

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN
Instituto Nacional de Epidemiología. "Dr. Juan H. Jara"
Administración Nacional de Laboratorios e Institutos de Salud

- 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 22 de julio de 2022.
- Acreditado en Categoría 1 (CEIOB): Comités de evaluación de Proyectos de investigación observacionales de riesgo mínimo o nulo (CEIOB).
- Investigaciones que pueden evaluar los CEIOB (ver Art. 6 Ley 15.462 PBA)

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

- Protocolo de investigación** (formato PDF)
- Consentimientos/Asentimientos Informados** (en caso que corresponda)
- Nota de solicitud de eximición de consentimiento informado** (en el caso que corresponda, según lo establecido por la resolución ministerial MSAL 1480/11)
- Acta compromiso investigador/a principal**
- Aval institucional**
- Constancia de aprobación del Dpto. de Investigación** (únicamente protocolos I.N.E.)
- Currículum vitae** (de toda/os la/os integrantes del equipo de investigación)
 - Investigador/a Principal**
 - Nombre y Apellido:
 - Título:
 - Título de especialista:
 - Matrícula Profesional Provincial:
 - Contacto (telefónico y vía electrónica):
 - Certificado de ética (si corresponde según la entidad colegiada) con fecha. El certificado de ética debe estar vigente al día del inicio del trámite ante el Comité.
 - Equipo de investigación**
 - Matrícula profesional provincial (Numero y entidad otorgante)
 - Constancia de vigencia de la matrícula mediante certificado de ética (si corresponde según la entidad colegiada).
 - Título profesional (detallar)
 - Título de especialista (detallar)
- Centro/s de investigación**
 - Denominación:
 - Domicilio:
 - Contacto telefónico y vía electrónica:

- Dirección Médica:
- Habilitación Ministerial de fecha (*se exceptúa para los establecimientos de la esfera oficial)
- Disposición n°: (*)
- Fecha de vencimiento: (*)
- Categoría:
- Patrocinador, si corresponde (datos completos y de contacto)**

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.
- Certificado de ética (si corresponde según la entidad colegiada) con fecha. El certificado de ética debe estar vigente al día del inicio del trámite ante el Comité.

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.

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.

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 que se lleven a cabo en el territorio de la provincia de Buenos Aires, y que incluyan la participación de grupos vulnerables, el/la investigador/a deberá presentar el protocolo ante la Comisión Conjunta de Investigación en Salud de esta provincia.

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.

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.