todo investigador principal deberá realizar alguno de los siguientes procedimientos, según corresponda:

- Si el centro no fue iniciado o si ha sido iniciado pero no se han reclutado sujetos en investigación o ya no tiene pacientes en estudio, sólo deberá enviar el informe final explicitando en el campo de observaciones que continuará el seguimiento ético con otro comité de ética y completando con 000.
- Si el centro tiene pacientes en estudio:

  El investigador principal deberá enviar, vía S.E.R.S el informe final correspondiente, indicando en el ítem observaciones que continuará con el monitoreo del estudio subrogando a otro comité de ética en investigación.

  En este caso el CIE sugiere, por la inmediatez que requiere esta comunicación, que se informe al paciente telefónicamente para evitar una visita no programada al centro al sólo efecto de recibir esta información y que la firma del consentimiento/anexo antes mencionado se realice en la primera visita programada que tenga el paciente. Ambos procedimientos deben quedar debidamente registrados en la Historia Clínica.

7.5.3.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE:

Como acuse de recepción, el solicitante recibirá la confirmación automática que emite el S.E.R.S. frente a cada envío al mismo.

El CIE procederá a realizar una revisión global de la documentación enviada y de corresponder, solicitará al remitente más información, aclaraciones o todo aquello que considere necesario.

7.6 Cambio administrativo en el centro

7.6.1 Recepción de documentación

La solicitud del cambio administrativo debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrido, adjuntando la carta correspondiente en el sector de Consentimientos informados junto con el formulario de consentimiento/asentimiento informado que contemple dichos cambios.

Los cambios administrativos pueden estar comprendidos, entre otros, por los siguientes:

Cambio en el número telefónico del centro o de contacto del investigador, cambio de contacto del servicio de emergencias, en estos casos los mismos deben ser informados a los pacientes, el CIE sugiere, por la inmediatez que requiere esta comunicación, que se informe al paciente telefónicamente para evitar una visita no programada al centro al sólo efecto de recibir esta información y que la firma del consentimiento/anexo con los datos modificados se realice en la primera visita programada que tenga el paciente. Este procedimiento debe quedar debidamente registrado en la Historia Clínica.

Cambio que involucre una modificación en el equipo de investigación, debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrido, el Investigador a través del S.E.R.S. Investigadores deberá realizar una nueva declaración jurada y deberá adjuntar la documentación necesaria a través de Otros Documentos (de corresponder).

Cambio que involucre una modificación en el centro de investigación (por ejemplo , convenio de internación o con sistema de emergencias), en estos casos debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrido, adjuntando la carta correspondiente en el sector de Consentimientos informados junto con el formulario de consentimiento/asentimiento informado que contemple dichos cambios (de corresponder) y se deberán modificar los convenios en el sector del SERS Investigadores correspondiente.

7.6.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Como acuse de recepción, el solicitante y el Investigador, según cambio administrativo que aplique, recibirán la confirmación automática que emite el S.E.R.S. frente a cada envío al mismo.

En el caso que se requiera evaluación y eventual aprobación de un nuevo consentimiento informado / anexo (adenda) al consentimiento informado remitirse al punto 8.1 Consentimientos informados.

7.7 Suspensión transitoria/definitiva de investigador y/o centro o del reclutamiento.

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

- ✓ Por actuaciones realizadas por el Comité Central de Ética de CABA, por la A.N.M.A.T., por otros organismos provinciales o nacionales u otros Organismos Regulatorios Internacionales.
- ✓ Por actuaciones realizadas por el CIE u otros comités.
- ✓ Por actuaciones realizadas por el Solicitante (patrocinador/C.R.O).

En todos los casos, el CIE comunicará su decisión al interesado vía S.E.R.S. y eventualmente a las autoridades regulatorias que corresponda junto a:

- ✓ Los elementos que ha tomado en consideración para la decisión tomada.
- ✓ La posibilidad de presentar el descargo correspondiente si ése fuera su deseo.

8. Documentación para el voluntario

Se entiende por documentación para el voluntario:

- ➢ Consentimiento informado.
- ➢ Adenda al consentimiento informado.
- ➢ Tarjetas, diarios, cuestionarios, escalas, fichas y cualquier otro instructivo sobre manejo por ejemplo de dispositivos, destinados a la administración de la medicación o para controles diagnósticos.
- ➢ Aviso de reclutamiento de voluntarios.
- ➢ Programa de retención de voluntarios.

Debe ser enviada en su totalidad en español vía S.E.R.S. Solicitantes en el sector correspondiente y ninguna podrá ser implementada antes de obtener resolución favorable del CIE, excepto que, para proteger la seguridad de los sujetos en investigación sea necesaria su implementación inmediata, tal como lo estipula la Disposición # 6677/2010 de ANMAT y la Resolución 1480/2011 del MSN. De ocurrir lo mencionado precedentemente, tan pronto como sea posible se debe presentar para su evaluación y eventual aprobación.

8.1 Consentimiento informado/Asentimiento/Adenda

Los consentimientos informados/asentimientos a evaluar pueden ser:

- ✓ Genérico y/o personalizado junto a protocolo nuevo.
- ✓ Genérico y/o personalizado ingresado luego que el protocolo ya ha sido evaluado.
- ✓ Personalizado cuyo genérico ya fue validado por el CIE.
- ✓ Modificado por requerimiento del CIE.
- ✓ Modificado por requerimiento de la A.N.M.A.T. u otra autoridad regulatoria (de corresponder), otros comités u otra institución relacionada al marco de la investigación clínica (en estos casos debe presentarse documento que acredite la modificación solicitada).
- ✓ Modificado por requerimiento del propio solicitante.

Son requisitos del CIE:

- ✓ En confidencialidad, su mención en forma genérica.
- ✓ En contactos, su mención en forma completa: teléfonos, fax, dirección, e-mail de la siguiente forma:

> *"En caso de preguntas relacionadas acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación clínica puede contactarse con el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, teléfonos (011) 4953-4619/ 4952-3892, e-mail: info@fefym.org.ar, dirección J.E. Uriburu 774 1º piso (C1027AAP), Buenos Aires, Argentina"*.

Debe mencionarse luego de los datos de contacto del CIE lo siguiente:

> En el contexto de la responsabilidad de los Comités de ética de proteger los derechos de los voluntarios participantes en un ensayo clínico, este Comité ha diseñado encuestas voluntarias de opinión con el objeto de obtener información sobre aspectos que rodean su decisión de participar. Si desea completar las mismas deberá ingresar a la página: https://fefym.org.ar/ (sección comunidad). Se le pedirá el número de Protocolo y el apellido del investigador principal).

- ✓ Se deberá consignar un número y una fecha de versión a todo formulario de consentimiento informado que se presente al CIE.

8.1.1 Recepción de la documentación

Para la solicitud de evaluación y eventual aprobación de las hojas de información y de consentimiento informado se debe remitir al CIE la siguiente documentación vía S.E.R.S. Solicitantes, la misma debe ser ingresada en el sector denominado Consentimientos Informados / Asentimientos:

- ✓ Carta de presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando además de versión y fecha del documento presentado. En el caso de presentarse un consentimiento /asentimiento / adenda enmendados se deberá aclarar en la carta el origen de los cambios.
- ✓ Completar el sector del S.E.R.S., según corresponda:
  - Título Textual del Consentimiento Informado
  - Tipo de Consentimiento (por ejemplo adultos, menores etc.)
  - Versión
  - Fecha de Versión
- ✓ Nuevo General (según corresponda)
- ✓ Nuevo Personalizado (según corresponda)
- ✓ Nueva Adenda General (según corresponda)
- ✓ Nueva Adenda Personalizada (según corresponda)
- ✓ Nueva versión (General) (según corresponda)
- ✓ Nueva versión con control de cambios (General) (obligatorio)

- ✓ Nueva versión (Personalizado) (según corresponda)
- ✓ Nueva versión con control de cambios (Personalizado) (obligatorio)
- ✓ Documentación respaldatoria de los cambios realizados (según corresponda). Las nuevas versiones originadas por solicitud de ANMAT, otros Comités de Ética u otras autoridades requieren obligatoriamente que se avale el cambio realizado.

Los consentimientos genéricos deben ser ingresados a través del Protocolo en el sector denominado Consentimientos Informados / Asentimientos y los consentimientos informados personalizados deberán ser ingresados en dicho sector pero ingresando primero en la vinculación correspondiente.

- ✓ Todos los documentos deben estar realizados en formato A4 ((297x210 mm) con orientación vertical), en versión PDF compatible con ISO 19005-1 (PDF/A), dejando 4 cm. de margen izquierdo en la 1° hoja para que se pueda insertar la validación del Comité.
- ✓ Cuando se solicite aprobación de una nueva versión de las hojas de información para el voluntario y consentimiento informado/Asentimiento/Adenda, es requisito del CIE la presentación de una copia con control de cambios vía S.E.R.S. en la que figure el agregado, la eliminación y todas las modificaciones realizadas en cualquier parte del documento a evaluar.

8.1.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Una vez finalizado el proceso de evaluación, siempre y cuando se haya dado aprobación ética al consentimiento informado, el CIE emite la siguiente documentación:

- ✓ Carta comunicando la resolución del CIE
- ✓ Hojas de información y de consentimiento informado, validadas y fechadas

Formulario de Consentimiento Informado/Asentimiento/Adenda validado significa aprobado por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica.

Se deja constancia que un Formulario de Consentimiento Informado/Asentimiento/Adenda, en formato general, aprobado (validado) por el Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica, sólo puede utilizarse en centros dados de alta por el mismo.

Se considera documento validado a todo aquel que tiene incorporado en el costado izquierdo de la primera hoja del documento que se trate, el siguiente texto:

CIE DOCUMENTO VALIDADO POR EL COMITÉ INDEPENDIENTE DE ÉTICA PARA ENSAYOS EN FARMACOLOGÍA CLÍNICA "PROF. L. M. ZIEHER" -FEFYM- EL [redacted]/[redacted]/[redacted].

Los Formularios de Consentimiento informado/Asentimiento/Adenda para el paciente aprobadas por el CIE podrán ser implementadas sólo luego de haber sido aprobadas por todas las instancias regulatorias que apliquen.

Toda modificación a un documento validado genera cambio de versión y fecha y requiere nueva evaluación eventual aprobación y validación. Cualquier cambio que se realice sobre una versión de un documento validado que no sea elevado para su evaluación y eventual aprobación al CIE, no se considera válido, generando responsabilidades a aquel que lo haya cometido y utilizado.

NOTA: Los Consentimientos Informados/Asentimientos/Adendas requieren aprobación del CIE y autorización de ANMAT (según corresponda) antes de su implementación a menos que existiera la necesidad de implementarlas de inmediato para proteger la seguridad de los participantes.

8.2 Documentación para pacientes:

Son ejemplos de documentación para pacientes: tarjetas, diarios, cuestionarios, escalas, instructivos, gráficos y/o fotos de bolsos, lapiceras, Programa de retención de voluntarios y otros documentos y/o elementos que se entregan o están dirigidos a los voluntarios.

Son requisitos del CIE:

- ✓ Consignar, de corresponder un número y una fecha de versión a todo material y/o documentación para los voluntarios que se presente al CIE.

8.2.1 Recepción de la documentación

Para la solicitud de evaluación y eventual aprobación se debe emitir al CIE la siguiente documentación, a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector denominado Documentación para pacientes (se aclara que en el caso que las mismas se encuentren personalizadas deberán ser ingresadas a través de dicho sector pero en la vinculación correspondiente):

- ✓ Carta de presentación especificando claramente los documentos a evaluar con una breve fundamentación de lo solicitado. En el caso de presentar Aviso de un método de reclutamiento de voluntarios se debe especificar el medio que se utilizará para la difusión del aviso de reclutamiento de voluntarios: dónde, cómo, cuándo y por quién va a ser implementado.
- ✓ Completar el sector del S.E.R.S., según corresponda:
  - Título de la Documentación para el paciente
  - Tipo (por ejemplo: tarjeta para el paciente)
  - Versión
  - Fecha de Versión
- ✓ Material y/o documentación para el voluntario con identificación de protocolo (de corresponder), versión, fecha (de corresponder) y lo que corresponda según el documento.

Todo cambio en el Material y/o documentación que se entrega a los voluntarios conllevará la creación de una nueva versión, aun si los cambios son solicitados por la A.N.M.A.T., el CIE, el patrocinador u otra institución relacionada al marco de la investigación clínica. Esto no aplicará cuando los únicos cambios realizados sean los de la personalización del documento que se encontraba en formato general (información de centro/investigador). Es requisito del CIE la presentación de una copia con control de cambios (de corresponder) en la que figure el agregado, la eliminación y todas las modificaciones realizadas en cualquier parte del documento a evaluar, en caso de que se hayan generado cambios al mismo.

8.2.2. Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

El CIE emite la siguiente documentación:

- ✓ Carta comunicando la resolución del CIE, en la cual (de aplicar) figura el documento aprobado, su versión y fecha (de corresponder). Cualquier cambio que se realice sobre una versión de un documento aprobado que no sea elevado para su evaluación y eventual aprobación al CIE, no se considera válido, generando responsabilidades a aquel que lo haya cometido y utilizado.

9. Cortes de plazo a protocolos / enmiendas, solicitudes de respuestas, realizados (entre otros) por el CIE / ANMAT:

9.1 Recepción de documentación:

Se deberá adjuntar en el S.E.R.S. Solicitantes en el sector denominado “Cortes de plazo a protocolos / enmiendas realizados por el CIE / ANMAT, la carta en la cual se aclare la solicitud.

En el caso que sea un corte de ANMAT se deberá adjuntar en dicho sector el documento que lo acredite.

Se aclara que todo corte de ANMAT a los consentimientos / asentimientos deberán adjuntarse en el sector Consentimiento Informado / Asentimiento / Adenda.

9.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE:

Todos los miembros del CIE presentes en la sesión programada discuten y evalúan el corte de plazo con los documentos puestos a consideración (de corresponder), posteriormente proceden a discutir los aspectos éticos relacionados, de aplicar.

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite el siguiente documento dentro de las 24 horas posteriores a la sesión.

- ✓ Carta comunicando la resolución del CIE (según corresponda).

10. Eventos adversos

10.1 Clasificación de eventos adversos

Los eventos adversos pueden ser serios o no serios, esperados o inesperados y relacionados o no relacionados con la droga del estudio. A su vez, pudieron haber ocurrido en centros dados de alta por el CIE o en centros no dados de alta por el CIE.

10.2 Notificación de eventos adversos en centros dados de alta por el CIE

El investigador principal es el responsable del reporte de los Eventos Adversos ocurridos en su centro utilizando el S.E.R.S. Investigadores del CIE como UNICO medio. A través del sector específico que contiene el documento prediseñado.

10.2.1 Eventos adversos serios

10.2.1.1. Recepción de la documentación

- El investigador principal debe comunicar los fallecimientos o eventos que amenacen la vida, relacionados o no relacionados dentro de los *7 (siete)* días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal.
- El investigador principal debe comunicar cualquier evento adverso serio relacionado o no relacionado (diferente a los mencionados en el ítem anterior) dentro de los *14 (catorce)* días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal.
- Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes detallados dentro de los 7 (siete) o 14 (catorce) días hábiles posteriores al inicial respectivamente.

10.2.1.2. Procesamiento y emisión de la documentación

El sistema emitirá automáticamente un acuse de recepción de la documentación.

A su vez, el CIE podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio respecto al evento adverso que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda comunicación de evento adverso serio que requiera evaluación *ad hoc* por parte del CIE será comunicada en la sesión más próxima y se consignará en el acta respectiva.

El CIE priorizará el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el evento adverso serio notificado.

10.2.2 Eventos adversos no serios

10.2.2.1. Recepción de la documentación

El investigador principal los deberá comunicar al CIE vía S.E.R.S. en planilla Excel (por ejemplo) junto al envío de las desviaciones menores al momento de la presentación de los informes de avance y del informe final.

10.2.2.2. Procesamiento y emisión de la documentación

El sistema emitirá automáticamente un acuse de recepción de la documentación.

A su vez, el CIE podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio respecto a los eventos adversos que por incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda comunicación de evento adverso no serio que requiera evaluación *ad hoc* por parte del CIE será comunicada en la sesión más próxima y se consignará en el acta respectiva.

10.3 Notificación de RAMSI (reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas) y demás información de seguridad, en centros no dados de alta por el CIE.

10.3.1. Recepción de la documentación

Las RAMSI/demás información de seguridad, de un producto de investigación, deben ser comunicadas a través del S.E.R.S. Solicitantes/Investigadores (en el sector denominado RAMSI y demás información de seguridad al cual se ingresa a través de la DROGA) mediante un resumen único por producto en investigación, en las mismas fechas en que se presentan a la ANMAT, a partir del momento en el cual el estudio recibe la aprobación de parte de dicha autoridad.

La información se podrá presentar tanto en español como en inglés a discreción del Solicitante/Investigador.

Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y comprensible.

10.3.2 Procesamiento y emisión de la documentación

El sistema emitirá automáticamente un acuse de recepción de la documentación.

A su vez, el CIE podrá emitir opinión respecto a la documentación enviada que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

10.4 Información de seguridad e informes de Comités de Seguridad de Datos

10.4.1. Recepción de la documentación

- ✓ A través del S.E.R.S. Solicitantes /Investigadores (en el sector denominado RAMSI y demás información de seguridad al cual se ingresa a través de la DROGA) se deberá presentar al CIE los reportes del Comité de Seguridad de Datos del estudio

clínico así como también cualquiera otra información de seguridad que corresponda. (cuando aplique).

10.4.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

El sistema emitirá automáticamente un acuse de recepción de la documentación.

El CIE podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio de la documentación que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

11. Folleto/Manual del investigador (Investigator´s Brochure)

11.1. Recepción de la documentación

Para poder ingresar el Folleto/Manual del Investigador, la droga deberá estar cargada en el sistema S.E.R.S.(la misma se ingresa a través del sector denominado DROGAS). En el caso que la DROGA haya sido cargada previamente, el sistema emitirá automáticamente dicha respuesta.

Una vez ingresada la DROGA el C.I.E. vincula la misma al / a los protocolo / s correspondientes.

Siempre que se ingrese un estudio de investigación de drogas debe adjuntarse el folleto/Manual del Investigador. En el caso que la droga ya esté cargada y el CIE realice la vinculación, se deberá verificar que se encuentre en el S.E.R.S. la última versión del Folleto/Manual del Investigador.

Toda vez que se ingrese un Manual del Investigador podrá realizarse a través de la droga (no es necesario ingresar al protocolo), de esta manera, en el caso que la misma esté vinculada a más de un protocolo, solo es necesario su ingreso una sola vez.

Debe remitirse al CIE vía S.E.R.S. el Folleto/Manual del Investigador y las actualizaciones que correspondan en el futuro junto al resumen de los cambios realizados (de corresponder).

11.2. Procesamiento y emisión de documentación

El CIE acusará recibo de la documentación recibida. A su vez, podrá emitir opinión, de corresponder luego de un pormenorizado estudio de la documentación.

12. Informes del investigador y del estudio

Los investigadores/solicitantes son responsables de emitir al CIE vía S.E.R.S. información sobre el avance del estudio en su centro y sobre cualquier contingencia que ocurra ajena a lo establecido por protocolo, mediante los siguientes documentos:

- Informe de fecha de aprobación por la ANMAT (de corresponder)
- Informe de apertura de centro
- Informe de primer paciente enrolado

- Informe de avance.
- Informe de desviaciones/violaciones al protocolo.
- Información de seguridad
- Informe final.

12.1. Informe de aprobación por la ANMAT

12.1.1 Recepción de la documentación

Es obligación 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, siempre y cuando corresponda, para poder otorgar el permiso de enrolamiento.

12.1.2 Procesamiento y emisión de documentación

El CIE acusará recibo de la documentación recibida.

12.2 Informe de apertura de centro

Es obligación del investigador comunicar al CIE la fecha de inicio efectiva del centro (visita de iniciación realizada por el Solicitante), a través del S.E.R.S. Investigadores en el lugar correspondiente. Hasta tanto el CIE no cuente con esta fecha, el centro se considera no activo.

El CIE dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil del S.E.R.S. Investigadores. Los informes quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

12.3 Informe de fecha del primer paciente enrolado

Debe notificarlo el investigador principal a través S.E.R.S. Investigadores en el lugar correspondiente, **dentro de los primeros cinco días hábiles** de ocurrido el hecho. Este dato quedará automáticamente registrado en el Sistema.

Se trata de la fecha en que el primer paciente firma el consentimiento informado.

NO SE PUEDE TOMAR NINGUN CONSENTIMIENTO INFORMADO HASTA TANTO EL CIE NO HAYA OTORGADO EL "PERMISO DE ENROLAMIENTO".

En el caso de un cambio de Investigador, estando el reclutamiento abierto, el nuevo investigador deberá ingresar la fecha del primer paciente enrolado, en el caso que el

reclutamiento esté cerrado, deberá cargar la fecha del primer paciente enrolado por el Investigador al cual sucedió.

En el caso cambio de centro de no haber reclutado pacientes en el centro previo se colocará la fecha del primer paciente enrolado en el nuevo centro, de lo contrario se colocará la fecha colocada en el primer centro.

El CIE dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil del S.E.R.S. Investigadores. Los informes quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

12.4 Informe de avance

12.4.1 Estudios experimentales

El investigador principal debe informar los avances producidos durante su investigación, semestralmente (o en otros tiempos que el CIE considere para un protocolo o población en particular) a partir de la fecha del permiso de enrolamiento por parte del CIE, consignando en forma precisa la información que se solicita según documento diseñado especialmente ubicado en el S.E.R.S.Investigadores.

El CIE dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil del S.E.R.S. Investigadores. Los informes quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

12.4.2 Estudios Observacionales

El investigador principal debe informar los avances producidos en forma anual (o en otros tiempos que el CIE considere para un protocolo o población en particular) a partir de la fecha del permiso de enrolamiento por parte del CIE consignando en forma precisa la información que se solicita según documento diseñado especialmente ubicado en el S.E.R.S. Investigadores.

El CIE dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil del S.E.R.S. Investigadores. Los informes quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

12.4.3. Informes de avance no programado

El investigador principal deberá comunicar al CIE a través de la mensajería del S.E.R.S. Investigadores cualquier cambio negativo y grave en el balance riesgo beneficio de la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando en el país, antes del plazo establecido para el reporte semestral mencionado (de corresponder), por otro lado deberá completar un informe de avance no programado.

El CIE dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil. Los informes quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

Toda comunicación de informe de avance que requiera evaluación *ad hoc* por parte del CIE será comunicada en la sesión más próxima y se consignará en el acta respectiva.

12.5 Desviación

Desviación es toda alteración o modificación al protocolo previamente aprobado por el CIE.

12.5.1 Desviación mayor/violación

Es aquella que impacta en la seguridad del sujeto y/o altera el balance riesgo-beneficio o compromete la integridad de los datos del estudio y/o afecta la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio.

La lista de ejemplos abajo citados sirve a los fines de guía pero no contempla todos los posibles casos:

- En relación al Consentimiento Informado (CI): que el CI lo haya tomado una persona no autorizada para hacerlo, que el sujeto en investigación firme una versión del CI no aprobada por el CIE, la realización de un procedimiento del estudio previa a la firma del CI.
- En relación a los criterios de inclusión/exclusión: enrolar sujetos en investigación que no cumplan con todos los criterios de inclusión y/o cumplan alguno de exclusión, enrolar sujetos en investigación definidos como parte de la denominada población vulnerable.
- En relación a la medicación del estudio: error en la entrega o dosificación de la misma.
- En relación a la medicación concomitante: uso de medicación prohibida.
- En relación a los procedimientos del estudio: que no se realicen aquellos que, en opinión del investigador principal, comprometan la seguridad del sujeto de investigación.
- En relación a reporte de eventos adversos serios: aquellos que sean reportados fuera del tiempo estipulado por el CIE.

Las **DESVIACIONES MAYORES/VIOLACIONES** deberán ser reportadas por el Investigador principal dentro de los catorce días hábiles a través del S.E.R.S.Investigadores en el sector correspondiente.

El CIE dará acuse mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil. El informe de la desviación quedará automáticamente cargado en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) podrán visualizarlos.

12.5.2 Desviación menor

Es aquella que no impacta en la seguridad del sujeto, no altera el balance riesgo-beneficio, no compromete la integridad de los datos del estudio y/o no afecta la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio.

La lista de ejemplos abajo citados sirve a los fines de guía pero no contempla todos los posibles casos:

- Olvido en la toma de la medicación del estudio.
- Falta de devolución de la medicación del estudio por parte del paciente.

Las **DESVIACIONES MENORES** deberán ser reportadas cada seis meses en forma de cuadro vía S.E.R.S. Investigadores en el sector correspondiente.

El CIE dará acuse mediante un mail confirmatorio que se envía automáticamente al primer mail que el investigador principal ha colocado en su perfil. El informe de la desviación quedará automáticamente cargado en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación correspondiente) podrán visualizarlo.

A su criterio (tanto para el caso de mayores o menores) el CIE podrá:

- ✓ Solicitar mayor información.
- ✓ Citar al investigador y/o a los miembros de su equipo.
- ✓ Suspender transitoriamente al investigador para presentes y/o futuras investigaciones hasta tanto se resuelva la situación y/o considere satisfactorias las explicaciones dadas por el/los responsable/s de la desviación.
- ✓ Solicitar informes de monitoreo a todos los patrocinadores de estudios clínicos en los que estuvieran participando los presuntos responsables de la desviación.
- ✓ Solicitar eventuales actuaciones que hubiera realizado o planee realizar la A.N.M.A.T. al respecto.

  Realizar un monitoreo/auditoría con causa.

Toda comunicación de desviación mayor o menor que requiera evaluación *ad hoc* por parte del CIE será comunicada en la sesión más próxima y se consignará en el acta respectiva.

12.6. Informe final

- ✓ Al término de **la participación del último sujeto participante en el centro**, el investigador principal debe informar al CIE lo ocurrido en su centro desde el inicio hasta la finalización de la participación del último de los sujetos en investigación reclutados, consignando en forma precisa lo que el CIE solicita según documento diseñado especialmente que se encuentra en el S.E.R.S. Investigadores.
- ✓ Si el centro no ha reclutado pacientes luego de cierre del reclutamiento, el Solicitante deberá completar la baja (la cual debe ser realizada ingresando a la vinculación del Investigador en el sector denominado Bajas de Investigador y/o Centro) y de ser posible el Investigador debe completar el informe final (completando en todo 000).
- ✓ Cuando todos los investigadores que participan del estudio enviaron sus informes finales, el CIE procederá al cierre del protocolo y al archivo de la documentación.

***NOTA:* Los investigadores recibirán en su casilla de mail, una confirmación de recepción por parte del CIE de los correspondientes informes presentados.**

Los mismos quedarán automáticamente cargados en el sistema, de manera tal que tanto el investigador como el solicitante (en este caso ingresando al protocolo y a la vinculación con el investigador correspondiente) y todos los miembros del CIE podrán visualizarlo.

13. Cierre de protocolo

El solicitante comunicará al CIE cuando se encuentre disponible, el cierre del protocolo, el reporte final del ensayo clínico con los resultados y análisis globales deberá ser remitido al CIE vía S.E.R.S. Solicitantes, en el sector denominado Otros Documentos. A su vez el sistema emitirá un acuse de recibo de la documentación mediante al mail del solicitante.

Frente a un cierre temprano de protocolo, el investigador principal deberá informar al CIE a través del informe final en el ítem Observaciones, los motivos del mismo y en caso que hubiese pacientes los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los sujetos en investigación y como han sido comunicados de dicha situación.

14. Contrato y Póliza de seguro

El investigador principal no podrá enrolar sujetos en investigación en el centro hasta tanto el CIE no le haya otorgado el permiso de enrolamiento; el cual está íntimamente ligado a la póliza de seguro vigente, la aprobación del protocolo de ANMAT (de corresponder) y al contrato aprobado firmado entre las partes (con su correspondiente presupuesto debidamente firmado y aprobado por el CIE).

14.1 Contrato

14.1.1. Recepción de la documentación:

A través del S.E.R.S. Solicitantes, en el sector denominado Contratos, se deberá enviar ante el CIE:

- Carta de presentación

Y alguna de las siguientes documentaciones:

- Nuevo Contrato Genérico en español
- Nueva versión de Contrato genérico en español
- Nuevo Contrato Personalizado en español
- Nueva versión de Contrato personalizado en español
- Adendas al Contrato marco y a los referidos al centro
- Contrato firmado por las partes en español
- Adendas al Contrato marco y a los referidos al centro firmadas por las partes

14.1.2. Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

Los contratos entre investigador-centro-Solicitante/investigador-Solicitante, serán evaluados por la Comisión Dictaminadora letrada del CIE. Todos los miembros del CIE presentes en la sesión programada discuten y evalúan el Dictamen Profesional Pre-calificatorio generado por la Comisión Dictaminadora letrada.

El avance en las instancias aprobatorias con un contrato cuyo dictamen se emitió con observaciones, es de exclusiva responsabilidad del solicitante.

Como resultado del proceso anteriormente descrito, el CIE emite un documento en el que figura la siguiente información:

- ✓ Carta en la cual figuran los documentos evaluados y resultados. En el caso que el contrato se haya presentado conjuntamente con el protocolo, los resultados serán plasmados en la carta de respuesta a la solicitud de protocolo.
- ✓ Dictamen Profesional Pre-calificatorio, firmado digitalmente.

A fin de poder identificar los contratos, el CIE recomienda versionar los mismos, con el mismo criterio utilizado en los documentos de Consentimientos Informados, considerando que cada versión es igual en contenido y forma (exceptuando los datos específicos de cada investigador-centro).

Cuando el presupuesto no forme parte del cuerpo principal de un contrato sino que se encuentre en forma de anexo, el mismo se podrá enviar en el momento que se desee pero siempre será necesario ***indefectiblemente para que el CIE otorgue el permiso de enrolamiento*** *sin el cual el investigador no podrá tomar consentimiento informado alguno (enrolar sujetos en investigación).*

Cuando se realice un cambio de Centro y en el caso que el contrato previo aprobado por el CIE haya sido tripartito, se deberá proceder a presentar un nuevo contrato o bien una adenda al contrato previo aclarando el cambio de Centro.

14.2 Póliza de seguro

La póliza de seguro se puede enviar en el momento que se desee pero, la misma o la constancia de cobertura vigente **será necesaria indefectiblemente para que el CIE otorgue el permiso de enrolamiento** sin el cual el investigador no podrá tomar consentimiento informado alguno (enrolar sujetos en investigación).

Cuando se trate de pólizas que abarquen varios protocolos, obligatoriamente deben cargarse vía S.E.R.S. en todos los que corresponda.

Con cada solicitud de renovación, se debe adjuntar la póliza o la constancia de cobertura vigente (de corresponder).

14.2.1 Recepción de la documentación

A través del S.E.R.S. se deberá enviar ante el CIE:

- ✓ Carta de presentación

Y alguna de las siguientes documentaciones:

- ✓ Póliza Genérica
- ✓ Póliza Personalizada
- ✓ Actualización de póliza genérica o personalizada según corresponda.

14.2.2 Procesamiento y emisión de documentos por el CIE

El CIE acusará recibo de la documentación recibida.

15. Monitoreo ético /auditoria por parte del CIE

El CIE realizará un monitoreo ético / auditoría, cuyos objetivos son los siguientes:

Objetivo Principal: Salvaguardar los derechos y el bienestar de los seres humanos participantes de un estudio de investigación.

Otros objetivos:

✓ Corroborar que la conducción del estudio esté en conformidad con el protocolo/enmienda(s), aprobado(s), con las buenas prácticas clínicas y con el (los) requerimiento(s) regulatorio(s) aplicable(s).

✓ Corroborar que los datos reportados del estudio estén completos, sean precisos y se puedan verificar en los documentos fuente.
✓ Capacitar, es decir, los hallazgos en el monitoreo deben contribuir al aprendizaje del equipo de investigación para mejorar el trabajo realizado, colaborando de esta manera con la salvaguarda de los derechos y al bienestar de los seres humanos participantes de un estudio de investigación.

Alcance: el monitoreo ético / auditoría aplica a todos los centros e investigadores dados de alta por el CIE que participan en estudios que hayan obtenido una aprobación favorable de parte de este CIE.

Plan de trabajo: El CIE emite junto a cada alta de investigador principal/centro un plan de monitoreo.

Los monitoreos éticos / auditorías a realizar presentan las siguientes modalidades:

Modalidad Presencial:

- ***De factibilidad***: ante un nuevo Investigador y Centro (entendiéndose como tal a todo Centro y/o Investigador nunca monitoreado por el CIE) o aun cuando haya sido monitoreado en el pasado, el CIE, a su criterio debidamente fundamentado, podrá considerarla necesaria previa a una eventual nueva alta.
- ***Sin causa:*** La selección de centros a monitorear/auditar se realizan siguiendo los criterios establecidos en cada sesión del CIE (de aplicar) y son comunicadas al investigador principal con tiempo suficiente para que el equipo de investigación pueda brindar la necesaria preparación y colaboración con la actividad. El Solicitante será informado por el investigador. Los Solicitantes no podrán participar en las mismas
- ***Con causa:*** El CIE realizará monitoreos con causa a centros determinados, originados en situaciones que a su criterio obliguen a las mismas. Todo monitoreo con causa se comunica al investigador principal y al Solicitante, al CCE, a otros Comités Centrales y a la A.N.M.A.T. (cuando corresponda), junto con las causas que derivaron en la misma. El investigador principal necesariamente debe estar presente y los representantes de las instituciones antes mencionadas y del Solicitante también pueden estar presentes.
- A pedido del Solicitante: ***Son monitoreos solicitados por los Solicitantes para realizarlas en los centros aprobados por el CIE, se comunica al investigador principal con tiempo para permitir su preparación y activa presencia junto a su equipo. Al Solicitante se informa la fecha propuesta.***

Modalidad a distancia:

El mismo es realizado a través del monitoreo continuo realizado a través del seguimiento del estudio y a través del análisis de los mismos, cuyo reporte es emitido con cada renovación del período de aprobación de un protocolo.

De acuerdo a lo establecido por la Resolución 1480 / 2011 este CIE tiene autoridad para monitorear la conducción de una investigación, incluyendo el proceso de obtención de consentimiento, en el caso de que se considere oportuno y necesario, será debidamente informado al Investigador. Es condición sine qua non para el CIE que el sujeto participante de la investigación consienta la participación del mismo.

15.1 Notificación de Monitoreo ético / auditoria por parte del CIE

Las notificaciones para concretar los diferentes tipos de monitoreo/auditoria con modalidad presencial, se hacen vía mensajería del S.E.R.S. al investigador principal. En el caso que el Investigador no responda, el CIE se pondrá en contacto con el Solicitante (de corresponder).

15.3 Proceso de auditoría/monitoreo con modalidad presencial

Durante la auditoría/monitoreo con modalidad presencial podrán estar presentes y participar el investigador principal y el personal del equipo que éste considere, junto al equipo de monitores del CIE. La auditoría/monitoreo ético termina con una reunión de cierre en la que los monitores harán una devolución preliminar de los hallazgos.

15.4 Informes de auditoría/monitoreo ético

15.4.1 Auditorías sin hallazgos

En el caso de un monitoreo/auditoria presencial, una vez finalizada la visita de auditoría/monitoreo, el CIE carga en el S.E.R.S el Reporte de Auditoría/Monitoreo en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El investigador principal y el Solicitante recibirán un mail informándole que el mismo se encuentra disponible en el S.E.R.S. en la vinculación del investigador principal con el protocolo auditado.

15.4.2 Auditorías con hallazgos

En la reunión de cierre el equipo de auditoría consensua con el investigador principal y/o quién el mismo delegue las acciones correctivas/preventivas de los hallazgos. Este consenso se vuelca en el Reporte de Auditoría que el CIE realiza.

15.4.3 Medidas a tomar frente a hallazgos

Los miembros del CIE toman conocimiento de los resultados de las auditorías/monitoreos realizados (pudiendo observar en detalle el reporte que se encuentra en el S.E.R.S.). Los miembros tiene la potestad de solicitar acciones adicionales y/o suspensiones o cierres de reclutamiento como también el cierre del centro de investigación fundamentando adecuadamente la decisión tomada.

En los casos en los que por el tenor de los hallazgos el CIE considera que se debe suspender/cerrar el reclutamiento o el centro de investigación o tomar alguna otra medida que considere pertinente, realizará una comunicación fehaciente al investigador principal dentro de las 24 horas hábiles de tomada la decisión. A su vez, se comunica al Solicitante, y al CCE u a otro Comité Central y a la ANMAT (según corresponda) la decisión tomada por el CIE adjuntando los fundamentos de la misma dentro de los 5 (cinco) días hábiles de la misma.

15.5 Archivo de documentación

Toda documentación emitida por el CIE referida a la auditoría/monitoreos queda archivada en la vinculación del protocolo en el S.E.R.S.

16. Comunicación de las decisiones del CIE

16.1 Al investigador:

A través de comunicaciones vía S.E.R.S. informando el tenor de las comunicaciones y que los documentos respaldatorios se encuentran archivados en la vinculación del investigador principal en cada uno de los protocolos en los que actúa como tal.

16.2 Al Director de la Institución

Dictámenes surgidos en las sesiones del CIE: Mediante las actas-minutas que se confecciona al término de cada una de ellas.

16.3 Al Comité Central de Ética del GCBA

Se realizará según lo dispuesto por la Ley 3301 (Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud) y las Resoluciones vigentes que apliquen y, cuando corresponda, a través de comunicación fehaciente para el caso de decisiones adoptadas por el CIE que merezcan ser comunicadas al CCE. Por ejemplo, los resultados de la evaluación de denuncias o irregularidades de naturaleza ética de las que el CIE tome conocimiento.

16.4 A la A.N.M.A.T.

Las comunicaciones regulares se realizarán según normativa vigente y toda vez que el CIE considere que un evento no contemplado en la normativa vigente merece ser informado a la autoridad regulatoria nacional, lo hará utilizando los canales administrativos dispuestos a tal fin por la misma.

16.5 Otros Comités

El CIE se encuentra a disposición de los Comités de Ética en Investigación que requieran información vinculada con el objetivo primario del CIE.

16.6 Otras Instituciones

El CIE se encuentra a disposición de otras instituciones como por ejemplo ministerios, academias (de corresponder) que requieran información vinculada con el objetivo primario del CIE.

Índice

1. Antecedentes y consideraciones generales.....2
2. Objetivo.....3
3. Responsabilidades, Funciones y Alcances.....3
4. Operaciones.....5
5. Composición, responsabilidades, Mecanismos de selección y de renovación.....6
6. Documentación.....12
7. Alta de Investigadores y centros al CIE.....20
8. Documentación para el voluntario.....27
10. Eventos adversos.....31
11. Folleto/Manual del investigador (Investigador´s Brochure).....34
12.Informes del investigador y del estudio…….. 31
13. Cierre de protocolo.....39
14. Contrato y Póliza de seguro.....39
15. Monitoreo ético / auditoria por parte del CIE.....41
16.Comunicaciones de las decisiones del CIE……40
17. Relaciones del CIE con el Comité Central de Ética de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y con los Comité de Ética en Investigación.....45