

Normas de Procedimientos



Comité Institucional de Ética (CIE) Buenos Aires - Argentina

Versión Final #4 (Diciembre-2009)

Objetivos

El Comité Institucional de Ética (CIE) del Instituto de Neurología Cognitiva (INECO), Centro de Estudios de la Memoria y la Conducta, se constituye con el objeto de evaluar protocolos de investigación tanto básica como clínica (estos últimos ya sean farmacológicos o no farmacológicos) que se desarrollen en dicha institución.

El objetivo fundamental es asegurar que los proyectos evaluados sean adecuados a la normativa jurídica y a los Códigos de Ética vigentes, resguardando los derechos, seguridad, integridad, bienestar y dignidad de todos los sujetos participantes en un proyecto de investigación, asegurando en todos los casos la preservación de los derechos legales que la legislación actual o futura asegure respecto a la preservación y secreto de la identidad de las personas que consientan libremente su participación en ensayos clínicos. Para esto el Comité tomará en cuenta el valor, la necesidad, la oportunidad y los potenciales beneficios del conocimiento científico buscado, al igual que la justificación de los eventuales riesgos previsibles considerando los derechos, responsabilidades y obligaciones de todos los involucrados.

Para lograr este objetivo la evaluación de los protocolos de investigación constará de una evaluación técnica inicial (ver anexo # 1) en base a la cual los integrantes del comité tomarán su decisión aplicando los principios universales de ética. Este comité adhiere en sus procedimientos y evaluaciones a los criterios establecidos en distintas instancias universalmente aceptadas como la Declaración de Helsinki (octubre de 2000), las Guías Operacionales para Comités de Ética de la Organización Mundial de la Salud (2000-2002) y El Documento de las Américas para Buenas Prácticas Clínicas (octubre de 2004).

Responsabilidades

Es responsabilidad del CIE:

- Salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes en los ensayos clínicos; en particular, de las consideradas vulnerables.
- Establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos.
- Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.
- Programar, notificar a sus miembros y conducir las reuniones plenarias.
- Obtener, revisar, emitir opinión (cuando corresponda) y archivar toda la documentación relacionada a todo estudio puesto a su consideración.
- Emitir documentación aprobando, desaprobando o sugiriendo modificaciones a todo estudio puesto a su consideración.
- Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en ensayos clínicos (pacientes, voluntarios sanos, investigadores, patrocinantes).
- Considerar la competencia de los investigadores.
- Especificar que el investigador debe notificar de inmediato desviaciones o cambios al protocolo, eventos adversos serios e inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.
- Notificar rápidamente y por escrito al investigador las decisiones/ opiniones relacionadas con el estudio, sus motivos y los procedimientos de apelación.
- Realizar revisiones continuas y periódicas de cada estudio en ejecución, según intervalos apropiados acordes al riesgo del sujeto participante, estableciendo éstas al menos una vez al año.
- Requerir, cuando corresponda, que se proporcione, en tiempo y forma a las personas voluntarias participantes en un estudio, la información adicional que pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas.

- Requerir y/o establecer que se especifiquen adecuadamente los intereses éticos relevantes y el cumplimiento de los requerimientos regulatorios aplicables a:
 - los estudios no terapéuticos (definidos como aquellos estudios de investigación en los cuales no se utiliza ninguna medicación experimental) que son llevados a cabo con el consentimiento del representante legal aceptado por la persona.
 - los estudios en los que el consentimiento previo (sea de la persona o de su representante legal aceptado) no fuera posible (por ejemplo en situaciones de emergencia).
- Asegurarse que la información referente al pago de las personas participantes en un ensayo clínico (cuando corresponda), incluyendo métodos, cantidades y programación esté estipulada en el formulario de consentimiento informado escrito y en cualquier otra información escrita que se le proporcione a la persona voluntaria (paciente/sano).
- Asegurarse que tanto la cantidad como el método de pago no conculquen la autonomía que toda persona debe tener al momento de tomar la decisión de para participar en un ensayo clínico.
- Especificar que ninguna persona voluntaria (sana o paciente) debe ser admitida en un estudio antes de la aprobación del mismo por el CIE.
- Conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, actas y correspondencia) por un periodo de al menos 3 años de terminado el estudio y estar disponibles ante la autoridad regulatoria que los solicite.

Composición:

El CIE está integrado por 7 miembros que, colectivamente, tienen capacidad y experiencia para revisar y evaluar la ciencia, los aspectos médicos y la ética de los estudios que se les proponen. La versión número 3 comprende el cambio en la composición de los integrantes del comité, en donde el Dr. Tomas Andrés Mascitti deja de formar parte y, en lugar de éste, se incluye al Dr. Daniel Alejandro Martínez.

Integran el Comité Independiente de Ética (CIE), a partir de Septiembre de 2009:

Presidente:

Dr. Gonzalo Javier Gómez Arévalo (Médico)

Secretario:

Ing. Antonio Vrancic (Ingeniero)

Vocales:

Lic. María Teresa Eugenia Anson-Bush (Contadora)

Sra. María Luisa Saenz Valiente (Periodista, ama de casa)

Dr. Alberto Miguel Pedro Vázquez Ramos (Abogado)

Dr. Juan Carlos Marengo (Médico)

Dr. Daniel Alejandro Martínez (Médico)

Los integrantes del CIE son propuestos y nombrados por el Comité Ejecutivo de INECO.

Funciones y operaciones

El CIE cumple con sus funciones y operaciones siguiendo las normas GCP/ICH y los requerimientos regulatorios establecidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) mediante procedimientos escritos. Mantiene, a su

vez, registros de todas sus actividades, como por ejemplo minutas y actas de sus reuniones plenarias.

El CIE se reúne una vez cada 4 semanas según un cronograma proporcionado vía e-mail y/o mediante comunicación escrita a quienes corresponda.

El CIE podrá convocar reuniones fuera del cronograma establecido, de ser necesario, por iniciativa de cualquiera de sus miembros.

Cada protocolo ingresado es evaluado por al menos 2 miembros del comité quienes plantean sus comentarios en la reunión siguiente, procediendo luego al voto. Para su aprobación, el protocolo deberá recibir el voto de la mayoría de los presentes. El CIE debe reunir un quórum mínimo de 4 (cuatro) integrantes para ejercer sus funciones en las reuniones plenarias.

El CIE no permite que uno de sus miembros participe en la evaluación y/o aprobación de un protocolo si presenta algún tipo de conflicto de intereses, excepto para esclarecer o aportar la información que fuera solicitada por el Comité.

El CIE puede recibir información adicional espontánea del investigador(es) participante(s) en un estudio 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 la reunión plenaria.

El CIE puede invitar a expertos en tópicos especiales, si lo considerare necesario.

El CIE puede formular recomendaciones al protocolo tendientes a mejorar la calidad de los ensayos y a prevenir dificultades que pudieran comprometer o complicar la normal ejecución del estudio y/o análisis de sus resultados.

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

Se podrán establecer comunicaciones por medio de e-mails que serán incorporados a los protocolos correspondientes en el caso de ser relevantes para el seguimiento de los mismos.

Toda la actividad correspondiente a cada sesión incluyendo los miembros asistentes, los protocolos presentados por cada laboratorio o investigador individual, así como el resultado de las votaciones son volcados a un acta fechada y numerada (número de la sesión) que contiene las minutas de lo tratado y las firmas de cada uno de los integrantes presentes.

Procedimientos generales

Toda documentación que ingrese lo hará vía cualquier miembro del Comité y será sometida a la consideración del CIE recibiendo oportunamente la correspondiente respuesta.

Al CIE ingresarán periódicamente protocolo(s), enmienda(s), formulario(s) de consentimiento informado escrito y sus actualizaciones que el investigador propone para el desarrollo del estudio, procedimientos que se utilizarán para el reclutamiento de los pacientes, información escrita que será provista a los sujetos, manual del investigador, información disponible sobre seguridad, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los sujetos, CV de los investigadores, otras informaciones documentales que acrediten calificaciones de los investigadores, informes de avance y finales de los estudios de investigación en curso, notificaciones de desviaciones, y otras documentaciones relacionadas que merecen tratamiento particular según sea el caso.

Evaluación de un protocolo de investigación

Al momento de presentarse un protocolo de investigación ante el CIE, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión plenaria programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

· Carta de presentación del protocolo solicitando su evaluación y eventual aprobación por parte del CIE.

- Protocolo de investigación (versión en inglés y/o castellano).
- Manual del Investigador (en el caso de protocolos de investigación clínica).
- Currículum Vitae (CV) firmado y fechado del Investigador Principal (resumen actualizado que acredite la idoneidad del mismo para desempeñarse en el estudio), en castellano.
- CV firmado y fechado de investigadores secundarios (sub-investigadores) u otras personas participantes en el estudio junto al investigador principal con carácter informativo (optativo).
- Hojas de información para el paciente y formulario de consentimiento informado (con número y fecha de versión del mismo), en idioma castellano y en formato genérico.

Los elementos que el CIE toma en cuenta para la evaluación de investigadores son:

- Currículum vitae (que acredite su idoneidad como investigador principal: practique la especialidad que corresponda según protocolo y con la experiencia y/o capacitación en la conducción de estudios de investigación multicéntricos y multinacionales, cuando el caso lo requiera)
- Antecedentes del investigador en los archivos del CIE
- Competencia científica, académica y técnica del investigador principal.

En sesión plenaria se da lectura al informe técnico correspondiente (ver anexo # 1) y se discuten los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emiten en respuesta los siguientes documentos:

- Carta dirigida al investigador principal comunicando la resolución del CIE (aprobación, rechazo o solicitud de correcciones en base a observaciones efectuadas) junto a la siguiente documentación en forma total o parcial según lo enviado a evaluar y resolución del CIE:
- Nota de recepción del Manual del Investigador (en el caso de tratarse de protocolos de investigación clínica)
- Lista de miembros del CIE que actuaron en la votación, firmada por cada miembro participante.
- Por la mencionada evaluación inicial de protocolos de investigación clínica, el CIE percibirá la cifra de \$3500 + IVA, la cual deberá hacerse efectiva dentro de los 60 días de realizada la evaluación.

Evaluación expeditiva

Algunos protocolos, que no impliquen ninguna exposición a drogas ni nuevos riesgos para el participante (como pueden ser los protocolos de investigación básica), podrán ser aprobados por el Presidente del Comité o por uno o más de los revisores experimentados designados por el mismo de entre los miembros del Comité. En estas evaluaciones no será posible el rechazo de un protocolo, siendo éste sólo posible por decisión del Comité. La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo para el paciente o para cambios menores de protocolos ya aprobados (en el caso de enmiendas administrativas para protocolos de investigación clínica). Las evaluaciones expeditivas deberán ser inmediatamente comunicadas al resto de los integrantes del CIE y documentadas por escrito en el libro de actas correspondiente.

Enmiendas al protocolo

Al momento de presentarse una enmienda a un protocolo de investigación clínica ante el CIE, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión plenaria programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de la enmienda.
- Enmienda al Protocolo (versión en inglés y/o castellano).

· Hojas de información para el paciente y formulario de consentimiento informado (número y fecha de versión), en idioma castellano y en formato genérico.

En sesión plenaria se da lectura al informe técnico correspondiente y se discuten los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emiten en respuesta los siguientes documentos:

· Carta dirigida al investigador principal comunicando la resolución del CIE (aprobación, rechazo o solicitud de correcciones en base a observaciones efectuadas) junto a la siguiente documentación en forma total o parcial según lo enviado a evaluar:

- Nota de recepción del Manual del Investigador (en el caso de tratarse de protocolos de investigación clínica)
- Lista de miembros del CIE que actuaron en la votación, firmada por cada miembro participante.
- Por la mencionada evaluación de enmiendas a protocolos de investigación clínica ya evaluados, el CIE percibirá la cifra de \$500 + IVA, la cual deberá hacerse efectiva dentro de los 60 días de realizada la evaluación.

Extensión del periodo de aprobación a un protocolo

La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de aprobación de la ANMAT (estudios de fases 1 a 3 y de fase 4 que requiera la aprobación de la autoridad regulatoria).

Es obligación del patrocinante/CRO/investigador principal independiente, comunicar al CIE de manera fehaciente la fecha de aprobación de los protocolos por la ANMAT.

La vigencia de la aprobación de un protocolo se prorroga automáticamente por un año con cada aprobación de enmienda realizada al mismo. Si el protocolo no hubiera sido aún aprobado por la ANMAT, el año comienza a partir de la aprobación por la autoridad regulatoria o a los seis meses de aprobado por este Comité, lo que ocurra primero.

Al momento de solicitar la renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el CIE, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión plenaria programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de renovación del periodo de aprobación.
- Informe de avance del estudio realizado por el investigador principal o un resumen del estado del protocolo al momento de la solicitud realizado por el patrocinante/solicitante/investigador principal independiente, a fin de conocer cuál ha sido el desarrollo de la investigación.
- Hojas de información para el paciente y formulario de consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma castellano vigentes al momento del pedido de renovación.

En sesión plenaria se da lectura al informe técnico correspondiente y se discuten los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emiten en respuesta los siguientes documentos:

- Comunicación dirigida al investigador principal de resolución del CIE (renovación o no renovación del periodo de aprobación del protocolo) y emisión de la documentación respectiva.

Criterios para aprobar un protocolo:

El Comité exigirá que los siguientes puntos se cumplan sin excepción:

- Que los riesgos para los sujetos sean minimizados o nulos:
 - utilizando procedimientos válidos y que no expongan al participante a un riesgo innecesario.

- utilizando procedimientos que no hayan sido comprobados como peligrosos a corto o largo plazo, y que en la medida de lo posible ya se estén utilizando en sujetos para fines diagnósticos y/o de tratamiento.
- Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los potenciales beneficios presupuestos para ellos, si los hubiere, y a la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación en sí misma. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.
- Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.
- Que el consentimiento informado sea obtenido, requerido y documentado de manera apropiada.
- Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión.
- Que en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados. En caso de alterarse que resulte clara la conducta a seguir.
- Que haya recaudos suficientes para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

Suspensión o cesación de un protocolo en curso previamente aprobado

El Comité tendrá la autoridad para suspender o cesar un protocolo de investigación que no se esté realizando de acuerdo con las pautas establecidas previamente o que haya estado relacionado con algún tipo de daño o riesgo inesperado y serio a los sujetos participantes. Esta decisión por parte del Comité será comunicada con la debida fundamentación escrita a los investigadores.

Seguimiento y monitoreo de protocolos

Posteriormente a la aprobación del protocolo el CIE realizará un monitoreo del mismo a través de la solicitud de informes al investigador correspondiente, que éste deberá remitir al CIE; o bien a través de la revisión *in situ* de los documentos fuente, formularios de consentimiento informado y cualquier otra documentación relevante a los fines de los objetivos de este CIE.

Elementos que debe contener el protocolo

- Una introducción con los antecedentes y la justificación del estudio.
- Hipótesis y objetivos claramente definidos. En general, no es aceptable el objetivo de evaluar eficacia de un fármaco en un estudio no controlado.
- Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
- Métodos.
- Aspectos estadísticos (debe incluir el fundamento del tamaño de la muestra).
- Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni los posibles efectos adversos).
- Debe establecerse claramente que se seguirán las normas establecidas en la Declaración de Helsinki. Si por la naturaleza del mismo se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar ampliamente fundamentadas.

Requisitos para el Formulario de Consentimiento informado (FCI)

El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad, para los representantes legales, en caso que proceda y para los testigos. No se utilizará terminología técnica médica, a menos que sea imprescindible, en cuyo caso el investigador deberá explicarle a la persona su significado. Se evitarán los términos científicos y legales y el lenguaje que introduzca a la persona un estado de ánimo optimista o pesimista respecto a la investigación. Se procurará que el sentido de redacción del FCI no cause el efecto de que la persona o sus representantes legales renuncien a ningún derecho legal, o que parezca liberar al investigador, a la institución o al patrocinador de sus obligaciones.

Contenido del FCI:

Debe constar de dos partes que formen un Documento único: Hoja de Información para el Sujeto, Formulario de Consentimiento para la firma

Hoja de Información para el Sujeto

Título del estudio

Debe ser suficientemente explícito para las personas a las cuales va dirigido. Si el título no reúne este requisito se deberá simplificar el mismo.

Invitación a participar en el estudio

Se explicará que se invita al sujeto a participar en forma voluntaria en un estudio de investigación (sea este de investigación básica o clínica) y que, previamente a aceptar, la persona deberá entender sobre que se trata la misma. Se le sugiere que tome su tiempo antes de tomar la decisión de participar y que consulte si así lo desea con su familia, amigos y médico general o de familia.

Descripción clara y concisa de los objetivos de estudio

Deberá proporcionarse información que clarifique el carácter de investigación del estudio. Se deberá proporcionar información sobre los objetivos que plantea la investigación.

Selección de los pacientes

Se explicará al sujeto potencialmente participante de la investigación cómo se seleccionan los participantes y el número total de sujetos que participarán en el estudio.

Declaración de la Voluntariedad de participar en el estudio y de retirarse del mismo cuando lo estime

Se especificará el derecho que tiene la persona de participar voluntariamente en el ensayo y de retirarse del mismo en el momento que así lo desee, sin dar explicaciones y sin afectar la ulterior atención médica adecuada.

Descripción de las características y metodología del estudio

Se informará de la duración del estudio y el tiempo que se espera dure la participación del individuo en el mismo. Deberá informarse asimismo acerca de las condiciones del tratamiento (hospitalización, ambulatorio etc.) y el número, la frecuencia y el tipo de los exámenes (invasivos y no invasivos) a los cuáles deberá someterse el sujeto. En el caso de exámenes invasivos se explicará el procedimiento mediante el cuál se realizarán los mismos. Se explicará el número de visitas o consultas a las que deberá asistir y que éstas sean posiblemente mas frecuentes que en la práctica médica habitual. Se informará en lenguaje no técnico de las características del ensayo en cuanto a su metodología y, de ser el caso, de la necesidad de la comparación para llegar a la conclusión de cuál terapéutica o método diagnóstico es superior. Se le explicará también que se conformarán grupos de estudio y control y que él puede ser asignado a uno u otro grupo, y que esta decisión es aleatoria, por lo que la decisión del grupo al que será asignado no dependerá de la voluntad del investigador sino del procedimiento que permita obtener resultados con rigor y veracidad. Si el estudio es ciego y si hay uso de placebo para el grupo control, el sujeto deberá ser informado en términos accesibles a él o a los representantes legales.

Restricciones, limitaciones y tratamientos concomitantes

Se detallarán las restricciones o limitaciones que tendrá la persona durante el estudio, p. ej: si tiene que modificar algún estilo o hábito de vida, si hay medicamentos y/o alimentos que debido a la influencia que pueden tener sobre los resultados del estudio, no podrán ser consumidos conjuntamente con el tratamiento en estudio. Con respecto al uso de tabaco, alcohol u otros productos se explicará a la persona o su representante legal la frecuencia de consumo de los mismos o la necesidad de eliminación de cualquier hábito que interfiera en el estudio.

Procedimientos o fármacos que serán evaluados

Se describirá en forma breve el procedimiento así como las características del fármaco que será evaluado y la etapa de desarrollo en el que se encuentra el mismo.

Alternativas terapéuticas

Se describirán las alternativas terapéuticas al tratamiento que se estudia. Se incluirá una descripción minuciosa de las actuales y aceptadas alternativas terapéuticas para la dolencia en tratamiento.

Descripción de los beneficios

Se informará a las personas o representantes legales qué beneficios potenciales individuales y sociales se espera obtener con el uso del producto de investigación (en el caso de protocolos de investigación clínica). Se dará una real y justa expectativa de lo que se aspira obtener con el producto. En el caso de utilizar placebo, se debe brindar una explicación sobre el uso del mismo y sobre las probabilidades de recibirlo.

Descripción de los eventos secundarios y/o molestias y/o riesgos de los exámenes

Se informará a las personas acerca de los posibles eventos adversos que puedan presentarse durante y después de la investigación, basados en los resultados de estudios anteriores, tanto del producto de investigación como del producto utilizado como control en el caso que el protocolo lo requiera. Se dejarán establecidas las medidas que se tomarán al respecto, en caso de proceder. Se mencionarán los riesgos y molestias de los exámenes a realizar en caso que sea pertinente. Se relacionarán todas las personas y la forma de localización de las mismas, a las que el sujeto o su representante legal pudieran acudir en caso de ocurrir algún evento adverso, de manera que se pueda tomar una conducta con dicha persona en el plazo más breve de tiempo posible, así como para el caso en que el sujeto o su representante legal quisiera formular alguna pregunta y obtener información adicional a la brindada en el formulario de consentimiento.

Aparición de nueva información durante el estudio

Se declara que el sujeto será informado durante todo el ensayo de cualquier evento que se produzca o cualquier nueva información relevante ocurrida durante el transcurso del estudio que pudiera resultar relevante para el sujeto. Se explicará que el medicamento a administrar en el ensayo está siendo sometido a investigación y que por lo tanto no se conocen totalmente los riesgos y consecuencias de su administración en el caso de embarazo.

Daños y perjuicios ocurridos durante el estudio

Se debe explicar que conducta se seguirá en caso de que se produzca un daño durante el período del estudio, relacionado o no con el estudio de investigación teniendo en cuenta las reglamentaciones nacionales e internacionales aplicables.

Confidencialidad

Se explicará a la persona que todos los datos obtenidos en el ensayo con relación a su persona serán custodiados, garantizando discreción y confidencialidad sobre su identificación y que para esto en la documentación generada en el ensayo clínico solo se recogerán las iniciales de sus nombres y apellidos. Los monitores, los responsables del control de calidad, los auditores en caso que proceda, los miembros del Comité de Docencia e Investigación y del Comité Institucional de Ética y las Autoridades Sanitarias tendrán libre acceso a la Historia Clínica original de la persona para la verificación de los procedimientos y/o datos del ensayo clínico sin violar la confidencialidad de la persona hasta donde lo permitan las leyes y regulaciones aplicables y que, al firmar el formulario de consentimiento informado escrito, la persona o su representante legal está autorizando dicho acceso.

Patrocinador y Organizaciones e Instituciones involucradas en el estudio:

Se informará quien patrocina el estudio y quien lo financia (en el caso que aplique).

Eventos adversos

Los eventos adversos pueden ser serios (EAS) o no serios, esperados o no esperados y relacionados o no relacionados.

Con relación a EAS y en función de lo anterior, el CIE requiere que:

- a) Los fallecimientos deben ser comunicados por escrito al CIE dentro de los 7 días a partir de la toma de conocimiento por el investigador.
- b) Los EAS no esperados y relacionados deben ser comunicados por escrito al CIE dentro de los 15 días de la toma de conocimiento por parte del investigador.

- c) Informes de seguimiento de los AES descritos en los puntos (a) y (b) se deben enviar por escrito a este Comité dentro de los 30 días de recibida la información inicial (reporte inicial).
- d) Los EAS no esperados y no relacionados y los esperados (tanto relacionados como no relacionados) deben ser comunicados al CIE en forma de tabla, con el reporte de avance respectivo (cada 3 meses en el caso de utilización de drogas psicoactivas y cada 6 meses en el caso de protocolos de duración mayor a 12 meses en los cuales no se utilicen drogas psicoactivas) a partir de la fecha de aprobación por parte de la ANMAT.

La información se podrá presentar tanto en castellano como en inglés a discreción del notificante. Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y legible.

El CIE acusará recibo de la documentación recibida, por escrito, en forma mensual. Esta documentación contendrá la fecha de su recepción y la firma de personal autorizado del CIE. El CIE volcará en una base de datos todos los eventos adversos serios recibidos discriminados por principio activo.

El CIE podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio respecto a EA 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 reunión plenaria más próxima y se consignará en el acta respectiva.

El CIE tomará prioritariamente en cuenta el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que puede tener el EAS notificado.

Con relación a eventos adversos no serios ocurridos en voluntarios participantes en protocolos evaluados y aprobados por el CIE:

Los eventos adversos no serios se reportarán tabulados o en el formato que el patrocinante tenga establecido para el informe de estos eventos cuando estén disponibles y junto al informe final.

La información se podrá presentar tanto en castellano como en inglés a discreción del notificante.

Anexo #1**Puntos a evaluar en protocolos de investigación: (Formulario de evaluación técnica inicial)****Aspectos Metodológicos****CORRECTO INCORRECTO APROBADO****1- Antecedentes**Fundamentación teórica. Justificación del estudio **2- Idoneidad del protocolo**Definición de objetivos. Selección de pacientes. Selección del grupo control. Idoneidad de los métodos de evaluación. Enmascaramiento Aleatorización y estratificación. Cálculo del tamaño muestral. Definición del intervalo (lavado, pautas). Análisis estadístico Valorización de efectos adversos. Plan de trabajo. **3- Idoneidad del equipo investigador**Aptitud del equipo para el ensayo. Grupos de apoyo adecuados. Infraestructura disponible **Aspectos Éticos****1- Muestra: Selección equitativa**

Anexo #2
Modelo de Carta de Aprobación



Buenos Aires, ____ / ____ / 200_.

Dr. (Nombre Completo del Investigador Principal)

Instituto de Neurología Cognitiva (INECO), Centro de Estudios de la Memoria y de la Conducta,
Castex 3293, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, C1425CDC
Argentina

Ref: **(Nombre del Protocolo)**

Estimado Doctor,

Por medio de la presente deseamos informarle que el Comité Institucional de Ética de esta institución ha aprobado, en el día de la fecha, la realización del Protocolo de Investigación Clínica **(Ej: 34B1-302-WA)**, de título **“Nombre completo en ambos idiomas, versión original o enmienda # del de de 200_”**

También ha sido aprobado el **“Consentimiento Informado para participar en un estudio clínico”, versión original o Enmienda #, versión para Argentina del de de 200_**, debidamente sellado y aprobado por el **“Comité Independiente de Ética”** en su reunión **del de de 200_**.

Dejamos constancia de la recepción del Manual del Investigador de la droga **“Nombre de la droga (Ej: Amoxicillin (ABR-936) [AAY-196936]”** versión en inglés, de **Fecha**, que reemplaza edición previa de **Fecha**.

Sin otro particular lo saluda muy cordialmente,

Firma
Nombre y Apellido
Cargo