

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:

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 participante 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).

Alta del/ la Investigador/a

Para incorporar un/a investigador/a al estudio se debe presentar:

- Nota de solicitud de alta del 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.

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 participante 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).

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.

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 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/la 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 participante 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).

En sesión ordinaria del CEI se dará lectura al informe correspondiente y se discutirán los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes. Terminado este proceso, se emitirá en respuesta el

dictamen correspondiente dentro de los 3 días hábiles.

8. Procedimiento para la revisión:

En caso de rechazo del protocolo de investigación, el/la investigador/a principal podrá apelar la decisión dentro de los diez días de notificado el mismo.

Poblaciones Vulnerables:

En el caso de investigaciones sobre grupos vulnerables, colectividades o comunidades, deberá ser invitado/a un/a representante de éstas como miembro ad-hoc y/o alguna persona con conocimientos específicos en el tema en discusión.

Para el análisis de proyectos de investigación que involucren comunidades de pueblos originarios, deberá participar un miembro de la comunidad con representatividad suficiente y familiarizado con las costumbres y tradiciones de la comunidad. En todos los casos se deberá suscribir un convenio de confidencialidad con la persona designada para estos fines.

10. Reporte de Eventos Adversos y Análisis de Seguridad

Un evento adverso (EA) es cualquier ocurrencia médica adversa en un/a paciente o sujeto de un ensayo clínico de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no tiene una relación causal necesaria con este tratamiento. Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo hallazgos anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas.

Evento adverso serio (EAS)

Un evento adverso serio (EAS) es cualquier ocurrencia desfavorable en el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, en una anomalía congénita o defecto de nacimiento o es médicamente significativa. Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

Los/as investigadores/as deben informar al CEI:

- Los eventos adversos serios e inesperados ocurridos a pacientes de esta Institución (relacionados o no con la droga en estudio), con la descripción de su posible relación con la intervención experimental y el plan para eventualmente modificar el manejo clínico de los sujetos que forman parte de la investigación.
- Los eventos adversos serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación.
- Otros hallazgos significativos de seguridad, tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador.

El informe se debe hacer dentro de un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas desde la toma de conocimiento del EAS por parte del equipo de investigación.

El CEI debe tomar conocimiento de los EAS y según su naturaleza, hacer una investigación exhaustiva del hecho. Su decisión es informada por escrito al/la Investigador/a Principal.

Si el evento justifica la introducción de cambios en cualquiera de los pasos del protocolo, se envían además, notas a las autoridades de la institución y de las agencias regulatorias. Si se considera que es necesario modificar la información brindada a los/as voluntarios/as que participan en la investigación, se los/as notifica con carácter urgente en función de ese evento adverso.

Desviaciones/violaciones al protocolo:

En el caso que se produzcan desviaciones/violaciones 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/a investigador/a en un plazo de 15 días para tomar debida nota de esta situación y eventualmente:

- Solicitar mayor información sobre el desvío/violación.
- Suspender en forma transitoria el protocolo o al/la investigador/a hasta tanto se reciba la información del porqué la desviación/violación y se las considere válidas por parte de ambos comités.
- Comunicar a la autoridad regulatoria sobre esta situación irregular.

Desvíos menores reiterados, que persisten a pesar del reentrenamiento del equipo de investigadores/as. Los desvíos menores son todos aquellos que no encuadran en la definición de desvíos mayores, si no son reiterados no deben ser reportados y deben ser archivados con la documentación de los investigadores y/o patrocinadores.