

## RESOLUCIÓN CS N° 229/24

**VISTO**, el Expediente N° 3350/2024 del registro de la Universidad Nacional de General San Martín y,

### **CONSIDERANDO:**

Que la Universidad Nacional de General San Martín se define como una comunidad de estudio, de formación, de investigación, de extensión y transferencia, comprometida con la producción y circulación de saberes, que contribuye al desarrollo social, cultural, científico y tecnológico a nivel regional, nacional e internacional.

Que entre los objetivos fundamentales de la Universidad se encuentra el de generar conocimiento a través de la investigación científica, tecnológica y cultural con criterios de calidad, impacto y pertinencia, reconociendo la pluralidad de formas de saber y la naturaleza multidisciplinaria de los problemas actuales y futuros de la sociedad global y promover el desarrollo sustentable en sus aspectos sociales, económicos, ambientales y culturales, tanto en las actividades de formación, investigación, extensión y transferencia como en su organización interna y normas de funcionamiento.

Que para el desarrollo de sus proyectos de investigación resulta necesaria la creación de un Comité de evaluación ética de la investigación con la misión de evaluar aspectos éticos, legales y metodológicos de los proyectos de investigación relacionados con las actividades de investigación concernientes al desarrollo tecnológico y el artístico en el ámbito de las Ciencias Sociales, Humanas, Ciencias de la Salud, Ingenierías, Arquitectura y Urbanismo, Economía y Negocios, Arte y Patrimonio y otros campos que contemplen la investigación con personas y/o información referida a ellas, así como el trabajo con producciones culturales u obras artísticas -siempre que involucren algún aspecto sensible de la condición de las personas o su información-, independientemente del financiamiento que reciban los proyectos.

Que para el desarrollo de la investigación clínica en general y para cualquier investigación que implique la participación de personas humanas, deben respetarse los derechos y libertades esenciales que son inherentes a la naturaleza humana y que se encuentran consagrados en la Constitución Nacional y en los Tratados Internacionales de Derechos Humanos con jerarquía constitucional incorporados en el artículo 75, inciso 22.



Que, por ello, en toda investigación debe salvaguardarse la dignidad de las personas intervinientes, asegurando sus derechos personalísimos, en especial, el respeto de su autonomía y su integridad física, psíquica y moral.

Que, en lo que refiere a la investigación biomédica, conforme establece la Resolución del Ministerio de Salud N° 1480/11, las Buenas Prácticas Clínicas son estándares éticos y científicos internacionalmente aceptados que establecen parámetros para el diseño, conducción, registro y reporte de los estudios que involucren la participación de seres humanos, cuyo cumplimiento asegura que los derechos, bienestar, seguridad y dignidad de las personas que participan en los mismos se hallan protegidos y son respetados.

Que su misión implica la consideración de los principios universales de la ética: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, y la adhesión a los valores y principios éticos universalmente proclamados, incluyendo las pautas y garantías exigidas por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y su armonización internacional (ICH), la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración de Tokio, las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con su Documento de las Américas, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO) y por las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia (Ley N° 15462, Disposición N° 6677 de la ANMAT y Resolución N° 1480 del Ministerio de Salud de la Nación) y demás normas que en el futuro las sustituyan o las complementen.

Que la Universidad no posee hasta el presente de una norma que reglamente los aspectos éticos de la investigación en la que resulte objeto de estudio la persona humana o ésta participe en las investigaciones que realicen las distintas unidades académicas de la UNSAM.

Que, en consecuencia, en función de la vasta actividad de investigación que se realiza en la Universidad, comprensiva de los distintas ciencias y saberes, resulta necesario crear un Comité de Evaluación Ética de la Investigación para que vele por el correcto cuidado y cumplimiento del tratamiento a las personas humanas que participan de los estudios y aprobar un Reglamento que regule su funcionamiento.

Que la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación junto con de la Subsecretaría de Investigación han impulsado la propuesta de creación del Comité con el apoyo de los investigadores de las distintas unidades académicas y tomaron intervención en su redacción.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención que le compete.

Que la propuesta cuenta con dictamen favorable de la Comisión de Asuntos Normativos y Procedimentales y de Enseñanza, Investigación y Extensión emitido en su sesión del 24 de junio de 2024.

Que fue considerada y aprobada por este Consejo Superior en su 5º reunión ordinaria del 1º de julio del corriente.

Que de acuerdo con las atribuciones conferidas por el Artículo 49º incisos c) y d), el Consejo Superior tiene atribuciones para el dictado de la presente Resolución.

Por ello,

**EL CONSEJO SUPERIOR  
DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE GENERAL SAN MARTÍN**

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1º.-** Crear el Comité de Evaluación Ética de la Investigación en el ámbito de la Universidad Nacional de General San Martín y aprobar su Reglamento de Funcionamiento que como Anexo, forma parte integrante de la presente.

**ARTÍCULO 2º.-** Autorizar al Rector a dictar las normas complementarias y aclaratorias que resulten necesarias.

**ARTÍCULO 3º.-** Encomendar al Rectorado a realizar los trámites necesarios ante las dependencias públicas que, de acuerdo con la legislación vigente, autoricen al Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la UNSAM a intervenir en proyectos presentados por investigadores a la Universidad o por otras instituciones públicas o privadas.

**ARTÍCULO 4º.-** Encomendar al Rectorado a presentar en la última Reunión Ordinaria del Consejo Superior de cada año, un informe de las actividades anuales cumplidas y de los proyectos de investigación en los que ha tomado intervención el Comité de Evaluación Ética de la Investigación.



Universidad Nacional  
de San Martín

2024

30 años de la consagración constitucional de la autonomía y  
75 aniversario de la gratuidad universitaria en Argentina

**ARTÍCULO 5°.** - Registrar, comunicar a quien corresponda y archivar.

**RESOLUCIÓN CS N° 229/24**

**CDOR. CARLOS GRECO**  
**Rector**



**REGLAMENTO DEL  
COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA  
DE LA INVESTIGACIÓN (CEI)**

**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS  
(POEs)**

**JUNIO de 2024**



## ÍNDICE

1.	DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO .....	5
2.	MISIÓN Y VALORES .....	5
3.	ÁMBITO DE ACTUACIÓN .....	6
4.	COMPOSICIÓN .....	6
5.	FUNCIONES.....	8
6.	FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ.....	9
7.	PROCEDIMIENTOS GENERALES .....	10
8.	PROCEDIMIENTOS PARTICULARES.....	10
9.	CONSENTIMIENTO INFORMADO .....	14
10.	MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Ver Anexo I).....	16
11.	CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES (Ver Anexo I) .....	16
13.	CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS .....	17
14.	ALTAS Y BAJAS DE INVESTIGADORES Y CENTROS:.....	18
15.	PLAN DE MONITOREO (Ver Anexo VIII).....	20
16.	RESOLUCIÓN EXPEDITA.....	21
17.	SUSPENSIÓN TRANSITORIA / DEFINITIVA DE IP .....	21
18.	AVISO DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES.....	22
19.	COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS (Ver Anexo IV): .....	22
20.	INFORME DE AVANCE/FINAL (Ver Anexos III y V) .....	22
21.	DESVIACIONES / VIOLACIONES AL PROTOCOLO .....	23
22.	CRITERIOS DE VALORACIÓN Y DICTAMEN.....	23
23.	ACERCA DEL USO DEL PLACEBO .....	24
24.	USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN ETAPA DE INVESTIGACIÓN .....	25



25.	RELACIONES ENTRE INSTITUCIÓN, PATROCINANTE E INVESTIGADOR.....	25
26.	CONFLICTOS DE INTERÉS E INCENTIVO INDEBIDO.....	26
	ANEXO I.....	31
	ANEXO II.....	40
	ANEXO III.....	41
	ANEXO IV.....	44
	ANEXO V.....	46
	ANEXO VI.....	49
	ANEXO VII.....	50
	ANEXO VIII.....	55
	ANEXO IX.....	60
	ANEXO X.....	61

### Listado de Acrónimos

ANMAT	Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
CCIS	Comisión Conjunta de Investigación en Salud
CEC	Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires
CEI	Comité de Ética en la Investigación
CI	Consentimiento Informado
CRO	Contract Research Organization – Organización de Investigación por Contrato
DCI	Denominación Común Internacional
EAS	Efectos Adversos Serios
FC	Farmacología Clínica
GCP	Guía de Buenas Prácticas Clínicas
HC	Historia Clínica
IC	Investigación Clínica
ICF	Investigación en Farmacología Clínica
IP	Investigador Principal
SI	Sujeto de Investigación
SIDI	Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación.
RAMSI	Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas
UNSAM	Universidad Nacional de General San Martín

## **REGLAMENTO DE FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)**

### **1. DE LA APLICACIÓN DEL REGLAMENTO**

1.1. Esta Guía establece la operatoria y constituye el Reglamento del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la UNSAM, y es de aplicación obligatoria a todos los estudios de investigación en salud y en otras ciencias que se realicen en el ámbito de la UNSAM o en cualquier otra institución que se someta al arbitrio del mencionado comité.

1.2. Las presentes Normas de Procedimientos Operativos Estandarizados del CEI se sustentan en la legislación vigente, y están de acuerdo con normativas y declaraciones nacionales e internacionales destinadas a amparar desde el punto de vista legal y ético los derechos individuales de las personas que participan voluntariamente de las investigaciones.

1.3. Las normas del presente reglamento podrán aplicarse en investigaciones en otras ciencias que involucren a personas humanas, atendiendo a las características de cada proyecto.

### **2. MISIÓN Y VALORES**

2.1. La misión fundamental del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la UNSAM es evaluar aspectos éticos, legales y metodológicos de los proyectos de investigación en y para la salud y otras ciencias y determinar su pertinencia, decidiendo luego del proceso evaluativo su aprobación o no, tendiendo a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de las personas.

2.2. Su misión implica la consideración de los principios universales de la Ética: autonomía, beneficencia, no-maleficencia y justicia, y la adhesión a los valores y principios éticos universalmente proclamados, incluyendo las pautas y garantías exigidas por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas (GCP) y su armonización internacional (ICH), la Declaración de Nuremberg, la Declaración de Helsinki, la Declaración de Tokio, las recomendaciones del Consejo de las Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS), de la Organización Mundial de la Salud (OMS), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) con su Documento de las Américas, la Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos, la Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (UNESCO), y por las normas constitucionales, legales y reglamentarias vigentes en la materia (Ley N.º 15462, Disposición ANMAT N.º 6677 y Resolución N.º 1480 del Ministerio de Salud de la Nación), y demás normas que en el futuro las sustituyan o las complementen.

2.3. El CEI proporciona una evaluación independiente, competente y oportuna de la ética de los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, el CEI tiene independencia de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales.

2.4. El CEI toma en consideración, entre otros, los principios básicos de autonomía y justicia. Se entiende que el principio de autonomía supone un individuo capaz de elegir y tomar decisiones las cuales no deben ser impuestas, de lo contrario se estaría quebrantando la voluntariedad del paciente, la cual constituye un elemento de la autonomía. La justicia requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

2.5. El Comité de Evaluación Ética de la Investigación de la UNSAM tiene la responsabilidad de actuar en completo interés de los participantes potenciales de la investigación y de la comunidad

involucrada, tomando en cuenta los intereses y necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables. Asimismo, toma en consideración que la investigación establezca una relación de probabilidades en la que los beneficios a lograr superen los riesgos a correr, y que sus metas nunca pasen por encima de los derechos y bienestar de los participantes en investigación.

### **3. ÁMBITO DE ACTUACIÓN**

3.1. El Comité de Evaluación Ética de la Investigación desarrolla sus tareas en el ámbito físico y académico de la UNSAM, y evalúa la investigación en salud y en otras ciencias que se desarrollen en la Universidad y/o solicitud de instituciones y/o investigadores externos. En cualquiera de los casos, el Investigador Principal deberá dirigirse por nota al presidente del CEI, solicitando su intervención, en el marco del presente reglamento.

3.2. El proceso de revisión seguido por el CEI se basa en el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica (Disposición ANMAT N.º 6677/10), Disposiciones 4008 y 4009/17, la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación (Guía para Investigaciones con Seres Humanos), las Disposiciones ANMAT N.º 969/97 y su complementaria N.º 4457/06, 2318/02 T.O. 2004 y 3802/04 para Tecnología Médica, 12792/16, Disposición 2247/09 Guía para Estudios Clínicos en Diabetes tipo II, la Ley de la Provincia de Buenos Aires N.º 15.462 y su Decreto Reglamentario 3385/08, el Dictamen técnico sobre investigación con muestras biológicas 046/2011, la Guía Orientativa de Contenidos Mínimos del Formulario de Consentimiento Informado y el Dictamen Técnico N.º 619/17 del Comité de Ética Central de la Dirección Provincial de Gestión del Conocimiento dependiente de la Subsecretaría de Gestión y Contralor del Conocimiento, Redes y Tecnología Sanitarias del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (Ley N.º 26.994) y la Ley N.º 25.326 de Protección de Datos Personales. Para los casos no contemplados directamente en estos documentos, se tendrán en cuenta a modo de consulta, el documento E6 (RI) sobre Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, International Conference on Harmonization) sobre los requerimientos técnicos para el registro de fármacos de uso humano, las especificaciones del Código Federal de Regulaciones del Departamento de Salud y Servicios Humanos de Estados Unidos (HHS), en su título 45 parte 46: Protección de sujetos humanos, y en su título 21: Comidas y drogas, referido a las reglas de la FDA (Food and Drug Administration) las pautas éticas del Consejo de Organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS, Council for International Organizations of Medical Sciences), la Declaración de Helsinki, en su versión actualizada, "Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo" elaborado por Nuffield Council on Bioethics, abril 2002 y declaraciones y pactos a los que adhiere la República Argentina con jerarquía constitucional y las Declaraciones Universales e Internacionales de la UNESCO aplicables a la investigación biomédica. Estos estándares internacionales proveen una garantía pública de la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes y de que los datos de los ensayos clínicos sean confiables.

### **4. COMPOSICIÓN**

4.1. El Comité estará integrado por miembros con capacidad y experiencia profesional para evaluar aspectos éticos y legales de los estudios propuestos, y compenetrados con el respeto por los derechos y bienestar de las personas.

4.2. El Comité de Evaluación Ética de la Investigación estará integrado por un mínimo de 10 hasta un máximo de 15 integrantes titulares y un número de suplentes no inferior a 10. Entre los miembros habrá representantes de las Unidades Académicas de la Universidad, un lego apto para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en

las investigaciones e idóneos para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación, un miembro profesional con formación en investigación y ética de la investigación que no pertenezca a la Institución, un letrado jurídico.

El Comité tendrá la siguiente estructura orgánica y sus cargos serán desempeñados por miembros titulares:

- Presidente
- Vicepresidente
- Secretario/a de Actas
- Secretario/a Administrativo/a

El Comité en la primera reunión de cada año elegirá entre sus miembros y por simple mayoría de votos, al Presidente, Vicepresidente Secretario de Actas y Secretario Administrativo, pudiendo ser reelegibles anualmente mientras dure la designación efectuada por el Consejo Superior de la Universidad.

4.3. En caso de ausencia, licencias o enfermedad de quien ejerza la Presidencia, ejercerá sus funciones el vicepresidente y en caso de ausencia de ambos el Comité elegirá por consenso o mayoría simple a quien ejerza la presidencia.

4.4. En igual sentido los miembros suplentes reemplazarán a los titulares en caso de ausencia, licencias o enfermedad.

4.5. Los miembros titulares y suplentes del CEI serán designados por el término de cuatro (4) años, sin posibilidad de renovar su designación para el período siguiente. Cada dos (2) años el CEI se renovará por mitades.

4.6. Los integrantes del CEI serán designados Ad Honorem por Resolución del Consejo Superior a propuesta del Rectorado.

4.7. Los miembros cesarán en su mandato por:

- a).- renuncia
- b).- fallecimiento
- c).- justa causa de remoción

4.8. La composición multidisciplinaria y multisectorial del Comité asegura la revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación, libre de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia. Los miembros que conformen el Comité deberán ser independientes de toda influencia que los inhiba de formarse un juicio libre e imparcial para poder realizar la tarea encomendada, y estarán por lo tanto al margen del desarrollo, promoción o aplicación de las investigaciones que evalúan y no podrán estar vinculados económicamente con patrocinadores o financiadores, monitores o los propios investigadores de manera directa. En el caso que alguno de los miembros del Comité presente un conflicto de interés respecto de algún asunto en particular, deberá declararlo y abstenerse de participar en las decisiones que se tomen al respecto de ese tema.

4.9. Los miembros del Comité no participan de la evaluación de proyectos en los cuales se presente conflicto de intereses, excepto para aportar información pertinente. El Comité puede invitar al

investigador responsable o a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyectos. Estos invitados tienen voz, pero no voto, y están obligados a mantener el principio de confidencialidad.

4.10. Los miembros titulares del Comité tienen obligación de asistir a las reuniones, informar con antelación su eventual ausencia, y emitir su opinión respecto de los casos y asuntos sometidos a consideración del Comité, previa evaluación de estos.

4.11. Los miembros titulares del CEI deben firmar al momento de su incorporación al CEI un documento de acuerdo de confidencialidad de la documentación que revisan en sus tareas dentro del mismo (Anexo VI). Dicho acuerdo se archiva en los registros del CEI.

4.12. Los miembros que presenten un conflicto de interés durante el tratamiento de un proyecto deben retirarse de las deliberaciones y no pueden emitir votación. Se considera conflicto de interés participación directa en un estudio, participación indirecta o relación de parentesco con alguien que participe directamente. En el dictamen del CEI debe constar que el miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular del CEI.

4.13. El Comité fomenta y facilita los métodos para el mantenimiento de la educación continua de sus miembros a través de actividades de entrenamiento y/o actualización metodológica y/o ética en el área científica dentro del lapso que dure su designación.

4.14. También fomenta la participación de los miembros del área no científica en foros de debate ético y cursos de actualización, estableciéndose una carga horaria entre tres (3) y seis (6) horas mensuales para capacitación obligatoria para todos los integrantes del CEI.

## **5. FUNCIONES**

Son funciones del Comité

5.1. Evaluar y dictaminar la aprobación o desaprobación de toda la actividad de investigación conducida en la UNSAM, o en otra institución que haya solicitado su competencia.

5.2. Requerir modificaciones a los proyectos de investigación si lo considerara necesario para proceder a su aprobación.

5.3. Determinar si un proyecto cumple con los criterios de excepción de evaluación por el Comité o dispensa de consentimiento informado.

5.4. Determinar si los beneficios potenciales a obtenerse superan los riesgos potenciales.

5.5. Asegurar que están presentes los elementos básicos del consentimiento informado para los participantes, y verificar que el documento de consentimiento no sobreestime los beneficios y subestime los riesgos, cumpliendo de esta manera con los requisitos respecto del Contenido Mínimo del Consentimiento Informado, conforme al marco normativo vigente.

5.6. Requerir el informe de enmiendas, desvíos o violaciones al protocolo, eventos adversos serios y nuevos hallazgos que potencialmente puedan modificar la decisión de los sujetos a participar en los estudios, dentro de los plazos establecidos en el marco reglamentario vigente.

5.7. Requerir informes periódicos acerca del curso de las investigaciones aprobadas y en desarrollo.

5.8. Determinar qué estudios necesitan ser revisados con mayor frecuencia que la revisión periódica requerida por el CEI.

5.9. Asegurar que los cambios en proyectos aprobados o enmiendas a protocolos en curso no sean iniciados sin la aprobación del Comité, excepto cuando sea necesario para evitar peligro inmediato o daño a los sujetos de estudio. Se podrá resolver la aprobación a través de una convocatoria extraordinaria para su tratamiento y/o si la situación fuese in extremis se podrá



aprobar en Forma Expedita, siendo esta una atribución del Presidente que deberá ser refrendada a posterioridad por el Comité.

- 5.10. Identificar poblaciones vulnerables.
- 5.11. Comunicar sus dictámenes y/o hallazgos al Investigador Principal y a las agencias regulatorias, a través de la Secretaría de Investigación Desarrollo e Innovación de la UNSAM.
- 5.12. Archivar la documentación referida a los estudios remitida para su evaluación.
- 5.13. Observar y verificar los documentos que aseguren que solo se llevan a cabo actividades de investigación autorizadas, mediante la realización del monitoreo ético obligatorio.
- 5.14. Solicitar al Investigador Principal informes extraordinarios referidos a la investigación si lo considerara pertinente.
- 5.15. Asegurar que el seguimiento periódico sea llevado a cabo de la manera en que fue programado.
- 5.16. Comunicar al Investigador Principal por escrito la detección de problemas no previstos que involucren riesgo a los sujetos de investigación y/o incumplimiento de las normas regulatorias.
- 5.17. Decidir la restricción, suspensión o finalización de la investigación si encuentra que no está siendo llevada a cabo de acuerdo con las regulaciones que rigen la investigación en humanos, y comunicar su decisión al IP con los fundamentos pertinentes, comunicando esta decisión a las autoridades correspondientes (Hospitalarias y Regulatorias).
- 5.18. Conducir procedimientos de auditoría de rutina y/o por causa justificada.
- 5.19. Determinar si el número de proyectos conducidos por un investigador es pertinente, y limitarlos si así lo considerara conveniente.
- 5.20. Asesorar a los diferentes Unidades Académicas en lo concerniente al desarrollo, control y evaluación de los procesos relacionados con la ética de las investigaciones en salud y en otras ciencias.
- 5.21. Promover la capacitación en ética de la investigación entre los miembros del Comité y el personal afectado a proyectos de Investigación.
- 5.22. Implementar sistemas de intercambio de información ético/científicos con los distintos Comités de la región.
- 5.23. Elevar las acciones, resoluciones, disposiciones o todo otro acto emanado de su funcionamiento a las autoridades correspondientes, si así lo requieren.

## **6. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

### **6.1. Periodicidad de las reuniones.**

- 6.1.1. Se realizarán reuniones ordinarias o plenarios, más la convocatoria a extraordinarias a requerimiento según la documentación existente para evaluación o bien para discusión de los protocolos en curso o para capacitación continua o excepcionalmente ante asuntos que requieran tratamiento inmediato. Eventualmente la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación de la UNSAM podrá requerir al Comité a través de la secretaría o del presidente la convocatoria a reunión extraordinaria.
- 6.1.2. Las reuniones ordinarias se llevarán a cabo como mínimo una vez al mes, siendo necesario para su funcionamiento la presencia virtual y/o física de la mayoría simple de sus miembros.
- 6.1.3. Durante el curso del último mes del año se establece un calendario anual de las sesiones ordinarias aprobado por mayoría simple de los miembros del Comité.

### **6.2. Convocatorias**

- 6.2.1. Reuniones ordinarias: La convocatoria de cada reunión ordinaria del CEI se lleva a cabo de acuerdo con el calendario anual preestablecido. Las reuniones se realizan sujetas a un orden del día, y el material necesario para ser tratado en dicha reunión será distribuido con anticipación por la Secretaría del Comité.

El orden del día de las reuniones será elaborado por el Secretario, por orden del Presidente del CEI, o propuesto por acuerdo consensuado de sus miembros.

6.2.2. Reuniones extraordinarias: El Presidente del Comité detenta la potestad de convocar a reuniones extraordinarias. El día y hora de las reuniones extraordinarias se fijan preferentemente por consenso en el seno del CEI o mediante propuesta de cualquiera de sus miembros, siempre por convocatoria de la Presidencia del Comité firmada por el Secretario. Las reuniones extraordinarias se fijarán en las semanas en las cuales no están programadas las ordinarias. La convocatoria también puede ser solicitada por alguno de los miembros del Comité. Eventualmente la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación de la UNSAM podrá requerir al Comité a través de la Secretaría o del Presidente la convocatoria a Reunión Extraordinaria.

6.2.3. Tanto las reuniones ordinarias como las extraordinarias son dirigidas por el Presidente del Comité y en ausencia de éste por el/la Vicepresidente.

En caso de ausencia de ambos serán dirigidas por un miembro presente elegido por la mayoría.

6.3. Actas

6.3.1. El/la Secretario/a labra el acta de cada reunión en la que se detallan los miembros asistentes. El acta, además debe reflejar todo lo concerniente a los protocolos evaluados.

6.3.2. El acta es firmada por el Presidente y rubricada por el resto de los miembros presentes. En forma simultánea, la Secretaría lleva al día un libro de Registro de Firmas de los asistentes a cada reunión, quienes lo firman el mismo día.

## **7. PROCEDIMIENTOS GENERALES**

7.1. Todo proyecto de investigación deberá ingresar en forma simultánea en formato papel y en formato digital y deberán ser entregados a la Secretaría del Comité.

7.2. Sin perjuicio de los procedimientos particulares, constituyen obligaciones de los investigadores para con el Comité de Evaluación Ética de la Investigación:

7.2.1. El reporte de cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como:

7.2.1.1. Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas.

7.2.1.2. Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos del estudio.

7.2.1.3. Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio

7.2.1.4. Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

7.2.1.5. La cancelación de una aprobación otorgada.

7.3. En caso de suspensión prematura del estudio el Comité debe ser notificado por el patrocinador y/o el IP de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento; garantizándose que no se verá afectada la atención médica habitual del sujeto participante.

## **8. PROCEDIMIENTOS PARTICULARES**

8.1. Protocolo:

La presentación de un protocolo de ensayo clínico ante el CEI debe anteceder un plazo mínimo de 10 días corridos a la reunión plenaria programada. El solicitante deberá adjuntar, la siguiente documentación: (Ver anexo VII)

8.1.1. Carta de presentación de protocolo

8.1.2. Aprobación de la ANMAT para la iniciación del ensayo clínico en caso de corresponder.

- 8.1.3. Protocolo (versión en español e inglés si aplica), en versión papel y soporte digital.
- 8.1.4. Fase de investigación finalizada con las conclusiones correspondientes a la misma que preceden a la del protocolo que se presenta, si aplica.
- 8.1.5. Consentimiento informado (número y fecha de versión de este, versión en español) personalizado para la UNSAM (en caso de subrogación enviar personalizado para el Centro), si aplica.
- 8.1.6. Hoja de información para el paciente.
- 8.1.7. *Brochure* (Manual) del Investigador (versión español e inglés), en versión papel y soporte digital, si aplica.
- 8.1.8. *Currículum Vitae* del investigador principal y del equipo de investigadores participantes del estudio. En el supuesto que los CV estén en la base de datos de la UNSAM no será necesaria su remisión.
- 8.1.9. Listado de investigadores y centros intervinientes nacionales (Nombres y Apellidos completos de los investigadores principales, nombre completo de cada centro, dirección y teléfono), si aplica.
- 8.1.10. Ficha/Tarjeta de identificación del paciente.
- 8.1.11. Póliza de seguros para la realización del estudio clínico.
- 8.1.12. Presentación del Convenio o contrato económico propuesto por el patrocinante para su evaluación y acuerdo.
- 8.1.13. Declaración jurada del investigador sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés.
- 8.1.14. Terminado este proceso de revisión, se emitirá la respuesta, en un plazo no mayor a 21 días, mediante los siguientes documentos:
- 8.1.14.1. Comunicación dirigida al IP/sponsor (si lo tuviera) con objeciones y correcciones sugeridas, de ser necesario.
- En caso de no haber objeciones:
- 8.1.15. El Comité de Evaluación Ética de la Investigación emitirá el dictamen aprobatorio al IP/sponsor (si lo tuviera) en sus correspondientes formularios de aprobación de protocolo, a fin de que el mismo sea presentado ante la Autoridad Regulatoria correspondiente.
- 8.1.16. Las hojas de información para el paciente y consentimiento informado aprobados por el Comité de Ética serán selladas, firmadas, y foliadas.
- 8.2. Normativa para evaluación de estudios externos (Centros no UNSAM).
- Se deberán presentar los siguientes documentos:
- 8.2.1. Nota solicitando la intervención del Comité para la evaluación del protocolo.
- 8.2.2. Nota del director del Centro autorizando al IP a desarrollar el protocolo en el lugar.
- 8.2.3. Protocolo (en papel y archivo electrónico).
- 8.2.4. Texto del CI adaptado al centro.
- 8.2.5. Hoja de información y formulario de CI (en papel y archivo electrónico).
- 8.2.6. *Currículum Vitae* de los investigadores (principal y sub-investigadores).
- 8.2.7. Fotocopia de las matrículas profesionales de los investigadores, nacional y provincial.
- 8.2.8. Constancia de formación en Buenas Prácticas Clínicas y Ética de la investigación clínica del equipo investigador.
- 8.2.9. Listado del equipo de investigación y hoja de delegación de funciones.
- 8.2.10. Copia autenticada del título de especialista del IP.
- 8.2.11. Copia de la habilitación del centro (en caso de que sea un centro).
- 8.2.12. Declaración de Helsinki firmada en todas las hojas por el IP (última versión).
- 8.3. Subestudios, enmiendas y procedimientos de reclutamiento.

- 8.3.1. Deberá cumplirse con los mismos requisitos que en el caso de protocolos. En caso de enmiendas deberá adjuntarse nueva versión de todo documento que sea modificado a consecuencia de la misma, con control de cambios respecto del original.
- 8.3.2. Terminado este proceso de evaluación se emitirá la respuesta, en los mismos plazos que para la evaluación de protocolos, emitiendo los siguientes documentos:
- 8.3.2.1. Comunicación dirigida al Investigador Principal/sponsor (si lo tuviera) con objeciones y correcciones sugeridas, de ser necesario. En caso de aprobación, se emitirá:
- 8.3.2.2. Nota dirigida al Investigador Principal / Sponsor (si lo tuviera) comunicando la resolución del Comité de Evaluación Ética de la Investigación, acorde con la documentación presentada.
- 8.3.2.3. Dictamen de aprobación del subestudio, enmienda o procedimiento para reclutamiento.
- 8.3.3. En caso de enmiendas administrativas (que no afecten en el desarrollo estructural del protocolo) ambos Comités solamente tomarán conocimiento y las registrarán en el Libro de Actas.
- 8.4. Extensión del período de aprobación a un protocolo
- 8.4.1. La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización o aprobación por parte del Comité de Evaluación Ética de la Investigación.
- 8.4.2. La solicitud de renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el Comité de Evaluación Ética de la Investigación debe realizarse dentro de un período no menor a 5 días hábiles antes de la reunión plenaria programada. El solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:
- 8.4.2.1. Carta de solicitud de renovación del periodo de aprobación.
- 8.4.2.2. Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud presentada por el patrocinante.
- 8.4.2.3. Hojas de información para el paciente y consentimiento informado (número y fecha de versión) en idioma español vigentes al momento del pedido de renovación (en caso de tener modificaciones con respecto al original o necesidad de re-consentimiento).
- 8.4.3. En sesión plenaria se dará lectura al informe correspondiente entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emitirán en respuesta los siguientes documentos:
- 8.4.3.1. Comunicación de la resolución del Comité de Evaluación Ética de la Investigación, a través de un dictamen contemplando los documentos vigentes y que están re aprobados dirigido al investigador/sponsor (si corresponde).
- 8.5. Elementos y criterios de evaluación tomados en cuenta para la revisión: (Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica, Organización Mundial de la Salud, Ginebra 2000/2012 y de la Resolución N.º 1480 del Ministerio de Salud de la Nación).
- 8.5.1. Diseño Científico y Conducción del Estudio:
- 8.5.1.1. Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.
- 8.5.1.2. El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.
- 8.5.1.3. La justificación para el uso de grupo control.
- 8.5.1.4. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- 8.5.1.5. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- 8.5.1.6. Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.
- 8.5.1.7. Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.

- 8.5.1.8. La forma en que los resultados de la investigación serán reportados publicados.
- 8.5.2. Reclutamiento de Participantes en la Investigación:
- 8.5.2.1. Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación (incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).
- 8.5.2.2. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.
- 8.5.2.3. Los medios por los cuales la información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- 8.5.2.4. Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- 8.5.2.5. Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.
- 8.5.3. Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación:
- 8.5.3.1. Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.
- 8.5.3.2. Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción. La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.
- 8.5.3.3. Los adecuado de la supervisión médica y apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.
- 8.5.3.4. Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.
- 8.5.3.5. Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.
- 8.5.3.6. Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.
- 8.5.3.7. Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.
- 8.5.3.8. Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.
- 8.5.3.9. Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).
- 8.5.3.10. Medidas para compensa/tratamiento en el caso de daño/invalides/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.
- 8.5.3.11. Convenios de seguro e indemnización.
- 8.5.4. Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación:
- 8.5.4.1. Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.
- 8.5.4.2. Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.
- 8.5.5. Proceso de Consentimiento informado:
- 8.5.5.1. Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.
- 8.5.5.2. Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante(s) legal(es).
- 8.5.5.3. Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- 8.5.5.4. Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).

8.5.5.5. Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

8.5.6. Consideraciones Comunitarias:

8.5.6.1. Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.

8.5.6.2. Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.

8.5.6.3. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.

8.5.6.4. Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.

8.5.6.5. Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.

8.5.6.6. Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.

8.5.6.7. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

## **9. CONSENTIMIENTO INFORMADO**

### **Lineamientos generales:**

9.1. Generalidades:

9.1.1. El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no.

9.1.2. En el proceso del CI debe asegurarse la participación de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC).

9.1.3. La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información y el formulario de consentimiento.

9.1.4. El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

9.1.5. La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.

9.1.6. Todo formulario de CI a ser utilizado en Investigación Clínica Farmacológica (I.C.F) debe ser previamente revisado y aprobado por el Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI) y por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.); debiendo además cumplir con lo establecido por el Comité de Ética Central, dependiente del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, en lo que a contenidos mínimos se refiere.

9.1.7. El proceso del CI, la hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.

9.1.8. Esta información debe contar con la aprobación del CEI y la ANMAT (si aplica por ser de F.C) excepto cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos..

9.1.9. La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.

9.1.10. El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.

9.1.11. La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.

9.1.12. El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.

9.1.13. El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado.

9.1.14. Para los estudios de Investigación observacionales, epidemiológicos, etc., el CEI dará por válido el Modelo de Consentimiento Informado generado en el seno del Comité y que será entregado a cada investigador. Se aclara que este consentimiento sigue los lineamientos internacionales y nacionales en la materia como asimismo cumple con los requerimientos de la autoridad regulatoria jurisdiccional.

## 9.2 Información para el sujeto de investigación:

9.2.1 Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

## 9.3. Formulario de Consentimiento informado para la firma:

9.3.1 Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

## 9.4. Pautas para la obtención del CI:

9.4.1. Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.

9.4.2. La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.

9.4.3. Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo.

9.4.4. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.

9.4.5. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.

9.4.6. Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando lo requieran y corresponda, una copia actualizada de la Declaración de Helsinki.

9.4.7. Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado.

9.4.8. Si el sujeto o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.

9.4.9. Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.

9.4.10. En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.

9.4.11. En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos por analogía se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento enunciado en el art. 21 de la Ley N.º 24193 y sus modificaciones previstas por la ley N.º 26066 y N.º 25281 (De Trasplante de órganos y tejidos).

## **10. MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (Ver Anexo I)**

10.1. Se adjunta anexo con pautas para la confección de FCI.

10.2. Para estudios de Farmacología Clínica: cumplir con la Guía de Contenidos Mínimos del Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires.

## **11. CONSENTIMIENTO INFORMADO EN NIÑOS Y ADOLESCENTES (Ver Anexo I)**

En los casos de estudios sobre tratamientos o métodos diagnósticos cuya seguridad y eficacia no esté demostrada, con participación de menores de edad, se deberán seguir las siguientes recomendaciones en relación con el consentimiento informado:

11.1. Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los trece (13) años.

11.2. Entre los trece (13) y los dieciséis (16) años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta el interés superior del adolescente.

11.3. A partir de los dieciséis (16) años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

11.4. La solicitud de su consentimiento o asentimiento entre los siete (7) y los doce (12) años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por la niña o el niño. En caso de duda deberá solicitarse el consentimiento del menor. En estos casos siempre deberá solicitarse además el consentimiento de quienes ejerzan la responsabilidad parental, la tutela o la representación legal.

11.5. A partir de los siete (7) años, independientemente de la solicitud de consentimiento de quienes ejerzan la responsabilidad parental, la tutela o la representación legal por parte del investigador, y de la eventual firma de asentimiento en el caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al menor en que consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.

11.6. En el caso que esté prevista en el protocolo la participación de niñas y/o niños de siete (7) años, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:

11.6.1. Contar con el consentimiento informado de quienes ejerzan la responsabilidad parental, la tutela o la representación legal. Esto no inhabilita a que el investigador explique al menor en que consiste el estudio.

11.6.2. Que no exista terapia alternativa aprobada y de características beneficiosas para la salud del niño.

11.6.3. Que exista una investigación previa en adultos; salvo que se trate de una patología exclusivamente pediátrica.

11.6.4. Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo etáreo.

11.7. En todos los casos en los cuales el menor participante no haya cumplido los trece (13) años siempre se debe respetar su objeción a participar de la investigación; con la salvedad que se presenten las tres condiciones que se enuncian a continuación:

11.7.1. Que el menor necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación.

11.7.2. Que la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico.

11.7.3. Que no haya una terapia alternativa aceptada.

**IMPORTANTE:** Al momento de la evaluación de un protocolo de estas características y específico para población pediátrica, el CEI podrá requerir asesoramiento de expertos, en calidad de asesores externos y bajo condiciones de confidencialidad; a los fines de informar sobre la viabilidad ética, científica y metodológica.

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial.

En el caso de protocolos de bajo riesgo, el niño, niña y/o adolescente deberá dar el consentimiento por sí mismo y según su madurez psíquica debiendo participar alguno de sus padres en el supuesto en que la complejidad del estudio no permita una cabal comprensión por parte de la persona menor de edad.

## **12. CONSENTIMIENTO INFORMADO DE PERSONAS QUE NO PUEDEN DECIDIR (ANEXO I):**

12.1. En el caso en que se prevea la posibilidad de aceptar el reclutamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, y que su participación sea absolutamente necesaria por requerimiento del protocolo, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

12.1.1. Que la persona participante necesite un tratamiento que no está disponible fuera del contexto de la investigación propuesta en el protocolo. Solamente podrán tomar parte del estudio de investigación aquellas personas que hayan podido otorgar su "consentimiento informado fehaciente", siempre dentro de los términos del Decreto Reglamentario de la Ley de Salud Mental.

12.1.2. Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para este grupo etario.

12.1.3. Que no exista terapia alternativa aprobada y beneficiosa para las características que presente la persona.

12.1.4. Que a juicio del Comité todos los sujetos tengan la misma posibilidad de participación al momento de realizarse el reclutamiento.

12.1.5. En el caso de protocolos de bajo riesgo el niño o niña y/o adolescente deberá dar el consentimiento por sí mismo y según su madurez psíquica debiendo participar alguno de sus padres en el supuesto en que la complejidad del estudio no permita una cabal comprensión por parte del sujeto.

## **13. CONSENTIMIENTO PARA ESTUDIOS GENÉTICOS**

13.1. En el caso de realizarse trabajos de investigación en los cuáles se obtengan muestras que serán conservadas para estudios genéticos, se requerirá que contengan la siguiente información como mínimo:

- 13.1.1. Explicarle al paciente su derecho a participar del estudio, permitiéndole su negativa a que le tomen muestras sanguíneas para estudios genéticos.
- 13.1.2. Informarle al paciente que la conservación será para estudios genéticos, y aclarar si los mismos tienen relación directa con el trabajo de investigación.
- 13.1.3. Informarle al paciente que estudios genéticos se realizarán y si es para cualquier tipo de estudio debe quedar absolutamente aclarado.
- 13.1.4. Informarle al paciente sobre las medidas tomadas para la protección de sus datos, imposibilidad de su identificación, tiempo durante el cual se almacenarán las muestras y lugar de este.
- 13.1.5. Informarle al paciente que no obtendrá beneficio económico por su participación en este tipo de estudios.
- 13.1.6. Hoja de firmas para paciente, investigador y testigo.
- 13.1.7. En el caso de estudios con biomarcadores determinar que si son parte fundamental del estudio principal no sería necesario la confección de un FCI Genético aparte.

#### **14. ALTAS Y BAJAS DE INVESTIGADORES Y CENTROS:**

- 14.1. Alta de investigador
- 14.1.1. La aprobación/alta al investigador/centro no implica la responsabilidad del CEI en relación con eventuales desvíos o actos derivados de situaciones de incompetencia que pudieren generar daños a los voluntarios. Tales acontecimientos quedan sujetos a la total y absoluta responsabilidad del Investigador Principal. El Investigador Principal es el responsable de asegurar:
- 14.1.1.1. La idoneidad y entrenamiento permanente del personal auxiliar por él designado.
- 14.1.1.2. La permanente actualización técnica y científica del equipo de investigación.
- 14.1.1.3. El control de calidad de los procedimientos.
- 14.1.1.4. La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el protocolo.
- 14.1.1.5. La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos.
- 14.1.2. El CEI asume que el Centro cuenta con todos los requisitos establecidos por las Guías de Buenas Prácticas Clínicas para poder cumplir con los requerimientos del protocolo en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales toda vez que el centro sea propuesto por un patrocinador. Sin perjuicio de ello y cuando se considere necesario, miembros del Comité inspeccionarán dicha institución, previo a su aceptación. El procedimiento de inspección del centro tendrá como objetivo verificar la existencia de recursos profesionales especializados, de instalaciones y equipos adecuados para el desarrollo del protocolo, la pertenencia a la institución donde se realizará la investigación, del investigador y su equipo, la experiencia previa de la institución en la atención de personas semejantes a las del estudio y la factibilidad de seguimiento del protocolo.
- 14.1.3. Es obligación del solicitante/patrocinante comunicar al CEI la fecha de inicio efectiva de los centros; fecha a partir de la cual comenzará a correr el tiempo para los informes de avance que los investigadores tienen obligación de elevar al CEI cada 6 meses.
- 14.1.4. Un investigador principal/secundario, para un estudio que ya fue evaluado y aprobado por el Comité de Evaluación Ética de la Investigación y se va a realizar en la UNSAM será propuesto por el Servicio/Patrocinante/CRO y acordará su designación en conjunto con las autoridades de la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación. Se deberá adjuntar la siguiente documentación:
- *Curriculum Vitae* del Investigador propuesto.
  - Solicitud de evaluación de documentación presentada.

14.1.5. El Comité de Evaluación Ética de la Investigación emitirá la aprobación en un lapso no menor de 5 días hábiles

#### 14.2. Alta de centro

14.2.1. Cuando se ha otorgado el alta como centro para realizar un protocolo de investigación la UNSAM; el Servicio /Patrocinante /investigador será el responsable de comunicarlo al Comité de Investigación y el Comité de Etica y remitir una fotocopia de la resolución correspondiente.

14.2.2. En la situación que el CEI actúe como subrogante, realizará una inspección del centro y emitirán la resolución al respecto.

14.2.3. Cualquier objeción que tuviera el CEI, será comunicada dentro de los 5 días hábiles de recibida la solicitud. Transcurridos 10 (diez) días hábiles sin respuesta se procederá a desestimar la solicitud. Ante una respuesta considerada satisfactoria, el CEI emitirá su resolución dentro de las 72 horas hábiles de recibida.

#### 14.3. Baja del Investigador

Se debe adjuntar la siguiente documentación:

14.3.1. Carta por duplicado de solicitud de baja en la que consten las razones que la originaron.

14.3.2. Informe final.

Con voluntarios reclutados activos (protocolos en curso — *on going*):

14.3.3. La solicitud de baja debe hacerse dentro de las 48 horas de ocurrida. Se debe informar los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los voluntarios activos dentro o fuera del protocolo, de manera que el proceso de discontinuación asegure y garantice la atención médica habitual.

14.3.4. A su vez, de corresponder, se debe remitir para evaluación y eventual aprobación un anexo (enmienda) al consentimiento informado que informe el mencionado cambio a los voluntarios para que los mismos acepten o no seguir participando en el ensayo clínico. Luego de recibida la solicitud de baja de investigador/centro, el CEI comunicará al solicitante su posición al respecto.

14.3.5. En el caso de reemplazo del Investigador, se deja constancia que el nuevo investigador propuesto no podrá ejercer funciones hasta tanto el CEI no emita una resolución en relación con la solicitud mencionada. Sin voluntarios activos o reclutados (protocolos ya cerrados, en estudios farmacológicos pacientes en seguimiento, pero sin recibir medicación).

14.3.6. La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 30 días de ocurrida. Como acuse de recepción, el solicitante tendrá el duplicado de la carta de presentación de la solicitud de baja fechada y firmada por un responsable del CEI.

14.3.7. Ambos comités responderán sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs hábiles.

#### 14.4. Baja del Centro

14.4.1. La baja de la UNSAM, como centro para la realización de protocolos de investigación deberá ser comunicada en forma inmediata (72 hs. hábiles máximo) al Comité de Evaluación Ética de la Investigación, explicitando las razones que la motivaron; en forma conjunta se deberá enviar el informe de avance/final.

14.4.2. El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 hs. hábiles.

14.4.3. En la situación que el CEI actúe como subrogante, el patrocinante / investigador deberá comunicar sobre la baja del centro en un plazo máximo de 72 hs. hábiles.

14.4.4. El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 72 horas hábiles.

## 15. PLAN DE MONITOREO (Ver Anexo VIII)

Todos los proyectos de investigación en personas humanas que hayan sido aprobados por el Comité deben someterse a su supervisión continua. De ese modo, el Comité controla que los criterios de aprobación sean respetados, evalúa si los eventos adversos modifican la proporción riesgo/beneficio establecido por el protocolo aprobado, y determina si hay nueva información que deba ser comunicada a los participantes y si es necesario adoptar medidas relativas a violaciones al protocolo o a las presentes normativas. Una vez aprobado y autorizado el proyecto de investigación, el IP debe comunicar al Comité el inicio de este, mediante la notificación de la inclusión del primer sujeto participante en el estudio.

De acuerdo con la normativa vigente Disposición ANMAT 6677/10, se presenta el plan de monitoreo del CEI. También y de acuerdo con la normativa citada, la nómina completa de integrantes del comité, comprometiéndose a informar a los equipos de investigación, cualquier modificación que se haga en la misma.

### 15.1. Objetivos

Los objetivos del monitoreo ético son:

1. Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
2. Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.
3. Acercar a los Sujetos de Investigación (SI) al Comité de Ética y sus funciones.
4. Cumplir con la resolución del ANMAT 6550/08

### 15.2. Frecuencia

15.2.1. El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año (a contar desde el enrolamiento del primer paciente al ensayo), dependiendo de la duración y dificultad de un estudio y de circunstancias particulares que hagan a que el Comité decida realizar.

15.2.2. Sin perjuicio del seguimiento de los protocolos de investigación a través de los informes mencionados, el CEI realizará un monitoreo específico del protocolo y/o del centro, en caso de que de dichos informes surja un alto reclutamiento de pacientes, elevado número de eventos adversos, y/o numerosos desvíos al protocolo. Dicho monitoreo se realizará durante el transcurso del protocolo mediante la revisión de las historias clínicas de los pacientes, los consentimientos informados y toda documentación que el CEI considere pertinente revisar.

15.2.3. Asimismo, el CEI realizará monitoreos específicos de aquellos protocolos de investigación que impliquen alto riesgo para los sujetos participantes, o cualquier información relevante que a criterio del CEI amerite un monitoreo.

15.2.4. Para aquellas investigaciones que se desarrollen en otra institución, se analizará el desarrollo de las investigaciones *in situ*, para asegurar que las prácticas y procedimientos diseñados para la protección de los derechos y el bienestar de los seres humanos se estén aplicando en forma correcta.

15.2.5. El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al IP del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo (comunicado 15/21 días antes de la visita).

### 15.3. Etapas del Monitoreo

#### 15.3.1. Recepción de Documentación

- Protocolo original y Enmiendas al Protocolo
- FCI original y Enmiendas al Consentimiento Informado
- Informes Semestrales
- Solicitudes de información al Servicio / Patrocinador/ CRO

- Otros documentos
- Comunicación eventos adversos

#### 15.4. Obtención de información personalizada

- Encuestas a los SI (Sujetos de Investigación)
- Encuestas y entrevistas a los IP / *Staff/Study Coordinators*
- De ser necesario, visitas a los Centros, para control del desarrollo del estudio.
- Información personalizada de acuerdo con las necesidades y circunstancias de un centro o un estudio en particular.

#### 15.5. Resoluciones del monitoreo

- Sin recomendaciones
- Recomendaciones de mejora
- Suspensión del centro o del estudio
- Cualquiera sea el resultado del monitoreo se deberá comunicar en un lapso no mayor a las 48 hs. su resultado a las autoridades del centro y regulatorias, IP, sujetos participantes, etc.

### 16. RESOLUCIÓN EXPEDITA

16.1. La evaluación expeditiva sólo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados por el Comité de Evaluación Ética de la Investigación.

16.2. La remisión de un protocolo para evaluación expeditiva sigue los mismos procedimientos que los habituales para el resto de los protocolos. El investigador podrá solicitar que su protocolo sea considerado para evaluación expeditiva.

16.3. La evaluación expeditiva se realizará sobre los siguientes documentos:

- Cartas administrativas
- Cambios logísticos
- Cambios administrativos al CI
- Cambios menores al protocolo (que no lo afecten estructuralmente) que hayan sido solicitados luego de realizada la evaluación.
- Materiales para los pacientes (tarjetas de identificación, cuestionarios, etc).

16.4. El trámite de resolución expedita será llevado a cabo por el Presidente/Secretario o quienes se designe y las decisiones que tomen deberán ser refrendadas en la reunión plenaria inmediatamente posterior.

16.5. El trámite de Resolución Expedita no está habilitado para el rechazo de un protocolo de investigación, cambios en la información suministrada en el C. Informado, etc.

16.6. El CEI deberá tener un registro de los protocolos evaluados de manera expeditiva.

### 17. SUSPENSIÓN TRANSITORIA / DEFINITIVA DE IP

17.1. En el caso que se haya demostrado alguna desviación /violación u otro acontecimiento no contemplado en el desarrollo del protocolo de investigación, el CEI podrá suspender en forma transitoria o definitiva a un/a investigador/a en la dirección del proyecto. Se deberá comunicar en un plazo de 72 hs. hábiles al patrocinador/investigador/a la decisión tomada por el comité.

17.2. En el caso que la decisión de la suspensión haya sido tomada por el patrocinador, éste deberá comunicarla al CEI en un plazo máximo de 72 hs hábiles. El CEI deberá informar al investigador sobre la resolución tomada.

17.3. En ambas situaciones se deberá entregar el informe de avance/final al momento de producirse la suspensión.

## **18. AVISO DE RECLUTAMIENTO DE PACIENTES**

18.1. En la solicitud de evaluación de los avisos para reclutamiento de pacientes, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

18.1.1. Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del modelo de aviso.

18.1.2. Comunicación del lugar en el que se publicará o distribuirá.

18.1.3. Ejemplar del aviso.

18.2. El tratamiento de avisos originales se realizará sin excepciones en reunión plenaria y deberán presentarse para evaluación al menos 72 horas antes de la misma.

18.3. Los avisos personalizados para el centro que no presenten cambios respecto del original y que ya fueron validados por el Comité junto con el protocolo original, tendrán validez respetando la fecha de aprobación original y se emitirá respuesta en 72 horas hábiles.

## **19. COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS (Ver Anexo IV):**

19.1. Eventos adversos serios: Los reportes por parte del Investigador al Comité serán los que a continuación se detallan:

19.1.1. Eventos adversos serios (EAS): que significaron el fallecimiento o pusieron en riesgo la vida del sujeto participante de la investigación, dentro de los 7 días corridos a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador.

19.1.2. Eventos adversos serios, relacionados entre sí o no, esperados o inesperados (de naturaleza diferente a los mencionados en el punto anterior, en un plazo máximo de 20 días en los cuales el investigador ha tomado conocimiento.

19.1.3. La presentación deberá ser proporcionada en idioma español y conteniendo todos los datos necesarios. Se registrará en el libro de actas correspondiente.

19.2. *Eventos adversos no serios*: Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación.

19.2.1. Estos eventos podrán ser presentados en el formato que el patrocinador considere y tenga establecido. La comunicación siempre será en idioma español.

19.2.2. Se realizará un acuse de recibo de la documentación y se archivará.

19.3. *Eventos adversos serios inesperados*: Aquellos que afecten a pacientes participantes en protocolos de investigación que no fueron evaluados por ambos comités (de ocurrencia internacional O.I.)

19.3.1. Los eventos adversos serios (O.I), inesperados, relacionados o no relacionados, se deberán comunicar en un plazo máximo de 15 días después de su ocurrencia por parte del investigador o *sponsor*. Se deberán presentar en idioma español y se registrarán en el libro de actas para correspondiente.

19.3.2. En el caso que estos eventos adversos ocurran dentro del país y siguiendo la normativa ANMAT N.º 1067/08, se deberá notificar al comité en un lapso de 7 días a partir de la recepción por parte del patrocinador.

## **20. INFORME DE AVANCE/FINAL (Ver Anexos III y V)**

20.1. El IP deberá informar al comité sobre los avances que se produzcan en su investigación en forma periódica (a convenir de acuerdo con la complejidad del estudio (mínimo en forma semestral) y a la finalización de este.

20.2. Tanto el informe periódico como el final deberán ser redactados y firmados por el Investigador Principal, en caso de haber este delegado la redacción del informe en otra persona deberá acompañar a la presentación una carta de compromiso del IP que de fe del contenido del informe.

## **21. DESVIACIONES / VIOLACIONES AL PROTOCOLO**

21.1. En el caso que se produzcan desviaciones/violaciones mayores al protocolo que en algún grado supongan una afectación de los derechos y las condiciones de seguridad de los sujetos participantes de la investigación, el CEI requerirá la notificación correspondiente por parte del investigador en un plazo de 15 días para tomar debida nota de esta situación y eventualmente:

- Solicitar más información sobre el desvío/violación.
- Suspender en forma transitoria el protocolo o al investigador hasta tanto se reciba la información del porqué la desviación/violación y se las considere válidas por parte del CEI.

21.2. Comunicar a la autoridad regulatoria sobre esta situación irregular.

## **22. CRITERIOS DE VALORACIÓN Y DICTAMEN**

22.1. Valoración: La valoración e informe del correspondiente protocolo y documentación acompañante es llevada a cabo por los miembros del Comité y en casos particulares, por expertos asignados al mismo. El Comité evalúa los siguientes criterios:

22.1.1. La justificación científica y validez ética de la investigación propuesta.

22.1.2. La pertinencia de la investigación y que la metodología sea válida y realizable desde el punto de vista práctico.

22.1.3. El grado de exposición de personas y la justificación de los riesgos y molestias previsibles, ponderadas en función de los beneficios esperados para las personas y la sociedad.

22.1.4. La justificación de los riesgos e inconvenientes previsibles en relación con los beneficios esperables para los participantes del ensayo, para otros pacientes y para la comunidad, teniendo en cuenta los principios de protección a las personas.

22.1.5. La justificación del grupo control.

22.1.6. Las previsiones para el seguimiento del ensayo

22.1.7. Los criterios de selección y retirada de personas del estudio, así como la selección justa de los mismos.

22.1.8. La aptitud del/de los equipos investigador/es para el proyecto propuesto, teniendo en cuenta la experiencia y capacidad investigadora para llevar adelante el estudio.

22.1.9. Los procedimientos de decisión utilizados por el Comité para arribar a un dictamen basado en criterios éticos de mínima y de máxima.

22.1.10. El contenido de la Hoja de Información y el Formulario de Consentimiento Informado.

22.2. Plazos de evaluación y respuesta.

22.2.1. Como norma general, el plazo máximo para la evaluación inicial de un protocolo por parte del CEI es de un mes, desde la presentación de toda su documentación en la Secretaría de este.

22.2.2. En este plazo, el CEI puede hacer las observaciones y comprobaciones correspondientes, solicitar información adicional y aceptar o denegar las solicitudes presentadas.

22.2.3. En el caso de ausencia de respuesta por parte del investigador/patrocinador/CRO, en un plazo máximo de treinta (30) días, se debe dar cumplimiento a lo dispuesto por el Comité de Ética Central, comunicando esta decisión y remitiendo la documentación respaldatoria al mismo.

22.3. Dictamen.

22.3.1. El dictamen se adopta por consenso de los miembros presentes en la respectiva reunión. En caso de no alcanzar el consenso el dictamen se aprobará por mayoría simple de los miembros

presentes en la reunión del Comité. Se computarán como válidas a los fines del dictamen la comunicación del voto de un miembro del Comité que fuera enviada por vía electrónica.

22.3.2. Dicho dictamen es comunicado al Investigador Principal y elevado al Rectorado a través de la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación. La comunicación se realiza mediante un escrito firmado por el Presidente y el Secretario del CEI, en el que se especifica la valoración emitida por el CEI, y los comentarios en su caso, sin revelar en ningún caso la identidad de los participantes en la valoración inicial o final. En el caso de ensayos clínicos, se utilizan los medios de comunicación legalmente establecidos para la notificación de los informes del Comité.

22.3.3. La Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación informa luego la decisión de autorizar o no la investigación.

22.3.4. La decisión de la Secretaría de Investigación, Desarrollo e Innovación de la UNSAM es comunicada al CEI y al IP, dentro de los plazos legalmente establecidos en cada caso, según el tipo de proyecto de investigación y la documentación de la que se trate, y de acuerdo con lo establecido por las presentes normas operativas. Dicho dictamen es recogido en el acta correspondiente de reunión del CEI.

22.3.5. Los protocolos, proyectos o trabajos de investigación sometidos a la evaluación del Comité se califican de la siguiente manera:

a) FAVORABLE. La evaluación positiva de los aspectos éticos y legales implicados en el proyecto de investigación determina la emisión del correspondiente informe favorable, que certifica haber sido aprobado por el Comité.

b) APROBACIÓN CONDICIONAL: Se entiende por aprobación condicional, la remisión por parte del Comité de Evaluación Ética de la Investigación de consideraciones producto del procedimiento de evaluación y las respuestas a estos requerimientos por parte de los IP/*sponsor*/CRO, y que contribuyen, a juicio del CEI, a que el protocolo cumpla con los requisitos establecidos para la realización de estudios clínicos dentro de los estándares éticos y metodológicos

c) DESFAVORABLE: por la presencia de condiciones que hacen inviable, a juicio del Comité, la realización del Protocolo propuesto, se puede emitir este Dictamen desfavorable, cuya decisión debe ser absolutamente fundamentada. Una vez que el dictamen del Comité establece que un protocolo ha sido desaprobado, esta decisión es inapelable y no da lugar a ningún tipo de reclamo por quien se haya sometido al mismo.

22.3.6. En todos los casos los dictámenes deben estar ajustados a la normativa vigente, tanto desde el aspecto ético como jurídico y se debe contemplar el cumplimiento efectivo de estas normativas.

### **23. ACERCA DEL USO DEL PLACEBO**

Los sujetos de investigación del grupo control debieran recibir una intervención de efectividad comprobada. En algunas circunstancias puede ser éticamente aceptable utilizar un control alternativo, como placebo:

23.1. Cuando no existe un método preventivo, diagnóstico o terapéutico probadamente eficaz.

23.2. Según Disposición ANMAT N.º 6677/10, el uso de placebo en enfermedades terminales sólo se aceptará en caso de ineficiencia a todos los tratamientos existentes.

23.3. En los pacientes que no responden a todos los tratamientos existentes. El tener posibilidades de recibir un medicamento experimental que pudiera ayudar en su enfermedad cuando todo ha fracasado (o cuando no hay tratamiento eficaz disponible), sería beneficioso.

23.4. En los diseños *add-on*: En los estudios en donde todas las ramas reciben el tratamiento estándar, al que se le adiciona la droga en estudio en una rama y placebo en la otra, no se expondría a los participantes a riesgos derivados de la no intervención terapéutica.

23.5. Cuando el tratamiento estándar conlleva el riesgo de efectos adversos serios que no parecieran presentarse en la droga en estudio.

23.6. En todos los casos, el uso de control con placebo debe justificarse adecuadamente en sus aspectos metodológico y ético.

#### **24. USO COMPASIVO DE MEDICAMENTOS EN ETAPA DE INVESTIGACIÓN**

Es la administración de una terapia experimental a un paciente que no reúne las condiciones para recibir el tratamiento en un estudio clínico, pero que padece de una enfermedad grave o que pone en peligro su vida y para la cual no se cuenta con otros tratamientos. El uso compasivo permite que los pacientes reciban terapias que podrían tener beneficio terapéutico, pero que aún no se han estudiado plenamente o no han sido aprobadas; cuando no hay otra opción de tratamiento.

El CEI aceptará el uso compasivo de drogas en desarrollo, siempre que el mismo esté debidamente fundamentado.

#### **25. RELACIONES ENTRE INSTITUCIÓN, PATROCINANTE E INVESTIGADOR**

25.1. Generalidades:

25.1.1. La responsabilidad de comunicar todo lo referente al estudio en forma y tiempo apropiados, tanto al patrocinante como a la institución, forma parte del compromiso firmado por el IP.

25.1.2. Cuando exista la necesidad de comunicación directa entre el patrocinante y la institución, se tomarán los recaudos necesarios para mantener fielmente informado al IP.

25.1.3. La responsabilidad de cumplir todas las normas regulatorias y de Buena Práctica Clínica es del investigador principal, tal como se establece en el Acta de Compromiso del Investigador. Sin embargo, el Comité debe tomar las medidas apropiadas (monitoreos internos) para asegurar el cumplimiento de estas.

25.2. Acceso del patrocinante a los registros médicos

25.2.1. El CEI debe asegurar que la información para el Consentimiento Informado explique el nivel de confidencialidad de los registros médicos. En tanto es necesario asegurar la exactitud y precisión de los datos que serán enviados a las agencias regulatorias, el patrocinante (o los monitores delegados por el patrocinante) tendrá acceso a los datos de la historia clínica. Los participantes en el ensayo también deben saber que sus historias clínicas pueden ser examinadas por las autoridades regulatorias nacionales y por este Comité.

25.3. Confidencialidad de los datos personales

25.3.1. Es responsabilidad del CEI proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes o voluntarios sanos que intervienen en el estudio. También debe proteger la confidencialidad con respecto a las drogas investigadas.

25.3.2. Todos los miembros del CEI deben declarar en forma explícita que mantendrán la confidencialidad sobre toda la documentación sometida a revisión, tanto en lo que respecta a las personas como al secreto comercial.

25.4. Acuerdos Económicos

25.4.1. Los acuerdos económicos se establecen entre el patrocinante o su representante en el país y el IP y/o el Centro donde se desarrollará el estudio.

25.4.2. Para llegar a un acuerdo económico satisfactorio es necesario contar con un presupuesto detallado de gastos médicos (internación, estudios, medicamentos, toma y almacenamiento de muestras, etc.) que debe ser preparado por el IP.

25.4.3. Los honorarios del IP, los SI y cualquier otro personal involucrado en el ensayo deben formar parte del acuerdo económico.

25.4.4. El financiamiento de la investigación debe estar documentada en un acuerdo escrito y firmado entre el patrocinador, el investigador y/o la institución sede, que refleje con detalles el compromiso de las partes a cumplir con las obligaciones establecidas en este Régimen.

25.4.5. El CEI debe revisar cualquier acuerdo financiero y pago previsto para los participantes conforme a lo previsto por la Disposición 6677/10, Sección C, punto 7.1. A su vez el patrocinador deberá verificar que el CEI aprobó estos aspectos antes de iniciarse la investigación.

25.4.6. Es obligación del patrocinante informar al CEI sobre cualquier otro acuerdo económico realizado con el IP o con cualquier otro miembro del personal, que no haya sido incluido en el acuerdo económico institucional.

25.5. Información a las obras sociales, entidades de medicina prepaga y demás seguros médicos.

25.5.1. En el momento actual no existe consenso sobre la obligación legal y ética de informar a las prepagas, seguros, etc., sobre la inclusión de un paciente en un ensayo clínico. A fin de evaluar posibles conflictos surgidos de este punto, el Comité solicitará a los investigadores principales que determinen la política a seguir para cada protocolo. Se deben tomar las precauciones necesarias para no facturar a dichas entidades, estudios o medicamentos que correspondan al estudio de investigación, salvo en aquellos estudios observacionales que incluyan estudios de diagnóstico o medicamentos de práctica habitual en la patología que se está estudiando.

## **26. CONFLICTOS DE INTERÉS E INCENTIVO INDEBIDO**

26.1. Para los investigadores

El Investigador debe declarar sus potenciales conflictos de intereses financieros al CEI, antes de iniciar la investigación y en cualquier momento que ocurran.

Las reglas de transparencia incluyen la declaración de todos los pagos directos al Investigador, incluyendo honorarios (incluye aquellos que se cobran por ser "*speakers*" de los laboratorios patrocinadores de los estudios), subsidios para investigación, compensaciones para compra de equipos, donación de equipos y nombramientos como consultores que exceden la duración del protocolo.

También debe declararse cualquier participación presente en las ganancias de la empresa patrocinante, incluyendo no sólo la participación personal, sino también la de los parientes en primer grado.

La declaración de todos los intereses debe hacerse para el período del protocolo y el año subsiguiente.

26.2. Para los miembros del CEI

Los miembros del Comité deberán retirarse de las reuniones cuando se discutan protocolos en los que participan directamente como investigadores. También deberán retirarse cuando se discutan protocolos presentados por patrocinantes con quienes mantienen algún tipo de relación comercial o académica, incluyendo honorarios, subsidios para investigación, compensaciones para compra de equipos, donación de equipos y nombramientos como consultores que exceden la duración del protocolo.

## **27. VOLUNTARIOS SANOS**

27.1. En aquellos estudios en los que el paciente no obtendrá beneficio terapéutico como ocurre en los Fase I en voluntarios sanos, se deben extremar los recaudos para evitar acciones que conlleven a una influencia indebida, explotación, coerción o incentivo indebido. El CEI pondrá especial atención a los riesgos posibles y los montos del pago a los voluntarios.

27.2. Durante el proceso de consentimiento informado el IP deberá asegurarse de que el voluntario comprenda claramente los riesgos a los que se expone.

## **28. RECLUTAMIENTO DE TRABAJADORES DEL HBEE PARA ENSAYOS CLÍNICOS.**

Procedimientos:

28.1. Todos los estudios de investigación que planeen incluir empleados y/o personal contratado o estudiantes, como sujetos de investigación deberán aclarar expresamente eso, antes de ser revisados y aprobados por el CEI.

28.2. Los investigadores deberán avisar además al Rectorado y al mismo tiempo al CEI. Para aceptar y o rechazar la incorporación de empleados o personal contratado o estudiantes, a un estudio determinado, al Rectorado, tendrá en cuenta la opinión del CEI. El Rector podrá, además, rechazar la inclusión de empleados o personal contratado o estudiantes en un estudio, independientemente de la evaluación del CEI, cuando, existan razones institucionales que así lo justifiquen.

28.3. Podrán participar desde los 18 años.

28.4. La participación es libre y voluntaria, no se puede obligar ni presionar directa o indirectamente a participar en dichos ensayos.

28.5. La participación de empleados y/o personal contratado o estudiantes no debe tener ninguna relación con su desempeño laboral o profesional, ni positiva ni negativa, así puede ser motivo ni obstáculo para la promoción de puestos.

28.6. Los participantes deben ser expresamente informados que no están obligados a participar y que si lo hicieran pueden abandonar el estudio en cualquier momento de este sin consecuencias.

28.7. No habrá incentivos de tipo "salarial" por su participación (por ej.: créditos).

28.8. La participación estará limitada a un ensayo por año.

28.9. Los ensayos clínicos no deberán interferir con los horarios laborales.

28.10. El reclutamiento no puede ser individual, mientras desempeñe su tarea. Deberá ser por medios de comunicación centrales (cartelera), que deberán ser previamente autorizadas por el CEI y el Rectorado según corresponda.

28.11. Se pide a los investigadores que tomen todas las precauciones necesarias para proteger la reputación de la UNSAM en el momento de la publicación de los datos obtenidos con textos sugeridos como los siguientes: "datos obtenidos sobre personal contratado de una Universidad del conurbano o datos de una comunidad educativa".

28.12. Para el tratamiento del proyecto de investigación, el CEI integrará en su evaluación a uno o más miembros de la población en estudio (hospitalaria relativa al sector y/o posición del empleado), capaz de representar los valores morales, culturales y sociales de dicho grupo.

28.13. El patrocinador y el IP deberán respetar las siguientes premisas, las cuales deberán constar en el Consentimiento Informado:

28.13.1. Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación, laboral al que estuvieran sujetos y las condiciones en que se realizan.

28.13.2. Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes, y

28.13.3. Que la UNSAM y/o los patrocinadores y/o el IP se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias dañosas de la investigación.

28.14. En cumplimiento de lo ordenado por la Ley N.º 15.462 (arts. 22 y 23), el Estudio de Investigación con la participación de empleados o personal contratado, por ser considerado "grupo subordinado" deberá ser remitido al Comité de Ética Central de la Provincia de Buenos Aires para su aprobación ulterior

## 29. INTEGRIDAD CIENTÍFICA AUTORÍA Y PUBLICACIÓN

Integridad científica: fabricación, falsificación y plagio en la propuesta, ejecución o comunicación de los experimentos.

### 29.1. ¿Quién es autor?

Persona que ha hecho un aporte intelectual sustancial a un estudio publicado.

¿Qué es un aporte sustancial?: es la colaboración en la elaboración de las hipótesis, el diseño de la metodología de la investigación y la redacción del manuscrito.

Para ser considerado autor, se debería cumplir con las siguientes tres premisas:

- 1) Contribución sustancial a la idea, el diseño, la recolección de datos o análisis e interpretación de los éstos.
- 2) Escritura del borrador del artículo o revisión crítica de su contenido intelectual relevante.
- 3) Aprobación final de la versión a ser publicada.

No son autores quienes hayan conseguido fondos, hayan recolectado los datos, hayan dado una supervisión general al grupo de investigación o haya derivado personas para ser reclutados en el estudio, pero no cumplan con las premisas de autoría mencionadas.

### 29.2. Autor Principal

Cuando los autores son varios, uno debería ser designado como autor principal. Este asume toda la responsabilidad por el manuscrito y su contribución a la investigación debe ser significativa.

Es responsable por:

#### 29.2.1. Autoría

29.2.2. Aprobación: debe proveer un borrador del manuscrito a cada autor para revisión y para que provea su consentimiento para autoría. Debería obtener el acuerdo de todos los coautores para ser designados como tales y su aprobación del artículo.

29.2.3. Integridad: el autor principal es responsable de la integridad del trabajo como un total, y el que asegura que se ha tenido un cuidado razonable para determinar que los datos están completos, son correctos y han sido adecuadamente interpretados.

### 29.3. Coautores

Son responsables por:

29.3.1. Autoría. Al aceptar la autoría, el coautor reconoce que cumple con los 3 criterios enunciados. Un coautor debería tener una participación suficiente en el trabajo como para tomar responsabilidad por porciones adecuadas del contenido.

29.3.2. Aprobación: al firmar el consentimiento de autoría, el coautor asegura que ha revisado y aprobado el manuscrito.

29.3.3. Cada autor debería haber participado suficientemente en el trabajo como para asumir responsabilidad pública por secciones apropiadas de su contenido.

### 29.4. Autorías inadecuadas

29.4.1. Por autoridad: El jefe de Servicio del área correspondiente del grupo investigador, es nombrado autor por el solo hecho de su cargo, sin haber tenido una participación relevante en la elaboración del trabajo.

29.4.2. Política: se nombra autor a una persona a quien no se quiere ofender, o con la que se quiere quedar bien.

29.4.3. Honoraria: como obsequio o por cortesía: se nombra autor a otra persona como "regalo", como atención" por ejemplo, por habernos dado una autoría por obsequio previamente o porque se trata de alguien importante en el área investigada, con el fin de aumentar las chances de publicación o de obtener fondos.

29.4.4. Fantasma: involucra el reconocimiento de la autoría de un escrito a alguien que no está relacionado con el proyecto, por cuestiones económicas. Es decir, el autor verdadero o patrocinante compra a un autor, a menudo un destacado científico, para dar más credibilidad al trabajo. Esta forma de engaño ha sido practicada por compañías farmacéuticas que quieren que científicos "acreditados", a menudo académicos, den fe del buen manejo de la investigación, dirigida y solventada por la empresa. También se define como autoría fantasma cuando un autor que debería ser mencionado, no lo es.

29.4.5. Colectiva o Institucional: grupos numerosos, estudios multicéntricos; todos figuran como autores, incluso sin haber hecho un aporte sustancial en la elaboración del manuscrito final.

## 29.5. Agradecimientos

Quienes no cumplan con los criterios de Autoría, deberían ser listados en esta sección. Ejemplos de quienes deberían figurar son:

29.5.1. Persona que haya provisto sólo ayuda técnica o para escribir el manuscrito.

29.5.2. El jefe de Departamento que sólo haya dado un apoyo general. Es aconsejable que el grupo de personas que hayan contribuido materialmente al artículo pero que no cumplan con los criterios de autoría sean listados bajo encabezados como, por ejemplo: "asesor científico", "revisó críticamente la propuesta del estudio", "recolectó datos", "derivo y dio atención médica a los pacientes del estudio".

Dado que los lectores pueden inferir que estas personas dan su conformidad a los datos presentados y a las conclusiones del estudio, éstas deberían dar un consentimiento firmado para ser listados en los Agradecimientos.

## 29.6. Conflictos de interés

Existe conflicto de interés cuando un autor o la institución de un autor, un revisor o un editor tienen relación financiera (empleo, consultoría, honorarios, pago por testimonio de expertos) o personal que pudiera influenciar e inapropiadamente sus acciones. Todos los participantes en el proceso de publicación deben exponer sus relaciones que pudieran ser consideradas como potenciales conflictos de interés.

Si la investigación tuvo financiamiento privado o público, los investigadores no deberían aceptar interferencias para acceder a todos los datos, a su análisis independiente y a preparar y publicar el manuscrito. Los autores deberían explicitar el rol del patrocinador del estudio, si lo hubo, en todas las etapas de la investigación, incluyendo su divulgación científica.

Los editores deberían evitar seleccionar revisores externos que pudieran tener algún conflicto de interés potencial (por ejemplo, personas que trabajen en el mismo Departamento).

## 29.7. Privacidad y confidencialidad

La privacidad de las participantes de la investigación (pacientes o voluntarios sanos) debe ser preservada. Toda información identificatoria no debe ser publicada (descripciones o fotos) salvo que sea esencial por motivos científicos y se cuente con un consentimiento informado escrito para su publicación.

Debería contarse con un consentimiento informado cuando existen dudas de que los datos sean completamente anónimos. Por ejemplo, enmascarar los ojos en las fotos es una protección inadecuada. Si se cuenta con consentimiento, esto debe quedar asentado en el artículo.

29.8. Respeto por la confidencialidad de los autores y revisores Los manuscritos deben ser revisados con el debido respeto por la confidencialidad de sus autores. Estos confían sus resultados de su trabajo científico a los editores, y su reputación y su carrera pueden depender de ellos. Los revisores también tienen derecho a la confidencialidad, que debe ser preservada por los editores.

Los editores no deben dar información sobre los manuscritos (incluyendo su contenido, situación de su proceso de revisión, la crítica de los revisores y la resolución final) a nadie más que a los autores y los revisores. Estos deben tener claro que los artículos con comunicaciones privilegiadas y que son propiedad privada de los autores. Por lo tanto, los revisores y los miembros de la editorial deben respetar los derechos de los autores de no discutir públicamente el trabajo o de no apropiarse de sus ideas, antes de la publicación. No pueden hacer copias para su archivo ni compartirlas con otros salvo con permiso del editor. Los revisores deben devolver o destruir las copias del manuscrito, luego de enviar su revisión. Los editores no deben guardar copias de artículos rechazados. Los comentarios de los revisores no deben ser publicados sin su permiso; sin embargo, sí pueden ser enviados a otro revisor.

La identidad del revisor no debe ser revelada sin su permiso.

#### 29.9. Fondos para la investigación

Los autores deben declarar las fuentes de financiamiento del estudio: becas, subsidios, regalos, aportes a la institución.

#### 29.10. Mala conducta en la publicación

Plagio: publicar ideas o palabras de otra persona, sin citar la fuente, y con la intención de que sean tomadas como propias. Autoplagio: publicar varias veces el mismo trabajo propio, sin citarse, dando la impresión de que se tiene información nueva. Fragmentación o publicación "salame": publicación de distintas partes de una sola publicación, con el fin de aumentar el número de publicaciones. Un solo trabajo genera múltiples publicaciones, a través de la división de los resultados. Envíos duplicados (el autor envía su manuscrito simultáneamente a varias revistas) o publicación redundante (muy similar a otra ya publicada).

#### 29.11. Manejo inadecuado de las referencias

La revisión sesgada de la bibliografía también es una práctica no ética: el citar sólo lo que está en línea con la hipótesis del autor puede llevar a confusión del lector. El autor debe citar todas las referencias relevantes para su artículo, aun si contradicen su punto de vista.

#### 29.12. Publicaciones, posters y presentaciones orales

Toda investigación clínica en la que se base una presentación oral o escrita que lleve la filiación de la UNSAM debe ser ética, y, por lo tanto, debe haber cumplimentado todos los pasos de aprobación correspondientes a todo estudio de investigación, con ANTERIORIDAD a su realización. Los datos de los pacientes que generen los trabajos deben tener autorización para su uso:

- a. Pacientes internados: verificar que hayan prestado consentimiento en la orden de internación.
- b. Pacientes ambulatorios: VER Investigación con uso de datos de Historias Clínicas y otras fuentes de información. Es el CEI quien decide si es posible exceptuar el uso del Consentimiento Informado (ante duda, consultar).

## ANEXO I

### PAUTAS ORIENTADORAS PARA LA ELABORACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### Lineamientos generales:

- El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual la persona confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no.
- En el proceso del CI debe asegurarse la participación de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC).
- La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.
- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.
- La información en el CI debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.
- Debe garantizarse el respeto al contexto antropológico y cultural de cada potencial sujeto o sujeto efectivo de investigación.
- Todo formulario de CI a ser utilizado en IC debe ser previamente revisado y aprobado por el Comité.
- El proceso del CI, la hoja de información y el formulario del CI, deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.
- Esta información debe contar con la aprobación del Comité y la ANMAT, excepto cuando sea necesario eliminar peligros inmediatos para el sujeto o cuando los cambios sean sólo logísticos o administrativos.
- La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.
- El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.
- La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que la persona renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.
- El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.
- El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del CI comprenden:

#### a. Información para el Sujeto de Investigación:

Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir

el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

#### **b. Formulario de Consentimiento Informado para la firma:**

Es la parte del CI que será firmada y fechada por la persona, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

#### **c. Pautas para la obtención del CI**

- Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del CI es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al sujeto representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación.
- Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia de la Declaración de Helsinki según última versión.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción de la persona y/o de su representante legalmente aceptado
- Si la persona o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que la persona o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida la persona o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada persona considerada en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de estudios clínicos que involucren personas que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado la persona deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.
- "(...) Si la persona se encuentra absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad (...) el consentimiento puede ser otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado que lo acompañe, siempre que medie situación de emergencia

con riesgo cierto e inminente de un mal grave para su vida o su salud."<sup>1</sup> En estas situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI de la persona, por analogía, se podrá tener también en cuenta el sistema de sustitución de consentimiento para la ablación de órganos y tejidos previsto en el artículo 21 de la Ley N.º 24193, quedando facultadas las siguientes personas en el orden en que se detallan:

- a) El cónyuge no divorciado que conviva con el sujeto de investigación incompetente o la persona que sin ser su cónyuge (...) conviva con el sujeto de investigación en relación de tipo conyugal no menor a tres (3) años de antigüedad, en forma inmediata, continua e ininterrumpida.
- b) Cualquiera de los hijos mayores de dieciocho (18) años.
- c) Cualquiera de los padres.
- d) Cualquiera de los hermanos mayores de dieciocho (18) años.
- e) Cualquiera de los nietos mayores de dieciocho (18) años.
- f) Cualquiera de los abuelos.
- g) Cualquier pariente consanguíneo hasta el cuarto grado inclusive.
- h) Cualquier pariente por afinidad hasta el segundo grado inclusive.

"(...) En ausencia de todos ellos, el médico puede prescindir del consentimiento si (...) la actuación es urgente y tiene por objeto evitar un mal grave al paciente."<sup>2</sup>

## COMPONENTES ESENCIALES DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Dado que el nuevo Código Civil y Comercial:

Ajusta sus disposiciones a los principios de la Convención de las Naciones Unidas sobre los Derechos de las Personas con Discapacidad (aprobada por la Ley N.º 26378). Y, considera que la capacidad de cada persona humana es la regla y que esta "(...) capacidad genera de ejercicio (...) se presume, aun cuando [la persona se encuentre internada en un establecimiento asistencial (...)"]<sup>3</sup>.

El Comité, adhiriendo a la premisa que expresa que toda persona tiene "(...) derecho a recibir información a través de medios y tecnologías adecuados para su comprensión (...) "<sup>4,5</sup> exige a las/os Investigadora/es que el CONSENTIMIENTO INFORMADO de todo Protocolo de Investigación que involucre a sujetos de investigación evidencie en su texto el respeto por los derechos personalísimos de todos y cada uno de ellos haciendo explícitas las siguientes cuestiones:

### 1. DATOS GENERALES

- Título del estudio.
- Número de Protocolo.
- Patrocinador (nombre completo o razón social y domicilio).
- Investigador principal (nombre completo, correo electrónico y teléfono de contacto).
- Centros participantes (domicilio).

### 2. INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Dado que toda "(...) persona tiene derecho a recibir información a través de medios y tecnologías adecuados para su comprensión será necesario que, "(...) el consentimiento [sea] previo, libre, escrito, informado y específico (...) [y que esté redactado] en términos comprensibles (...) [dejando

---

<sup>1</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 59 inciso h).

<sup>2</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 59 inciso h).

<sup>3</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 31, inc. a).

<sup>4</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 31, inc. d)

<sup>5</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 31, inc. b).

debida constancia que] dicho consentimiento es revocable”<sup>6</sup>. Además, como información específica, el consentimiento deberá explicitar:

- a) Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.
- b) Antecedentes: estudios previos (investigación básica, investigación en animales y/o en seres humanos, experiencia clínica, etc.).
- c) Duración del estudio.
- d) Número esperado de sujetos participantes.
- e) Centros y países en los que se realiza el estudio.

### 3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN/ELIMINACIÓN:

Para ponderar si los criterios de inclusión/exclusión/eliminación determinados por el/los Investigador/es son pertinentes el Comité seguirá las pautas metodológicas, científicas y éticas determinadas por la Resolución 1480/2011 y toda aquella legislación pertinente vigente al momento de la evaluación.

#### 3.1. Autonomías reducidas:

Siguiendo el paradigma protectorio desde una verdadera ética del respeto de la dignidad de las personas y en especial de las personas vulnerables, el Comité dispone, en consonancia con el actual Código Civil y Comercial de la Nación en su Artículo 24<sup>7</sup>, que deben ser excluidas de participar en cualquier Protocolo de Investigación que se pretenda llevar a cabo todas las personas incapaces de hacer ese ejercicio:

- Aquellas que no cuentan con la edad y grado de madurez suficiente (menores de 12 años y quienes, por edad temprana, tampoco puedan manifestar de ningún modo su voluntad);
- Y, aquellas declaradas incapaces por sentencia judicial. Sin embargo, respecto a las personas con discapacidad<sup>8</sup>, el Comité deja explícito que para que una de ellas pueda "(...) ser sometida a una investigación en salud (...)”<sup>9</sup> es menester contar con "(...) su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite”<sup>10</sup>.

Siguiendo lo expresado por el Artículo 32 del Código Civil y Comercial de la Nación, en el caso de las personas con capacidad restringida que cuenten con el apoyo o los apoyos designados por un juez, será necesario dejar constancia fehaciente que dicho/s apoyo/s promueven la autonomía de la persona con capacidad restringida y favorecen aquellas decisiones que mejor resguardan las preferencias del sujeto protegido sin ningún tipo de conflicto de interés.

Si dadas unas particulares circunstancias tales, que hubiera que considerarla inclusión en un protocolo de investigación de una persona absolutamente imposibilitada para expresar su voluntad se deberá solicitar que el consentimiento sea "(...) otorgado por el representante legal, el apoyo, el cónyuge, el conviviente, el pariente o el allegado”<sup>11</sup>.

En estos casos puntuales el Comité efectuará el monitoreo que garantice el debido respeto de los DDHH de los sujetos de investigación de referencia. La violación de los mismos hará pasible de

---

<sup>6</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículos 31, inc. f) y 58 inc. f).

<sup>7</sup>Dice el Código Civil y Comercial de la Nación: "ARTICULO 24.- Personas incapaces de ejercicio."

<sup>8</sup>Además de seguir los lineamientos de la Ley N.º 26378 se contemplará lo establecido por la Ley N.º 26657.

<sup>9</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 59.

<sup>10</sup>Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 59 inciso h.

<sup>11</sup>Código Civil y Comercial de la Nación. Artículo 59

suspensión o cancelación definitiva del protocolo según corresponda. En cuanto a las personas menores de edad<sup>12</sup>, las mismas ejercen "(...) sus derechos a través de sus representantes legales. (...) [No obstante ello, como se] presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física el Comité admitirá la ponderación de los riesgos y los beneficios del Protocolo que incluya menores de edad siempre que medie la intervención de sus progenitores o representantes legales que, ajenos a todo conflicto de interés, actúen en resguardo del interés superior del menor de edad.

En lo que respecta a la inclusión de adolescentes en Protocolos de Investigación que puedan comprometer su estado de salud o poner en riesgo su integridad física o su propia vida<sup>13</sup> el Comité exigirá que el adolescente preste su consentimiento con la debida asistencia de sus progenitores corroborando que, ante posibles conflictos de interés, la situación se resuelva teniendo en cuenta su interés superior respecto a su inclusión o no como sujeto de investigación." A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo "<sup>14</sup>.

Por otra parte, en caso de patologías graves la selección de los voluntarios deberá ser equitativa eligiendo a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser ensayado.

No deberán reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. salvo que la investigación redunde en beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación<sup>15,16</sup>.

#### **4. DISEÑO DEL ESTUDIO:**

Si es randomizado, explicar el concepto en lenguaje comprensible (el azar, como tirar una moneda).

Si emplea placebo, y respecto a la moralidad de su utilización, tener en cuenta que en caso de que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Lo mismo aplica, respecto de la moralidad de utilización de placebo, ante patologías con riesgo inminente de vida por lo cual, si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y aprobada cuya eficacia es comprobada y comprobable (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc.) la prueba se efectuará contra éstas y no contra placebo.

En ensayos controlados doble ciego: incluir las normas de interrupción cuando, en evaluaciones periódicas o análisis intermedios, surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

#### **5. TRATAMIENTO DEL ESTUDIO:**

---

<sup>12</sup>Código Civil y Comercial de la Nación. Artículo 59

<sup>13</sup>Código Civil y Comercial de la Nación. Artículo 59

<sup>14</sup>Código Civil y Comercial de la Nación. Artículo 26

<sup>15</sup>Según el Artículo 25 del Código Civil y Comercial de la Nación: "(.. ) Menor de edad es la persona que no ha cumplido dieciocho años (.. ) [y] adolescente (...) [es] la persona menor de edad que cumplió trece años." La recolección y almacenamiento de muestras genéticas sin un objetivo explícito y justificado (donación de material genético humano) requiere un consentimiento informado específico e independiente En este caso deben figurar cómo se tomarán las muestras, el tiempo y forma previstos de almacenamiento, si son anónimas o no, que puede negarse a hacerlo y/o retirar su consentimiento cuando lo desee, que puede acceder a la información obtenida, que ningún hallazgo será utilizado con fines discriminatorios (laboral, étnico, etc.).

<sup>16</sup> Seguir los lineamientos de la Ley 11044

a. Procedimientos del Estudio:

Deben ser explicados en forma detenida todos los procedimientos que se llevarán a cabo durante el Estudio explicando los riesgos que cada uno de ellos conlleva sin omitir los procedimientos invasivos.

b. Estudios adicionales/opcionales (subestudios):

Para procedimientos o subestudios genéticos deberá existir protocolo y consentimiento informado separados de los estudios principales.

c. Riesgos y molestias. Precauciones:

Descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar que deban ser conocidos por el sujeto. Aclarar todo lo concerniente a los efectos potenciales que puedan darse sobre el sujeto de investigación mencionando también la posibilidad de que puedan ocurrir efectos desconocidos tanto sobre él, como si corresponde, sobre el embrión, feto o lactante.

d. Mujeres en edad fértil:

Aclarar el riesgo que el estudio conlleva en caso de embarazo por tratarse de un producto o instancia en investigación. Aclarar también que previo al ingreso al estudio y regularmente durante la duración del mismo deben realizarse test de embarazo e informar inmediatamente si el test resultare positivo porque la positividad del test de embarazo es criterio de exclusión o de retirada de la mujer sujeto de investigación que participa del Protocolo.

Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo la mujer sujeta de investigación o su representante legal debe comunicarlo inmediatamente al investigador.

Métodos Anticonceptivos:

Adoptar doble barrera (Por ejemplo: preservativo + diafragma o preservativo + espermicida, teniendo en cuenta que el espermicida debe ser otro distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH, con el uso frecuente de este espermicida).

Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del sujeto de investigación en general y de la mujer sujeto de investigación en particular para evitar la posibilidad de un embarazo durante el desarrollo del protocolo.

Se deberá respetar la libre elección del método anticonceptivo por parte del sujeto de investigación, pero se recomienda que los hombres usen preservativo como método anticonceptivo si mantienen relaciones sexuales durante el transcurso del protocolo y hasta ocho (8) semanas después de finalizado el estudio.

Como regla general, los métodos anticonceptivos (doble barrera) deben usarse durante todo el estudio y por lo menos hasta ocho (8) semanas después de terminado el mismo, aunque este lapso debe adaptarse a cada estudio en particular.

e. Posibles beneficios:

Descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el sujeto de investigación. Si no se anticipan beneficios para el sujeto de investigación esto también debe ser debidamente informado a dicho sujeto durante el proceso de consentimiento.

f. Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminada la participación de la persona en el estudio:

En todos los casos debe asegurarse que cada sujeto de investigación no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica que habitualmente recibe si decide dejar de participar en el protocolo de investigación; como así tampoco se modificará la relación con el médico cuando el sujeto de investigación decida retirarse del estudio sea cual fuese la causa que motive esta decisión.

## 6. DERECHOS DEL SUJETO

- a. Notificación de nuevos hallazgos,
- b. Alternativas de tratamiento,
- c. Opciones al finalizar el estudio,
- d. Confidencialidad,

Comunicar al sujeto de investigación o a su representante legal en forma oportuna toda nueva información que pudiera ser importante para que el sujeto de investigación pueda decidir si sigue participando del protocolo o no.

Brindar información completa acerca de tratamientos o procedimientos alternativos y el modo de acceder a cada uno de ellos junto con los posibles riesgos y beneficios que caracterizan a cada una de las alternativas.

Establecer si están planeados estudios de seguimiento una vez finalizado el Protocolo.

Si el paciente/sujeto de investigación presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación motivo del Protocolo y ésta resulta ser una alternativa más segura y efectiva que el tratamiento tradicional, el Patrocinante del Protocolo debe comprometerse a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector de salud habitual (Ministerio de Salud, Prepaga, Obra Social). No se considera válida la opción "hasta que esté disponible comercialmente"; ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga motivo del estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud debido a que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado. La información y/o registros que identifican al sujeto de investigación se mantendrán en forma confidencial, en ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de publicación de los resultados del estudio, la identidad de los sujetos de investigación se mantendrá confidencial.

Debe establecerse *a priori* a quienes se les permitirá el acceso a los registros de los sujetos de investigación (monitores, auditores, CEI, autoridades regulatorias) para que puedan proceder a la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico pero sin violar las normas de confidencialidad vigentes<sup>17</sup> aclarando que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto de investigación está autorizando dicho acceso.

- e. Pago por participación. Viáticos:

Establecer si el sujeto de investigación recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta compensación económica no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio). La compensación económica deberá ser prorrateada por la duración del estudio. Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongadas es conveniente establecer un viático al sujeto de investigación (por ejemplo: transporte, alimentación, etc.).

LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO NO DEBE SIGNIFICARLE AL SUJETO DE INVESTIGACIÓN NINGÚN TIPO DE GASTO y, la droga en estudio y los procedimientos deben ser provistos totalmente y en forma gratuita por el Patrocinador.

Por otra parte, los gastos directos e indirectos del Protocolo deben ser soportados por el *sponsor* (en los hospitales públicos el *sponsor* o patrocinador debe asumir los gastos que genere la utilización de los recursos humanos y técnicos en la realización del protocolo e incluirlos como parte de los recursos financieros necesarios para solventar el estudio).

Cuando corresponda, el Comité tiene facultades para solicitar al IP información sobre la utilización de insumos hospitalarios en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y comunicar, si fuera pertinente, a las autoridades hospitalarias los resultados de dicha evaluación.

- f. Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio:

---

<sup>17</sup>Código Civil y Comercial de la Nación. Artículo 58, inc.h).

La reparación por los daños o lesiones relacionadas con el estudio corren por cuenta del patrocinador. En ningún caso se admitirán en el Protocolo frases que puedan hacer parecer que el sujeto de investigación o a su representante legal renuncian a cualquier derecho legal o que liberan al investigador/institución/patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños o lesiones vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral y no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de las lesiones o daños.

g. Derechos legales:

Debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto de investigación no renuncia en ningún momento a sus derechos. La participación del sujeto de investigación en el estudio es voluntaria. El sujeto de investigación puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como persona, como así tampoco debe sufrir modificaciones o restricciones en su derecho a recibir o continuar recibiendo la atención médica que necesite.

h. Preguntas/Contactos:

Debe establecerse claramente con quiénes el sujeto de investigación puede contactarse para recibir toda la información que necesite con respecto al estudio y en lo referente a sus derechos como sujeto de investigación y cuáles son los mecanismos para acceder a dichas personas e información. También debe quedar claramente establecido a quién contactar en caso de presentar un daño o lesión relacionado con el estudio.

i. Declaración de Helsinki:

Es responsabilidad del investigador principal entregar a cada potencial sujeto de investigación una copia de la versión actualizada de la Declaración de Helsinki; especialmente, si se trata de un ensayo farmacológico.

## 7. HOJA DE FIRMAS. Información general:

1. Declaración de consentimiento del sujeto.
2. Declaraciones adicionales.
3. Requerimientos de firma:
  - Del sujeto y/o del representante legal, apoyo/s, cónyuge, conviviente, pariente o allegado según corresponda pudiendo también considerar, por analogía, el sistema de sustitución de consentimiento para la ablación de órganos y tejidos previsto en el artículo 21 de la Ley N.º 24.193.
  - Del testigo.
  - Del investigador.
4. Respecto de las personas menores de edad:

Se aplica el artículo 26 del Código Civil y Comercial de la Nación. Como regla, para los niños, prestarán consentimiento los padres o tutores, excepto que sean los actos para los cuales consideramos que tienen autonomía, conforme al principio de capacidad o autonomía progresiva. En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño, niña o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.

En el caso que se prevea la participación de menores adolescentes entre 13 y 16 años, debe conformarse un consentimiento con los elementos que aseguren su participación autónoma y responsable.

Frente a tratamientos invasivos que comprometen la integridad, salud o vida del adolescente, se exige la asistencia del representante, con el consentimiento de la persona menor de edad. Es el adolescente el que presta el consentimiento, asistido por quienes ejercen la responsabilidad parental, la tutela o la representación sobre la persona del menor de edad. El conflicto entre ambos



se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los 16 años el sistema se independiza de las previsiones, incapacidad y competencia, considerándose como un mayor de edad al efecto de la decisión médica.

Se considera que siempre que sea posible la persona menor de edad debe brindar su consentimiento por escrito a participar en el estudio.

Debe respetarse la decisión del menor de no participar en el ensayo clínico, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.



## ANEXO II

### INCORPORACIÓN DEL PRIMER PACIENTE

**INFORME DEL INVESTIGADOR:** El Investigador principal deberá informar la incorporación del primer paciente utilizando este formulario el cual deberá estar correctamente completo, firmado y sellado.

Protocolo N°:

Título:
---------

Se cumple por la presente en notificar al COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACION DE LA UNSAM que se reclutó al 1er.paciente.

Fecha de reclutamiento:

Iniciales:

N° de Formulario de registro clínico individual (CRF):

Fecha de presentación: ...../...../.....	Firma y aclaración del Investigador principal:
---	--

Para cumplir con los requisitos que exige la ANMAT, el investigador principal deberá presentar este formulario por duplicado. Una copia será para el Comité y la otra quedará en el archivo del investigador con fecha firma sello del Comité



**ANEXO III**

**INFORME DE AVANCE**

**1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN**

Título del Protocolo:

.....  
.....

Versión Vigente: .....

Nº de Protocolo asignado por el Comité:.....

Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) (si aplica)

.....

Fecha de aprobación:.....

Nº de resolución aprobatoria Ministerio de Salud Provincia de Buenos Aires:

.....

**2. INFORME DE AVANCE**

Semestre: 1º ó 2º

**3. NOMBRE DEL CENTRO:**

**4. NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:**

**5. NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA QUE APROBÓ EL ESTUDIO EN EL CENTRO:**

Fecha de Incorporación del/a 1er. Paciente: \_\_ / \_\_ / \_\_

Nº de pacientes entrevistados: .....

Nº de pacientes incorporados: .....

Nº de pacientes discontinuados/Motivo (identificando el código del sujeto):

.....



Desvíos mayores al protocolo: SI ( ) NO ( )(\*)

Especificar: .....

Listado de RAMSI (Reacciones Adversas Serias e inesperadas):

Cambios en el Equipo de Investigación:

.....

Cambios en el Comité de Ética:

**Comentarios:**

**Conclusiones:**



Firma	Aclaración del Investigador Principal	Fecha: -- / -- / --
-------	--	------------------------

## ANEXO IV

### COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

El Patrocinador deberá enviar al Comité y a la CCIS todas las Reacciones Adversas Serias e Inesperadas (RAMSI) provinciales y nacionales comunicadas por los investigadores. Las generadas en el exterior deberán ser presentadas en el Informe de Avance Semestral con igual formato requerido por la ANMAT en Disposición N.º 6677. Deberán ser enviadas en un plazo de 15 días hábiles a la CCIS a partir de la toma de conocimiento por parte del Patrocinador (\*), y al Comité de Ética evaluador del estudio y acreditado por el CEC en 7 días.

Cuando las RAMSI sean fatales o amenacen la vida deberán ser comunicadas en un plazo de 7 días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del Patrocinador (\*\*\*) a la CCIS, y al Comité de Ética evaluador del estudio y acreditado por el CEC en 72 horas.

Los reportes iniciales serán seguidos de reportes detallados dentro de los 14 (\*) ó 7 (\*\*\*) días hábiles, respectivamente.

En los Reportes de RAMSI deberá constar la siguiente información:

1. Tipo de Reporte: Inicial, Seguimiento, Final (en los últimos dos adjuntar al original)
2. Número de expediente CCIS
3. Título del Protocolo
4. Versión Vigente
5. Nombre del Patrocinador
6. Nombre del Centro de Investigación e Investigador Principal
7. Nombre de la droga/dispositivo médico en estudio (código, DCI y/o nombre comercial)
8. Código del paciente
9. Sexo
10. Edad
11. Fecha de inicio y finalización del evento (si continuara consignarlo)
12. Descripción del evento (incluyendo diagnóstico si estuviera disponible, signos, síntomas, datos relevantes de exámenes de laboratorio y estudios complementarios y manejo médico requerido). Consignar si el evento: a) causó fallecimiento, b) puso en grave riesgo la vida del paciente, c) causó hospitalización o prolongación de la misma, d) causó incapacidad, e) produjo anomalía congénita
13. Antecedentes relevantes del paciente
14. Drogas concomitantes: dosis, intervalo y vía de administración
15. Condición actual del paciente
16. Si el evento se detuvo al suspender el tratamiento
17. Si el evento reapareció al reintroducir el tratamiento
18. Fechas en las cuales se administró el medicamento
19. Fecha de recepción por parte del Patrocinador
20. Análisis de causalidad.



Sello institucional	Firma y sello del profesional responsable	Fecha
		-- / -- / --



## ANEXO V

### INFORME FINAL

#### 1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

Título del Protocolo: .....

.....

Versión Vigente: .....

Nº de Protocolo asignado por el Comité:

Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) (si aplica)

.....

Fecha de aprobación: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Nº de resolución aprobatoria Ministerio de Salud Provincia de Buenos Aires:

.....

#### 2. FECHA DE INICIO:

\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

#### 3. FECHA DE FINALIZACIÓN:

\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

#### 4. MOTIVO DE FINALIZACIÓN:

--

#### 5. NOMBRE DEL CENTRO:

--

#### 6. NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

--

#### 7. PACIENTES ENROLADOS (nº):

--



**8. PACIENTES DESCONTINUADOS (n°):**

**Motivo:**

**9. RESUMEN DE DATOS DE EFICACIA Y SEGURIDAD ACORDE A LOS OBJETIVOS PRIMARIOS Y SECUNDARIOS DEL PROTOCOLO:**

**10. LISTADO DE RAMSI Y ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y CI:**

**11. VISITAS DE MONITOREO:**

**Resumen de informes/s relevantes:**

**12. INSPECCIONES Y/O AUDITORIAS: SI ( ) NO ( )**

**Resumen de informes/s relevantes:**

**13. CONCLUSIONES:**



--

Firma	Aclaración del Investigador Principal	Fecha:  -- / -- / --
-------	--	----------------------------



## ANEXO VI

### FORMULARIO ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA MIEMBROS DEL CEI

San Martín, .....de.....de 20.....

Por la presente, el/la que suscribe, declara bajo juramento que mantendrá estricta confidencialidad con respecto a toda la documentación a la que tendrá acceso como miembro del CEI de la UNSAM y a todo dato de identidad de los pacientes que participen en los Protocolos de Investigación evaluados por este Comité, durante el ejercicio del cargo y una vez que haya cesado en el mismo.

Firma y Sello/Aclaración

#### RECEPCIÓN

Fecha de Recepción: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

Firma: .....

Aclaración de Firma de Recepción: .....

## ANEXO VII

### Grilla de Evaluación de Protocolos

#### I. DATOS DEL PROTOCOLO

1	Título de la Investigación y N° Protocolo
2	Patrocinador/ <i>Sponsor</i>
3	Representante en Argentina, Patrocinador/CRO
4	Investigador Principal
5	Establecimiento y servicio al que pertenece el IP
6	Datos de contacto

#### II. EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA POR EL PROTOCOLO

	Información sobre:	No Consta	Adecuada	Dudos a	Inadecuada
01	Promotor				
02	Lugar de la Investigación				
03	Tipo de Investigación				
04	Lugar de realización Centro				
05	Autoridad responsable de la institución de realización				
06	Otros centros de realización del mundo				
07	IP				
08	Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia, vía (IV o comp, etc)				
09	Etapas o fase del estudio				
10	Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.				
11	Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.				
12	Enfermedad en estudio				
13	Tratamiento actual (si hay y alternativos)				
14	Efectos adversos,				



	Mecanismos/vías de comunicación				
15	Criterios de inclusión				
16	Criterios de exclusión				
17	Protección de grupos vulnerables				
18	Selección equitativa de la muestra				
19	Número de pacientes				
20	Duración del estudio				
21	Calendario de realización				
22	Estimación de costos para la institución de realización				
23	Responsable financiero y seguro de daños				
24	Hoja de información al paciente (en detalle aparte)				
25	Consentimiento Informado (en detalle aparte)				
26	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades				
27	Cómo se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y cómo se les hará llegar la información a los pacientes				
28	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación				
29	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.				
30	Control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación				
31	Antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro				



32	Acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador / investigador / o patrocinador / institución				
----	--	--	--	--	--

### III. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

	Información sobre:	No consta	Adecuada	Dudosa	Inadecuada
01	Sinopsis del protocolo de investigación				
02	Si la investigación está comprendida en los alcances de la ley N.º 15.462				
03	<i>Justifica su realización en seres humanos</i>				
04	Objetivo de la investigación				
05	Duración del estudio y Nºde pacientes a reclutar. Mecanismo de Aleatorización. Justificación de la participación de pacientes que no pueden brindar su consentimiento y una breve descripción para obtenerlo				
06	Metodología aplicada				
07	Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
08	Ecuación Riesgo/Beneficio				
09	Beneficios potenciales para el participante y la sociedad				
10	Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
11	Eventos adversos posibles y/o previstos				



12	Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
13	Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
14	Establece que al sujeto se lo está invitando a participar del estudio				
15	Explica por qué se lo está invitando participar				
16	Carácter voluntario de la participación. No si se recibirá alguna remuneración por la participación				
17	Incluye información sobre cobertura de gastos y viáticos				
18	Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio				
19	Informa acerca de posibles causas de finalización del estudio				
20	Descripción de los criterios de finalización del estudio (forma temprana o a término)				
21	Brinda información sobre la suspensión del estudio por motivos no médicos. Retiro seguro del estudio				
22	Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance, Cumplimiento ley N.º 25326				
23	Establece condiciones de uso de la información generada				
24	Da información acerca del acceso a los resultados de estudio				
25	Seguro de daños por participar en el estudio. N.º de póliza. Que la o el patrocinador/institución / Compañía esté habilitada por la SSN				
26	Adecuación del lenguaje utilizado				



27	Incluye información para mujeres en edad reproductiva				
28	Medicación post-ensayo (art. 58 Nuevo CC C de la Nación)				
En el caso de tratarse de estudios que involucran la utilización de muestras biológicas					
29	Cumple con los lineamientos del Dictamen 046/2011 del CEC				
30	Menciona la provisión de la droga del estudio				
31	Declaración de haber: -Podido leer la hoja de Información, -Podido hacer las preguntas que considere necesarias, -Sido informado por un I.P., -Recibido la información necesaria, -Comprendido que mi participación es voluntaria y elegida libremente.				
32	Si se contempla la posibilidad de evacuar dudas durante el curso de la investigación				
33	Si existe información sobre contacto del sujeto con el CEI ante situaciones que puedan afectar sus derechos				

Toda actualización de la GUÍA ORIENTATIVA DE CONTENIDOS MÍNIMOS DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO propuesta por el Comité de Ética Central (CEC) de la Provincia de Buenos Aires será aplicable al presente anexo

## ANEXO VIII

### FICHA DE MONITOREO ÉTICO DE PROTOCOLOS APROBADOS

Título del protocolo:

Código o Número del protocolo:

Patrocinador:

Representante en Argentina:

Centro de investigación:

Fecha de aprobación por el Comité de Ética: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nombre del investigador principal:

Fecha del monitoreo: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_\_

Nombre del/los monitor/es:

#### 1.- Aspectos documentales

1.1	Copia de constancia de aprobación del Comité	SI/NO	OBSERVACIONES/COMENTARIOS
1.2	Copia de la constancia de aprobación de enmiendas, si existen		
1.3	Carta compromiso del investigador		
1.4	Aprobación escrita del CCIS/CEC/ANMAT		
1.5	Fecha de inicio de las actividades. Corroborara si es posterior a la de aprobación del estudio por CEI/CCIS/CEC		
1.6	Informes semestrales sobre avances de estudio		
1.7	Nº de participantes a incluir, según diseño del protocolo		
1.8	Nº de participantes actuales		
1.8.1	Notificaciones al Comité del 1er. participante enrolado		
1.9	Justificación en caso de discrepancia entre los puntos precedentes		



1.10	Consentimientos Informados archivados de todos los pacientes incluidos		
1.11	Archivo específico para toda la documentación del proyecto		
1.12	Archivo cerrado con llave para asegurar la confidencialidad		
1.13	Aviso al médico/a de cabecera del participante		

## 2.- Colaboradores

2.1	¿El investigador cuenta con colaboradores acreditados?		
2.2	¿Están documentadas las competencias y funciones que deberían desarrollar los mismos?		
2.3	¿Ha realizado alguno de los colaboradores funciones que no le han sido delegadas?		
2.4	¿Consta que alguno de los colaboradores haya solicitado personalmente a los sujetos participantes, el CI para la inclusión en el proyecto?		
2.5	Si el investigador principal no es médico ¿entre los colaboradores hay como mínimo un médico calificado responsable de las decisiones clínicas?		
2.6	¿El equipo de investigación presentado en el paquete inicial, es el mismo al momento de este monitoreo?		
2.7	Si hubo nuevas incorporaciones o modificaciones, fueron notificadas?		

## 3. Obtención del Consentimiento Informado (CI)

3.1	¿La versión de la hoja de información utilizada corresponde a la aprobada por		
3.2	¿Se ha obtenido el CI de todos los participantes incluidos en el proyecto antes de su inclusión?		
3.3	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el participante?		
3.4	¿El participante potencial leyó y firmó el formato de CI en presencia de un testigo?		
3.5	¿Las hojas de CI están firmadas y fechadas por el investigador principal o colaborador que facilitó la información al sujeto?		
3.6	¿En el proceso de obtención del CI se puede descartar que se hayan dado circunstancias que pudieran haber influido o condicionado la decisión del paciente?		
3.7	¿Si se ha obtenido nueva información importante sobre el proyecto, ¿se ha comunicado a los participantes y se ha obtenido un nuevo CI?		
3.8	Si se está almacenando muestras biológicas, ¿se solicitó CI <i>ad hoc</i> ?		

#### 4. Entrevista a los participantes en el estudio

4.1	Nº de personas participantes en el estudio en el Centro de Investigación		
4.2	Nº de personas a los que se realiza entrevista o comparecencia (presencial o telefónica)		
4.3	¿Conocen las personas entrevistadas que han participado o vienen participando en un estudio?		
4.4	¿Reconocen que han firmado un documento de CI?		
4.5	¿Quién solicitó dicho CI?		

4.6	¿Dónde y cuándo se solicitó el CI?		
4.7	¿Se informó plenamente al participante potencial, en términos que pudiera comprender, los riesgos y posibles beneficios de su articulación?		
4.8	¿Refiere la persona haber sufrido algún acontecimiento adverso atribuible a su participación en el estudio?		
4.9	¿Tuvo la oportunidad de discutir el contenido de este Formulario de Información y Consentimiento Informado con otras personas (familiares, médica/o de cabecera, etc)		
4.10	¿Quién actuó como fedatario?		

### 5. Historias Clínicas (HC)

5.1	¿El Investigador principal mantiene la lista de personas incluidas en el estudio que relaciona el código del sujeto asignado para el estudio y sus datos identificatorios?		
5.2	¿Existe registro en las HC acerca de la inclusión de la persona en un estudio de investigación con sus respectivas visitas?		
5.3	¿Existe referencia en algún caso sobre acontecimientos adversos? (Obligatorio especificar)		
5.4	¿Se cumplen los criterios de inclusión/exclusión para las personas que participan en el estudio?		
5.5	¿Se encuentran transcritos en la HC los datos de laboratorio y /o estudios complementarios?		

### 6. Publicaciones/Comunicaciones

6.1	¿Existe alguna publicación científica sobre los resultados intermedios o finales del estudio?		
6.2	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio a las autoridades locales,		



	provinciales o nacionales?		
6.3	¿Existe alguna comunicación de los resultados intermedios o finales sobre el estudio al CE?		
6.4	¿Existe referencia en las publicaciones a la autorización de CE?		

**7. Medicación utilizada bajo Protocolo (si aplica)**

7.1	¿Se encuentra el medicamento en fase de investigación apropiadamente almacenado rotulado?		
7.2	¿Existen mecanismos de seguridad y cadena de frío, si corresponde, adecuados?		
7.3	En caso de estar almacenados en condiciones de temperatura específica, ¿existe un documento que da cuenta del control periódico de la misma?		

**8. Observaciones**

---



---



---



---



---



---



---



---

Fecha y hora de finalización: \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_\_

.....

Firma del Investigador Principal

.....

Firma del/los monitor/res

.....



**ANEXO IX**

San Martín, \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

Señor/a Presidente del

Comité de Evaluación Ética de la Investigación (CEI) de la UNSAM

S / D

**TITULO:**

**Protocolo N°**

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. y por su intermedio al Comité que preside, a fin de solicitar la renovación anual del estudio que fuera aprobado por este Comité el \_\_ / \_\_\_ / \_\_\_

A tal efecto, adjunto el Informe de Avance correspondiente al período..... Se deja constancia que el Consentimiento Informado vigente es la versión .....

Sin otro particular, saludo a Ud. atentamente.

## ANEXO X

### GUÍA PARA CONTRATOS DE INVESTIGACIÓN DE PROYECTOS QUE SE EJECUTAN EN EL MARCO DE LA UNSAM

#### I. ASPECTOS JURÍDICOS

1. Los contratos deberán hallarse redactados en el idioma nacional. Podrá firmarse también, a pedido del Patrocinador un ejemplar en inglés, pero en caso de controversia judicial, prevalecerá siempre el ejemplar en español.
2. Deberán regirse por las leyes de la República Argentina y, en caso de controversias, pactarse la competencia de los Tribunales Federales de la Jurisdicción con asiento en General San Martín, provincia de Buenos Aires y/o de la Ciudad de Buenos Aires, según lo que negocien las partes.
3. La UNSAM deberá ser parte en los mismos, es decir, deberá incluirse a la Institución en el encabezado y firmas. Para ello se utilizará un modelo de Contrato tripartito entre el Patrocinador, la UNSAM y el Investigador especificándose de manera clara en qué condición suscribe el mismo cada parte (Laboratorio Financiado, CRO, etc.).
4. Por lo menos una de las partes que actúen como Patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
5. Si hay una CRO, se deberá 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 la CRO y Patrocinante deberá constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del Patrocinante a la CRO, de manera amplia y detallada tanto en el aspecto legal como en el de la responsabilidad patrimonial por los compromisos asumidos.
6. Deberá dejarse constancia en el contrato que el Financiado deberá contratar una póliza de seguros que cubra los riesgos generados por el tratamiento al que hace referencia el contrato y que deberá estar acompañado de una copia del certificado de cobertura correspondiente. Dicha póliza deberá hallarse vigente durante todo el tiempo que dura el protocolo, resultando ello condición *sine qua non* para la validez del contrato. En el contrato el párrafo a incluir puede ser: "Seguro: El Patrocinador manifiesta contar con una póliza de seguros contratada con una Compañía de reconocido prestigio internacional, por un monto suficiente para cubrir los eventuales riesgos que pudieran surgir de la realización del estudio, de la cual acompaña Certificado emitido por la Empresa Aseguradora. Dicha cobertura deberá encontrarse vigente durante todo el estudio constituyendo, el incumplimiento a esta obligación, causal suficiente para la rescisión del contrato, por exclusiva culpa del Patrocinador.
7. El Patrocinador deberá asumir, en forma directa, el costo que pudiera generar la atención de un participante del estudio, ante cualquier evento adverso que pudiera producirse en el mismo como consecuencia directa y/o indirecta del tratamiento a que será sometido en virtud del

Protocolo. La cobertura del evento adverso debe ser "por participación en el protocolo", y no limitado al "uso de la droga en investigación" solamente. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del participante. No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones". El párrafo por incluirse en el contrato podrá ser: "Eventos Adversos. El Patrocinador reembolsará todos los gastos en que hubiere incurrido el Centro y/o los participantes del Estudio incluidos los gastos de hospitalización, traslado, etc., en el tratamiento de las reacciones adversas que surjan de los procedimientos, drogas o dispositivos del Estudio con posterioridad a su administración o uso de acuerdo con las disposiciones del Protocolo y que no sean atribuibles a la negligencia o comportamiento ilícito o irregular de un empleado de la Institución o del Centro. En ningún caso, dichos gastos podrán trasladarse al Financiador de Salud (obra social o entidad prepaga) con la que pudiera contar el participante".

8. El Patrocinador tendrá derecho a controlar la defensa y conciliación de una demanda en la que sea responsable, en la medida que actúe en forma razonable y de buena fe con respecto a todos los asuntos relacionados con la conciliación o pronunciamiento de la demanda, en tanto estos estén relacionados con la Parte indemnizada. En el caso de una demanda contra el Centro, éste conducirá su propia defensa en el juicio, en colaboración con el patrocinador.

9. El patrocinador mantendrá indemne al Centro, sus directores, funcionarios, empleados y cualquier otra persona que provea servicios para el Estudio, incluyendo al investigador principal y al grupo del estudio, por los daños y perjuicios, costos, gastos y demás responsabilidades, incluidos los honorarios y costas legales razonables, incurridos en relación con una demanda, acción o procedimiento iniciado por un participante y/o un tercero y que surja como consecuencia del presente Acuerdo o del vínculo de la Institución o el Centro con el Estudio.

10. Deberán constar en el cuerpo del contrato los derechos otorgados al paciente por la ley argentina, así como notas explicativas referidas al consentimiento informado y suspensión del estudio por causas no médicas.

11. Las recomendaciones elaboradas en los puntos anteriores se considerarán como orientativas, permitiendo a las partes acordar las condiciones que estimen adecuadas según el tipo de investigación a llevar a cabo.