

Comité de Ética en Investigación
I.N.E. "Dr. Juan H. Jara"

-Registro Nacional de Investigaciones en Salud (RENIS). Código de registro: CE00264

-Comité de Ética Central. Registro de acreditación: N° 059/2016, al Folio 107 del Libro de Actas N° 2, reacreditado el 12 de junio de 2019.

Presentación de la documentación inicial para la evaluación de un protocolo de investigación:

El/la solicitante (patrocinante / investigador/a) deberá presentar la siguiente documentación:

En papel: (en forma personal o por correo postal a Ituzaingó 3520 (7600) Mar del Plata)

-Dos (2) copias en papel del protocolo original de la investigación en idioma español para ser presentada en Mesa de Entrada del INE, a nombre del Comité de Ética en Investigación.

-Nota del /la solicitante donde especifique claramente el protocolo a presentar con la fecha de la versión presentada.

En formato digital: (a cei.ine.anlis@gmail.com)

-Protocolo original de la investigación en idioma español.

-Currículum Vitae actualizado del/la investigador principal y reseña de lo/as co-investigadora/es. (Certificado de residencia, título, título de especialista, matrícula profesional vigente, certificado de GCP, si se ha desempeñado previamente como investigador –conforme Disposición 128 DPGC-, etc.)

- Formulario de Consentimiento Informado que llenará y firmará cada uno de la/os participantes que sean incorporados al estudio, o la persona bajo cuya responsabilidad ésta se encuentre y de las actualizaciones a dichas declaraciones que el/la investigador/a se proponga obtener durante el desarrollo del estudio, en aquellas investigaciones en las cuales sea necesaria su utilización.

- Autorización de la Dirección de la Institución para la realización del estudio.

-Habilitación del/los centro/s en los que se realizará el estudio: habilitación vigente emitida por el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, fecha de emisión, vigencia si corresponde e identidad del Director Médico. Consignar el tipo de establecimiento según habilitación y detallar si existe convenio de traslados e internación de pacientes con otra Institución si aplica. Si la habilitación es otorgada por el Colegio de Médicos deberá consignarse el profesional habilitado.

- Información sobre pagos o compensaciones que se les haya ofrecido o fuera a ofrecerse a la/os participantes. En este caso se deberá describir monto y forma de pago.
- Acuerdos financieros, contratos, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador. - Cobertura del seguro y copia de la póliza en caso de ser necesario.
- Acta Compromiso del/la Investigador/a Principal, que tendrá carácter de Declaración Jurada (VER MODELO EN LA PÁGINA)
- Toda otra documentación que el CEI considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

Extensión del periodo de aprobación a un protocolo

La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización o aprobación por parte del CEI (es obligación del Patrocinador/Investigador/a Principal, comunicar al comité en forma escrita, la fecha de aprobación de los protocolos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), en caso de corresponder).

La solicitud de renovación del período de aprobación de un protocolo debe realizarse dentro de un plazo no menor a 5 días hábiles antes de la reunión ordinaria programada.

El/la solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- ✓ Carta de solicitud de renovación del período de aprobación firmada por el patrocinador, explicitando motivo de solicitud de renovación.
- ✓ Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud.
- ✓ Hojas de información para el/la paciente y página de firmas del 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).

Avisos de reclutamiento de pacientes

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

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación del modelo de aviso.
- Comunicación del lugar en el que se publicará o distribuirá.
- Ejemplar del aviso.

El tratamiento de avisos originales se realizará sin excepciones en reunión plenaria y deberán presentarse para evaluación al menos 7 días antes de la misma. Los avisos que ya obtuvieron una validación por el CEI y han sufrido una modificación por diversas causas tendrán un trámite expeditivo. Los avisos personalizados para el centro, sin cambios respecto al aviso genérico que ya obtuvo una validación por el CEI junto con el protocolo, se validarán respetando la fecha de aprobación original, por trámite expeditivo, emitiéndose

respuesta en 3 días hábiles.

Alta del/ la Investigador/a

Para incorporar un investigador al estudio se debe presentar:

- Nota de solicitud de alta de investigador/a.
- Currículum Vitae del investigador/a propuesto.

El CEI puede evaluar protocolos de investigación en carácter de Comité de Ética en Investigación para estudios externos a la institución. Se requerirá similar documentación que en casos anteriores, debiendo el/la investigadora principal adjuntar la autorización del/la Director/a de su Institución para la revisión por parte de este CEI.

El CEI responderá sobre la toma de conocimiento de esta situación en el término de 3 días hábiles.

Consentimiento Informado

Lineamientos generales:

a) Generalidades:

El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el /la participante 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 activa 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 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.-

Todo formulario de CI a ser utilizado en Investigación Clínica (IC) debe ser previamente revisado y aprobado por este CEI y en caso de ser necesario, por la ANMAT.-

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 CEI y la ANMAT, excepto 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/la investigador/a 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 el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al/la investigador/a, institución, patrocinador o a sus representantes.-

El/la investigador/a 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.-

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.-

Formulario de Consentimiento Informado para la firma:

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.-

b) Pautas para el CI:

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

-La responsabilidad primaria en el C.I. es del/la investigador/a principal, en los casos en que un/a médico/a tratante asuma el rol del investigador/a, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.-

-Antes de obtener el CI, el/la investigador/a 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. 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 actualizada de la Declaración de Helsinki.-

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

-Si el/la participante 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/la 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.-

-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.

-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.-

-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 la Ley 26.529 y en el art. 21 de la Ley 24193 y sus modificaciones previstas por la ley 26066 y 25281 (De Trasplante de órganos y tejidos).-

-Consentimiento en poblaciones vulnerables (menores de edad o pacientes que no pueden consentir): Deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial en cuanto a los instrumentos a requerirse que dependerán del tipo de población: consentimiento del participante, asentimiento o instrumento similar de los padres para dejar constancia del apoyo o asesoramiento en la toma de decisión, asentimiento del paciente si posee una edad en la cual no está en condiciones de brindar consentimiento, consentimiento de los y las representantes legales si el paciente no puede hacerlo por sí mismo. En este último caso el CEI debe brindar pautas acerca de cuáles son las situaciones en las que pueden ser viables los proyectos de investigación a pesar de la ausencia del consentimiento del participante (por ejemplo niños y niñas por debajo de seis años, pacientes con cierta dificultad cognitiva, etc.) y quien estaría autorizado a brindar el consentimiento. En estos casos deberá cumplirse con las disposiciones de

los arts. 58 y 59 del Código Civil y Comercial, la Declaración de Helsinki, la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos y el régimen legal específico aplicable (por ejemplo Ley Nacional de Salud Mental 26657, Ley de Derechos de los Pacientes 26529).

Modelo de Consentimiento Informado:

Contenidos mínimos:

1. Datos Generales: Título del estudio Número del protocolo Patrocinador/dirección Investigador/a principal Teléfono Centros participantes/dirección Información Específica: Propósito y objetivos del estudio Antecedentes
2. Duración del estudio: N° esperado de sujetos participantes Centros y países en los que se realizara Criterios de inclusión/exclusión Diseño metodológico del estudio.
3. Tratamiento del estudio: Procedimientos del estudio Estudios adicionales / opcionales (Subestudios) Riesgos y molestias- Precauciones Mujeres en edad fértil Posibles beneficios
4. Derechos del Sujeto: Notificación de nuevos hallazgos Alternativas de tratamiento Opciones al finalizar el estudio Confidencialidad Pago por participación, viáticos Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio Derechos legales Participación voluntaria y retiro Preguntas/Contactos Declaración de Helsinki
5. Hoja de Firmas

Consentimiento informado en niños y niñas

Se debe respetar las franjas de edades establecidas en el Código Civil y Comercial de la Nación. Debe conformarse un asentimiento/consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos, mediante un formulario acorde a su nivel de entendimiento y por rangos de edad.- En el caso de personas mayores de 16 años, las cuales según el art. 26 del Código Civil y Comercial estarían en condiciones de tomar decisiones sobre su salud como un adulto, se ha entendido que la complejidad de la información de un protocolo de investigación amerita que la decisión sea adoptada con la orientación o asesoramiento de alguno de los padres. Esta postura tiene como fundamento el hecho de que la norma requiere el consentimiento del paciente el cual debe contar con los apoyos que correspondan para lograr comprender la información y adoptar una decisión autónoma.

En los caso en los cuales el niño o la niña no puede consentir, el consentimiento deberá ser firmado por el padre y/o la madre, o el/la tutor/a, salvo negativa expresa del/la menor adulto/a cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente (de acuerdo a las normativas contempladas en la legislación

vigente, decretos reglamentarios y disposiciones a tales efectos).- Se recuerda que a partir de los 13 años el/la joven estaría en condiciones de brindar su consentimiento con el asesoramiento, orientación o apoyo de alguno de sus padres (se suele documentar este apoyo en un documento de asentimiento para padres).

Este CEI considera que siempre que sea posible el/la menor debe brindar su asentimiento/consentimiento por escrito a participar en el estudio.- En el texto del asentimiento/consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.-

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

Plazos para la elaboración de los dictámenes:

Dentro de los 45 días de recepcionado un protocolo, el CEI deberá emitir su dictamen.

En caso de que se hubieran solicitado cambios al protocolo, el CEI deberá notificar al/la investigador/a principal el plazo para presentar los mismos.

Una vez cumplido el plazo señalado en el punto precedente, si no se recibe la respuesta, el CEI archivará el protocolo, efectuando la correspondiente comunicación a la Dirección.

Extensión del periodo de aprobación a un protocolo:

La aprobación de un protocolo tiene una vigencia de un año a partir de la fecha de autorización o aprobación por parte del CEI (es obligación del Patrocinador/ Investigador/a Principal, comunicar al CEI en forma escrita, la fecha de aprobación de los protocolos de investigación en farmacología clínica por la ANMAT).

La solicitud de renovación del período de aprobación de un protocolo debe realizarse dentro de un período no menor a 5 días hábiles antes de la reunión ordinaria programada. El solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de renovación del período de aprobación firmada por el patrocinador.

- Informe de avance del estudio y resumen del estado del estudio al momento de presentar la solicitud.

- Hojas de información para el/la paciente y página de firmas del 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 reasentimiento).

Informe anual del/la investigador/a

Desde la aprobación inicial, el/la investigador/a principal debe presentar un informe anual del curso del proyecto, conteniendo toda información relevante relacionada al mismo: cantidad total de sujetos incluidos, la existencia de desvíos en el protocolo, la aparición de eventos adversos, pérdidas en el seguimiento, avances del conocimiento en el campo de la

ciencia relacionado al tema de investigación, entre otros. Si del análisis del informe surge acuerdo sobre la no conveniencia de la no continuidad del estudio, el CEI podrá dictaminar la suspensión del mismo.

Informe final ¡!!!!!!

Acta de Compromiso del/la Investigador/a

Yo....., investigador/a del proyecto de investigación
.....,
mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité de Ética respectivo.
2. Declarar conocer las leyes y normativas vigentes para la conducción correcta del proyecto.
3. Comunicar los eventos adversos al Comité en el plazo establecido.
4. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
5. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité
7. Comunicar al Comité: auditorias, inspecciones o la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose de que ésta se logró y al mismo tiempo favorecer la comprensión de los alcances de la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
9. Seleccionar un número razonable de casos que no me impida asumir la responsabilidad del estudio en su totalidad.
10. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.

Firma y aclaración del/la investigador/a

Fecha-----/-----/-----