



SWISS MEDICAL
M E D I C I N A P R I V A D A



CLINICA

OLIVOS

COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION

Clínica Olivos

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

VERSIÓN 12 DE MAYO 2017

1) OBJETIVOS

1.1 El propósito primordial del CEI es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y, el bienestar de los voluntarios sanos o enfermos que participan en los estudios que aprueba.

1.2 EL COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACIÓN de la CLINICA OLIVOS (CEICO), se constituye dentro del Comité de Docencia e Investigación de SWISS MEDICAL GROUP. El CEICO actuará bajo la coordinación del CDI.

1.3 El CEI adopta como marco universal de principios: los principios éticos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2002); las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009); la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)” ; la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003; el “Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas”, (OPS, República Dominicana, 4/03/05); las “Guías de Buenas Practicas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización” (ICH E6); las “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, la Ley 11.044/1990 de la Provincia de Buenos Aires, y su decreto reglamentario, así como las resoluciones emanadas por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires acerca de la investigación clínica, la Ley 3301/2009 sobre protección de derechos de sujetos de investigación en salud y su decreto reglamentario ; y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la “Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales” y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación. Código Civil y Comercial de la nación Argentina

2 FUNCIONES

- 2.1 Realiza sus funciones de acuerdo con los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades.
- 2.2 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud).
- 2.3 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, monitorear el seguimiento o suspender un estudio clínico.
- 2.4 Establece relaciones con:
 - 2.4.1 la Autoridad de la Institución
 - 2.4.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
 - 2.4.3 los Investigadores
 - 2.4.4 otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
 - 2.4.5 Autoridades de aplicación.

3) MIEMBROS DEL COMITÉ

- 3.1 Está compuesto por un número impar de miembros titulares mayor a 7 y miembros suplentes mayor a dos
- 3.2 . En la composición de los Miembros se contempla que:
 - 3.2.1 Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
 - 3.2.2 Al menos un/a abogado/a
 - 3.2.3 Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias
 - 3.2.4 Al menos tres miembros independientes de la institución.
 - 3.2.5 Al menos un/a médico/a investigador/a
 - 3.2.6 Al menos 30% del mismo sexo.
 - 3.2.7 Miembros titulares y suplentes
 - 3.2.8** Profesionales múltiples (médicos y no médicos)
- 3.3 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con la institución, y sus calificaciones)

- 3.4 Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad y los Curriculum Vitae de los miembros se encuentra archivados.
- 3.5 Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a. El presidente es responsable de coordinar las actividades del CEI y el secretario es responsable de llevar el Libro de actas. La elección consta en el acta correspondiente. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones del mismo.
- 3.6 Cada tres años se rota, una cuarta parte de los miembros. Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen.
- 3.7 El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de:
- 3.7.1 No asista a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de un año sin causa justificada.
 - 3.7.2 Falte a la confidencialidad.
- 3.8 Los miembros del comité deberán actualizarse periódicamente a través de un curso interno realizado en la institución o en otra institución.

4 **DE LOS CONSULTORES e INVITADOS A LAS REUNIONES**

Para tomar decisiones, el CEI:

- 4.1 Puede invitar consultores externos para aclarar puntos de estudio. Los consultores emiten su informe en forma oral o escrita, pero no están presentes ni en la deliberación ni en la toma de decisiones. Los consultores firman un acuerdo de confidencialidad
- 4.2 Puede citar personal relacionado a un estudio. Dichas personas se retiran al momento de deliberación y toma de decisiones.

5 **DE LAS REUNIONES Y QUORUM:**

- 5.1 Las reuniones se realizan con una frecuencia quincenal, pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor.
- 5.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad mas uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad.

5.3 Sólo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando. Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación. En el dictamen consta que miembro se retiro por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular.

5.4 Se realiza una revisión expeditiva cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.

6 COMO PRESENTAR UN PROTOCOLO

6.1 Abonar arancel por evaluación (en el caso que corresponda)

A los protocolos con utilización de drogas y/o equipos financiados por la industria biomédica se les requerirá previo a la evaluación de los mismos un pago que será comunicado por nota en cada oportunidad. En el caso que el Protocolo no tenga auspicio, no se cobrará arancel por su evaluación, debiéndose solicitar la eximición del pago por nota. Los pedidos de excepción de pago, serán evaluados en cada situación en particular y deberán estar plenamente justificados por el investigador principal.

6.2 **Presentar dos copias de la carta de solicitud de evaluación en el modelo del ANEXO 3, una quedará sellada y firmada por el comité como constancia de entrega. Se debe adjuntar a la carta la siguiente documentación:**

- Protocolo original en idioma español e inglés (por triplicado + formato digital).
- Consentimiento informado en idioma español (por triplicado + formato digital). Debe incluir los datos del Comité de Ética en Investigación de la Clínica Olivos de SMG, Presidente Dra. Patricia Saidón, Comite.etica.clinicaolivos@swissmedical.com.ar , para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación
- Manual del Investigador (puede presentarse en idioma ingles) (por triplicado + formato digital).
- CRF (puede presentarse en idioma ingles) (por triplicado + formato digital).
- Currículo Vitae del equipo de investigación en formato electrónico el cual puede enviarse al correo electrónico a (salvo que lo haya presentado dentro del último año).

- En caso de ensayos clínicos, contrato en español (tres copias + formato digital).
- Modelo de aviso de reclutamiento o trípticos, si existen (por triplicado) en idioma español
- Información para el paciente (diarios escalas, si existen) (por triplicado + formato digital) en idioma español
- En caso de ensayos clínicos, seguro de patrocinante y/o del investigador en caso de que el investigador no tenga patrocinante (por ejemplo, receptor de una beca o subsidio, o recursos propios de la institución), y en los casos que el comité lo considere necesario

Toda nueva versión de documentación ya aprobada por el CEI y que se presente con modificaciones, debe ser acompañada por la carta de presentación en duplicado con todos los cambios detallados (información agregada y/u omitida), en relación con la última versión aprobada y el motivo que origina dicho cambio.

7 RECEPCIÓN, ANALISIS, TOMA DE DECISIONES Y COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

7.1 Recepción / Acuse de documentación/Envíos personales

La documentación debe ser remitida a la Secretaría del CEI que funciona en Maipú 1660 (CP: B1602ABQ) en el horario de lunes a viernes de 9 a 16 hs. A modo de acuse de recibo, una de las copias de la carta de presentación es sellada, figurando fecha, firma y aclaración de quien la ha recibido. La recepción y el sellado de la documentación son realizados por personal autorizado por el CEI, implicando ello tan solo constancia de recepción.

7.2 Control de la documentación recibida

Si la documentación enviada por el solicitante es incompleta o incorrecta este hecho se comunica vía e-mail y/o telefónicamente. Cuando el CEI reciba la documentación modificada, se tomará como referencia para el procesamiento la nueva fecha de acuse de recepción

7.3 Análisis y toma de decisiones del CEI

El CEI evalúa la documentación recibida quincenalmente y analiza los aspectos metodológicos y éticos. Para aprobar un protocolo de investigación, el Comité exige que los siguientes elementos sean satisfechos.

a.- Que los riesgos para los sujetos sean minimizados:

- utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación validos y que no exponen al

sujeto a riesgo innecesario

- utilizando procedimientos, cuando se pueda, que ya se están utilizando en el sujeto para fines diagnósticos y/o de tratamiento.

b.- Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los beneficios anticipados para ellos, si los hubiere, y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.

c.- Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.

d.- Que el consentimiento informado contenga la información apropiada (ver Anexo 2)

e.- Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión, tal cual consta en el ítem Tareas del Comité.

f.- Que en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados.

g.- Que haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

El protocolo es sometido al análisis de por lo menos dos evaluadores primarios que lo presentan al CEI, pero la documentación es recibida por todos los miembros.

7.4 Comunicación de las decisiones del CEI

Luego de discutirse en la reunión, el CEI decide por consenso su opinión, y elabora un dictamen por duplicado que es enviado al investigador principal del proyecto (en caso de solicitarse modificaciones, deberá realizar y remitir las modificaciones requeridas y/o sugeridas para la aprobación definitiva del protocolo) (Ver Anexo 3).

8 SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

El CEI realiza un seguimiento de los protocolos de investigación, a través de dos mecanismos:

8.1 El investigador principal debe remitir la siguiente documentación:

- a) Informes periódicos cada 1 año **(VER ANEXO 4)**
- b) Pedido de reprobación anual, una vez al año
- c) Aviso de inspección a realizarse en el centro,
- d) Informe de desviaciones y medidas correctivas sugeridas o tomadas.
- e) Informe final debidamente completo en un plazo no mayor a 30 días del cierre del estudio. **(VER ANEXO 4).**
- f) Informes de eventos adversos:
 - Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio); se deben presentar al CEI en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo.
 - Los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación deben presentarse en un plazo no mayor a 6 meses desde la toma de conocimiento por parte del equipo. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes
 - Otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador deben ser presentados. en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo.

8.2 Monitoreo in situ:

El CEI realiza monitoreo ético. Se priorizan estudios que involucren poblaciones vulnerables, o sea de fases tempranas, o involucre riesgo mayor, o presente un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, o desviaciones al protocolo persistentes o significativas, o por antecedentes previos del investigador, o por denuncias de pacientes o autoridades de aplicación.

Los miembros del CEI, podrán, Con el fin de evaluar el grado de comprensión del consentimiento y la protección de los participantes en la investigación, comunicarse con los pacientes, previo aviso al investigador

principal del estudio.

9 ALTA DE CENTROS EXTERNOS A LA INSTITUCION

El CEI puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité de Ética en investigación para estudios externos a la institución Se requerirá similar documentación que en casos anteriores.

10 FEDATARIO

El CEI autoriza al presidente o miembros de dicho CEI a participar como fedatario en la toma del Consentimiento Informado cuando el centro participante lo solicite.

11 AVISO DE RETIRO Y ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

11.1 Una vez procesada la documentación se comunica vía e-mail o telefónicamente que la misma se encuentra disponible en el CEI para ser retirada. La comunicación es dirigida al remitente de la carta de presentación o del contacto establecido por parte del solicitante.

11.2 La documentación se retira en la Secretaría del CEI en el horario de lunes a viernes de 09:00 a 16:00 La documentación retirada será consignada en un registro de retiro de documentación del CEI, figurando: número de protocolo, número de informe técnico, nombre del solicitante, fecha de retiro, nombre y firma de la persona que retira.

11.3 La documentación que no fuera retirada por el solicitante o su designado para tal fin dentro de los 60 días hábiles, se procederá al archivo de la misma.

11.4 Dentro de la documentación que se retira de la Secretaría del CEI se encuentran: cartas de aprobación, solicitud de aclaraciones durante la evaluación, acuses de recibo, y protocolos no aprobados. En el caso de protocolos no aprobados aún luego de modificaciones introducidas por el investigador, quedará una copia del protocolo en el CEI y otra se devolverá al investigador junto con la carta final resultado de la evaluación.

11.4 La documentación será archivada durante 10 años en conformidad con las normas aplicables

12 ALTA DE INVESTIGADORES

12.1 Al momento de presentarse un nuevo investigador para el protocolo que ya se encuentra en curso, se deberá

notificar a este comité mediante carta por duplicado la incorporación del mismo, adjuntando su CV.

12.2 Se comunicará únicamente al Investigador Principal la aprobación de la incorporación.

12.3 En el caso de dar de baja un Investigador, se solicitará al investigador Principal nota donde conste los motivos de la solicitud de baja.

12.4 Al momento de presentarse un nuevo investigador para el protocolo que ya se encuentra en curso, se deberá notificar a este comité mediante carta por duplicado la incorporación del mismo, adjuntando su CV.

12.5 En el caso de dar de baja un Investigador, se solicitará al investigador Principal nota donde conste los motivos de la solicitud de baja.

ANEXO 1:

FORMULARIO PARA LA PRESENTACION DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

SR. PRESIDENTE DEL CEI

S / D

Por la presente envío para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado.....

..... del que soy investigador principal

| nombre del documento | Numero de versión | fecha de versión | Número de copias | idioma |
|----------------------|-------------------|------------------|------------------|--------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ACLARACION DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA DE ENVIO

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI el día:

FIRMA DE RECEPCION

ACLARACION DE FIRMA DE RECEPCION

ANEXO 2:

CHECL LIST DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

1. El título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación;
2. Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio;
3. El número aproximado de participantes que se planea incorporar;
4. Aspectos experimentales del estudio;
5. Tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;
6. Todos los procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;
7. Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante;
8. Los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse específicamente;
9. Los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;
10. Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo; j) procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales;
11. Los compromisos que asume el participante si aceptara participar;
12. Utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde;
13. La compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;
14. 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;
15. Constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio;

16. Deberá constar la siguiente frase: “Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños”;
17. Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución;
18. Los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;
19. Una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho;
20. Una constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N° 25.326;
21. El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;
22. El compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio;
23. Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;
24. Una descripción de los derechos de la persona como participante de una Investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio;
25. Permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento;
26. Los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio;
27. Para los estudios comprendidos en el ámbito de aplicación y alcances de ANMAT deberá constar la siguiente frase: “Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)”;
28. Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, testigo (si corresponde), apoyo (si corresponde) y del investigador que condujo el proceso.

En caso de obtenerse muestras biológicas como parte de la investigación, el consentimiento informado deberá incluir la siguiente información:

1. Los posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio;
2. El destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio, por ejemplo, su destrucción o el almacenamiento para uso futuro.
3. Una declaración de que las muestras o los datos derivados no serán comercializados;
4. En el caso de usos secundarios de las muestras biológicas:
 - a. qué tipo de estudios podrían realizarse con esos materiales;
 - b. las condiciones bajo las cuales los investigadores tendrán que contactar a los participantes para solicitar autorización adicional para un uso secundario o aún no definido;
 - c. el plan, si lo hubiera, para destruir las muestras sin uso o disociarlas irreversiblemente;
 - d. el derecho de los participantes a solicitar la destrucción o disociación de las muestras.

ANEXO 3

MODELO DE DICTAMEN

Buenos Aires,

Investigador principal:

Dr.

Patrocinador:

Protocolo:

Título:

En el día de la fecha, -----el CEI ha decidido ha evaluado los siguientes documentos (listar documentos con nombre de documento, número y fecha de versión):

Y ha decidido aprobar los siguientes documentos (listar documentos con nombre de documento, número y fecha de versión):

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS

LISTADO DE MIEMBROS COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN, CLÍNICA OLIVOS SWISS MEDICAL GROUP

| Nombre | Profesión | Cargo en el CEI | Firmas |
|-------------------------|--|------------------|--------|
| Patricia Saidón | Médico-Metodólogo | Presidente | |
| Raquel Rodríguez Nouche | Médica | Secretaría | |
| Carlos Bruno | Médico | Miembro titular | |
| Norma Ríos | Enfermera | Miembro titular | |
| Luis Prudent | Médico-Investigador | Miembro titular | |
| María Elena Sahores | Miembro de la comunidad (Sec. Ejecutiva) | Miembro titular | |
| Adriel Roitman | Abogado | Miembro titular | |
| Jorge Piriz | Médico | Miembro titular | |
| Alfredo Lozada | Médico | Miembro titular | |
| Adriana Gamba | Médico | Miembro titular | |
| Gabriel Bouza | Médico | Miembro titular | |
| Ramón Leiguarda | Médico | Miembro titular | |
| Mariana Mercado | Enfermera | Miembro titular | |
| Juan Medrano | Médico | Miembro suplente | |
| Ana Pedraza | Médica | Miembro suplente | |
| Hugo Silva | Médico | Miembro suplente | |
| Marcelo G. Casey | Médico | Miembro titular | |
| Paula Mariana Narmona | Administrativa | Miembro suplente | |

LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEI

El Investigador/a Principal deberá:

- Reportar los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio) en un plazo no mayor a 72 horas
- Reportar los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación en un plazo de 1 mes desde la toma de conocimiento por parte del equipo utilizando el modelo de carta que se adjunta
- Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y caras de seguridad del patrocinador en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo
- Realizar reportes anuales de la marcha del estudio, utilizando el modelo de carta de solicitud de reprobación anual
- Realizar un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo, utilizando el modelo de Informe final
- Presentar para la revisión las Enmiendas al protocolo, al Consentimiento informado. Escalas, etc.
- Presentar para revisión las Actualizaciones del Manual del Investigador
- Presentar las Violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación sí como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas
- Informar de las inspecciones que se realizan al estudio

ANEXO 4

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO

| |
|--|
| Título del Protocolo |
| Investigador Principal |
| Patrocinador: OIC: (Si aplica) |
| Fecha de aprobación: |
| Fecha de inicio |
| Fecha de finalización |
| Nº de pacientes incorporados |
| Pacientes que retiraron su consentimiento |
| Pacientes de la Institución que presentaron eventos adversos serios (iniciales, Nº de paciente, tipo de evento y fecha de reporte al CEI) |
| Pacientes discontinuados por otras causas |
| Violaciones al protocolo (tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEI) |

Firma del Investigador Principal

Aclaración de Firma

Fecha

Recibido por el CEI en fecha

Firma de la secretaria del CEI