COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA Y MATERNIDAD SUIZO ARGENTINA

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTÁNDAR

Objetivos de los POES: Describir la operatoria relacionada a los objetivos, responsabilidades y, el funcionamiento del CEI CYMSA

Alcance de las POES: Los procedimientos alcanzan a los miembros del CEI CYMSA y a los investigadores que presentan al CEI CYMSA protocolos para su evaluación

Ámbito de aplicación: Estos POES aplican a los estudios por el CEI CYMSA, así como a los investigadores e instituciones que presentan los mismos a evaluación del CEI CYMSA

ÍNDICE

1) PROPÓSITOS del CEI

2) PRINCIPIOS QUE RIGEN LA ACTIVIDAD DEL CEI

3) FUNCIONES del CEI

4) RELACIONES del CEI

5) MIEMBROS del CEI

   a. Composición

   b. Nombramiento de los miembros

   c. Responsabilidades del presidente y el secretario del CEI

   d. Procedimiento de remoción de un miembro

6) CONSULTORES e INVITADOS del CEI

7) REUNIONES Y QUÓRUM del CEI

8) PRESENTACIÓN ORIGINAL DEL PROYECTO AL CEI

   a. Pago de arancel por evaluación y procedimiento de presupuestos y contabilidad

   b. Presentación de solicitud de evaluación

   c. Carta de solicitud

   d. Documentos del estudio

   e. Documentos de investigador

   f. Documentos de la institución

9) PRESENTACIÓN EN PRIISA BA

   a. Generación de clave

10) PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE OTRAS INSTITUCIONES

11) PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO O AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

a. Pago de arancel por evaluación y procedimiento de presupuestos y contabilidad

b. Carta de solicitud

c. Documentos del estudio

12) TOMA DE DECISIÓN

13) EVALUACIÓN EXPEDITA

14) EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA SANITARIA

15) EXENCIÓN DE LA EVALUACIÓN del CEI

16) POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERÉS

17) COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES

18) LIBRO DE ACTAS

19) MONITOREO DE LOS ESTUDIOS

20) CONTRATOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SMG.

21) ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN

PROCEDIMIENTOS

1. PROPÓSITOS DEL CEI CYMSA

EL Comité de Ética de la Clínica y Maternidad Suizo Argentina, en adelante CEI CYMSA, es la instancia encargada de realizar la revisión, aprobación, seguimiento y monitoreo ético de los protocolos de investigación con seres humanos que se realizan en la institución y otras instituciones que requieran de la evaluación de proyectos de investigación en salud, con la finalidad de asegurar que la investigación se conduzca de manera ética, lo que incluye la protección de los participantes en la investigación. En tal sentido, el propósito fundamental del CEI CyMSA al evaluar un proyecto de investigación es salvaguardar que la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento.

La constitución y funcionamiento del comité se rige por lo establecido en los estándares internacionales y la normativa nacional correspondiente.

2. PRINCIPIOS QUE RIGEN LA ACTIVIDAD DEL CEI CYMSA

Las investigaciones de cualquier naturaleza en la cual participan seres humanos deben realizarse y conducirse respetando los derechos fundamentales derivados del principio de dignidad de la persona humana.

El CEI CYMSA adopta como marco universal de principios los principios contemplados en los siguientes documentos:

- “Declaración de Helsinki” de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas
- “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2016)
- “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009)
- “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005

- "Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)"
- "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997)
- "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003
- "Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas", (OPS, República Dominicana, 2005)
- "Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización" (ICH E6 R2, 2016)
- "Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos" (Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación.
- Ley 3301/2009 sobre protección de derechos de sujetos de investigación en salud" y su decreto reglamentario.
- Disposiciones ANMAT 6677/10; 9929/19; 4008/17 y 4009/17.
- Normas emitidas por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación en relación con investigación clínica.
- "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.
- Herramienta para la acreditación de los comités de ética de la investigación. Organización Panamericana de la Salud, 2023
- Catalizar la investigación ética en emergencias. Orientación ética, lecciones aprendidas de la pandemia de COVID-19 y agenda pendiente. OPS. 2022

3. DE LAS FUNCIONES DEL CEI CYMSA:

El CEI CYMSA fue habilitado para desarrollar sus funciones por la dirección de la institución Clínica y Maternidad Suizo Argentina. Sus funciones son independientes de la institución, contando con autonomía para desarrollar las mismas, así como para la toma de decisiones.

El CEI realiza estas tareas de acuerdo con procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades.

Evalúa protocolos de investigación en salud humana.

Se define investigación en salud humana a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registro.

El CEI tiene autoridad para Aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, supervisar el seguimiento o suspender un estudio en marcha y cancelar definitivamente estudio

El dictamen del CEI presenta carácter vinculante.

4. RELACIONES del CEI CYMSA

El CEI actúa bajo la coordinación de Docencia e Investigación de Swiss Medical Group y establece relaciones con:

- Los investigadores que someten los estudios a evaluación
- Los patrocinadores de los estudios que se someten a evaluación
- Las autoridades de las instituciones en las que se desarrollan los estudios a quien comunica sus decisiones
- otros comités y departamentos dentro de la Institución
- Otros Comités de Ética
- Otras instituciones, academias y organizaciones.
- El CEI Central de la Ciudad de Buenos Aires a quien comunica sus decisiones mediante el registro de los dictámenes
- Otras autoridades de aplicación en el ámbito provincial o nacional.

El CEI CYMSA posee una página web:

https://www.swissmedical.com.ar/subsitio/docencia_investigacion/cymsa.php en la cual se informa el listado de miembros, el propósito del CEI, y los procedimientos del CEI vigentes, la documentación a presentar en el

caso de solicitar una evaluación, los procedimientos en caso de emergencias, así como los datos de contacto para la comunicación con el CEI

5 MIEMBROS del CEI CYMSA:

a. **COMPOSICIÓN:** El CEI está compuesto por un número impar de miembros titulares y dos miembros suplentes.

El número mínimo de miembros del Comité es de siete (7), mientras que el máximo es de quince (15). En la composición de los miembros se contempla:

- Que sea multidisciplinario con el fin de asegurar un balance entre distintas disciplinas y perspectivas y representar de la mejor manera posible los intereses y preocupaciones de la comunidad en la que se desenvuelve. y en su composición haya:
  - Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
  - Al menos un/a abogado/a
  - Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias y pueda tener la perspectiva de la comunidad o la sociedad, o representar los intereses de los posibles participantes en las investigaciones
  - Al menos tres miembros independientes de la institución.
  - Al menos un/a médico/a investigador/a

- Que contemple diversidad de género (al menos 30% perteneciente al mismo género) y edad.

El CEI tiene disponible un listado de los miembros que lo componen, incluyendo relación con la institución, y sus calificaciones. El listado 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.** Asimismo, tiene disponible los curriculum vitae de los miembros actuales y pasados.

Los miembros del CEI realizan capacitaciones continuas.

Al momento de su incorporación, los miembros firman un documento de acuerdo de confidencialidad **(ANEXO 2)** y una declaración jurada de que darán a conocer si presentan conflicto de interés al inicio de la reunión **(ANEXO 9)**

b. **NOMBRAMIENTO DE LOS MIEMBROS:** Los aspirantes a formar parte del CEI son propuestos por el Departamento de Docencia e Investigación o por otros miembros del CEI y son elegidos por consenso entre sus miembros en las reuniones plenarias. Para la elección se consideran los antecedentes, en especial la trayectoria vinculada al respeto por los derechos de los participantes de la investigación y la formación en ética de la investigación, así como la disponibilidad de tiempo para trabajar en el Comité.

El Comité prevé una duración del nombramiento de los miembros conforme la normativa vigente, salvo las causales de exclusión previstas. El Comité considera adecuado aprovechar la experiencia y conocimiento de los miembros que tengan experiencia en la evaluación y revisión ética de los ensayos clínicos. La renovación de los integrantes del Comité se realizará por tercios cada 3 años, y en cada instancia se respetarán las pautas de composición previstas en el Art. 16 de la Ley 3.301 de la CABA.

c. **RESPONSABILIDADES DEL PRESIDENTE Y EL SECRETARIO DEL CEI CYMSA:** Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a. El presidente es responsable de coordinar las actividades del CEI. El secretario es responsable de llevar el Libro de actas. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones de éste.

d. **PROCEDIMIENTO DE REMOCIÓN DE UN MIEMBRO:** El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de que no asista a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de un año sin causa justificada o falte a la confidencialidad.

6. CONSULTORES e INVITADOS del CEI CYMSA

Para tomar decisiones, el CEI CYMSA puede invitar consultores externos para aclarar puntos de estudio. La invitación al consultor consta en el Libro de actas. 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 que obre en el **ANEXO 2** y una declaración de que darán a conocer si presentan un conflicto de interés **(ANEXO 9).** Los informes de los consultores se mantienen archivados con los demás documentos del estudio. El CEI CYMSA puede citar personal relacionado a un estudio con el fin de aclarar dudas. Dichas personas se retiran al momento de deliberación y toma de decisiones.

7. REUNIONES Y QUORUM del CEI CYMSA:

Las reuniones se realizan de manera presencial o a distancia (a través de medios y/o plataformas electrónicas) con una frecuencia quincenal, pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor.

El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros respetando la diversidad, siempre debe haber al menos un miembro científico y uno no científico.

8. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO

a **PAGO DE ARANCEL POR EVALUACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRESUPUESTOS Y CONTABILIDAD:** Los aranceles de evaluación del CEI podrán ser solicitados a la secretaría del comité Comite.etica.cymsa@swissmedical.com.ar y son fijados por el departamento de Docencia e Investigación de Swiss Medical. Los pagos correspondientes a los aranceles de evaluación se realizan en el departamento de Docencia e Investigación de Swiss Medical, quien efectúa la contabilidad de los mismos

En el caso que el proyecto no cuente con auspicio de entidades privadas, y se realice en las Instituciones dependientes de Swiss Medical, no se cobrará arancel por su evaluación, debiendo el investigador solicitar la eximición del pago en la carta de presentación. Los pedidos de excepción de pago serán evaluados en cada situación en particular y deberán estar plenamente justificados. En el caso que el proyecto no cuente con auspicio de entidades privadas, y no se realice en las Instituciones dependientes de Swiss Medical, se cobrará arancel por su evaluación diferenciado, correspondiente a eventuales gastos administrativos y de monitoreo del CEI

b **PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE EVALUACIÓN:** La documentación debe ser remitida a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA.BA) para ser sometida a evaluación del CE CYMSA.

b.1. **CARTA DE SOLICITUD**: La carta de solicitud **se realiza en formato electrónico, utilizando**

el modelo que consta en el **ANEXO 3**, detallando todos los documentos del estudio sometidos a evaluación con fecha y **número** de versión, y todos los documentos del investigador y de la institución. La carta **debe** estar **firmada** y **fechada** por el investigador. La **secretaría** del CEI entrega un acuse de recibo

b.2. **DOCUMENTOS DEL ESTUDIO**:

- Protocolo original en idioma español y/o inglés.

- Formulario/s de Consentimiento/s Informado/s (en adelante FCI) en idioma español. 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 en idioma español y/o inglés.
- Contrato en idioma español.
- Cualquier otra información para el paciente en idioma español (diarios escalas, si existen).
- Modelo de aviso de reclutamiento o trípticos, sí existen en idioma español.
- En caso de ensayos clínicos, seguro para los voluntarios participantes del estudio en idioma español.

En el caso de los documentos que deben presentarse en formato físico además del formato digital, deben ser remitidos a la Secretaría del CEI que funciona en Av. Pueyrredón 1486 2° piso (CABA) en el horario de lunes a viernes de 9 a 16 hs.

b.3. **DOCUMENTOS DEL INVESTIGADOR**:

- Currículum Vitae del investigador principal haciendo constar la capacitación en buenas prácticas clínicas (BPC) y experiencia en investigación, firmado y fechado.

- Copia certificada del título habilitante; título de especialista si aplica y matrícula profesional

- Constancia de entrenamiento en buenas prácticas clínicas de investigación con vigencia máxima de 2 años de antigüedad.

- Declaración Jurada del investigador y su equipo **ANEXO 4**.

- En los estudios que se encuentran comprendidos dentro del ámbito de aplicación y alcances de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos, y Tecnología Médica (ANMAT), Declaración Jurada correspondiente **ANEXO 5**.

En el caso de los documentos que deben presentarse en formato físico además del formato digital, deben ser remitidos a la Secretaría del CEI que funciona en Av. Pueyrredón 1486 2° piso (CABA) en el horario de lunes a viernes de 9 a 16 hs.

b.4. **DOCUMENTOS DE LA INSTITUCIÓN**:

- Habilitación de la institución
- Autorización de la máxima autoridad de la institución a que el estudio se realice en la misma
- En el caso que el investigador principal sea de otra institución, además de los documentos anteriores, la autorización de la máxima autoridad de la institución para que el CEI CYMSA evalúe el estudio

En el caso de los documentos que deben presentarse en formato físico además del formato digital, deben ser remitidos a la Secretaría del CEI que funciona en Av. Pueyrredón 1486 2° piso (CABA) en el horario de lunes a viernes de 9 a 16 hs.

9. PRESENTACIÓN EN PRIISA BA

a **Gestión de clave:** El investigador debe gestionar un usuario enviando el "Formulario solicitud cuenta AD" a mesadeayudasalud@buenosaires.gob.ar, junto con una fotocopia del DNI, colocando en el asunto: SOLICITUD DE ACCESO A PRIISA.BA. El formulario puede solicitarlo al CEI Comite.etica.cymsa@swissmedical.com.ar.

10. PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE OTRAS INSTITUCIONES

Sin perjuicio de lo detallado en el punto 8 y 9 que debe cumplimentar, los investigadores de otras instituciones deben presentar al CEI y a PRIISA BA la siguiente documentación adicional: Autorización de la máxima autoridad de la institución a que el CEI CYMSA evalúe el estudio utilizando el modelo del **ANEXO 6**

El CEI CYMSA tomará en consideración que dichas instituciones presenten adecuación en relación a sus instalaciones y el grado de complejidad del estudio. El CEI puede realizar una visita de factibilidad a fin de evaluar las instalaciones en las que se realizará el estudio siempre que las mismas no sean previamente conocidas por los miembros del CEI para tomar la decisión en relación a grado de adecuación a complejidad del estudio.

Los estudios aprobados en otras instituciones deben cumplimentar todos los puntos del presente procedimiento incluido el monitoreo in situ

11. PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO O AL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

a **ARANCEL POR EVALUACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE PRESUPUESTOS Y CONTABILIDAD:** Los aranceles de evaluación del CEI de las enmiendas al protocolo y/o al FCI podrán ser solicitados a la secretaría del comité Comite.etica.cymsa@swissmedical.com.ar. Los aranceles de evaluación del CEI de las enmiendas al protocolo y/o al FCI 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.

En el caso que la enmienda al protocolo y/o al FCI corresponda a un proyecto que no tenga auspicio de entidades privadas, y se realice en las Instituciones dependientes de Swiss Medical, 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.

En el caso que la enmienda al protocolo y/o al FCI corresponda a un proyecto que no cuente con auspicio de entidades privadas, y no se realice en las Instituciones dependientes de Swiss Medical, se cobrará arancel por su evaluación diferenciado, correspondiente a eventuales gastos administrativos y de monitoreo del CEI.

b **PRESENTACIÓN DE UNA SOLICITUD DE EVALUACIÓN:** 2° **CARTA DE SOLICITUD DE ENMIENDA: se presenta en formato electrónico** detallando documentos del estudio sometidos a evaluación con fecha y número de versión, firmadas y fechadas por el investigador. La secretaría del CEI entrega un acuse de recibo.

DOCUMENTACIÓN: Enmienda al protocolo o al FCI según corresponda en idioma español y/o inglés en formato digital para enmiendas al protocolo y en formato digital para la firma en el caso de enmiendas al FCI, que serán digitalmente firmados por el CEI. En caso de ser requerido por el interesado, también se aceptará el envío de los formularios en formato físico para su firma ológrafa.

12. TOMA DE DECISIONES del CEI.

La revisión y el monitoreo éticos del CEI CYMSA toma en consideración los siguientes criterios éticos:

a) Validez científica y valor social de la investigación

b) Relación favorable entre los riesgos y beneficios

c) Selección justa de participantes

d) Procesos de consentimiento informado adecuados

e) Respeto por las personas

f) Involucramiento de la sociedad o las comunidades que albergarán el ensayo.

El CEI CYMSA proporciona en un lapso de tiempo razonable, una evaluación ética y metodológica de los estudios que se pongan a su consideración, independiente de influencias institucionales, profesionales y/o políticas

Los estudios son repartidos a todos los miembros del CEI por vía electrónica, y se nombran dos revisores primarios para el protocolo y para el formulario de consentimiento informado. Estos revisores primarios son los encargados de presentar al resto de los miembros del CEI la discusión.

Para tomar la decisión debe haber quórum (ver punto Quórum) que se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros respetando la diversidad, siempre debe haber al menos un miembro científico y uno no científico. La toma de decisión se realiza por consenso de los miembros.

De la toma de decisión solo participan los miembros del CEI que no presentan conflicto de interés. Los consultores e invitados a las reuniones no pueden participar ni de la deliberación ni de la toma de decisión.

<u>Para aprobar un protocolo de investigación, el Comité toma en consideración:</u>

- 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
- 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.

- Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.
- Que los sujetos puedan tomar una decisión autónoma y que el consentimiento informado contenga la información apropiada (ver más adelante).
- Que los derechos y las garantías de las personas sean respetadas, en particular que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación, 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, que haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.
- Que el investigador cuente con antecedentes consistentes en la especialidad del estudio, y capacitación en buenas prácticas de investigación
- Que la institución cuente con la complejidad de instalaciones requeridas por las actividades a desarrollar en el estudio

a <u>Se evalúan los siguientes elementos del protocolo:</u>

a. <u>Información general</u>: (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.
b. <u>Antecedentes y justificación:</u> (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;
c. <u>Objetivos:</u> descripción de los objetivos primarios y secundarios.

d. 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.

e. 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.

f. 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.

g. Evaluación de eficacia: (a) parámetros de eficacia a medir, incluyendo los instrumentos y métodos de medición; (b) criterios de eficacia.

h. 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.

i. Eventos adversos: (a) procedimientos de registro y comunicación de eventos adversos; (b) procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde.

j. 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 (i) previsión de acceso a métodos anticonceptivos.

k. Se evalúan los siguientes elementos del formulario de consentimiento informado (FCI): a. El título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación; b. Datos del patrocinador; c. El número aproximado de participantes que se planea incorporar; d. Aspectos experimentales del estudio; e. Tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento; f. 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; g. Los beneficios potenciales de la participación en la investigación; h. Los riesgos potenciales para los participantes y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante; descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo; i. Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios y riesgos; j. Los compromisos que asume el participante si aceptara participar; 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. k. 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. l. 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"; m. 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; n. Previsión de que, al finalizar la investigación, todos los participantes deben compartir los beneficios que hayan surgido de la misma, por ejemplo, continuar recibiendo la intervención que se haya identificado como la más beneficiosa para ellos. Si no fuera posible asegurar esa intervención, por una razón justificada, se debe garantizar el acceso a una intervención alternativa apropiada u otro beneficio adecuado, aprobado por el CEI y por el plazo que éste determine o hasta que su acceso se encuentre garantizado por otro medio. ñ. 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. o. Garantía de protección de la privacidad y respeto de la confidencialidad, según la Ley Nº 25.326; p. 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. q. Circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma. r. 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. s. Los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio; t. En los estudios comprendidos dentro de ámbito de aplicación y alcances de la Administración nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Medica (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)"; u. 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.

13. EVALUACIÓN EXPEDITA

El CEI CYMSA solo realiza evaluaciones expeditas en caso de cambios administrativos al protocolo o al FCI. En este caso, que será de aplicación restrictiva y sólo para supuestos justificados de urgencia, se acepta que se realice la reunión solo con quórum de 3 miembros. La decisión es volcada al libro de actas, con la firma de los miembros intervinientes.

14. EVALUACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA SANITARIA

En evaluaciones que realice el CEI en el marco de emergencias de salud pública, tales como por ejemplo pandemias, se efectuará revisiones rigurosas, buscando a su vez procesos eficientes. El CEI puede en esos periodos establecer estrategias que le permitan adecuarse a las necesidades de emergencia, sin perder la profundidad de la evaluación y supervision mediante la implementación de **medidas de organización** (tales como convocatoria a expertos en el área a investigar y a reuniones extraordinarias virtuales o presenciales), **en el proceso de revisión** (tales como priorización de la evaluación en protocolo destinados a investigar tema en relación a la emergencia; establecimiento de comunicación y acuerdos con otros CEI institucionales o de la CIUDAD con fin de discutir aspectos de protocolos que deben ser evaluados por ambos y **medidas de supervisión** (solicitud en el dictamen de informes de avance en tiempos más estrechos, acorde al grado de riesgo de la investigación; solicitud a los investigadores que si en cualquier momento toman conocimiento de nueva evidencia que pueda afectar el desarrollo del estudio, deberán informar al CEI de forma inmediata)

Para el análisis ético en la circunstancia de nueva evidencia en este marco el CEI utilizará la guía orientativa que se describe a continuación

- **Valor social:** Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible, ¿continúa siendo valioso realizar el estudio para este contexto en particular?; • ¿Cuál beneficio se espera que resulte de este estudio que sea diferente de los beneficios alcanzados por estudios similares ya realizados?; ¿Se ha respondido ya (de manera total o parcial) a la pregunta científica del estudio? Si es así ¿la respuesta incluye los desenlaces relevantes para la toma de decisiones?; • ¿Debe considerarse cambiar el objetivo del estudio?
- **Validez científica**: Teniendo en cuenta la nueva evidencia disponible, ¿continúa siendo adecuado el diseño metodológico para responder la pregunta del estudio?; ¿Es aún apropiado el mecanismo de control utilizado en el estudio, a la luz de la evidencia disponible? Teniendo en cuenta la nueva evidencia existente y el contexto actual (por ejemplo, el escenario epidemiológico), ¿es aún factible realizar el estudio?
- **Selección justa de los participantes**: Sobre la base de la nueva evidencia disponible, ¿deberían modificarse los criterios de inclusión y exclusión del estudio para minimizar los riesgos para los participantes y maximizar los posibles beneficios del estudio?
- **Balance riesgo beneficio:** Tomando en cuenta la nueva evidencia, ¿continúa siendo favorable el balance riesgo-beneficio? ¿Existen nuevos riesgos? ¿Se justifican estos riesgos a la luz de los posibles beneficios del estudio? ¿Tiene el estudio un potencial de beneficios mayor o distinto al que se consideró en un principio? • Sobre la base del conocimiento disponible en la actualidad, ¿deben adoptarse otras medidas para minimizar los riesgos o maximizar los beneficios del estudio?
- **Consentimiento informado:** ¿Hay información nueva (por ejemplo, sobre los riesgos de la intervención en estudio) que pueda afectar la decisión de los participantes de continuar con la investigación? ¿Cómo se comunicará esta información a los participantes? • ¿Se ha identificado alguna modificación que corresponda hacerse en el protocolo y deba ser informada a los posibles participantes o a quienes ya han participado del estudio? • ¿Es necesario obtener un nuevo consentimiento de los participantes?
- **Respeto por las personas:** Durante la realización del estudio, ¿ha surgido nueva evidencia sobre la que sea necesario informar a los participantes? • A la luz de la nueva evidencia disponible, ¿se deben considerar medidas adicionales o

distintas para monitorear el bienestar de los participantes a lo largo del estudio? • Una vez decidido que se suspenderá o cancelará el estudio, ¿cómo se informará a los participantes? ¿De qué manera se continuará garantizando su seguridad y bienestar? ¿Qué cuidados médicos recibirán? ¿Cómo se asegura la cobertura por los eventuales daños derivados del estudio? • Si en otras investigaciones se descubre una intervención eficaz, ¿se brindará dicha intervención a los participantes del estudio en cuestión?

15. EXENCIÓN DE LA EVALUACIÓN del CEI

Los siguientes casos no requieren de revisión por el CEI:

(a) cuando en la investigación no participan seres humanos o cuando se utiliza información de tipo pública, siempre que no se identifique a los individuos de ningún modo. Por ejemplo, los estudios de Farmacoeconomía;

(b) cuando la intervención se limita al estudio de los sistemas de salud, programas oficiales de salud pública o la vigilancia de la salud pública, siempre que no exista ninguna posibilidad de identificar a los individuos. La vigilancia de la salud pública incluye los registros oficiales o realizados en conformidad con la autoridad sanitaria de enfermedades y de efectos adversos de medicamentos ya registrados por la autoridad reguladora competente.

16. POLÍTICA DE CONFLICTO DE INTERÉS

El CEI CYMSA considera conflicto de interés toda vez que un interés primario tal como el bienestar de un paciente o la validez de una investigación, puede verse afectado por un interés secundario, tal como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales. Si un miembro declara poseer conflicto de interés, no participa ni de la discusión ni de la toma de decisiones. Un miembro puede a su vez, expresar que, a su entender, otro miembro posee conflicto de interés, en cuyo caso esta situación se discutirá antes de la evaluación del estudio. En el libro de actas y en el dictamen se dejará constancia de que el miembro declara poseer conflicto de interés y no participó ni en la discusión ni en la toma de decisión, así como la situación planteada por otro miembro

17. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL CEI:

El CEI comunica sus decisiones mediante un dictamen Se entrega junto al modelo de FCI/s aprobado/s firmados y sellados por el presidente del CEI (de manera ológrafa o digital). Si el presidente del CEI se excusó de participar de la deliberación y toma de decisión por conflicto de interés, el secretario del CEI firmará los FCI. Este requisito podrá ser satisfecho íntegramente a través de medios electrónicos, en la medida de que el Presidente del CEI resulte titular de una firma digital habilitada para la suscripción del acuse.

Los dictámenes del CEI ya sean observaciones o dictamen final, se realizan a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud (PRIISA:BA). El dictamen inicial de aprobación o rechazo se emite exclusivamente a través de la plataforma en el formato pre-establecido y los usuarios (investigadores y patrocinadores, si aplica) deben descargar el mismo firmado y con la marca de agua correspondiente.

El dictamen del CEI expresa que documentos se analizaron y que documentos se aprueban, a que investigador se aprueba, en que institución se realizará el estudio, que miembros del CEI estuvieron presentes, y cuales participaron de las deliberaciones y toma de decisión, consignando si un miembro presento conflicto de interés, y no participó por ese motivo de la discusión y toma de decisión.

El CEI comunica su dictamen al director de la institución.

18. LIBRO DE ACTAS:

Las reuniones se documentan en el acta de reuniones del CEI. Se describen en la misma: que miembros titulares y suplentes estuvieron presentes, si algún miembro se excusó de participar en la discusión y toma de decisión por conflicto de interés, la participación de consultores o investigadores. Asimismo, se describe en cada reunión: los estudios que se discuten, así como las decisiones que se toman, sean estas decisiones de aprobación, pedido de modificaciones o de rechazo, o de toma de conocimiento. Las actas serán firmadas por el Presidente del CEI y/o quien este designe. Las actas pueden ser confeccionadas y almacenadas en formato digital, en la medida de que lleven firma digital que asegure identidad del firmante, contenido del documento y fecha del mismo. En tal caso, se hará una impresión física de cada ejemplar digital para ser pegado al libro de actas.

19. SEGUIMIENTO Y MONITOREO DE PROTOCOLOS

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

- **Reporte de la incorporación del primer participante,** en un plazo no mayor a las 72 horas de ocurrido. Se puede realizar por intermedio de medios electrónicos
- **Informes de avance**: se deben presentar con una frecuencia no mayor a 6 meses en el formulario del **ANEXO 7.**

El CEI, acorde al riesgo de la investigación, o en el caso de investigación en situaciones de emergencia de salud pública, podrá, mediante solicitud en el dictamen de autorización, pedir informes en plazos a tiempos más estrechos. En el informe de avance se incluyen además del número de pacientes seleccionados e incorporados, el informe de los desvíos y medidas correctivas, así como el listado de los reportes de eventos adversos serios que fueron enviados al CEI. Se puede realizar por medios electrónicos, firmado y fechado por el investigador principal **Informe final:** Se debe presentar dentro de los 2 meses de finalizado el estudio en la institución en el formulario del **ANEXO 8**. Se puede realizar por medios electrónicos, firmado y fechado por el investigador principal

- **Reporte final de los resultados del estudio** consignando los datos obtenidos en la investigación puede realizar por medios electrónicos.

- **Reportes de eventos adversos serios:** Se deben 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 de la primera persona del equipo, En el reporte de evento adverso serio debe constar el título del estudio, el nombre del investigador principal, la institución en la que se realiza el estudio, el patrocinador del estudio y en caso de existir la organización de investigación por contrato, el código de identificación del participante, el tipo de reporte (inicial, seguimiento o final) el diagnóstico (si existe) o los signos y síntomas, exámenes de laboratorio u otros efectuados, el grado de relación causal que interpreta el investigador, y criterio de seriedad así como cualquier otro dato relevante. Se puede realizar por medios electrónicos, firmado y fechado por el investigador principal

- 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 se deben reportar en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo

- Reacciones adversas medicamentosas a su vez serios e inesperados (RAMSI) ocurridos en otros centros de investigación: deben ser reportadas en un plazo no mayor a 6 meses desde la toma de conocimiento por parte del equipo de investigación. Se debe enviar consignando el número de RAMSI diagnóstico (si lo hubiera) o bien signos y síntomas y el tipo de reporte a que corresponde (inicial, seguimiento, final) .

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 que involucren población vulnerable, fases tempranas de la investigación, que involucre riesgo mayor, que presente un alto reclutamiento de pacientes, un alto número de eventos adversos, o desviaciones al protocolo persistentes o significativas, o bien por denuncias de pacientes o autoridades de aplicación. Las medidas recomendadas por el CEI a raíz de los monitoreos efectuados, o los informes recibidos, o las entrevistas efectuadas se vuelcan al Libro de Actas.

El CEI puede realizar entrevistas a personas que participen en una investigación. En tal caso, el CEI comunicará al

investigador que personas fueron seleccionadas para la entrevista previamente a que esta se efectué solicitando que se comunique con la misma. El CEI explicará 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.

Cuando se producen hallazgos el CEI puede suspender un estudio en forma momentánea o definitiva, o solicitar otras medidas tales como revisión de procedimientos específicos, reentrenamientos o solicitar medidas adicionales.

En caso de cancelación de un estudio, el CEI pondrá en conocimiento al director de la institución y al CEI central de la ciudad de Buenos Aires y solicitará al patrocinador, en el caso que estudios se halle comprendido dentro del ámbito de aplicación y alcances del ANMAT, que reporte a dicha institución de dicha cancelación y envíe copia del acuse de recibo de dicho reporte al CEI.

En el marco de lo dispuesto por la Disposición Nº DI-2023-492-DGDIYDP, el CEI adopta la utilización 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 prevé que podrá utilizar el resto de las funcionalidades referidas al "Seguimiento de Proyectos de Investigación" para toda investigación evaluada por Comités de Ética en Investigación que revisten carácter optativo.

20. CONTRATOS PARA PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SMG.

Los contratos deben contener los siguientes elementos:

- Deben estar en castellano y regirse por las leyes argentinas.
- La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos debe ser los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- La firma de los contratos es tripartita: patrocinador, Swiss Medical Group e investigador. Si el patrocinador es representado por una Organización de Investigación por Contrato (en adelante CRO), se debe adjuntar el poder o

documento público que certifique la 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.

- Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- 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 las pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza. 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. No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones".

21. ARCHIVO DE LA DOCUMENTACIÓN: Una copia -física o digital- de la documentación evaluada será archivada durante 15 años

El CEI archiva

1. La documentación del comité: acreditaciones, documentos de los miembros, listados de miembros, libros de actas La documentación de las instituciones tales como habilitaciones, autorizaciones de la máxima autoridad, comunicaciones
2. La documentación de los investigadores, tales como CV, títulos, matriculas, declaraciones juradas, comunicaciones
3. La documentación del estudio: protocolo, FCI, y demás documentos del estudio, así como la correspondencia recibida y reportes de avance y de seguridad recibidos
4. Monitoreos efectuados por el CEI

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 PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

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

Listar:

Documentos con nombre completo, número y fecha de versión

Nombre del documento	**Número de versión**	**Fecha de versión**	**Número de copias**	**Idioma**

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 la habilitación institucional

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ACLARACIÓN DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA DE ENVÍO

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

FIRMA DE RECEPCIÓN ……..

ACLARACIÓN DE FIRMA DE RECEPCIÓN …….

ANEXO 4

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
"2013, Año del 30 aniversario de la vuelta a la democracia"

ANEXO III

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Ref.

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA
Aclaración:

ANEXO 5

DECLARACIÓN JURADA ANMAT

Al Director del A.N.M.A.T.

En cumplimiento a los ¨Requisitos de documentación para autorización de la realización de ensayos clínicos en la República Argentina¨ (Disposición Nro 6677 / 2010), ¨Documentación General¨-Sección 2 y 2.2, presento a la A.N.M.A.T. la siguiente declaración jurada correspondiente al protocolo:

Protocolo:…….

Me comprometo a que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con:

a) la letra y el espíritu de las disposiciones de las Declaraciones de Núremberg y Helsinki en su última versión,

b) las normas Internacionales de Buenas Práctica Clínica,

c) la legislación Argentina vigente en materia de Investigación Clínica (Disposición Nro 6677 / 2010, la Disposición ANMAT 4008 / 17, Régimen BPC-EFC y demás Disposiciones, Normas, Notificaciones Oficiales relacionadas a la Investigación Clínica en nuestro país.

Firma y aclaración

Investigador Principal

ANEXO 6

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 7

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE 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 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

ANEXO 8

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES 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 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 9

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 :

En el texto consignar, si aplica:

- diagnostico (si existe) o los signos y síntomas,
- exámenes de laboratorio
- medicaciones concomitantes que toma el voluntario (si aplica)
- grado de relación causal que interpreta el investigador,
- criterio de seriedad

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI: