

**Comité Independiente de Ética  
para Ensayos en Farmacología Clínica**  
Fundación de Estudios Farmacológicos y de Medicamentos  
« Prof. Luis M. Zieher »

Anexo 1

**Procedimientos Operativos Estándar  
Año 2015**

**Versión # 01 Vigencia a partir del 11 de Abril de 2016**

... / ... / .....	... / ... / .....	... / ... / .....	... / ... / ...
<u>Preparado por:</u> <b>Fabiana B. Ibelli</b> Vicepresidente I CIE FEFyM	<u>Aprobado por:</u> <b>Luis M. Zieher</b> Presidente CIE FEFyM	<u>Liberado por:</u> <b>Rubén Iannantuono</b> Director Ejecutivo FEFyM	<u>Notificado</u> <b>Claudia Bagnes</b> Director Centro Médico FEFyM

**1. En: 3. Responsabilidades, Funciones y Alcances**

***Dice:***

Conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, actas y correspondencia) luego de terminado el ensayo clínico por el período predeterminado por la autoridad regulatoria y estar disponibles a su solicitud.

***Debe decir:***

Conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, actas y correspondencia) luego de terminado el ensayo clínico por el período predeterminado por la autoridad regulatoria (diez años en la actualidad) y estar disponibles a su solicitud.

**2. En: 3. Responsabilidades, Funciones y Alcances. Se agrega:**

Elevar al Director del Centro Médico de la Institución las actas y minutas del CIE.

**3. En: 3. Responsabilidades, Funciones y Alcances. Se agrega:**

Elevarla documentación requerida al Comité Central de Ética de C.A.B.A. de todos los investigadores dados de alta en C.A.B.A. Los números de expediente jurisdiccional podrán ser visualizados en el sistema S.E.R.S.

**4. La viñeta del ítem 6.2.2. A través del S.E.R.S. Investigadores, debe eliminarse, de manera tal que se entienda de la siguiente manera:**

6.2 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 ingresando a [www.cie.org.ar](http://www.cie.org.ar). Los investigadores principales deberán registrarse en el sistema una sola vez completando los datos en el "Registro de investigador principal". Sin este registro previo, no podrá ser dado de alta por el CIE para ningún protocolo. 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:

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

- ✓ Protocolo, enmiendas, renovaciones, documentación para el paciente, información de seguridad y demás documentación detallada en el punto 6 distinta a lo establecido en el punto 6.2.1.2,
- ✓ Aprobación A.N.M.A.T. cuando aplique.]

**6.2.2. A través del S.E.R.S. Investigadores:**

- ✓ Hoja de Declaración Jurada del Investigador Principal original y actualizaciones.
- ✓ Anexo III CABA (si aplica)
- ✓ Carta del Director del centro de investigación al Presidente del CIE aceptando la realización del estudio en su centro y la subrogación a este Comité.
- ✓ Adjuntar copia del acuerdo/convenio que tuviera con un servicio de emergencias y con una institución de salud (de corresponder) que indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante una auditoría del CIE.
- ✓ De poseer CODEI, la aprobación del mismo.
- ✓ Contrato tripartito (Investigador – Centro – Patrocinador) debidamente firmado.
- ✓ Póliza de seguro.
- ✓ Informes de avance.

- ✓ Notificación de fecha de inicio de centro. Notificación de fecha de incorporación de primer paciente. Informes de desviaciones mayores.
- ✓ Informes de eventos adversos serios ocurridos en su centro
- ✓ Listados de desviaciones menores ocurridas en su centro.
- ✓ Listados de eventos adversos no serios ocurridos en su centro.
- ✓ Informes final.
- ✓ 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.

## 5. En 4. Operaciones

### ***Dice:***

El CIE realizará auditorías sin causa a centros elegidos al azar, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

El CIE realizará auditorías con causa a centros determinados, originadas en situaciones que a su criterio obliguen a las mismas, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

### ***Debe decir:***

El CIE realizará auditorías sin causa a centros dados de alta, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

El CIE realizará auditorías con causa a centros determinados, originadas en situaciones que a su criterio obliguen a las mismas, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

Ante un nuevo Investigador y/o Centro (entendiéndose como tal a todo aquel Centro y/o Investigador nunca auditado por el CIE) o bien, aun cuando haya sido auditado en el pasado, el CIE a su criterio debidamente fundamentado, podrá considerar necesaria una visita al centro previo a una eventual nueva alta.

## 6. En: 14. Auditorías por parte del CIE

### ***Dice:***

Aleatorias: La selección aleatoria de centros a auditar y las actividades de auditoría se realizan siguiendo los criterios establecidos en cada sesión del CIE 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 patrocinador y/o su representante en la Argentina serán informados por el investigador. Los patrocinadores ni sus representantes podrán participar en las mismas.

### ***Debe decir:***

Sin causa: La selección de centros a auditar y las actividades de auditoría se realizan siguiendo los criterios establecidos en cada sesión del CIE 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 patrocinador y/o su representante en la Argentina serán informados por el investigador. Los patrocinadores ni sus representantes podrán participar en las mismas.

7. Se clarifica que hasta tanto no se registren todos los solicitantes en el sistema SERS, se podrá ingresar la documentación al Comité Independiente de Ética para Ensayos en Farmacología Clínica a través la recepción del mismo, siempre y cuando la misma sea ingresada en formato electrónico.
8. Se clarifica que hasta tanto no se registren todos los solicitantes en el sistema SERS, se podrán notificar las RAMSI (reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas) en centros no dados de alta por el CIE a la siguiente casilla de e-mail: fernando.iannantuono@fefym.org.ar.