



**CLINICA Y MATERNIDAD
SUIZO ARGENTINA**

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

Clínica y Maternidad Suizo Argentina

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

1) De los PROPOSITOS y OBJETIVOS del CEI

- 1.1. El propósito primordial del COMITÉ DE ETICA EN INVESTIGACION de la CLINICA Y MATERNIDAD SUIZO ARGENTINA (en adelante CEI CyMSA) 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 CEI CyMSA, actúa bajo la coordinación de Docencia e Investigación.
- 1.3. El CEI CyMSA 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 Prácticas 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.
- 1.4. 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.

2) De las FUNCIONES del CEI

El CEI CyMSA:

- 2.1 Realiza sus funciones de acuerdo a procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades.
- 2.2 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales y de intervención, de investigación social o de investigación en salud).
- 2.3 Tiene autoridad para
 - 2.3.1 aprobar,
 - 2.3.2 solicitar modificaciones,
 - 2.3.3 rechazar,
 - 2.3.4 monitorear el seguimiento o 2.3.5 suspender un estudio en marcha
- 2.4 Establece relaciones con:
 - 2.4.1 las autoridades de la institución a quien comunica sus decisiones
 - 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 El CEI Central de la Ciudad de Buenos Aires a quien comunica sus decisiones mediante el registro de los dictámenes
 - 2.4.6 Otras autoridades de aplicación en el ámbito provincial o nacional.

3) De los MIEMBROS del CEI

El CEI CYMSA:

- 3.1 Está compuesto por un número impar de miembros titulares y dos miembros suplentes.
- 3.2 En la composición de los miembros se contempla:
 - 3.2.1 Que sea multidisciplinario
 - 3.2.2 Que contemple diversidad de género de acuerdo a las normas aplicables (30%v perteneciente al mismo género).
 - 3.2.3 Que en su composición haya:
 - 3.2.3.1 Al menos un/a especialista en metodología de la investigación

3.2.3.2 Al menos un/a abogado/a

3.2.3.3 Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias

3.2.3.4 Al menos tres miembros independientes de la institución.

3.2.3.5 Al menos un/a médico/a investigador/a

3.3 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con la institución, y sus calificaciones) que se actualiza cada vez que el CEI cambia sus miembros, manteniéndose archivo de los listados anteriores. Para el listado se utiliza el formulario del **ANEXO 1**.

3.4 Al momento de su incorporación, los miembros firman un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad que obra en el **ANEXO 2**

3.5 Tiene disponible los antecedentes de los miembros actuales y anteriores (Curriculum Vitae)

3.6 Del Presidente y el Secretario del CEI:

3.6.1 Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a.

3.6.1.1 El presidente es responsable de coordinar las actividades del CEI

3.6.1.2 El secretario es responsable de llevar el Libro de actas. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones del mismo.

3.7 Cada tres años se rota, mediante sorteo, una tercera parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen. 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 se actualizan periódicamente a través de un curso realizado en la institución o en otra institución.

4) De los CONSULTORES e INVITADOS

Para tomar decisiones, el CEI CYMSA:

- a. Puede invitar consultores externos para aclarar puntos de estudio. La invitación al consultor consta en el Libro de actas del CEI CYMSA.
- b. Los consultores emiten su informe en forma oral o escrita, pero no están presentes ni en la deliberación ni en la toma de decisiones.

- c. Los consultores firman un acuerdo de confidencialidad que obre en el Anexo 2
- d. Los informes de los consultores se archivan.
- e. 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 del CEI CYMSA:

- a. 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.
- b. El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad
- c. Sólo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando.
 - i. Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación.
 - ii. En el dictamen consta que miembro no participo de la discusión ni de la toma de decisión de ese estudio en particular
- d. Se realiza una revisión expeditiva pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos:
 - i. cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios,
 - ii. cuando surjan cuestiones administrativas,
 - iii. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación.
 - iv. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.
- e. Las reuniones se documentan en el acta de reuniones del CEI. Se describen en la misma:
 - i. que miembros titulares y suplentes estuvieron presentes,
 - ii. si algún miembro se excusó de participar en la discusión y toma de decisión por conflicto de interés
 - iii. la participación de consultores o investigadores. Los mismos no participan de la discusión ni toma de decisión del CEI, por lo cual se retiran previamente
 - iv. los estudios que se discuten, así como las decisiones que se toman, sean estas decisiones de aprobación, pedido de modificaciones o de no aprobación
 - v. Las decisiones se efectúan por consenso de los miembros

6) De la PRESENTACION DEL PROYECTO

6.1 Arancel por evaluación y procedimiento de presupuestos y contabilidad (en el caso que corresponda)

6.1.1 Los aranceles de evaluación del CEI podrán ser solicitados a la secretaría del comité

Comite.etica.cymsa@swissmedical.com.ar

6.1.2 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.

6.1.3 Los aranceles de evaluación del CEI son fijados por el departamento de Docencia e Investigación de Swiss Medical quien lleva a su vez registros de los ingresos y egresos que se producen

6.1.4 En el caso que el Protocolo no tenga auspicio de entidades privadas, 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 Presentación de la documentación

6.2.1 Se presentan tres originales de la CARTA DE SOLICITUD (**ANEXO 3**)

6.2.2 Dos quedan sellados y firmados por el investigador (constancia de recepción con fecha y firma del investigador) y uno se entrega al investigador firmado y fechado por la secretaria del CEI.

6.2.3 A la carta de presentación se debe adjuntar la siguiente documentación:

6.2.3.1 Protocolo original en idioma español e inglés (por triplicado + formato digital).

6.2.3.2 Formulario/s de Consentimiento/s Informado/s (en adelante FCI) en idioma español (por triplicado + formato digital). En el FCI se deben incluir los datos del personal de contacto del CEI CYMSA y el teléfono de contacto, 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).

6.2.3.3 CRF (puede presentarse en idioma ingles) (por triplicado + formato digital).

6.2.3.4 Currículum Vitae del investigador principal en formato electrónico el cual puede enviarse al correo electrónico a (salvo que lo haya presentado dentro del último año) haciendo constar la capacitación en buenas prácticas clínicas (BPC) y experiencia en investigación

- 6.2.3.5 Copia certificada del título de médico o dentista y título de especialista si aplica y matricula profesional
- 6.2.3.6 Declaración Jurada del investigador y su equipo a respetar el protocolo, la declaración de Helsinki, la Ley 3301 de Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud y demás normas regulatorias aplicables y en el caso que el estudio sea comprendido en el ámbito de aplicación y alcances de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el Régimen de BPC-EFCA de ANMAT (**ANEXOS 4 y 5**).
- 6.2.3.7 Contrato en idioma español (tres copias + formato digital).
- 6.2.3.8 Información para el paciente (diarios escalas, si existen)(por triplicado + formato digital) en idioma español
- 6.2.3.9 Modelo de aviso de reclutamiento o trípticos, si existen (por triplicado) en idioma español.
- 6.2.3.10 En caso de ensayos clínicos, seguro para los voluntarios participantes del estudio.
- 6.2.3.11 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.
- 6.2.3.12 Nota de autorización del jefe de servicio a la realización de estudio en su servicio siempre y cuando se hayan obtenido todas la autorizaciones correspondientes (**ANEXO 6**)

6.3 En los estudios que se desarrollan en otras instituciones, adicionalmente a la documentación detallada en el punto 6.2 , se deberá presentar:

6.3.1 Constancia de habilitación de la institución

6.3.2 Autorización del director de la institución a que el CEI de CYMSA evalúe el protocolo (**ANEXO 7**)

6.4 Recepción de la documentación

- 6.4.1 La documentación debe ser remitida a la Secretaría del CEI que funciona en Av. Pueyrredón 1486 2° piso 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.
- 6.4.2 La recepción y el sellado de la documentación son realizados por personal autorizado por el CEI, implicando ello tan solo constancia de recepción.
- 6.4.3 Si la documentación enviada por el solicitante es incompleta o incorrecta este hecho se comunica vía e-mail y/o telefónicamente.
- 6.4.4 Cuando el CEI reciba la documentación modificada, se tomará como referencia para el procesamiento la nueva fecha de acuse de recepción

7) Del ANALISIS, TOMA DE DECISIONES DE LAS DECISIONES del CEI.

- a. El CEI CYMSA evalúa la documentación recibida quincenalmente y analiza los aspectos metodológicos y éticos así como la consistencia de la complejidad de las instalaciones de la institución con los requerimientos del estudio y los antecedentes en la especialidad del estudio y en investigación y capacitación en buenas prácticas de investigación del investigador principal
- b. Los estudios son repartidos a todos los miembros del CEI, y se nombran dos revisores primarios para el protocolo y tres para el formulario de consentimiento informado. Estos revisores primarios son los encargados de presentar al resto de los miembros del CEI la discusión.
- c. Para aprobar un protocolo de investigación, el Comité exigirá que los siguientes elementos sean satisfechos.
 - i. Que los riesgos para los sujetos sean minimizados utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación válidos y que no exponen al sujeto a riesgo innecesario o utilizando procedimientos, cuando se pueda, que ya se están utilizando en el sujeto para fines diagnósticos y/o de tratamiento.
 - ii. 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 expeditarse.

- iii. 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.
 - iv. Que el consentimiento informado contenga la información apropiada (ver más adelante)
 - v. Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión.
 - vi. 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.
 - vii. Que haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.
 - viii. Que el investigador cuente con antecedentes consistentes en la especialidad del estudio, y capacitación en buenas prácticas de investigación.
 - ix. Que la institución cuente con la complejidad de instalaciones requeridas por las actividades a desarrollar en el estudio
- d. Se evalúan los siguientes elementos del protocolo:
- i. Información general: (a) título completo del estudio, incluyendo la fase del desarrollo clínico si aplica; (b) número de versión y fecha de la misma; (c) nombre del patrocinador; (d) resumen del protocolo; (e) cronograma de visitas y procedimientos.
 - ii. Antecedentes y justificación: (a) descripción del problema a investigar y estado actual del conocimiento; (b) Si se trata de un estudio con medicamentos o productos médicos, información del producto en investigación, incluyendo resumen de los datos de eficacia, farmacocinética, tolerancia y toxicidad obtenidos en los estudios preclínicos y clínicos; (c) propósito y relevancia de la investigación propuesta; iii. Objetivos: (a) descripción de los objetivos primarios y secundarios.

- iv. Diseño del estudio: (a) diseño del estudio y justificación de su elección; (b) método de asignación aleatoria, si corresponde; (c) otros métodos para reducción de sesgos.
- v. Población en estudio: (a) número previsto de participantes, incluyendo el cálculo de la potencia y su justificación; (b) criterios de inclusión y exclusión de participantes, incluyendo criterios diagnósticos; (c) criterios de retiro de los participantes.
- vi. Análisis estadístico: (a) hipótesis del estudio, especificando si aplica las hipótesis nula y alterna; (b) especificación de métodos descriptivos y de las pruebas estadísticas para las variables; (c) criterios para el manejo de datos faltantes, excluidos y espurios; (d) criterios de inclusión o exclusión de participantes en el análisis; (e) herramientas informáticas a utilizar; (f) criterios para el procesamiento de información de seguridad; (g) cronograma de análisis intermedios, si corresponde.
- vii. Evaluación de eficacia: (a) parámetros de eficacia a medir, incluyendo los instrumentos y métodos de medición; (b) criterios de eficacia.
- viii. Productos en investigación: (a) descripción de los productos en investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento; (b) en ensayos de productos de origen biológicos, detalle de la metodología de identificación y de valoración que asegure la uniformidad del preparado o consistencia de lotes a estudiar; (c) medicamentos permitidos y no permitidos; (d) criterios de suspensión del tratamiento; (e) tratamiento de rescate previsto y seguimiento en casos de falla o de eventos adversos.
- ix. Eventos adversos: (a) procedimientos de registro y comunicación de eventos adversos; (b) procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde.
- x. Aspectos éticos: (a) especificación de que la investigación será revisada por un CEI; (b) procedimientos para obtención del consentimiento informado; (c) pertinencia de la investigación (d) protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes; (e) detalles de la cobertura y compensación por daño disponibles para los participantes; (f) justificación de pagos o compensaciones por gastos disponibles para los participantes; (g) previsión de acceso al finalizar el ensayo a la intervención identificada como beneficiosa en el ensayo o a una alternativa apropiada o a otro beneficio adecuado; (h) justificación del uso de

placebo, en caso de usarse; (i) justificación de la realización de la investigación en un grupo vulnerable, si fuera el caso; (j) métodos de reclutamiento (k) posibles conflictos de intereses.

e. Se evalúan los siguientes elementos del formulario de consentimiento informado (FCI)

i. El título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación; ii. Datos del patrocinador iii. El número aproximado de participantes que se planea incorporar; iv.

Aspectos experimentales del estudio;

v. Tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento; vi. 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; vii. Los beneficios potenciales de la participación en la investigación.

viii. Los riesgos potenciales para los participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante; descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo; ix. Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios y riesgos;

x. Los compromisos que asume el participante si aceptara participar; xi. En el caso de uso de muestras biológicas (a) los posibles usos, directos o secundarios, de muestras biológicas obtenidas en el estudio; (b) el destino de las muestras biológicas al finalizar el estudio, por ejemplo, su destrucción o el almacenamiento para uso futuro. En este último caso, se debe especificar cuáles serían los usos futuros posibles y dónde, cómo y por cuánto tiempo se almacenarán las muestras, y que el participante tiene derecho a decidir sobre esos usos futuros; (c) una declaración de que las muestras o los datos derivados no serán comercializados; (d) en caso de plantear un posible desarrollo de un producto comercial a partir de las muestras biológicas, si se prevé ofrecer al participante beneficios monetarios o de otro tipo por ello.

xii. Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las

compensaciones que recibirá el sujeto. En los ensayos clínicos con productos, constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la

investigación serán gratuitos para el participante xiii. En los ensayos clínicos con medicamentos o productos médicos, garantía de cuidado y asistencia, la 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 y quien es responsable de su contratación, con nombre de la compañía aseguradora y numero de póliza; a su vez en esos casos

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”; xiv. 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; los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador; xv. Constancia de que la participación en la investigación es voluntaria. Libertad de negarse a participar o a retirar el consentimiento sin sufrir discriminación penalización o perjuicio por ello xvi. Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad, según la

Ley N° 25.326; xvii. Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y quien es responsable de otorgar dicha información xviii. Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma; xix. 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; xx. Los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio; xxi. En los estudios comprendidos dentro de ámbito de aplicación y alcances de la Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (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)”; (z) página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso

- f. El CEI toma las decisiones por el consenso de los miembros presentes en la reunión

8) De la COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL CEI

8.1 el CEI CYMSA comunica sus decisiones mediante un dictamen por cuadruplicado en el formulario del

ANEXO 8. Tres originales son entregados al investigador principal del proyecto

8.2 el modelo de FCI/s aprobado/s son firmados y sellados por el presidente del CEI 8.3 el

CEI comunica su dictamen al Director de la Institución

9) Del SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

El CEI CYMSA realiza un seguimiento de los protocolos de investigación, a través del análisis de los siguientes documentos:

9.1 Informes periódicos (**ANEXO 9**) y pedido de reprobación anual.

9.2 Informe de desviaciones y medidas correctivas sugeridas o tomadas.

9.3 Informe final (**ANEXO 9**).

9.4 Reportes de eventos adversos:

9.4.a 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, utilizando la **CARTA DE DE PRESENTACION DE REPORTE DE SEGURIDAD del ANEXO 10**.

9.4.b Los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación deben ser presentados cada 6 meses (se aceptan versiones electrónicas de los reportes)

9.5 Otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador, informes del Comité de Seguridad de Datos del estudio deben ser presentados en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo, utilizando la **CARTA DE PRESENTACION DE REPORTE DE SEGURIDAD del ANEXO 6**.

9.6 El CEI de CYMSA realiza monitoreos periódicos revisando las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda otra documentación pertinente. Se priorizan estudios

a) que involucren población vulnerables,

b) fases tempranas,

c) que involucre riesgo mayor,

d) presente un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, o desviaciones al protocolo persistentes o significativas,

e) por denuncias de pacientes o autoridades de aplicación, se procederá a realizar monitoreo y/o al menos una vez mientras este dure.

9.7 El CEI puede realizar entrevistas a personas que participen en una investigación. En tal caso, el CEI comunicara al investigador que personas fueron seleccionadas para la entrevista previamente a que esta se efectuó solicitándole que se comunique con la misma. El CEI explicara a las personas los motivos de la

entrevista. Los resultados de las entrevistas se redactan en un informe al CEI, se discuten en las reuniones del CEI y los resultados de esta discusión se vuelcan en el Libro de Actas.

9.8 Las medidas correctivas recomendadas por el CEI a raíz de los monitoreos efectuados, o los informes recibidos, o las entrevistas efectuadas se vuelcan al Libro de Actas.

10) De los CONTRATOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SMG.

10.1 Los contratos deben contener los siguientes elementos:

- a) Deben estar en castellano y regirse por las leyes argentinas.
- b) La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos deben ser los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- c) Se proponen dos modalidades: 1) contratos entre el patrocinante, Swiss Medical S.A., que actúa como Centro de Investigación y el Investigador (tres partes) o 2) contrato entre el patrocinante y el Investigador Principal, quien luego acordará con Swiss Medical S.A.
- d) Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO.
- e) Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- f) Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y a Swiss Medical S.A., en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza.
- g) En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que se cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro por eventos adversos. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.

- h) No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones".
- i) El aspecto económico debe contemplar el 20% de overhead al Área de Investigación de SMG por encima del presupuesto por paciente o total. Esta Área brindará apoyo al investigador principal.
- j) Los pagos se hacen al Investigador Principal o SMG según la modalidad de contratación mencionada arriba. En el caso que el Investigador Principal sea quien realiza el contrato con el patrocinante, se libraré un contrato entre el investigador principal y SMG detallando el uso de servicios de SMG y su forma de pago.

11) Del 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.

11.5 La documentación será archivada durante 15 años

ANEXO 1**LISTADO DE MIEMBROS**

Nombre	Sexo	Fecha de nacimiento	Profesión	Cargo en el CEI	Relación con la institución

ANEXO 2

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Sr. Presidente del CEI

S / D

Por la presente, dejo constancia que me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará para la evaluación en relación al estudio:

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

ANEXO 3:

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

Listar:

Documentos con nombre completo, número y fecha de versión

Adjuntar:

- Curriculum Vitae del investigador
- Declaración Jurada del investigador (ANEXOS 4 y/o 5 según aplique)
- Título profesional, matricula profesional y de especialista si aplica (copia certificada)
- Copia de matrícula profesional
- Copia de la habilitación institucional

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 4

**DECLARACION JURADA PARA ESTUDIOS CLINICOS NO COMPRENDIDOS EN EL AMBITO DE
APLICACIÓN Y ALCANCES DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y
TECNOLOGIA MÉDICA (ANMAT)**

Por la presente me comprometo a respetar el protocolo aprobado por el CEI, así como a cumplimentar los preceptos de la Declaración de Helsinki y las normas regulatorias aplicables.

Firma del investigador principal

Firma del equipo de investigación

ANEXO 5

**DECLARACION JURADA PARA ESTUDIOS CLINICOS COMPRENDIDOS EN EL AMBITO DE APLICACIÓN
Y ALCANCES DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MÉDICA (ANMAT)**

**Por la presente me comprometo a respetar el protocolo aprobado por el CEI, así como a cumplimentar los
preceptos de la Declaración de Helsinki, la Ley 3301 de Protección de Derechos de Sujetos en
Investigaciones en Salud y demás normas regulatorias aplicables, incluido el Régimen de BPC-EFCA de la
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA (ANMAT)**

Firma del investigador principal

Firma del equipo de investigación

ANEXO 6

AUTORIZACION DEL JEFE DE SERVICIO

Por la presente autorizo que el Dr/arealice el estudio denominado.....en el (Servicio/Área/Departamento) de..... , de la (Institución)una vez obtenidas las aprobaciones correspondientes

Firma y sello

Jefe de Servicio

Fecha

ANEXO 7

AUTORIZACIÓN DEL DIRECTOR DE LA INSTITUCIÓN A QUE EL CEI DE CYMSA EVALÚE EL PROTOCOLO

Por la presente autorizo que el Comité de Etica de Clinica y maternidad Suizo Argentina a evaluar el estudio denominado..... a ser realizado por el investigador (Dr/a.....) , en la (Institución) de la que soy Director

Firma y sello

Director de la Institución

Fecha

ANEXO 8

Hoja 1:

DICTAMEN DEL CEI

Buenos Aires, fecha

Dr./Dra. Nombre

Investigador/a principal

Institución

Por la presente, le informamos que en la reunión: fecha hemos revisado la documentación y el CEI ha decidido Aprobar, Solicitar las siguientes modificaciones, Rechazar los siguientes documentos:

Listar:

- Documentos con nombre completo, número y fecha de versión
- Curriculum Vitae del investigador
- Declaración Jurada del investigador (ANEXOS 4 Y 5)
- Título profesional, matrícula profesional y de especialista si aplica
- Habilitación de la institución

Este CEI ha evaluado asimismo que

- El investigador principal cuenta con antecedentes y capacitación consistente para la realización del estudio
- La institución en la cual se desarrollara el estudio cuenta con la habilitación correspondiente y sus instalaciones son de complejidad acorde a las necesidades del mismo.

Firma del Presidente del CEI

Aclaración Fecha

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 desde la toma de conocimiento por parte del equipo
- Reportar semestralmente los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación
- Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador, informes del Comité de Seguridad de Datos del estudio, 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 así 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 9

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, N- de paciente, tipo e 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

ANEXO 10

CARTA PARA LA PRESENTACION DE REPORTES DE SEGURIDAD

SR. PRESIDENTE DEL CEI

S / D

Por la presente envío información de seguridad relacionada con el estudio
denominado.....

..... del que soy

investigador principal :

.....
.....
.....
.....

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI: