

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEIC)

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)

Versión 2.1 Junio de 2024

Redactado por:	Revisado por:	Autorizado por:
MARINA QUIRICO Coordinadora Administrativa	MIGUEL J.J. MAMONE Vice-Presidente Ejecutivo	DIEGO FRIDMAN Presidente

ANTECEDENTES Y AUTORIDAD INSTITUCIONAL BAJO LA CUAL EL CEIC SE ESTABLECE PARA ACTUAR

En julio de 1993 se crea, en la Argentina, el Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica “Dr. Virgilio G. Foglia”, así denominado en honor al distinguido fisiólogo. El Comité Foglia es pionero en este aspecto y se constituye sobre la base de los principios éticos que poseían sus miembros en su disciplina. Funciona hasta 2008 en la sede del “Centro de Estudios para el Desarrollo de la Industria Químico-Farmacéutica Argentina” (CEDIQUIFA) . El 20 de marzo de 2002 es acreditado por la “Office for Human Research Protection (OHRP)” de Estados Unidos, bajo la IRB Registration N° 00001678. En 2008 cambia su nombre a “Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica, Presidente Dr. Carlos A. Barclay” y su acta de fundación se redacta el 2 de junio de 2008, con la firma de todos sus miembros, para comenzar a funcionar en su sede de Larrea 1381 3° “A” C.A.B.A. En 2008, el Comité firma un “Convenio Marco de Cooperación Científica” con la Academia Argentina de Ética en Medicina, quien le brinda su auspicio institucional. En noviembre de 2010, la ANMAT emite la Disposición 6677/10 y el Comité debe eliminar de su nombre la palabra “Independiente”, razón por la cual pasa a denominarse desde enero de 2011 “Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) Dr. Carlos A. Barclay”.

En concordancia con el Convenio titulado: “CONVENIO MARCO DE COOPERACIÓN CIENTÍFICA” de fecha 07 de diciembre de 2010 y 09 de enero de 2012, firmado entre las Partes, el **CEI** (Centro de Estudios Infectológicos CEI S.A.) incorpora a su establecimiento asistencial de primer nivel, al **Comité**, como único Comité de Ética en Investigación en funcionamiento dentro del **CEI**, para el ejercicio de su actividad en el mismo y ante terceros que lo soliciten, para lo cual actuará bajo la denominación de “**Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)**” del Centro de Estudios Infectológicos S.A. (Dr. Stamboulían, Servicios de Salud) con patrocinio y dependencia exclusiva del CEI. La actividad que desarrolla el **CEIC** consiste en la revisión y monitoreo ético de estudios de investigación propios y sub-rogados por otros Centros.

Su autorización y responsabilidad para actuar surge de la exigencia de la Disposición de la ANMAT 6677/10, Sección A - Punto 4.6 y Sección C - Punto 4, “El Comité de Ética en Investigación”, de la Resolución Ministerial 1480/2011, y de la Ley N° 3301 y su Decreto Reglamentario.

El 12 de octubre de 2012 es acreditado por el **Comité Central de Ética en Investigación (CCE) del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires**, bajo el número DI-2013-01204091-DIGODIN. El 16 de agosto de 2018, es re acreditado, bajo el número DI-2018-228-DGDIYDP. El 22 de julio de 2021, es re acreditado, mediante disposición N° DI-2021-221-GCABA-DGDIYDP.

El 19 de octubre de 2012 es registrado en el RENIS (Registro Nacional de Investigaciones en Salud) Código CE000022.

En la actualidad, desempeña sus funciones en Paraná 755 6° “A” y “B” – (C1017AAO) C.A.B.A. Tel.: 54 11 4372 8316 – e-mail: info@comitedeeticaceic.com.ar www.comitedeeticaceic.com.ar

INDICE

1. **OBJETIVOS**
2. **INTRODUCCIÓN**
3. **PROPÓSITO Y FUNCIONES DEL CEIC COMO RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN**
4. **COMPOSICIÓN DEL CEIC Y CONSIDERACIONES GENERALES**
 - 4.1. Miembros
 - 4.2. Términos del nombramiento
 - 4.3. Consultores (ad hoc)
 - 4.4. Sub-Comisiones
 - 4.5. Conflictos de interés
 - 4.6. Acuerdo de confidencialidad
 - 4.7. Procedimientos de desvinculación
 - 4.8. Procedimientos de renuncia
 - 4.9. Procedimientos de sustitución
 - 4.10. Educación
5. **RELACIONES DEL CEIC**
6. **FUNCIONES DEL CEIC**
 - 6.1. Reuniones
 - 6.2. Agenda y minutas de las reuniones
 - 6.3. Información a los Miembros previa a la reunión
 - 6.4. El proceso de revisión y toma de decisiones
 - 6.5. Criterios del **CEIC** para la aprobación de estudios
 - 6.6. Apelación de las decisiones del Comité
 - 6.7. Comunicaciones del **CEIC**
7. **FUNCIONAMIENTO DEL CEIC**
 - 7.1. Ámbito de aplicación
 - 7.2. Recursos
 - 7.3. Soporte de secretaría y administración
 - 7.4. Archivo
8. **REVISIÓN INICIAL DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS**
 - 8.1. Información que debe presentar el Investigador Principal
 - 8.2. Obligaciones del Investigador
 - 8.3. Acuerdo financiero con los Investigadores y Póliza de Seguro
 - 8.4. Tiempo estimado para la evaluación de los estudios presentados
 - 8.5. Proceso de revisión de un estudio
 - 8.6. Propósito y justificación para la participación de poblaciones especiales (pacientes vulnerables)
 - 8.7. Aprobación de Investigador/Centro de Investigación
 - 8.8. Enmiendas al Protocolo

9. CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 9.1. Los elementos del Consentimiento Informado
- 9.2. El Consentimiento Informado en estudios Observacionales y Epidemiológicos
- 9.3. El Consentimiento Informado (Asentimiento) en menores
- 9.4. Enmiendas al Consentimiento Informado

10. INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS

11. DESVIOS/VIOLACIONES AL PROTOCOLO

12. MANUAL DEL INVESTIGADOR (Investigator's Brochure)

13. INFORMES DE AVANCE

- 13.1. Informes de avance del estudio
- 13.2. Informes finales

14. REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

- 14.1. Protocolo y Consentimientos Informados

15. COMPENSACIÓN AL PACIENTE POR LOS GASTOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

16. DISPONIBILIDAD DE COMPENSACIÓN PARA EL PACIENTE DAÑADO POR LA INVESTIGACIÓN

17. AVISO DE RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS

18. PLAN DE MONITOREO ÉTICO

- 18.1. Objetivos
- 18.2. Alcances
- 18.3. Aspectos éticos a monitorear
- 18.4. Plan de trabajo para Monitoreo Ético
- 18.5. Protección del sujeto en estudio
- 18.6. Recursos Humanos

ANEXOS

- I** Listado de miembros en español
- II** Listado de miembros en inglés
- III** Contenido de un dictamen
- IV** Procedimiento para la revisión de un estudio
- V** Documentación necesaria para la revisión ética de un estudio de Investigación Clínica
- VI** Documentación necesaria para la aprobación de nuevo centro de investigación
- VII** Listado de formularios CAB administrativos
- VIII** Obligaciones del Investigador

1. OBJETIVOS

Revisión ética, aprobación monitoreo y seguimiento de estudios de Investigación Clínica en sus aspectos éticos con el objetivo de asegurar:

- Protección del paciente y/o voluntario que ha prestado su Consentimiento para participar en ensayos de Investigación Clínica
- Protección de los derechos, autonomía, dignidad, identidad, integridad, seguridad y bienestar, en especial en los grupos considerados vulnerables
- Asegurar la identidad del paciente y/o voluntario, y que los datos surgidos de su participación en el ensayo de investigación clínica se mantengan en forma confidencial
- Que esté asegurada la libre decisión del paciente y/o voluntario de participar en el estudio
- Que el Investigador adhiera a los postulados de la Declaración de Helsinki del año 1964 y sus actualizaciones y clarificaciones (Acuerdo de Participación y Declaración Jurada)
- Que el paciente y/o voluntario pueda retirarse del estudio por propia decisión en cualquier momento, sin dar ninguna explicación al respecto, sin que ello implique pérdida de sus derechos.
- Que se respete el contenido del Consentimiento Informado obtenido en forma libre, en términos entendibles y siguiendo las recomendaciones emitidas por el Comité

2. INTRODUCCION

Los Procedimientos Operativos Estandarizados (**POEs**) del **Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)**, han sido redactados para tomar sus decisiones en base a las siguientes **Normas, Principios y Documentos**:

- ANMAT Disposición N° 1310/09.
- ANMAT Disposición N° 2247/09.
- ANMAT Disposición N° 6677/10 (Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica)
- ANMAT Preguntas y Respuestas sobre el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición N° 6677/10).
- ANMAT Resolución N° 102/09.
- ANMAT Disposición N° 7905/04
- ANMAT Disposición N° 969/97 (con modificaciones de Disposición N° 6550/08: Estudios Clínicos de Tecnología Médica)
- ANMAT Disposición N° 445/06: Estudios Clínicos de Productos de Tecnología Médica
- ANMAT Disposición N° 12792/16: Importación de medicación/tratamientos y materiales para acceso post-estudio
- ANMAT Disposición N° 4008/17
- ANMAT Disposición N° 4009/17 (Requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o bioequivalencia).
- ANMAT Disposición N° 4010/17: Estudios de Biodisponibilidad/Bioequivalencia
- ANMAT Disposición N° 828/17: Programas de Acceso Expandido para medicamentos aún no comercializados en el país.
- Asociación Médica Argentina. Código de Ética para el Equipo de Salud, 2001
- Barclay CA, El Comité de Ética en Investigación Clínica. Constitución, tipo, funciones, operaciones y responsabilidades. Boletín de la Academia Argentina de Ética en Medicina. Boletín N° 1 – Abril 2010.
- Barclay CA, Mamone M.J.J. Acerca del plan de monitoreo de un Comité de Ética Independiente en Investigación Clínica (CEI) y compromiso de comunicación de las evaluaciones. Obligaciones de quienes realizan estudios de investigación y de quienes los controlan. Aspectos éticos y normativos. QUIRÓN Revista de Medicina y Bioética. Volumen 40 N° 1 págs. 47-59, 2009.
- Código de Nüremberg, Tribunal Internacional de Nüremberg, 1947
- Código Civil y Comercial de la Nación, Ley 26994.
- Compendio de Normas - Emergencia Sanitaria COVID-19 (Coronavirus). 24 de Marzo de 2020. Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (AMM), Helsinki, Finlandia, Junio de 1964 y sus enmiendas de Tokio, Japón, Octubre de 1975; Venecia, Italia, Octubre de 1983; Hong Kong, Septiembre de 1989; Somerset West, Sudáfrica, Octubre 1986; Edimburgo, Escocia, Octubre 2000 y las Notas de Clarificación de los Párrafos 29 y 30 agregadas por la Asamblea de la AMM, Washington 2002, Tokio 2004 y Seúl, Corea, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013.
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas, OPS 2005.
- Federal Register / Vol. 75, NO 188, September 29, 2010
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- GCP. Good Clinical Practices. Barton Polansky Associates, Inc. New York, NY 10022.
- E6 (R2) Good Clinical Practice: integrated Addendum to ICH E6 (R1) Guidance for Industry U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Drug Evaluation and Research (CDER) Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), March 2018.
- Guidelines for Good Clinical Practice. ICH Harmonised Tripartite, punto 3, páginas 9-12.

Bookwood Medical Publications Ltd., 1996.

- ICH Guideline for Good Clinical Practice, November 2000.
- LEY N° 24.193. Decreto Reglamentario N° 512/95 y Resolución Ministerial N° 610/07.
- LEY N° 25.326, Decreto Reglamentario N° 1558/01.
- LEY N° 3301/09, Decreto Reglamentario N° 058/011 (Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud)
- Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657/2010
- Ley Nacional N° 26.061/2005. Protección Integral de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes.
- Ley N° 153/899: Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires y Decreto 208/GCBA/2001
- Ley N° 26.742/2012 y Decreto Reglamentario 1089/2012: . Derechos del paciente en su relación con los profesionales e Instituciones de la salud.
- Ley Nacional N° 23.511/87 y Decreto Reglamentario N° 511/09. Creación de Banco Nacional de Datos Genéticos.
- Medidas y recomendaciones en los estudios de farmacología clínica durante la pandemia COVID-19. 20 de marzo de 2020-16 de noviembre 2020. ANMAT.
- Ministerio de Salud. Resolución 1480/2011: Guía para Investigaciones con Seres Humanos. Objetivos.
- Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research. World Health Organization, Ginebra 2000. Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Related Research with Human Participants, WHO 2011.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud en Seres Humanos (CIOMS 2016). Revisión de Ensayos Clínicos: una guía para el Comité de Ética. Editores: Karlberg JPE y Speers MA, Centro de Ensayos Clínicos, Universidad de Hong Kong, Hong Kong SAR, RP de China. Asociación de los Programas de Protección para la Investigación en Seres Humanos. Washington DC, EE.UU, 2010.
- Recomendaciones para los Comités de Ética en Investigación (CEI) sobre protocolos de investigación que prevean reclutar un alto número de participantes. NO-2021-18834928-GCABA-DGDIYDP. 23 de Junio de 2021.
- Disposición 300-GCABA-DGDIYDP/23, los centros que subrogan la evaluación de estudios, deben realizarlo mediante el Anexo II: Nota de subrogación.
- Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA
- The Belmont Report, 1979.
- Título 21 CFR (FDA), Partes 50 y 56.

3. PROPÓSITO Y FUNCIONES DEL CEIC COMO RESPONSABLE DE LA PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS EN INVESTIGACIÓN

Por tratarse de un Comité de Ética multidisciplinario, es totalmente independiente de los Investigadores, del centro de investigación, del Patrocinador/CRO y Autoridad de Regulación; tiene capacidad para evaluar la calidad del/los centro/s de investigación seleccionado/s y la del/los Investigador/es designado/s para conducir el estudio tanto de la Institución como de los Centros que subrogan al Comité. Por lo tanto, ha establecido las siguientes funciones según se detallan a continuación:

- Prestar especial atención al cumplimiento del contenido del Consentimiento Informado, bajo el lema de proteger los derechos, autonomía, dignidad, identidad, seguridad y bienestar de todos los sujetos participantes en ensayos clínicos, especialmente a los que puedan incluir sujetos vulnerables.
- Definir los documentos que serán revisados.
- Desaprobar, modificar, aprobar y dar opinión favorable / desfavorable a protocolos basados en las consideraciones vinculadas con la protección del paciente/voluntario, el

diseño experimental y el texto del Consentimiento Informado.

- Evaluar la idoneidad del Investigador Principal mediante el análisis de su Curriculum Vitae y si el Centro de Investigación es adecuado para la ejecución del estudio clínico, de ser necesario, mediante una visita presencial/virtual de calificación inicial.
- Requerir informes del progreso de la investigación al investigador mediante el Formulario CAB 01 en forma semestral (mandatorio), con el fin de mantener actualizada la documentación del estudio.
- Controlar el cumplimiento de las recomendaciones realizadas en sus aprobaciones, mediante revisiones periódicas a los centros médicos (Monitoreos Éticos) y emitir los informes correspondientes.
- Suspender o terminar estudios que fueron subrogados al **CEIC**.
- Establecer restricciones a un estudio.
- Mantener fluida correspondencia escrita con el investigador principal/patrocinante, a los efectos de comunicar/recibir notificaciones.
- Realizar monitoreos éticos de rutina y/o con causa y emitir los informes con las observaciones y sugerencias correspondientes.
- Actualizar periódicamente los POEs del **CEIC**.

4. COMPOSICIÓN DEL CEIC Y CONSIDERACIONES GENERALES

Este Comité está constituido por 13 miembros (9 titulares y 4 alternos). Para cada reunión se citan 9 miembros, de los cuales se requiere la presencia de un mínimo de 5 para proceder a la votación.

Los **Anexos I y II** de estos POEs detallan la nómina completa de los Miembros del **Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC)**, en español e inglés, con nombre y apellido, posición, sexo, fecha de nacimiento y área de acción de cada uno de ellos.

4.1 Miembros

De acuerdo con lo establecido por la ley 3301 el **CEIC** está constituido por:

- Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
- Al menos un/a abogado
- Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias
- Al menos tres miembros independientes de la Institución
- Al menos un/a médico/a investigador/a
- Al menos 30% de un sexo
- Profesionales múltiples (médicos y no médicos)
- Miembros titulares y alternos
- Miembros consultores (miembros ad hoc)

4.2 Términos del nombramiento

- El Presidente del Comité es nombrado de acuerdo con sus antecedentes médicos y científicos en investigación clínica y/o en la Industria Farmacéutica con Investigación genuina. Sus cualidades personales y morales deben ser intachables. Su gestión es acompañada por la de un Vice-Presidente Ejecutivo y de Miembros titulares (votantes) y alternos.
- Tanto los Miembros titulares como los alternos son nombrados teniendo en cuenta sus antecedentes en cada una de las disciplinas a las que pertenecen, su capacitación en bioética y sus cualidades personales, entre las que deben predominar la honestidad,

criterio, adaptación al trabajo en equipo e identificación con los postulados que rigen la necesidad de la investigación clínica en seres humanos, con el fin de colaborar con el avance de la ciencia médica.

- Los Miembros alternos forman parte de las reuniones en ausencia/reemplazo del miembro titular.
- Según el Decreto Reglamentario 058/011 de la Ley N° 3301, los cargos de todos los Miembros tendrán una duración de tres años y se renuevan por tercios manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes, pudiendo ser reelegidos.

Las autoridades del Comité renuevan a sus Miembros mediante una reunión extraordinaria con presencia de todos los Miembros titulares, y se realiza por votación simple, en la cual se determina la rotación o continuidad de los mismos, garantizándola independencia, transparencia y elección en función de sus antecedentes e idoneidad y, al mismo tiempo, salvaguardando la experiencia del Comité.

4.3 Consultores (ad hoc)

El **CEIC** cuenta con un listado de Miembros Consultores que pueden ser invitados a participar de las reuniones a pedido del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo, en caso que por la índole del tema médico, los miembros del Comité no puedan resolver ciertos aspectos por sí mismos. Éstos tienen voz pero no voto. Emitirán su opinión y no participarán de la discusión ni toma de decisión y se retirarán al momento de la votación. El/los Investigadores pueden ser citados, pero en los mismos términos que los Miembros Consultores.

4.4 Sub-Comisiones

El **CEIC** cuenta con las siguientes sub-comisiones:

- Sub-Comisión de Asuntos Regulatorios
- Sub-Comisión de Relaciones Públicas
- Sub-Comisión de Fármaco-Vigilancia
- Sub-Comisión de Monitoreos Éticos
- Sub-Comisión de Asuntos Legales
- Sub-Comisión de Informática
- Sub-Comisión de Asuntos Institucionales
- Sub-Comisión de Bioética

4.5 Conflictos de Interés

Se considera conflicto de interés o competencia de intereses en la investigación, cuando el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del investigador, tales como el bienestar de los participantes o la validez de la investigación puede ser influido o afectado por un interés secundario, por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional. El interés de proteger a los participantes debe siempre prevalecer sobre cualquier otro interés

Los miembros del **CEIC** ejercen sus funciones por sobre cualquier interés financiero, científico, social o de otra índole, así como para interpretar y comunicar los resultados de sus evaluaciones, son fundamentales la honradez, transparencia e imparcialidad.

Los miembros tienen total independencia en la evaluación, no teniendo vínculo alguno con la entidad patrocinadora, CRO, el centro de investigación, y/o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Éstos deberán abstenerse de evaluar el estudio si se presenta algún conflicto de interés.

Los investigadores principales o los colaboradores de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aún cuando sean Miembros del Comité.

4.6 Acuerdo de Confidencialidad

Dada la particularidad de la información de las investigaciones, los integrantes y Miembros del **CEIC** antes de comenzar sus funciones o en su primera intervención en una reunión ordinaria, deben tomar conocimiento de la privacidad de la información y firmar un compromiso de confidencialidad. Esto también rige para los Consultores Externos.

4.7 Procedimientos de Desvinculación

El reemplazo de un miembro se llevará a cabo mediante una reunión convocada para tratar el tema y se resuelve con el acuerdo de los restantes integrantes o por mayoría simple. En dicha reunión el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo explicará las causas que motivaron el pedido de remoción, por renuncia, enfermedad, propia voluntad o por reiteradas faltas a las reuniones. En caso de enfermedad prolongada o fallecimiento de un miembro titular, un alterno pasará a ocupar esa posición, nombrándose un nuevo alterno. La decisión es comunicada por escrito.

4.8 Procedimientos de Renuncia

Los integrantes del **CEIC** pueden presentar su renuncia en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna sobre su decisión. La misma debe ser realizada por escrito.

4.9 Procedimientos de Sustitución

En caso de renuncia o desvinculación de un Miembro, el Comité puede reemplazarlo por otro de similares características, en cuanto a su condición dentro del **CEIC**.

4.10 Educación

Los Miembros del **CEIC**, cuentan con tareas de educación continua en ética de la investigación y metodología, que se transmiten en las reuniones del **CEIC** a través de los puntos de vista éticos del tema analizado, como así también, promoviendo la concurrencia a seminarios y jornadas destinados a la enseñanza de las buenas prácticas clínicas (GCP).

5. RELACIONES DEL CEIC

- *Con el Centro de Estudios Infectológicos (CEI):* se elevan las decisiones al Director de la Institución.
- *Con el Comité Central de Ética en Investigación (GCBA):* se elevan todos los dictámenes y el formulario de registro.
- *Con los Investigadores:* mediante entrevistas durante los monitoreos éticos y en todos los casos en que se efectúen consultas al **CEIC**.
- *Con otros Comités:* El **CEIC** se encuentra a disposición de los Comités de Ética que requieran información vinculada con el propósito para lo cual fue formado, *en particular, sobre la protección de los sujetos en investigación.*
- *Con otras Instituciones:* Ministerios, Academias y Organizaciones.
- *Otras autoridades de aplicación.*

6. FUNCIONES DEL CEIC

6.1 Reuniones

- Las reuniones del **CEIC** se realizan de manera presencial, virtual o híbrida (presencial-virtual) con una frecuencia semanal, pudiendo el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo convocar a reuniones extraordinarias o cancelar una reunión prevista, debida a causas de fuerza mayor.

6.2 Agenda y minutas de las reuniones

- Se confecciona una agenda de reuniones, la que es firmada por los Miembros presentes y se archiva una vez finalizada la reunión.
- Las Minutas se registran en el Libro de Actas del **CEIC**. En las mismas se mencionan los temas debatidos (diseño, ética, justificación del estudio y otros asuntos considerados). En situaciones extraordinarias, tales como la Pandemia Covid-19, el dictamen, las actas y otros documentos del estudio, podrán llevar exclusivamente la firma del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo.

6.3 Información a los Miembros previa a la reunión

- *Fecha, lugar y hora de la reunión:* es fijado por el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo.
- *Agenda:* Es confeccionada sobre la base de los asuntos a discutir y asignación de responsabilidades a los Miembros del Comité (moderadores, controladores del tiempo, observadores y personal administrativo). Asimismo se incluye un resumen de los protocolos a ser evaluados en la próxima reunión.

6.4 El proceso de revisión y toma de decisiones

- El Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo dirige las discusiones.
- El **CEIC** podrá reunirse sólo con la mitad más uno de los Miembros citados (por lo menos 5 si son 9 y 7 si son 11), siempre que se cuente con al menos un miembro de la comunidad y al menos un miembro externo a la institución.
- Los Miembros del **CEIC** revisan exhaustivamente la justificación del estudio, el contenido científico, diseño experimental y la totalidad de los puntos referidos a los objetivos, aspectos éticos y el Consentimiento Informado. Tienen autoridad para aprobar, pedir modificaciones y rechazar un protocolo de investigación.
- Para la revisión del estudio de investigación, son asignados dos o tres de los Miembros cuya disciplina es la Medicina para que, de acuerdo con la patología a la cual está destinado, brinden una orientación a las personas restantes del tema de fondo, tratado en términos comprensibles para los mismos, explicando la patología y, sobre todo, datos epidemiológicos. Otro Miembro médico explica los objetivos y el diseño experimental y un tercero analiza la justificación del estudio y los aspectos éticos que involucra el estudio, si los hubiera, a ser evaluados.
- Al tener en cuenta el aspecto de la confidencialidad de lo tratado en las reuniones ordinarias, este Comité no acepta pasantías ni asistencia temporaria de ninguna persona en carácter de oyente.
- *Revisión de estudios de emergencia y revisión expeditiva:* en el caso que se remitan estudios de esta índole, se les otorgará prioridad y se elaborará un Dictamen dentro de los cinco días hábiles de recibido el estudio. La evaluación la realizará el **CEIC** con el quórum necesario para una evaluación ordinaria en el caso de presentación inicial de un

estudio.

El trámite expeditivo para la aprobación de cartas administrativas, material para pacientes, consentimiento informado y/o cambios administrativos al protocolo, puede realizarse mediante la aprobación del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico/Evaluador asignado. La resolución se emite a través del Formulario CAB correspondiente, dentro de los 5 (cinco) días de recibida la solicitud.

- Una vez finalizada la presentación del estudio, queda a consideración de los Miembros presentes para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir y la toma de decisión.
- Los Miembros del **CEIC** son libres de emitir su voto y el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo lo hacen en último término. Todos los Miembros presentes deben firmar el dictamen así como la copia que se archiva en el Libro de Actas. En situaciones extraordinarias, tales como la Pandemia Covid-19, el dictamen, las actas y otros documentos del estudio, podrán llevar exclusivamente la firma del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo.
- *Votos por apoderado*: no es aplicable en este Comité.
- El investigador puede presentar el protocolo y retirarse en el momento de la votación. Lo mismo es aplicable para la Autoridad Máxima del Centro de Investigación si hubiera sido citado
- La decisión final se obtiene por mayoría de votos. En caso de empate, el voto del Presidente del **CEIC** es el que desempatará.

6.5 Criterios del CEIC para la aprobación de estudios

- Que la relación riesgo/beneficio de la investigación sea favorable para el voluntario/paciente.
- Que la selección de los pacientes sea equitativa y el reclutamiento se efectúe bajo las modalidades aprobadas por el **CEIC**.
- Que el Consentimiento Informado sea adecuado, para su obtención en forma libre y esclarecida, y haya sido revisado, emitiendo o no recomendaciones a la redacción.
- Que cuando sea aprobado, el plan de investigación contenga previsiones para monitorear la recolección de datos con el fin de proteger la seguridad de los pacientes y la calidad del estudio.
- Para el caso que sea apropiado, hay adecuadas previsiones para proteger la privacidad de los pacientes y mantener la confidencialidad de los datos, las mismas se especifican en el dictamen.
- Que en el Formulario de Consentimiento Informado se mencione que el participante, ya sea paciente o voluntario, en el caso de retirarse por propia decisión, pueda hacerlo sin que ello implique pérdida de sus derechos.
- Que en el estudio estén incluidas medidas de seguridad apropiadas para proteger los derechos y bienestar de los pacientes vulnerables. Este Comité se guía por las recomendaciones especificadas en: Normas, Principios Generales y Documentos, mencionados en la Introducción de estos POEs (Punto 2. Introducción).

6.6 Apelación de las decisiones del Comité

- *Criterio para la apelación*:
En caso de resolución no favorable el Investigador puede apelar la decisión del Comité emitiendo sus razones. El Comité contestará la apelación.
- *A quién está dirigida la apelación*:

Al Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo del **CEIC**.

- *Cómo se resuelve la apelación:*

El Presidente cita a nueva reunión a los Miembros que participaron en la primera revisión y expone los argumentos del Investigador. El estudio es nuevamente discutido sobre la base de dichos argumentos y se pone a nueva votación. En caso de nueva opinión desfavorable, se confecciona un escrito "Consideraciones Éticas" listando la bibliografía consultada. Se comunica la apelación y sus motivos.

- La apelación se resuelve sobre la base de la opinión de los miembros presentes. Si el diseño experimental ha recibido objeciones y si las Consideraciones Éticas emitidas son objetables, el protocolo no recibe una opinión favorable. Se cita al investigador para que efectúe su descargo.

6.7 Comunicaciones del CEIC

- El **CEIC** responde a todas las consultas/solicitudes mediante los formularios administrativos CAB que se encuentran detallados en el **Anexo VII**.
- Al Investigador transmitiendo las decisiones del **CEIC** mediante un dictamen escrito que incluye el resultado de la votación y la firma de los Miembros presentes en la reunión. Se emiten recomendaciones y responsabilidades y se hace constar en actas. Se exponen la Justificación del estudio y las Consideraciones Éticas.
- A la autoridad máxima de la Institución (Stamboulian Servicios de Salud -CEI S.A.), transmitiendo las decisiones del Comité.
- *Al Comité de Ética Central:* se elevan todos los dictámenes y formularios de registro de los estudios a realizarse en los centros del ámbito de la Ciudad de Buenos Aires, mediante la plataforma PRIISA.BA: <https://priisaba-pr.apps.buenosaires.gob.ar>

7. FUNCIONAMIENTO DEL CEIC

7.1 Ámbito de aplicación

- Se establece sobre los estudios que evalúa, aprueba y desarrolla en el Centro de Estudios Infectológicos (CEI) como así también, de otros centros de investigación que subroguen al **CEIC**.
- El **CEIC** evalúa los estudios que recibe en Investigaciones Clínicas con medicamentos, dispositivos médicos, alimentos, productos biológicos y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos, cualquiera sea la fase (Fase I, II, III y IV), estudios epidemiológicos, de bioequivalencia y observacionales.

7.2 Recursos

- Se ha fijado un arancel por estudio revisado y dictaminado, que depende del tipo de estudio, éste es mayor cuando es enviado en idioma inglés; y un honorario en concepto de gastos administrativos por el seguimiento de estudios y monitoreos éticos, cuyo importe varía de acuerdo con el documento enviado.
- Cuando se solicitan copias de dictámenes adicionales, el **CEIC** prepara otro/s original/es con la firma de cada uno de los miembros que intervinieron en la discusión, por lo que se establece por copia, un arancel reducido en concepto de gastos administrativos. Si se solicita más de una copia de los documentos contestados por el **CEIC** con posterioridad al dictamen, no se establecen aranceles adicionales, excepto enmiendas al Consentimiento Informado. Cada documento es respondido siguiendo un estricto orden de recepción.
- Al tener en cuenta que la tarea del **CEIC** involucra una carga administrativa y que sus

Miembros deben concurrir a cada una de las citaciones, para lo cual deben disponer de por lo menos tres horas, se ha establecido una remuneración razonable en concepto de viáticos.

El **CEIC** revisa también estudios de investigación generados en Centros Médicos no subvencionados y Universidades. Asimismo, asesora a Investigadores Independientes en todos los aspectos relacionados con estudios de investigación. En este caso se abona sólo un arancel por gastos administrativos. Efectúa también en forma gratuita tareas de divulgación cuando alguno de sus Miembros es invitado a dar conferencias o a coordinar jornadas, seminarios o mesas redondas relativos a los aspectos éticos del desarrollo de estudios de investigación.

- Debido a que el Centro de Estudios Infectológicos (CEI) no cuenta con un espacio suficiente para desarrollar las funciones del **CEIC**, este espacio se encuentra en la calle Paraná 755 6° “A” y “B” – (C1017AAO) C.A.B.A. Tel.: 54 11 4372 8316 – e-mail: info@comitedeeticaceic.com.ar www.comitedeeticaceic.com.ar
- El **CEIC** cede un área de reunión para las sesiones que realiza la Academia Argentina de Ética en Medicina, entidad que brinda su auspicio institucional al **CEIC**.
- Las tareas del **CEIC** se realizan en oficinas con puestos de trabajo informatizados y vinculados en red, y está equipado con los elementos necesarios para la capacitación permanente de sus Miembros y para las reuniones que pueda disponer la Academia Argentina de Ética en Medicina. Los gastos extras que ocasionen estos elementos se cubren con los aranceles obtenidos. También pueden realizarse tareas a distancia en formato (Home-office / Oficina en casa)
- El **CEIC** utiliza un libro diario de contabilidad con las entradas y salidas correspondientes al mismo. En forma separada, los recursos y gastos se indican en el balance contable anual.

7.3 Soporte de secretaría y administración

El **CEIC** cuenta con dos Secretarías Administrativas que se ocupan de coordinar todas las tareas administrativas vinculadas con la revisión de estudios y su seguimiento, como así también, entre otras funciones, mantener actualizadas las bases de datos, en especial la de Fármaco-Vigilancia, citar a los Miembros y confeccionar la Agenda para las reuniones,

Son responsables de mantener el archivo (local, central e informatizado) de toda la documentación referida a los estudios. Su tarea es estrictamente confidencial y responde a las indicaciones del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo,

7.4 Archivo

- El **CEIC** dispone de un archivo con acceso restringido sólo al personal autorizado, donde se guarda toda la documentación relacionada a los estudios aprobados:
 - ✓ Cajas identificadas por protocolo, número de revisión, droga y patología, nombre del Patrocinador/CRO y fecha de evaluación
 - ✓ Listado de Miembros con sus antecedentes
 - ✓ Libro de Actas
 - ✓ Procedimientos Operativos del **CEIC**
- Esta documentación permanece archivada por un periodo de 15 años o por el término que establezcan las autoridades nacionales e internacionales. Cuando los estudios son cancelados o han concluido y el **CEIC** ha recibido los informes finales, la documentación es

enviada adecuadamente identificada, a un archivo externo (Bank Compañía de Archivos y Servicios). Desde el inicio de la Pandemia de Covid-19, el archivo es exclusivamente electrónico mediante el sistema informático de gestión interna (SIBE – Sistema Informático Bioético) para permitir la comunicación remota entre sus miembros y asegurar el archivo en formato electrónico de toda la documentación, garantizando estrictas medidas de seguridad y contando con respaldo (back-up) automático. El sistema es de extrema importancia ante situaciones de emergencia como la Pandemia Covid-19 y es utilizado para emitir los formularios CAB.

8. REVISIÓN INICIAL DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

8.1 Información que debe presentar el Investigador Principal para evaluación de estudios

- El Investigador envía, mediante la plataforma PRIISA.BA: <https://priisaba-pr.apps.buenosaires.gob.ar> junto con la documentación inicial su Currículum vitae (CV) **abreviado**, el nombre del Centro de Investigación, la Declaración Jurada del/los Investigadores en la que adhiere/n a los principios de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas, así como a las regulaciones de las GCP, Acuerdo financiero, Póliza de Seguros y aceptación de monitoreos éticos. De acuerdo con disposición 300-GCABA-DGDIYDP/23, los centros que subrogan la evaluación de estudios al CEIC, deben realizarlo mediante el Anexo II: Nota de subrogación: Los centros del interior del país enviarán la documentación por correo electrónico.
- De acuerdo con la Disposición ANMAT N° 6677/10 se requerirá la aprobación de la Autoridad Máxima del Centro Médico donde se realizará el estudio y nota de subrogancia/delegación en el CEIC, en caso que la Institución donde se realizará el ensayo no tenga Comité propio (Sección B- Punto 2.2 (i) y (j) "Documentación general").
- El Investigador debe asegurarse que el/los sub-investigador/es designado/s y que el personal auxiliar que ha sido delegado para funciones relacionadas con el protocolo sean calificados en cuanto a educación, entrenamiento y experiencia para llevar a cabo las tareas delegadas, asumiendo la responsabilidad. El investigador es el responsable final para que ello se cumpla.
- El protocolo presentado deberá incluir:
 - Título
 - Patrocinante (cuando corresponda)
 - Listado de Investigador/a responsable/s
 - Justificación ética y de la utilización del placebo (si correspondiera)
 - Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
 - Hipótesis y objetivo generales y específicos del estudio
 - Pertinencia y trascendencia de la investigación
 - Diseño del estudio
 - Descripción de los procedimientos del estudio
 - Criterios de selección de los participantes (inclusión y exclusión)
 - Métodos de reclutamiento
 - Previsiones para el manejo de eventos adversos
 - Plan de análisis de los resultados y procedimientos estadísticos
 - Referencias bibliográficas suficientes y adecuadas
- En el **Anexo V** se detalla la documentación necesaria para solicitar la revisión ética de un estudio de investigación clínica

8.2 Obligaciones del Investigador

Están descriptas en el **Anexo VIII**

8.3 Acuerdo financiero con los Investigadores y Póliza de Seguro

De acuerdo con la Resolución 1480/2011, del Ministerio de Salud, de fecha 13 de septiembre de 2011, Capítulo B2: “El Comité de Ética en Investigación” punto 2.5 “Requisitos de Solicitud” (f) En los ensayos clínicos con patrocinio comercial o industrial, debe presentarse copia del Acuerdo Financiero con el Patrocinador y el Seguro o Garantía de Cobertura Médica y de la Compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la Investigación.

Al tener en cuenta lo indicado, el **CEIC** incorpora a sus Procedimientos Operativos, las siguientes directivas:

- El Investigador deberá remitir al **CEIC** como parte de la documentación vinculada con un ensayo clínico, el Proyecto de Acuerdo Financiero establecido entre las partes, previo a la tramitación del Expediente ante la ANMAT.
- Cuando el acuerdo financiero haya sido celebrado, se deberá enviar al **CEIC** sólo la(s) página(s) debidamente completada(s) con las firmas, aclaraciones y fecha de celebración del mismo. El **CEIC** recomienda su envío antes de que comience el estudio clínico.
- Cuando se realicen acuerdos financieros con terceras partes involucradas en el ensayo clínico, también se deberá enviar una copia del acuerdo.
- Póliza de Seguro del estudio y certificado de cobertura vigentes, original o copia certificada. Es responsabilidad del investigador enviar al **CEIC todas las actualizaciones.**

8.4 Tiempo estimado para la evaluación de los estudios presentados

- En el momento en que el **CEIC** recibe la información completa correspondiente al estudio a ser evaluado, se establece la fecha de revisión por parte de sus miembros, que será dentro de los 15 días hábiles de la presentación por parte del Investigador.
- Para la revisión expeditiva de estudios, se otorgará prioridad y se elaborará un Dictamen dentro de los 5 días hábiles de recibidos.
- El Comité emite dentro de los 3 días hábiles posteriores a la evaluación del estudio, un dictamen por escrito, sobre la base de la discusión mantenida durante la reunión. Este dictamen será enviado al Investigador, quién podrá realizar, si lo estima conveniente, observaciones que serán analizadas nuevamente por el Comité. Una vez redactado el dictamen definitivo con la firma individual de los miembros, quedará nuevamente a disposición del Investigador.

El dictamen se identifica con: N° de Revisión y fecha. Esta identificación será la que deberá utilizar el Investigador cuando presente al **CEIC** cualquier información o consulta.

La aprobación de todos los estudios de investigación tiene una validez de un año. Ver punto “**Reprobación de documentos**” de estos POEs.

8.5 Proceso de revisión de un estudio

- Cuando se dispone de toda la documentación mencionada en el **Anexo V**, se fija la fecha para la reunión y se cita a los Miembros.
- Se prepara una agenda, y se distribuye entre los Miembros una fotocopia del Protocolo y del Consentimiento Informado a discutir.
- El Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico, analiza el texto del Consentimiento Informado y confecciona un listado estudiando página por página las

recomendaciones sugeridas que formarán parte del dictamen final.

- Durante la sesión, el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico explica a los miembros conocimientos básicos de la patología a la cual está destinado el estudio, como así también en forma exhaustiva exponen el diseño experimental y el contenido del resto del estudio, enfatizando los objetivos y los aspectos éticos a discutir, si los hubiera.
- Se lee el Consentimiento Informado y las recomendaciones a su redacción si las hubiera.
- Se encara una sesión de discusión donde los miembros cambian impresiones y formulan preguntas que el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico responden.
- Luego de analizado con detenimiento el protocolo, el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico pone a votación individual la conformidad o no para la realización del estudio, siendo el último en votar.
- A continuación, en caso de recomendaciones, se discute el nuevo texto del Consentimiento Informado de acuerdo con la presentación del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico, que se aprobará por separado.
- Se redacta un dictamen que contiene los puntos detallados en el **Anexo III**
- Se solicita al Investigador, que envíe la nueva versión del Consentimiento Informado antes de su aprobación definitiva para el caso que hubiera recomendaciones.
- Una vez recibido el nuevo texto, se analiza y aprueba/desaprueba.
- Se envía aprobación del Consentimiento Informado con clara identificación del protocolo, en el Formulario CAB correspondiente.
- Se envía el Formulario CAB 02, que también se puede encontrar en la página web del **CEIC** (www.comitedeeticaceic.com.ar), donde el investigador principal deberá informar la fecha de ingreso y número del primer paciente randomizado / incluido
- Se envía el Formulario CAB 01, que también se puede encontrar en la página web del **CEIC** (www.comitedeeticaceic.com.ar), para el seguimiento del estudio aprobado, el que el Investigador deberá completar y enviar al **CEIC** con un intervalo de seis meses desde la fecha de incorporación del primer paciente randomizado / incluido.
- Se envía el Formulario CAB “Aprobación del Centro”
- Se envía Plan y Programa de Monitoreo Ético (cuando corresponda).
- Se envía ANEXO III: Nota de aceptación / rechazo de subrogación, según Disposición N° 300-GCABA-DGDIYDP/23
- Toda la documentación se archiva en formato electrónico dentro del SIBE, como se detalla en el **punto 7.4** de estos POEs

8.6 Propósito y justificación para la participación de poblaciones especiales (pacientes vulnerables)

Se analizan y discuten en casos apropiados teniendo en cuenta las recomendaciones de los Organismos de Regulación Internacionales y Nacionales considerando (según la Disposición de ANMAT N° 6677/10) a pacientes vulnerables quienes son absoluta o relativamente incapaces de proteger sus propios intereses. Específicamente pueden tener insuficiente poder, inteligencia, educación, recursos, fuerza y otros atributos necesarios para proteger sus intereses. (CIOMS 2016 – Pautas 15, 16 y 17).

8.7 Aprobación de Investigador/Centro de Investigación

Cumpliendo con lo dispuesto por la Ley 3301/2010 del GCBA, Resolución Ministerial MSPN 1480/11 y Disposición ANMAT 6677/2010, donde en sus respectivos capítulos sobre objetivos, requisitos y alcances de evaluación de los Comités de Ética en Investigación Clínica, solicita la evaluación y eventual aprobación del Centro de Investigación conforme a los requerimientos

regulatorios vigentes, el **CEIC** realiza Visitas de Evaluación Inicial de Centros de Investigación.

Una vez efectuada la evaluación del protocolo por el CEIC, y antes de la aprobación definitiva del Centro de Investigación se lleva a cabo una visita, presencial o excepcionalmente virtual, al mismo, (previa comunicación por personal calificado del **CEIC**, para convenir la fecha de realización de la misma) entre cinco a diez días hábiles en CABA y entre diez a quince días hábiles en el interior del país.

El **CEIC** emitirá una respuesta mediante el Formulario CAB 07.

NOTA:

En aquellos Centros de Investigación que han participado en protocolos aprobados por el **CEIC** y fueron monitoreados en diversas oportunidades, se realizará una visita de Calificación de Centro solo para aquellos estudios que requieran algún procedimiento específico, que el Centro no haya sido monitoreado recientemente o que el estudio incluya población vulnerable. En caso de estudios con procedimientos específicos/invasivos (tales como infusiones endovenosas, punciones lumbares) que se realizarán en un centro de investigación ambulatorio, se solicita nota de compromiso del IP en relación a los procedimientos e instalaciones adecuadas, y personal entrenado para el manejo de las eventuales emergencias médicas.

Para la Aprobación de Nuevo Investigador / Centro de Investigación, de protocolos nuevos o ya aprobados, el **CEIC** requerirá por parte del Centro el envío de la **totalidad** de la documentación necesaria que menciona en el **Anexo VI** según el área geográfica del Centro.

8.8 Enmiendas al Protocolo

Para las enmiendas a un protocolo de ensayo clínico ya aprobado por el **CEIC**, se deberá remitir carta solicitando la evaluación y eventual aprobación adjuntando la siguiente documentación:

- Enmienda (versión español e inglés). **Es imprescindible el envío de soporte electrónico en formato Word y/o PDF.**
- Resumen de los cambios efectuados al protocolo
- Si presentara cambios el Consentimiento informado y hojas de información para el paciente, (número y fecha de versión), adjuntando una copia con control de cambios.
- La aprobación de las enmiendas puede realizarse durante una sesión del CEIC, o bien mediante la aprobación del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico/Evaluador asignado. La resolución se emite dentro de la semana de recibida la solicitud de enmienda a través del Formulario CAB correspondiente, y si hubiera consentimiento informado y/u hojas de información para el paciente, éstas estarán selladas, fechadas y firmadas en cada hoja, si no hubiera recomendaciones.

9. CONSENTIMIENTO INFORMADO

9.1 Los elementos del Consentimiento Informado

El **CEIC** sigue las recomendaciones de:

- **Sección C - Puntos 5 y 6 - y Sección B - Punto 5.1 - de la Disposición de ANMAT N° 6677/10**
- **Artículos 9, 10, 11 y 12 – Capítulo 3 de la LEY 3301/09**, sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud, garantizando la redacción del texto del Consentimiento Informado, de manera que cumpla con:
- El documento del Consentimiento Informado incluye por lo menos dos secciones: las

hojas de información para el participante y el Documento de Consentimiento con la página de firmas.

- Una explicación de los propósitos y características de la investigación y el tiempo esperado de la participación del paciente en el estudio.
- Una explicación detallada de los tratamientos propuestos y justificación del placebo, si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización.
- Una descripción detallada de los procedimientos a seguir, identificando cualquiera que sea experimental.
- Una descripción de cualquier riesgo razonable, malestar para el paciente, eventos adversos posibles y en caso de embarazo o lactancia riesgo para el embrión, feto o lactante.
- Una descripción de los posibles beneficios para el paciente o para otros que puedan ser razonablemente esperados por la investigación.
- Una descripción de procedimientos alternativos apropiados o cursos de tratamiento, si los hubiera, que podrían ser ventajosos para el paciente.
- Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante, incluyendo el acceso a los métodos anticonceptivos necesarios, así como el tratamiento de adición (“add-on”) en los que el protocolo exija un tratamiento específico de base. Esto no aplica para el caso en que los pacientes puedan recibir diferentes medicamentos como tratamiento de base y los mismos no se encuentren especificados en el protocolo.
- Una descripción de la extensión de la confidencialidad de los datos del paciente y garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad, indicando que las Agencias Regulatorias y el **CEIC** puedan inspeccionar los documentos fuente.
- Asistencia y cobertura médica a cargo del Patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso (indicar nombre de la compañía aseguradora en el país y el número de póliza).
- Una explicación de a quién contactar para respuestas a preguntas pertinentes acerca de la investigación y derechos del sujeto, incluyendo teléfono de contacto del Investigador y teléfono y dirección de correo electrónico de contacto del Comité de Ética en Investigación Clínica (**CEIC**).
- Una exposición de que la participación es voluntaria y que el rechazo a participar no significará una penalidad o pérdida de beneficios a los cuales el paciente, de otra manera, tiene derecho y que el paciente puede abandonar su participación en cualquier momento sin que ello implique pérdida de sus derechos.
- Deberán constar las siguientes frases: “Con la firma de este Consentimiento Informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial, y las leyes Argentinas en materia de responsabilidad civil por daños” y “Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Si Usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)”
- Especificación de que el Patrocinador/CRO abona honorarios a los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la Institución.
- Deberá constar que en el caso que se efectúe un monitoreo ético al Centro, se podrá citar pacientes con la conformidad y la autorización del Investigador Principal (IP), a fin de mantener una conversación acerca de su participación en el estudio.
- Deberá constar una garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo

una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.

- Deberá constar una descripción sobre el acceso a la medicación una vez finalizado el estudio.
- En caso que el paciente sea considerado vulnerable por el Investigador Principal, o cuando se utilice un resumen de la información escrita (previamente aprobada por este Comité) por tratarse de patologías agudas, este Comité recomienda en el proceso de la toma del Consentimiento Informado la participación de un testigo no relacionado con el Investigador o equipo y que sea conocido del paciente, quién a su vez deberá firmar y fechar el formulario de Consentimiento como constancia de su presencia en la obtención del mismo. En caso de ser necesaria la presencia de un testigo, éste no debe pertenecer al centro en el cual se lleve a cabo el estudio ni ser otro paciente que concurra al mismo.
- Con relación al reclutamiento de pacientes analfabetos o semi-analfabetos este Comité, se rige por Disposiciones Nacionales e Internacionales considerando que dichos pacientes tienen los mismos derechos al acceso de nuevos avances terapéuticos. Desde el punto de vista operativo, el Consentimiento Informado deberá ser explicado en presencia de un testigo imparcial alfabetizado, el que deberá ser conocido del paciente.
- El documento del Consentimiento Informado queda aprobado cuando cada una de las páginas de su contenido está autorizado con la firma y sello del Presidente o del Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico del Comité/Evaluador asignado. Para tal fin, se deben enviar los Consentimientos Informados Centros específicos, que deberán ser los utilizados por los Investigadores. El Documento del Consentimiento original y el de los Centros específicos y los que contienen enmiendas solicitadas por el Patrocinador, Comité de Ética Institucional o por este Comité se contestan en los Formularios CAB correspondientes.

9.2 El Consentimiento Informado en estudios Observacionales y Epidemiológicos

Los **estudios observacionales** son aquellos en los que no se controla la asignación del paciente a un determinado tratamiento o intervención, sino que esta se efectúa de acuerdo a la práctica clínica habitual, siendo por lo tanto el investigador el observador de lo que ocurre o ha ocurrido. En los estudios observacionales la relación causa/efecto suele ser aún más difícil de determinar, por lo que se requiere una buena planificación sobre los datos a registrar. El objetivo de estos estudios es obtener conclusiones generales respecto a un cierto número de pacientes incorporados a una base de datos.

El **CEIC** considera que en los estudios observacionales retrospectivos no es necesaria la obtención de un consentimiento informado. En los estudios observacionales prospectivos en los cuales se requiera realizar una toma de material biológico, por ejemplo una extracción de sangre, etc. se deberá obtener un consentimiento informado y en los prospectivos que no la requieran, se deberá informar al paciente, por escrito, que los datos volcados en su historia clínica, podrán ser utilizados para un mejor conocimiento científico de una patología o de un tratamiento determinado.

Los **estudios epidemiológicos** pueden ser experimentales (por ejemplo un relevamiento serológico en un área determinada) y no experimentales (por ejemplo estudios ecológicos, de prevalencia, de caso-control y de cohortes o de seguimiento).

El **CEIC** considera que los estudios descriptivos que analicen la frecuencia y las características más importantes de un problema de salud, no necesitan un consentimiento informado. Por el contrario, los estudios epidemiológicos de cohortes, caso-control y transversales que sean intervencionistas, necesitarán la obtención de un consentimiento informado.

9.3 El Consentimiento Informado (Asentimiento) en menores

El **CEIC** considera que la Investigación Clínica excede el cuidado habitual de la salud, por lo

que asume como indispensable la participación de los padres o representantes legales en todo caso en que un menor de edad participe en un estudio de investigación.

Teniendo en cuenta los potenciales riesgos que supone cualquier ensayo clínico -que incluyen los de disposición de información sensible-, proponemos que hasta la mayoría de edad, se provea a los menores de edad y a sus progenitores, de toda la información necesaria para participar de una investigación, en términos adaptados a sus posibilidades de comprensión; para luego procederse a incluirlos en el estudio, si las partes interesadas consienten su participación. Todos los requisitos del consentimiento informado deberán ser cumplidos por o con los progenitores, quienes ejercen la responsabilidad parental.

Se ha tomado especialmente en consideración el principio de autonomía progresiva de niños, niñas y adolescentes para recomendar que cada estudio de investigación presentado sea evaluado como caso particular.

Basándonos en la legislación vigente y los límites etarios para la implementación del asentimiento/consentimiento, la recomendación del Comité es la siguiente:

- Asentimiento de niños de 6 años a 12 años de edad inclusive y Consentimiento de los progenitores/representante legal
- Consentimiento del adolescente de 13 a 15 años de edad inclusive y Consentimiento de los progenitores/representante legal
- Consentimiento del participante de 16 a 17 años de edad inclusive y Asentimiento de los progenitores/representante legal

9.4 Enmiendas al Consentimiento Informado

Para las enmiendas a un Consentimiento Informado aprobado por el **CEIC**, se deberá remitir carta solicitando la evaluación y eventual aprobación adjuntando la siguiente documentación:

- Enmienda (versión español) dos originales y una copia con control de cambios. Es imprescindible el envío de **soporte electrónico en formato Word y/o PDF**.
- Número y fecha de versión del Consentimiento Informado, y resumen de los cambios efectuados.
- Toda enmienda al Consentimiento Informado requerirá una nueva versión y fecha, excepto cuando los cambios sean los de la personalización del centro e investigador principal.

La aprobación de las enmiendas puede realizarse durante una sesión del **CEIC**, o bien mediante la aprobación del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo/Coordinador Científico/Evaluador asignado. La resolución se emite dentro de los 7 días a través del Formulario CAB correspondiente, junto con el CI validado, sellado y fechado en todas sus páginas, si no hubiera observaciones/sugerencias. En caso que las hubiera, cuando se reciba esta documentación con las modificaciones, se procederá a la validación, sellado y fechado en todas sus páginas.

10. INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS

Los investigadores tienen la obligación de informar al **CEIC** todos los Eventos Adversos Serios (EAS) que ocurran en el centro de investigación, desde el inicio hasta el cierre del evento, indicando si el reporte es inicial, de seguimiento o final.

El **CEIC** recomienda que el formulario de EAS sea completado por el Investigador Principal y/o

por quien sea delegado para tal función. La relación de causalidad debe ser evaluada por el investigador y puede ser discutida con el monitor médico del Patrocinador. El establecimiento final de la relación de causalidad debe ser responsabilidad del Investigador Principal.

El **CEIC** acusa recibo de los EAS mediante el formulario CAB correspondiente **dentro de los 5 días de su recepción**. Analiza cada uno de estos y redacta un resumen. Si lo considera oportuno efectúa comentarios al respecto.

Una vez analizados, los datos del informe quedan registrados en la base de datos para un mejor seguimiento y control de los mismos.

Conforme con la Disposición de ANMAT N° 6677/10, Sección C - Punto 9 "Informes y Comunicaciones", el **CEIC** ha fijado su recomendación de la siguiente forma:

- El investigador principal debe comunicar los EAS (los fallecimientos o eventos que amenacen la vida, relacionados o no relacionados) dentro de las 72 hs. (setenta y dos) a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador.

El Investigador enviará semestralmente al **CEIC**, por mail, todas las RAMSI ocurridas durante ese periodo, en cualquiera de los centros participantes del exterior, **detallando: Identificación del Protocolo, Nombre del Investigador Principal y Centro de Investigación que envía el documento, Descripción del evento y País de origen.**

Los Eventos Adversos Serios (EAS) que ocurran **en centros de investigación del exterior** se informarán al Comité desde el inicio del estudio en el Centro, **semestralmente en formato electrónico por e-mail a:**
eventosadversos@comitedeeticaceic.com.ar

Cuando las sospechas de Reacciones Adversas Serias e Inesperadas (RAMSI) ocurran en un ensayo clínico doble-ciego, siempre que la protección del mismo lo requiera, el Patrocinador deberá verificar el tratamiento que recibe el participante para establecer si se trata de una RAMSI sin develar el enmascaramiento al investigador o a las personas a cargo del análisis e interpretación de los datos, a fin de su notificación y de acuerdo con los detalles indicados en el protocolo (Sección B- Punto 7.2 de la Disposición de ANMAT N° 6677/10).

Los centros responsables y/o investigadores tienen la obligación de informar los Eventos Adversos Serios (EAS) iniciales y su seguimiento hasta el cierre del evento. Si no se cumple con este requisito, es responsabilidad del **CEIC**: primero advertir, luego recomendar, y por último, aconsejar la cancelación de estudios que no cumplan con las obligaciones señaladas en el dictamen.

11. DESVÍOS/VIOLACIONES AL PROTOCOLO

Los siguientes desvíos al protocolo deberán ser informados al **CEIC**, por mail info@comitedeeticaceic.com.ar **inmediatamente que sean detectados.**

- **Desvíos mayores/Violaciones:** los que hayan afectado los derechos o la seguridad de los participantes o comprometan la integridad de los datos del estudio y/o afecten la voluntad de los mismos a la participar en el estudio
- **Desvíos menores reiterados:** los que a pesar de haberle advertido al Investigador Principal de su ocurrencia, siguen repitiéndose.

Dichos reportes deberán contener: nombre del Centro y del Investigador Principal, fecha del desvío, número de paciente, tipo de desvío y descripción del mismo identificando si se ha

puesto en peligro la seguridad del paciente.

El resto de los **desvíos menores** (los que no afectan los derechos o la seguridad de los participantes, no comprometen la integridad de los datos del estudio y/o no afectan la voluntad de los mismos en su participación) deberán ser reportados al **CEIC** en los **informes de avance semestrales (Formulario CAB 01)**

Finalmente, el responsable de la comunicación de los desvíos deberá informar las acciones correctivas y/o preventivas tomadas para evitar la repetición de los mismos.

El **CEIC** acusará recibo de las desviaciones mayores y menores reiteradas en el formulario CAB correspondiente, como así mismo las desviaciones menores enviadas en los informes de avance semestrales.

De acuerdo con la gravedad de la desviación el Comité podrá solicitar mayor información.

12. MANUAL DEL INVESTIGADOR (Investigator´s Brochure)

El **CEIC** deberá recibir toda nueva versión del Manual del Investigador/Investigator´s Brochure, con control de cambios respecto a la versión anterior, **sólo en versión electrónica**.

El **CEIC** acusa recibo en el formulario CAB correspondiente y archiva localmente la última versión.

13. INFORMES DE AVANCE

13.1 Informes de avance del estudio.

El Investigador Principal informará semestralmente los avances del estudio mediante el Formulario CAB 01 que se adjunta al Dictamen inicial o bien se podrá obtener el mismo de la página web del **CEIC**: www.comitedeeticaceic.com.ar

En este formulario reportará:

- Fecha de incorporación del primer paciente randomizado / incluido
- Número de pacientes seleccionados
- Número de pacientes falla de selección
- Número de pacientes randomizados / incluidos
- Número de pacientes en tratamiento
- Número de pacientes en seguimiento
- Número de pacientes discontinuados (indicar motivo)
- Número de pacientes que finalizaron el estudio
- Eventos Adversos Serios
- Desvíos/Violaciones al protocolo
- El estudio ha finalizado?, si es Sí, fecha de visita de cierre del Centro

Los períodos de información podrán ser modificados de acuerdo con el riesgo y vulnerabilidad de los pacientes que se incluirán en cada estudio. Disposición 492-DGDIYDP-2023: establece la utilización obligatoria de la funcionalidad “Actualización del estado de seguimiento” de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), y la utilización optativa del resto de las funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” para toda investigación evaluada por Comités de Ética en Investigación pertenecientes a instituciones privadas a partir del día 1 de febrero de 2024. Por lo tanto, El CEIC solicita que los informes sean enviados por mail a

Informes finales

- Una vez finalizado el estudio, es indispensable que el Investigador Principal envíe al **CEIC** un informe de lo acontecido en su Centro, completando los datos que se solicitan en el formulario CAB 01.
- Para los estudios Observacionales o de Bioequivalencia el **CEIC** requiere recibir la misma información solicitada en el párrafo anterior.
- En cuanto esté disponible el reporte final del ensayo clínico con los resultados y análisis completos del estudio deberá ser enviado al **CEIC** a la mayor brevedad para proceder al cierre definitivo del protocolo.
- Los estudios que hayan sido aprobados por el CEIC y por alguna razón no llegaran a realizarse, deben ser informados al Comité de Ética para darlo de baja en su base de datos.

14 REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

14.1 Protocolo y Consentimientos Informados

- La aprobación inicial de un estudio de investigación (Protocolo y Consentimientos Informados), tienen una validez de un año (12 meses) a partir de la fecha en que el **CEIC** emite su Dictamen.
- La solicitud de re-aprobación anual del estudio se realizará con antelación a la fecha de vencimiento, mediante carta informando la identificación del estudio, versión vigente del protocolo y Consentimientos Informados número del protocolo, número de revisión interna del **CEIC** y fecha inicial de aprobación. El investigador principal deberá mantener actualizado su informe de avance semestral a través del Formulario CAB 01.

15. COMPENSACIÓN AL PACIENTE POR LOS GASTOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este Comité acepta el pago de una suma de dinero razonable en concepto de gastos originados por visitas contempladas en el protocolo o por procedimientos del mismo (traslado hacia y desde el Centro, reintegro por desayunos o meriendas) no debe nunca representar una suma que ponga en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre ni violar los principios bioéticos de respeto a la autonomía del paciente y justicia distributiva.

Para evitar situaciones de conflicto, el Patrocinador arbitrará los medios necesarios para la revisión periódica del reintegro de gastos a los pacientes, junto con el IP o miembros de su equipo.

Este Comité evaluará caso por caso cuando se propongan pagos a los participantes, teniendo en cuenta la fase del estudio clínico (Fase I, o bioequivalencia), la cantidad, forma de pago y modo en que estos aspectos estarán estipulados en el Consentimiento Informado escrito.

16. DISPONIBILIDAD DE COMPENSACIÓN PARA EL PACIENTE DAÑO RELACIONADO CON LA INVESTIGACIÓN

La compensación para el paciente dañado por la investigación es la que figura en el protocolo y en el Consentimiento Informado que debe incluir la garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, incluyendo el nombre de la compañía aseguradora en el país y el número de póliza.

17. AVISO DE RECLUTAMIENTO DE VOLUNTARIOS

Los avisos de Reclutamiento de Voluntarios deberán presentarse al **CEIC en idioma español y formato electrónico** para su evaluación y eventual aprobación.

18. PLAN DE MONITOREO ÉTICO

Como señala la Disposición de ANMAT N° 6677/10, del 01 de Noviembre de 2010, Sección C - Punto 4.2.6: “El CEI debe asegurarse que se cumplan los requisitos éticos aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores”, y con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 1490/07 y Disposición ANMAT N° 1310/09, este Comité establece su plan de trabajo para el monitoreo de los aspectos éticos relacionados con el protocolo de investigación, vigente a partir del 02 de enero de 2009.

Durante la conducción del estudio, el **CEIC** llevará a cabo visitas de monitoreo periódicas, presenciales o virtuales, dirigidas a los aspectos éticos del estudio, para garantizar que se cumplan los estándares éticos y científicos de la investigación biomédica en sujetos humanos, que han sido desarrollados y establecidos en guías Internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki y sus modificaciones, las Guías Éticas para la Investigación Biomédica emitidas por la CIOMS, la Declaración de Belmont, las guías de la OMS y de la ICH para la Buena Práctica Médica (GCP) y Nacionales de la ANMAT, Disposición 6677/10, Resolución Ministerial 1480/11 y Ley 3301/09 del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

18.1 Objetivos

Contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación biomédica. Para tal fin, el **CEIC** establece un procedimiento para el seguimiento ético del estudio para el cual ha emitido una opinión favorable, desde el momento en que el protocolo ha sido aprobado por la ANMAT y ha sido implementado en/los centro/s seleccionado/s. El proceso del monitoreo continuará hasta la finalización del estudio. La decisión de una revisión de seguimiento será emitida y comunicada al Patrocinador y al Investigador pudiendo sugerir acciones correctivas.

En caso que el **CEIC** considere que los derechos de los pacientes están siendo vulnerados, el Patrocinador será informado de las medidas que se consideren más apropiadas y aconsejará la suspensión o terminación prematura del estudio en el centro monitoreado. También emitirá un informe de los resultados obtenidos en cada visita de monitoreo.

18.2 Alcances

El Monitoreo Ético aplica a todos los Centros Aprobados por el Comité a partir del año 2009 que participen en estudios clínicos de Fases I, II y III, y si es requerido, de Biodisponibilidad /Bioequivalencia, y otros estudios de Fase IV, para los cuales este Comité haya emitido una opinión favorable.

Se dará prioridad a los Centros con alto reclutamiento de pacientes, participación de población vulnerable, número elevado de EAS y/o desvíos mayores, y a los Centros que por alguna u otra característica, el Comité considere que están vulnerando los derechos de los pacientes. También serán prioritarios los estudios de Fase I y Fase II.

18.3 Aspectos éticos a monitorear

- Infraestructura del centro.
- Delegación de funciones relacionadas con los aspectos éticos del estudio.
- Manual del Investigador (Todas las versiones relacionadas con el/los productos de investigación a lo largo del estudio).
- Dictamen del **CEIC** aprobando la realización del estudio
- Aprobación del **CEIC** de las enmiendas al protocolo y al Consentimiento Informado.
- Documentación relacionada con el **CEIC**. (Listado de miembros, vigente/ POEs,

- vigentes/ Plan de Monitoreo Ético / Notificación 1º paciente/ Informes de avance etc.).
- Aprobación del estudio/centro por la ANMAT. (Disposición y EFCA2 si aplica)
- Póliza de seguro/ Certificado de cobertura, actualizada.
- Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
- Convenio de Internación y Emergencias
- Reportes de Eventos Adversos Serios en sujetos enrolados en el centro.
- Lugar de acondicionamiento del fármaco en estudio y condiciones de almacenamiento.
- Revisión de los consentimientos informados firmados, fechados y archivados.
- Conversación con el Investigador Principal/delegado acerca del proceso del Consentimiento Informado, especialmente la planificación sobre la continuidad de la atención del paciente al concluir el estudio.

18.4 Plan de trabajo para Monitoreo Ético

- Se elaborará un Plan de Monitoreo Ético, para centros de CABA e interior del país que subroguen al **CEIC**, el que será entregado, junto con el dictamen. Será responsabilidad del patrocinador/CRO/Investigador su presentación ante la **ANMAT**.
- El Investigador Principal deberá notificar, al **CEIC**, cuando el centro posea la Disposición de la ANMAT autorizando la realización del estudio.
- Es mandatorio que el Investigador Principal presente al **CEIC** el Formulario CAB 02, notificando el ingreso del primer paciente incluido en el estudio, y a los 6 meses, un Informe de Avance en el Formulario CAB 01. manteniendo esta frecuencia hasta la finalización del estudio
- El **CEIC** acordará con el Investigador la fecha y hora para realizar el monitoreo de los aspectos éticos del estudio, con un plazo mínimo de 7 días de anticipación.
- El primer monitoreo ético se realizará dentro de los tres meses de la presentación del Formulario CAB 02.
- Los monitoreos posteriores se harán en forma periódica hasta que el estudio haya finalizado. Para los protocolos que incorporen población vulnerable, el monitoreo podrá realizarse de manera más frecuente.
- El Investigador Principal puede no estar presente durante el monitoreo, pero deberá delegar a un miembro del equipo que figure listado en la planilla de delegación de funciones, y éste deberá disponer del tiempo y espacio necesario para la realización del monitoreo.
- El **CEIC** delegará las funciones en sus propios monitores que recibirán la debida capacitación para la tarea a realizar.
- Los gastos vinculados con tal función, estarán incluidos en los aranceles del Comité.
- El **CEIC** mantendrá una base de datos con toda la documentación relacionada con los monitoreos éticos realizados.
- El **CEIC** emitirá un Informe de la visita de monitoreo ético realizado al estudio en el centro de investigación.
- El Investigador Principal deberá presentar al **CEIC** dentro de los 15 días de recibir el informe, la planilla con las acciones correctivas tomadas a las observaciones realizadas en el Informe de monitoreo ético.

En cada ocasión, el **CEIC** elaborará un “informe de Monitoreo Ético” para el Investigador Principal, Patrocinador/CRO y archivo del CEIC. El compromiso de comunicación de las evaluaciones será responsabilidad del Patrocinador/CRO/Investigador Independiente

18.5 Protección del sujeto en estudio

El **CEIC** podrá:

- Solicitar al Investigador la citación de pacientes ya incorporados en el estudio con el fin de verificar la correcta obtención del consentimiento informado.

- Revisar al azar consentimientos informados.
- Si bien el **CEIC** considera que la entrevista con pacientes es de especial importancia para evaluar los aspectos éticos del estudio, a partir del segundo monitoreo y en los sucesivos, se acordará con el investigador, la conveniencia de citar pacientes con el fin de conversar acerca de los aspectos éticos de su participación en el estudio. En este caso el **CEIC** recomienda que en el Consentimiento Informado conste la posibilidad de que miembros del Comité se comuniquen con el voluntario.
También propone que el investigador informe a los pacientes acerca de esta posibilidad. Los pacientes serán seleccionados al azar por el **CEIC** de una lista enviada con anterioridad por el investigador. El propósito de la entrevista con los pacientes se concentrará en el proceso de la toma del consentimiento informado y en la evaluación del conocimiento que tenga el paciente del estudio al cual ha sido incorporado como voluntario.
- Citar al testigo (si correspondiera). El **CEIC** recomienda la presencia de un testigo, sólo en situaciones donde el criterio del investigador indique que el paciente es vulnerable. En tal caso tampoco se recomienda la presencia de testigos cruzados (pacientes que participan en estudios clínicos ni personal perteneciente al centro de investigación).
- Realizar monitoreos éticos no programados y/o a pedido del Patrocinador /CRO/Investigador Independiente.

18.6 Recursos Humanos

El Comité capacitará adecuadamente en los aspectos éticos a los monitores seleccionados, para que realicen su trabajo en forma idónea, y en ningún caso interferirá con la tarea realizada por los monitores habituales del Patrocinador/CRO.

El Comité asegura la confidencialidad de los datos obtenidos durante el monitoreo.

ANEXO I
LISTADO DE MIEMBROS EN ESPAÑOL

Posición	Nombre	Sexo	Fecha de Nacimiento	Título	Área de acción
Presidente	Diego H. Fridman	M	25/03/1974	Médico	Gerente de Servicios Médicos del CEI S.A
Vice-Presidente Ejecutivo	Miguel J.J. Mamone	M	07/10/1938	Médico	Asesor Médico del CEIC
Coordinadora Científica	María Teresa Ishida	F	26/01/1969	Médica	Coordinadora Científica del CEIC
Miembro titular	Enoc Elmassian	M	14/02/1943	Clérigo	Iglesia Evangélica Armenia
Miembro titular	Graciela E. Scher	F	19/03/1950	Asesora	Miembro de la Comunidad
Miembro titular	Mariana D. Bauni	F	22/02/1973	Abogada	Asesora Jurídica
Miembro titular	María Isabel Fadel	F	13/09/1955	Bióloga	Monitoreo Ético
Miembro titular	María del Carmen Miragliotta	F	02/06/1946	Secretaria Ejecutiva	Área no científica
Miembro titular	Valentino Coccio García Ures	M	28/07/2001	Estudiante Derecho	Miembro de la Comunidad
Miembro alterno*	Marina Quirico	F	10/11/1981	Coordinadora Administrativa	Área no científica
Miembro alterno*	Verónica Cisneros	F	26/03/1980	Médica	Área científica. Miembro Externo
Miembro alterno*	Marina Andrea Delfino	F	11/01/1972	Bióloga	Evaluadora
Miembro alterno*	Paola Morara	F	15/11/1975	Enfermera	Monitoreo Ético

Esta lista está vigente desde agosto 2024. Próxima votación agosto 2027 (*) Sólo vota cuando el miembro titular está ausente

ANEXO II
LISTADO DE MIEMBROS EN INGLÉS

<u>Position</u>	<u>Name</u>	<u>Sex.</u>	<u>BirthDate</u>	<u>Degree</u>	<u>Field of action</u>
President (voting member)	Diego H. Fridman	M	25/03/1974	MD	Medical Services Manager of CEI S.A.
Executive Vice-President (voting member)	Miguel J.J. Mamone	M	07/10/1938	MD	CEIC Medical Advisor
Scientific Coordinator (voting member)	María Teresa Ishida	F	26/01/1969	MD	CEIC Scientific Coordinator
Voting Member	Enoc Elmassian	M	14/02/1943	Clergyman	Armenian Church
Voting Member	Graciela E. Scher	F	19/03/1950	Consultant	Community Representative
Voting Member	Mariana D. Bauni	F	22/02/1973	Lawyer	Legal Advisor
Voting Member	María Isabel Fadel	F	13/09/1955	Biologist	Ethical monitor
Voting Member	María del Carmen Miragliotta	F	02/06/1946	Executive Secretary	Non Scientific Area
Voting Member	Valentino Coccio García Ures	M	28/07/2001	Law Student	Community Representative
Alternate Member*	Marina Quirico	F	10/11/1981	Administrative Coordinator	Non Scientific Area
Alternate Member *	Verónica Cisneros	F	26/03/1980	MD	Scientific Area. External Member
Alternate Member *	Marina Andrea Delfino	F	11/01/1972	Biologist	Evaluator
Alternate Member *	Paola Morara	F	15/11/1975	Nurse	Ethical monitor

This list is in force since August 2024. Next voting: August, 2027 (*) Vote only when a regular voting member is absent

ANEXO III

CONTENIDO DE UN DICTAMEN

1. ANTECEDENTES
2. TÍTULO DEL PROTOCOLO
3. DOCUMENTACIÓN RECIBIDA/REVISADA
4. OBJETIVOS
5. DISEÑO DEL ESTUDIO
6. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO Y CONSIDERACIONES ÉTICAS
7. INVESTIGADOR Y CENTRO DE INVESTIGACION
8. OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR
9. CONSENTIMIENTO INFORMADO
10. VOTACIÓN
11. DICTAMEN
12. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS
13. COMENTARIOS

Adjuntos al Dictamen

LISTADO DE MIEMBROS DEL COMITÉ

FORMULARIO CAB 01 (Informe de Avance a ser completado por el Investigador cada 6 meses a partir de la fecha de incorporación del primer paciente randomizado/incluido)

FORMULARIO CAB 02 (Notificación Ingreso del primer paciente randomizado/incluido)

FORMULARIO CAB 07(Aprobación de Centro de Investigación)

PLAN Y PROGRAMA DE MONITOREO ÉTICO (cuando corresponda)

ANEXO III: Nota de aceptación / rechazo de subrogación, según Disposición N° 300-GCABA-DGDIYDP/23

ANEXO IV**PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE UN ESTUDIO**

El Investigador envía al Presidente del **CEIC** una carta de presentación solicitando la revisión del estudio.

- Para la revisión de un estudio debe adjuntarse la documentación mencionada en el Anexo V
- Cuando el **CEIC** dispone de toda la documentación, fija la fecha para la reunión y cita a sus Miembros para evaluar y emitir un dictamen.
- La carta de presentación es identificada de manera adecuada dándole un número de revisión, el que deberá ser mencionado por el Investigador durante el transcurso del estudio.
- Se prepara una agenda que es distribuida entre los Miembros, junto con una fotocopia del Protocolo y del Consentimiento Informado a discutir.
- El Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo analiza el texto del Consentimiento Informado y confecciona un listado analizando en todas sus páginas las recomendaciones sugeridas que formarán parte del dictamen final.
- Durante la sesión, el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo explica a los Miembros conocimientos básicos de la patología a la cual está destinado el estudio.
- El Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo explica en forma exhaustiva el diseño experimental y el contenido del resto del protocolo, enfatizando los objetivos y los aspectos éticos a discutir, si los hubiera.
- Se lee el Consentimiento Informado y las recomendaciones a su redacción.
- Se encara una sesión de discusión donde los Miembros cambian impresiones y formulan preguntas que el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo responden.
- Luego que se analiza con detenimiento el protocolo, el Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo pone a votación individual la conformidad o no para la realización del estudio, siendo el último en votar.
- A continuación se discute el nuevo texto del Consentimiento Informado de acuerdo con la presentación del Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo, que se aprueba por separado.
- Se redacta un dictamen que contiene los puntos detallados en el anexo III
- Se solicita al Investigador, que envíe la nueva versión del Consentimiento Informado antes de su aprobación definitiva para el caso que hubiera recomendaciones.
- Una vez recibido el nuevo texto, se analiza y aprueba/desaprueba.
- Se envía aprobación del Consentimiento Informado con clara identificación del protocolo, en el Formulario CAB correspondiente.
- Toda la documentación se archiva en el SIBE – Sistema Informático Bioético. (Ver Punto 7.4)

ANEXO V**DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA REVISIÓN ÉTICA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA**

1. Carta dirigida al Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo del Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), solicitando su revisión ética.
2. Protocolo de investigación clínica en idioma español e inglés.
3. Texto de la Información para el Paciente y Hoja de firmas del Consentimiento Informado en español.
4. Investigator's Brochure (IB) - Manual del Investigador en idioma español y/o inglés.
5. Nombre del Centro de Investigación, dirección y teléfono y nombre del Investigador Principal y dirección de mail
6. Curriculum Vitae del Investigador
7. Constancia de capacitación en BPC
8. Constancia de experiencia en Investigación Clínica
9. Nota de compromiso del Investigador y su equipo a respetar el Protocolo, Declaración de Helsinki y Régimen de BPC-EFC de ANMAT
10. Carta del centro de investigación delegando las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC), en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional.
11. Autorización del Centro de Investigación para Monitoreo Ético (esta puede estar incluida en la carta de delegación solicitada en el punto anterior).
12. Aprobación de la Autoridad Máxima del Centro de Investigación para la realización del estudio.
13. Habilitación Sanitaria vigente de la sede del estudio
14. Consentimiento Informado del Centro
15. Convenio de internación y emergencias
16. Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
17. Copia de póliza de seguro para cubrir riesgos o potenciales daños derivados del estudio, certificada o firma facsimilar (empresa y N°)

Nota: la documentación debe presentarse en formato electrónico.

Para Centros de CABA:

La documentación deberá ser presentada mediante la plataforma PRIISA.BA:

<https://priisaba-pr.apps.buenosaires.gob.ar>

A lo solicitado en los puntos 1 a 17 se deberá agregar la siguiente información:

1. Declaración jurada formato CCE de CABA (Anexo III) de la Resolución N° Resolución 2019 – 2476 GCABA/MSGC
2. Nota de subrogación utilizando Anexo II, según N° 300-GCABA-DGDIYDP/23 (CABA)
3. Título Profesional, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
4. Matrícula Profesional, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
5. Título de especialista o certificado de residencia o Postgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
6. Cantidad de pacientes a reclutar en el Centro
7. Tiempo estimado de duración del proyecto

ANEXO VI**DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA APROBACIÓN DE NUEVO CENTRO DE INVESTIGACIÓN**

1. Carta dirigida al Presidente/Vice-Presidente Ejecutivo del Comité de Ética en Investigación Clínica, solicitando aprobación del Centro (nombre del Centro y del Investigador Principal).
2. Carta de delegación de las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional.
3. Nombre del Centro de Investigación, dirección y teléfono y nombre del Investigador Principal y dirección de mail.
4. Currículum vitae abreviado del Investigador
5. Constancia de capacitación (BPC)
6. Constancia de experiencia en Investigación Clínica
7. Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el Protocolo, Declaración de Helsinki y Régimen de BPC-EFC de ANMAT
8. Carta del centro de investigación delegando las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación Clínica (CEIC) en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional
9. Autorización del Centro de Investigación para Monitoreo Ético (esta puede estar incluida en la carta de delegación solicitada en el punto anterior)
10. Habilitación Sanitaria vigente de la sede del estudio
11. Aprobación de la Autoridad Máxima del Centro de Investigación para la realización del estudio
12. Consentimiento Informado del Centro
13. Convenio de internación y emergencias
14. Nota de compromiso del Investigador relacionada con los procedimientos específicos/invasivos del estudio, si aplica

Para Centros de CABA: A lo solicitado en los puntos 1 a 14 se deberá agregar la siguiente información:

La documentación deberá ser presentada mediante la plataforma PRIISA.BA:

<https://priisaba-pr.apps.buenosaires.gob.ar>

1. Declaración jurada formato CCE de CABA (Anexo III) de la Resolución N° Resolución 2019 – 2476 GCABA/MSGC.
2. Nota de subrogación utilizando Anexo II, según N° 300-GCABA-DGDIYDP/23 (CABA)
3. Título profesional, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
4. Matrícula profesional, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
5. Título de especialista o certificado de residencia o Postgrado en la especialidad que corresponda a la enfermedad en estudio, copia autenticada por escribano, anverso y reverso.
6. Cantidad de pacientes a reclutar en el Centro
7. Tiempo estimado de duración del proyecto

ANEXO VII
LISTADO DE FORMULARIOS CAB (ADMINISTRATIVOS)

- 01** INFORME DE AVANCE DEL ESTUDIO (informe de avance semestral para uso del investigador) *
- 02** NOTIFICACIÓN INGRESO DEL PRIMER PACIENTE RANDOMIZADO/INCLUIDO (para uso del investigador) *
- 04** MODELO DE ACUERDO FINANCIERO DEL ESTUDIO (Res.1480/2011)
- 04a** ACUERDO FINANCIERO ENTRE INVESTIGADOR, PATROCINADOR Y CENTRO
- 05** ENMIENDA AL PROTOCOLO
- 05a** ADDENDUM AL PROTOCOLO
- 06** FIRMAS AL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 06a** ENMIENDA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 06b** ADDENDUM AL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 07** APROBACION DE NUEVO CENTRO
- 08** AUTORIZACIÓN DEL ESTUDIO POR LA ANMAT
- 09** CAMBIO DE INVESTIGADOR EN UN CENTRO APROBADO
- 10** MATERIAL PARA EL PACIENTE
- 11** RECEPCION DE FORMULARIO CAB 01
- 12** EXTENSION DEL PLAZO DE APROBACIÓN DE UN ESTUDIO
- 12a** EXTENSION DEL PLAZO DE APROBACIÓN DE UN PROTOCOLO
- 12b** EXTENSIÓN DE PLAZO DE APROBACIÓN DE UN CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 13** RECEPCION INVESTIGATOR'S BROCHURE
- 13a** ADDENDUM AL INVESTIGATOR'S BROCHURE
- 14** RECEPCION DE DOCUMENTACION GENERAL
- 15** RECEPCION DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS) NACIONALES
- 16** RECEPCIÓN DE DOCUMENTACION - EVENTOS ADVERSOS SERIOS DEL EXTERIOR (QUE NO REQUIEREN UN INMEDIATO REPORTE AL COMITÉ)
- 17** DESVIACION/VIOLACION DE PROTOCOLO

* Sólo los Formularios CAB 01 y CAB 02 serán utilizados por el Investigador para enviar los informes de avance semestral del estudio y de ingreso del primer paciente randomizado/incluido. Los demás formularios son utilizados internamente por el **CEIC** para acuse de recibo de material.

ANEXO VIII

OBLIGACIONES DEL INVESTIGADOR

1. El periodo de aprobación/opinión favorable de un protocolo de investigación inicial o enmienda, y de los Consentimientos Informados, tienen una validez de un año (12 meses) a partir de la fecha de aprobación del **CEIC**. Antes de la expiración de dicho plazo, el investigador deberá solicitar una re-aprobación, informando las versiones vigentes del protocolo y formularios de Consentimientos Informados.
2. Cuando se produzcan modificaciones al protocolo original y/o al Consentimiento Informado, las mismas deberán ser enviadas al **CEIC** para su revisión y aprobación antes de su implementación.
3. En caso de publicar un aviso con el objeto de reclutar pacientes, deberá obtener la aprobación del **CEIC** antes de hacerlo.
4. Enviará al **CEIC** una copia de la Disposición de la ANMAT, aprobando la realización del estudio (si aplica).
5. Enviará al **CEIC** el Formulario EFCA 2 emitido por la ANMAT aprobando un nuevo Centro de Investigación.
6. Deberá mantener debidamente archivada toda la documentación correspondiente al estudio e informará al **CEIC** mediante formulario **CAB 02** la fecha de iniciación del centro y la inclusión del primer paciente. Desde ese momento, remitirá debidamente completado el Formulario CAB 01, como así también cualquier evento de carácter serio (EAS, de acuerdo con lo establecido en estos POEs. Esta información es indispensable para que el **CEIC** pueda programar, en caso que correspondiera, el monitoreo de los aspectos éticos.
7. El estudio deberá ser conducido de acuerdo con las recomendaciones de la investigación clínica en seres humanos establecida por la 18º Asamblea Médica Mundial, Helsinki (Finlandia) – junio de 1964 y sus modificaciones, y las recomendaciones Internacionales y Nacionales que regulan la “Buena Práctica Clínica para Investigadores (GCP)” (ver Introducción pág. 6)
8. Conservará archivados todos los Consentimientos Informados debidamente completados por todas las personas involucradas, para el caso de un monitoreo de los aspectos éticos por parte del **CEIC**.

9. Antes de solicitar el consentimiento de un voluntario para participar en una investigación, debe proporcionarle la información en un lenguaje que éste pueda comprender.
10. En el caso de pacientes vulnerables, el **CEIC** recomienda que el investigador explique y haga firmar el Consentimiento Informado por el paciente, en presencia de un conocido del mismo que hará las veces de testigo.
11. Al obtener el Consentimiento Informado de acuerdo con las recomendaciones del punto anterior, el/los investigador/s deberán solicitar a cada uno de los firmantes, incluido el testigo (si correspondiera), la aclaración de su nombre y apellido de su puño y letra. Para tal fin, no se deberá utilizar sello.
12. Debe asegurarse que el/los sub-investigador/es designado/s y que el personal auxiliar que ha sido delegado para funciones señaladas en el protocolo, sean calificadas en cuanto a educación, entrenamiento y experiencia para llevar a cabo las tareas delegadas, asumiendo la responsabilidad. El investigador es el responsable final para que ello se cumpla.
13. El investigador es responsable de proteger los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos bajo su cuidado durante el ensayo clínico. El investigador debe informar al médico de cabecera acerca de la participación del sujeto en el ensayo, en caso de que el voluntario lo tenga, y esté de acuerdo en que le sea informado.
14. En caso de que esté de acuerdo en que se entrevisten pacientes, el Investigador deberá informar a los mismos que, eventualmente, podrían mantener una entrevista con un miembro del Comité de Ética que dio su opinión favorable para la realización del estudio, con el fin de conversar acerca de su participación en el mismo y la evaluación del conocimiento que tengan del estudio, al cual han sido incorporados en forma voluntaria (**si aplica**).
15. El investigador es responsable de informar al CEIC sobre inspecciones de autoridades reguladoras nacionales/internacionales y deberá enviar el informe final de las mismas.
16. Para Investigadores de centros del interior del país, toda documentación escrita puede ser enviada por mail (info@comitedeeticaceic.com.ar).
17. Para los investigadores de CABA, se informa que la Disposición 492-DGDIYDP-2023 establece la utilización obligatoria de la funcionalidad “Actualización del estado de seguimiento” de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), y la utilización optativa del resto de las funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” para toda investigación evaluada por Comités de Ética en Investigación pertenecientes a instituciones privadas, a partir del día 1 de febrero de 2024. Por lo tanto, el CEIC solicita que los informes sean enviados por mail a info@comitedeeticaceic.com.ar y que el estado de seguimiento del estudio se mantenga actualizado en tiempo real en el sistema PRIISA.BA