

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

**Fundación de Estudios  
Farmacológicos y de  
Medicamentos**

**«Prof. Luis M. Zieher»**

**Enmienda 2**

**26 de Julio de 2024**

**a los Procedimientos Operativos  
Estándar específica para los  
Centros de la Ciudad Autónoma  
de Buenos Aires**

**Versión # 2.0**

**30 de agosto de 2022**

 Dra. Fabiana Beatriz Ibelli	 Dr. Rubén F. Iannantuono	 Dr. Dario Scublinsky
<b>26-07-2024</b>	<b>26-07-2024</b>	<b>26-07-2024</b>
<b>Preparado por: Dra. Fabiana Ibelli Presidente CIE FEFyM</b>	<b>Revisado por: Dr. Ruben Iannantuono Vice-Presidente CIE-FEFyM</b>	<b>Notificado por: Dr. Dario Scublinsky Director Centro Integral de Reumatología Buenos Aires</b>

## **7. Altas de Investigadores y Centros**

### **7.1 Recepción de documentación**

#### **7.1.1 Solicitud de vinculación transitoria del investigador**

Para proceder al alta, en primera instancia, será necesario que el comité realice una vinculación transitoria del investigador con el protocolo. Para ello:

- A través del S.E.R.S investigadores: Es necesario que el investigador propuesto esté registrado en S.E.R.S. Investigadores. Deberá completar por única vez y actualizar ante un vencimiento, los documentos detallados en el punto 7.1.2. (<https://cie.org.ar/investigadores/acceder.php>)
- A través de S.E.R.S Solicitantes: ingresando a través de Alta de Investigadores y Centros: Carta de presentación del investigador y/o centro propuesto que contenga el nombre y apellido del investigador principal y datos del centro de investigación (Provincia-Ciudad-Dirección-CP-Teléfono-Correo electrónico/razón social)

Con la información enviada, el CIE procederá a realizar una vinculación transitoria del investigador y su centro al protocolo.

#### **7.1.2 Documentos del Investigador**

Para evaluar tanto la experiencia como la competencia de los investigadores para llevar a cabo un estudio de investigación, se deberá adjuntar a través de S.E.R.S. investigadores (ingresando a "Perfil profesional") a partir del momento que el mismo se registre o bien, a través del S.E.R.S. solicitantes (ingresando en "investigadores") a partir de la vinculación realizada al protocolo correspondiente:

- Matrícula habilitante (vigente)
- Título de médico
- Título de especialista/certificado de residencia/postgrado en la especialidad correspondiente a la patología de estudio
- Constancia de capacitación en ICH-GCP.
- Constancia de capacitación en Disposiciones y Regulaciones vigentes.
- Curriculum Vitae con fecha, firma, sello y que evidencie la experiencia en investigación.

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 a ser completada por el investigador principal en el formulario específico del S.E.R.S y el CV, del sub-investigador, deberá ser presentado a través Documentación para la Solicitud de alta en como "Documentación en respuesta a solicitudes del CIE")

### 7.1.3 Documentación del centro

Para evaluar el centro de investigación propuesto, se deberá adjuntar a través de S.E.R.S. investigadores y a través del S.E.R.S. solicitantes a partir de la vinculación realizada al protocolo correspondiente:

- Habilitación vigente del centro, que debe estar disponible para un monitoreo ético del CIE.
- Copia vigente del acuerdo/convenio que tenga con el sistema de emergencias para traslados (de corresponder), donde figure la conformidad de las partes o constancia que lo acredite.
- Adjuntar copia vigente del acuerdo/convenio que tenga con una institución de salud (de corresponder), donde figure la conformidad de las partes o constancia que lo acredite.

### 7.1.4 Solicitud de alta

Se deberá ingresar en el protocolo en cuestión, a través del S.E.R.S. solicitantes (ingresando en la vinculación y luego en "Documentación para la Solicitud de Alta") / S.E.R.S. investigadores (ingresando en "Documentación para la Solicitud de Alta").

Se deberán cargar los siguientes documentos:

- Carta de máxima autoridad del centro de investigación (Director) al Comité aceptando la realización del estudio en su centro. (obligatorio).
- Carta de subrogación al CIE (obligatorio).
- En caso de poseer CODEI, la aprobación correspondiente. Si no se cuenta con la aprobación al momento de solicitar el alta, podrá adjuntarse una vez obtenida a través de S.E.R.S. Solicitantes en "Otros Documentos" o S.E.R.S. Investigadores en "Envío de información-Otros documentos".
- Para centros de CABA:
  - Declaración jurada conforme al modelo del Anexo III (Resolución 2476/MSGC/2019).
  - Nota de solicitud de subrogación (Anexo II).

Importante: El investigador no podrá adjuntar la documentación del alta desde SERS Investigadores si no completo la DJ del CIE, ya que no podrá visualizar el sitio de carga correspondiente

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 de emergencias e internación (de corresponder).

### 7.1.5 Declaración jurada

Solo el investigador principal podrá realizar la declaración jurada. A través de S.E.R.S. investigadores, deberá ingresar al protocolo y dirigirse a "Envío de Formularios". Las declaraciones juradas deben completarse por protocolo. La declaración jurada permite:

- Documentar, desde la perspectiva del investigador principal, su aptitud para conducir el protocolo y la capacidad operativa del centro.
- Documentar la aptitud del centro para manejar eventos adversos, emergencias y urgencias.
- Registrar el equipo de investigación participante y las perspectivas de reclutamiento de pacientes.

Importante: Para que sea efectiva la presentación de la declaración jurada el investigador deberá colocar PRESENTAR DECLARACIÓN JURADA, en dicho momento el CIE emite el acuse de recibo.

De ser necesario modificar la declaración jurada, se debe completar una nueva.

### 7.1.6 Contrato genérico

En caso de que no se haya ingresado previamente el contrato (preferiblemente genérico), deberá adjuntarse según los requerimientos detallados en el punto 14.1, ya que no se podrán otorgar altas sin contar con el contrato aprobado (excepción hecha para investigadores independientes que no cuenten con un contrato).

El contrato personalizado firmado por las partes no es necesario para el alta, pero es condición indispensable para otorgar el permiso de enrolamiento.

## 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 (de corresponder), ingresada a través del S.E.R.S. Solicitantes en el sector del protocolo denominado Pólizas.
- ✓ Contrato firmado por las partes (de corresponder), 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).

Para Centros de CABA: Cuando el comité otorga el permiso de enrolamiento, se emite un correo al investigador/Solicitante. Ambos tienen la responsabilidad de modificar el estado del estudio en la plataforma PRIISA.BA.

## **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 (de corresponder).

En caso de tratarse de un cambio de investigador principal, también debe enviarse toda la documentación correspondiente para el alta del nuevo investigador. (Ver 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. Asimismo, en paralelo a la carga del informe final en el sistema SERS, el investigador principal o el Solicitante deberán modificar el estado del estudio en la plataforma PRIISABA.

#### **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 todos los campos 000). En paralelo y en el caso de aplicar, el investigador principal o el Solicitante deberán modificar el estado del estudio en la plataforma PRIISABA.

## **10.2 Notificación de eventos adversos y embarazos en centros dados de alta por el CIE**

El investigador principal es el responsable del reporte de los Eventos Adversos y de los embarazos ocurridos en su centro utilizando el S.E.R.S. Investigadores del CIE como UNICO

### **10.2.1 Eventos adversos serios**

#### **10.2.1.1 Recepción de la documentación**

El investigador principal es el responsable del reporte de los Eventos Adversos serios 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.

Con respecto a la Disposición 2023-492-GCABA-DGDIYDP referente al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA” teniendo en consideración que los informes de avance y eventos adversos serios son reportados a través del sistema SERS, no es necesario sean cargados nuevamente en la plataforma PRIISA.BA.

- 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 o bien cuando el evento haya finalizado.

## **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.

Con respecto a la Disposición 2023-492-GCABA-DGDIYDP referente al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA” teniendo en consideración que los informes de avance y eventos adversos serios son reportados a través del sistema SERS, no es necesario sean cargados nuevamente en la plataforma PRIISA.BA.

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.

Con respecto a la Disposición 2023-492-GCABA-DGDIYDP referente al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA” teniendo en consideración que los informes de avance y eventos adversos serios son reportados a través del sistema SERS, no es necesario sean cargados nuevamente en la plataforma PRIISA.BA.

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.

## 12.6 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).
- ✓ Asimismo, en paralelo a la carga del informe final en el sistema SERS, el investigador principal o el Solicitante deberán modificar el estado del estudio en la plataforma PRIISABA.
- ✓ 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.

Asimismo, en paralelo a la carga del informe final en el sistema SERS, el investigador principal o el Solicitante deberán modificar el estado del estudio en la plataforma PRIISABA.