



NACIONAL



RESOLUCION 13/2012
INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E
IMPLANTE (INCUCAI)

Apruébanse los Procedimientos Operativos Estándares del Comité de Etica de Investigación del Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante.

Del: 31/01/2012; Boletín Oficial: 23/02/2012

VISTO el expediente N° 1-2002-4638000016/12-9 del registro de este Instituto Nacional Central Unico Coordinador de Ablación e Implante y las funciones asignadas por [Ley N° 24.193](#) (t.o. [Ley N° 26.066](#)), Decreto [N° 512/95](#) (t.o. Decreto [N° 1949/06](#)), las Resoluciones Nros. [610/07](#) y [1480/11](#) del Ministerio de Salud de la Nación, y la Resolución INCUCAI N° 267/08; y

CONSIDERANDO:

Que en virtud de las normas señaladas en el visto, es función de este Instituto Nacional intervenir en la evaluación y autorización de protocolos de investigación clínica sobre utilización de órganos, tejidos y células de origen humano.

Que dicha actividad es llevada a cabo por el Comité de Etica en Investigación (CEI) del Organismo, conforme las disposiciones contenidas en la Resolución M.S. [N° 1480/11](#), aprobatoria de la “Guía para Investigaciones en Salud Humana” y en la Resolución INCUCAI N° 267/08 por la que se crea el citado comité.

Que como consecuencia de lo expuesto, el CEI eleva al Directorio los Procedimientos Operativos Estándares (POE), a través de los cuales se establece la modalidad de selección de sus miembros y de convocatoria de las reuniones, el quórum para su funcionamiento, los métodos para organizar la tarea de recepción y distribución de documentación, como así también, la modalidad de evaluación y monitoreo de los protocolos sometidos a su consideración. Que asimismo, resulta necesario sistematizar la información sobre los ensayos clínicos de manera tal de contar con una herramienta relevante desde el punto de vista sanitario, que facilite la transparencia en las investigaciones, y el acceso a dicho conocimiento por parte de la comunidad.

Que el Departamento de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en uso de las facultades conferidas por la Ley [N° 24.193](#) (t.o. Ley N° [26.066](#)) y las Resoluciones M.S. [N° 610/07](#) y N° 1480/11.

Que la medida que se adopta, ha sido considerada y aprobada por el Directorio en su sesión ordinaria del día 31 de enero de 2012, según consta en Acta N° 04.

Por ello,

EL DIRECTORIO DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR
DE ABLACION E IMPLANTE

RESUELVE:

Artículo 1° - Apruébanse los PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES (POE) del Comité de Etica de Investigación del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE ABLACION E IMPLANTE (INCUCAI), a los fines señalados en los considerandos de la presente resolución que, como ANEXO I, forman parte integrante de la misma.

Art. 2° - Encomiéndase al Comité de Etica en Investigación (CEI) del INCUCAI la implementación y actualización permanente de un registro de ensayos clínicos, con el objeto de sistematizar y poner en acceso público la información sobre los mismos detallada en el ANEXO II, que forma parte integrante de la presente.

Art. 3° - Regístrese, comuníquese, notifíquese a quienes corresponda. Dése a la Dirección Nacional del Registro Oficial para su publicación. Cumplido, archívese. - Carlos A. Soratti; Martín Torres.

ANEXO I

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARES (POE) DEL COMITE DE ETICA DE INVESTIGACION DEL INCUCAI

FUNDAMENTOS NORMATIVOS

El Comité de Etica en Investigación del INCUCAI desarrolla sus funciones en el marco normativo jurídico y ético que a continuación se detalla:

1. Constitución de la Nación Argentina.
2. Ley Nacional de Trasplante de Organos y Tejidos N° 24.193 (t.o. Ley N° 26.066) y Decreto Reglamentario N° 512/95 (t.o. Decreto N° 1949/06).
3. Ley Nacional N° 25.392 de Creación del Registro Nacional de Donantes de Células Progenitoras Hematopoyéticas y Decreto Reglamentario N° 267/03.
4. Ley Nacional N° 25.326 de Protección de Datos Personales.
5. Ley Nacional N° 23.511/87 y Decreto Reglamentario N° 511/09 de Creación del Banco Nacional de Datos Genéticos.
6. Resolución N° 610/07 del Ministerio de Salud.
7. Resolución N° 1480/11 del Ministerio de Salud, “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”.
8. Resoluciones del Directorio del INCUCAI que apliquen en la materia.
9. Guías de Buenas Prácticas Clínicas. ICH Conferencia Internacional de Armonización de la Comunidad Europea, EEUU y Japón.
10. Guías operacionales para Comités de Etica que evalúan Investigación Biomédica de la OMS. 2000.
11. Documento de las Américas del Grupo de Buenas Prácticas Clínicas de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica de la O.P.S.
12. Declaración Universal sobre Genoma y Derechos Humanos. 1997. UNESCO.
13. Declaración Internacional sobre Protección de Datos Genéticos. 2003. UNESCO.
14. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos UNESCO 2003.
15. Declaración Universal sobre BioEtica y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
16. Pautas Eticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas en colaboración con la Organización Mundial de la Salud CIOMS-OMS. 2002.
17. Declaración de Helsinki. Principios Eticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos de la Asamblea Médica Mundial. Ultima versión, Seúl 2008.
18. Guías y Recomendaciones Nacionales e Internacionales sobre Investigación con células. (Guías de la Sociedad Internacional de Investigación con Células Madre-ISSCR).
19. Guías y Recomendaciones Internacionales sobre Investigación Clínica con Xenotrasplante. (Recomendaciones de la Sociedad Internacional de Trasplante-TTS, Recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud-WHO-OMS, ambas en sus últimas versiones).
20. Resoluciones y Disposiciones Nacionales sobre el ingreso y/o egreso de material biológico o productos de origen humano y, cuando correspondiere, aquellas específicas sobre productos de origen animal.
21. Disposición ANMAT N° 6677/10 (cuando correspondiere su aplicación de acuerdo a la temática del protocolo).

Los POE del Comité de Etica de Investigación del INCUCAI se encuentran contenidos en cinco capítulos y un anexo que se desarrollan a continuación:

CAPITULO N° 1

DE LA SELECCION DE LOS MIEMBROS, CARGOS Y QUORUM

1) Objetivo: Este procedimiento describe la composición del Comité de Ética en Investigación del INCUCAI (CEI) y los métodos que se utilizarán para seleccionar sus integrantes y realizar votaciones.

2) Alcances:

Este POE se aplica a todos los miembros del CEI.

3) Constitución del Comité de Ética en Investigación:

El CEI estará constituido por una cantidad no inferior a cinco (5) miembros que, en conjunto, posean la capacitación y experiencia suficientes para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos de las investigaciones propuestas. Todos los miembros deberán tener independencia respecto de los beneficios de la investigación y ausencia de conflictos de interés.

Es imprescindible que algún miembro tenga conocimientos en BioÉtica y metodología de la investigación. Asimismo, deberá preverse la participación de un representante de la comunidad que no tenga vinculación con el INCUCAI.

Podrán incorporarse miembros alternos en caso de ausencias prolongadas de los titulares o ante cualquier eventualidad que limite el quórum necesario, y sus funciones serán similares a los titulares y deberán rubricar las actas cuando hayan emitido el voto en tal carácter.

4) Cargos:

Los miembros del CEI propondrán al Directorio del INCUCAI un Presidente, cuya designación se formalizará a través de una resolución del citado cuerpo. Deberá pertenecer a la planta permanente del INCUCAI, y se optará por aquel que cuente con competencia e idoneidad suficiente tanto para la revisión de los estudios, como para llevar adelante la conducción del CEI. El Presidente será responsable de la conducción y dirección del CEI, se encargará de las convocatorias a reuniones ordinarias, extraordinarias, realizará revisiones expeditivas conforme se establezca en el procedimiento respectivo y ejercerá la representación del CEI.

El término de duración del cargo de Presidente será de dos (2) años, prorrogables por idénticos períodos.

En caso de recusación o excusación, o ausencia por cualquier motivo del Presidente, las reuniones serán conducidas por un miembro titular que pertenezca a la planta permanente del INCUCAI, y que sea votado por la mayoría simple de los miembros.

La designación como miembro del CEI no da derecho a remuneración en concepto de salario con la institución, ni plantea relación de empleo alguna. Los miembros externos percibirán el reintegro de viáticos conforme lo estipule el Directorio del INCUCAI.

5) Quórum:

Para la validez de las reuniones se requerirá la presencia de por lo menos la mitad más uno de sus miembros y las decisiones se tomarán por consenso o por votación mayoritaria simple; en caso de empate decidirá el voto del Presidente.

Solamente los miembros que hayan participado activamente en la revisión del protocolo podrán emitir su opinión.

6) Conflicto de intereses: Los miembros del CEI se inhibirán de participar en la votación en aquellos casos en los cuales estén directamente involucrados como investigadores, o cuando exista relación con el equipo de investigación, sitio o patrocinador, que pueda afectar su independencia de criterio y evaluación.

Los miembros del CEI tendrán total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, no debiendo estar sometidos a presiones de ningún tipo y manteniendo bajo estricta confidencialidad la información a la que tengan acceso por causa de dicho ejercicio.

7) Selección. Designación y Remoción:

- Todos los miembros del Comité que se desempeñen desde su conformación, deberán ser designados por el Directorio del INCUCAI.

- Luego de la conformación inicial podrán ser incorporados nuevos miembros, a propuesta de cualquiera de los integrantes del CEI, los que deberán ser aceptados por mayoría de

votos y puesto a consideración del Directorio del INCUCAI para su designación.

- Todo miembro del Comité informará su nombre, profesión y presentará un currículum vitae o resumen del mismo actualizado anualmente.

- De existir un posible conflicto de interés al ser nombrado, el mismo deberá ser informado.

- Cualquier miembro del CEI podrá ser desafectado de su función por decisión del Directorio o a propuesta del CEI por causa debidamente fundada, por votación de la mayoría de sus miembros, debiendo en este caso, comunicarse tal circunstancia al Directorio del INCUCAI. - Serán causales de exclusión de los miembros del CEI el incumplimiento de los deberes de las obligaciones previstas en los procedimientos operativos. Se consideran faltas graves, a título enunciativo, las siguientes:

- La violación a la confidencialidad de la identidad de los sujetos de investigación y/o cualquier dato del estudio clínico puesto a revisión del CEI.

- El ocultamiento conciente y deliberado de conflictos de interés.

8) Responsabilidades:

Es responsabilidad de todos los miembros del CEI cumplir con los procedimientos designados en el presente.

CAPITULO N° 2

DE LAS REUNIONES, ACTAS Y REGISTROS

1) Objetivo:

Este capítulo describe las metodologías implementadas para convocar y realizar las reuniones del Comité de Ética en Investigación (CEI), como así también los procesos referidos a sus actas y registros.

2) Alcances:

Este POE se aplica a todas las reuniones del CEI, sus actas y registros.

3) Procedimiento para las reuniones: a - Días de realización y periodicidad:

Las reuniones ordinarias del CEI serán conducidas por su Presidente y realizadas con una frecuencia semanal; salvo que razones de fuerza mayor o cuestiones que afecten la seguridad de los sujetos de investigación, impongan la necesidad de convocar a reuniones extraordinarias. En todos los casos, las reuniones serán convocadas por el Presidente del CEI, quien fijará fecha y hora de las mismas.

b- Localización:

Todas las reuniones se llevarán a cabo en la sede del INCUCAI.

c- Cambio de fecha de reuniones:

Cualquiera de los miembros del CEI podrá solicitar modificación de la fecha de reunión informando a la Secretaría y con causa fundada. Previa consulta de los demás miembros efectuada por la Secretaría, de existir la mitad más uno de los integrantes que acuerden con el cambio de fecha, se aceptará esta modificación.

d- Tiempo previo de presentación del material:

Protocolos: 15 días.

Enmiendas: 10 días.

Cartas Administrativas: 7 días.

Otros: 7 días. e- Notificación de las reuniones:

El día y hora de la reunión siguiente será notificada a los miembros presentes al finalizar cada reunión. Para los miembros ausentes o ante el cambio de fecha de alguna reunión la Secretaría notificará con un mínimo de 3 días de antelación.

f- Orden del Día:

Será propuesto y consensado en la reunión anterior, confeccionado por la Secretaría; no obstante ello cualquier miembro titular podrá proponer, por vía electrónica, temas para considerar.

g- Ausencia a las Reuniones:

Se solicitará que todo miembro del CEI que no pueda concurrir a alguna reunión, un informe de su futura ausencia con un mínimo de 24 horas de antelación.

h- Conducción de las Reuniones:

Las reuniones serán conducidas por el Presidente. De no estar presente o de excusarse por cualquier motivo, serán conducidas por un miembro titular que pertenezca al INCUCAI, y

que sea votado por la mayoría simple de los miembros.

4) Actas y Registros:

En las Actas se registrarán, como mínimo, los temas, las decisiones y la votación. El CEI conservará todos los registros y documentación relevantes por un período mínimo de diez (10) años una vez finalizado el estudio. Se pondrán a disposición de la autoridad regulatoria o a requerimiento judicial, salvaguardando los aspectos de confidencialidad conforme lo establezcan las normas respectivas.

5) Responsabilidades:

- Del Presidente: proponer el día de las reuniones, conducir las mismas, decidir en caso de empate.

- De la Secretaria: notificar de las reuniones, centralizar los pedidos de cambio de fecha, preparar el orden del día, llevar el libro de actas, registros y archivos. Gestionar los expedientes, notas comunicaciones y dictámenes.

CAPITULO N° 3

DE LA RECEPCION DE DOCUMENTACION

1) Objetivo:

Este procedimiento describe los métodos que utilizará el CEI para organizar la tarea de recepción y distribución de la documentación con carácter previo a las reuniones.

2) Alcances:

Este POE se aplica a los documentos que habitualmente recibe el CEI en el marco de la evaluación inicial de los ensayos clínicos. En el Anexo I se detallan los requerimientos de la documentación inicial que deberá presentar el Investigador Principal para dar inicio al proceso de evaluación. 3) Documentación relacionada con el estudio:

El CEI debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio: protocolo, enmiendas al mismo, manual del investigador con el sustento preclínico que justifica la investigación que se propone realizar, hojas de información al paciente, formularios de consentimiento informado y actualizaciones al mismo, currículum vitae actualizado del investigador, procedimientos de reclutamiento, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los voluntarios sanos, información sobre compensaciones a los pacientes, acuerdos financieros, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador, y cualquier otro documento que el CEI pueda necesitar para cumplir con sus responsabilidades.

4) Procedimientos:

1- De la presentación de la documentación inicial para la evaluación de un protocolo de investigación:

El solicitante (patrocinante/investigador) deberá presentar tres (3) copias en papel de la siguiente documentación:

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

b) Acta Compromiso del Investigador Principal, que tendrá carácter de Declaración Jurada, conforme ANEXO I.

c) Formulario de presentación de protocolos INCUCAI, ANEXO I.

d) Currículum Vitae actualizado del investigador principal y reseña de los co-investigadores. e) Protocolo original de la investigación en idioma castellano (tres (3) copias en papel y una (1) en soporte informático).

f) Manual del investigador y otras informaciones disponibles relacionadas con la seguridad del ensayo clínico, en idioma castellano.

g) Hojas de Información para el paciente y formulario de Consentimiento Informado que llenará y firmará cada uno de los sujetos que sean incorporados al estudio, o la persona bajo cuya responsabilidad éstas se encuentren y de las actualizaciones a dichas declaraciones que el investigador se proponga obtener durante el desarrollo del estudio.

h) Autorización de la Dirección de la Institución para la realización del estudio.

i) Autorización preliminar del Comité de Docencia Institucional.

j) Autorización preliminar del Comité de Etica Institucional.

k) Procedimiento de reclutamiento de los sujetos que participarán del ensayo.

I) Información sobre pagos o compensaciones que se les haya ofrecido/o fuera a ofrecerse a los sujetos. En este caso se deberá describir monto y forma de pago.

m) Pagos del patrocinante al equipo de investigación diferentes a los establecidos en la relación contractual por las tareas desempeñadas para desarrollar el protocolo de investigación.

n) Plan de monitoreo del ensayo clínico por parte del patrocinante (si el que solicita la evaluación es el patrocinante).

o) Información de seguridad disponible. p) Acuerdos financieros, contratos, contribuciones y pagos entre la institución y el patrocinador.

q) Cobertura del seguro y copia de la póliza.

r) Toda otra documentación que el CEI considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

2- De la recepción de la documentación:

a) La documentación será recepcionada por la Mesa de Entradas del INCUCAI, la que deberá girarlo dentro de las 24 hs a la Secretaría del CEI.

b) La Secretaría verificará la presentación de la documentación señalada en el punto precedente; de no ser así, se deberá comunicar tal circunstancia al investigador /patrocinador, a fin que remita la información faltante que permita dar inicio al proceso de evaluación del protocolo.

c) Para incorporar su tratamiento en el orden del día de la siguiente reunión del CEI, deberá estar disponible siete (7) días antes de la misma.

d) El presidente propondrá quién/es será/n evaluador/es primario/s del protocolo, con el acuerdo de la mayoría simple de los miembros.

e) Entrega al evacuador/es primario/s de toda la documentación necesaria, para la presentación de su informe (para la descripción de la evaluación ver POE específico) en el plazo que se acuerde, considerando la complejidad e importancia de los documentos a evaluar.

f) Le enviará el soporte informatizado del protocolo a los restantes miembros del Comité. 3- De la recepción de enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado (CI), y/o informes de seguridad:

a) Las enmiendas serán recepcionadas por la Mesa de Entradas del INCUCAI, la que deberá girarlo dentro de las 24 hs a la Secretaría del CEI.

b) Para incorporar su tratamiento en el orden del día de la siguiente reunión del CEI, deberán estar disponibles cuatro (4) días antes de la reunión.

c) El presidente propondrá al CEI quien/es será/n evaluador/es primario/s, con acuerdo de la mayoría simple de los miembros, de la enmienda al protocolo y/o al CI presentado.

d) El evaluador preparará su informe (para la descripción de la evaluación ver el POE específico) y lo presentará al Comité dentro del plazo acordado, considerando la complejidad e importancia de los documentos enmendados.

4- De la recepción de documentación de “trámite expeditivo”:

Serán considerados de “trámite expeditivo” los siguientes documentos:

- Protocolos que no presenten riesgo para los sujetos.

- Cartas administrativas.

- Cambios logísticos.

- Cambios menores en el protocolo o CI ya aprobado que no modifiquen sustancialmente los aspectos metodológicos, como así tampoco incrementen riesgos para el sujeto de investigación.

En estos casos se procederá de la siguiente manera:

- La documentación será recepcionada por la Mesa de Entradas del INCUCAI, la que deberá girarlo dentro de las 24 hs a la Secretaría del CEI. - Una vez recibidos, la Secretaría presentará la documentación al presidente del Comité.

- De considerar que la documentación se enmarca en la referida como de “trámite expeditivo”, el Presidente del CEI la evaluará por sí sólo o con algún miembro titular de planta permanente del INCUCAI.

- Eventualmente resolverá la situación, ad referendum del CEI, y la presentará en la reunión

siguiente para confirmar la aprobación.

- De considerar que no se enmarca en los documentos de trámite expeditivo, preparará un informe y lo presentará en la reunión siguiente.

5) Hojas de Información al Paciente y Consentimiento Informado;

Dicha documentación deberá estar escrita en forma clara y sencilla, en un lenguaje que resulte comprensible para los sujetos a incorporar en el estudio, cobrando especial relevancia cuando se encuentren involucrados niños y/o poblaciones vulnerables.

En el caso de los niños se deberán incluir párrafos destinados especialmente al menor y a permitir el asentimiento del mismo de acuerdo a su madurez y capacidad de juicio.

Estos documentos deberán contener todos los aspectos especificados en Resolución M.S. N° 1480/11 y sus modificatorias, como así también los incluidos en las GCP ICH, en las Declaraciones de la UNESCO, CIOMS-OMS y en el Documento de las Américas OPS, como así también en toda otra normativa específica que aplique, tal como se ha detallado en el marco normativo jurídico y ético. El Consentimiento Informado deberá incluir una leyenda en lugar visible, que señale que se podrá tomar contacto con el CEI del INCUCAI a través de la línea gratuita 0800-555-4628, int. 180 (secretaría) o vía mail: comitedeticaincucuai.gov.ar.

6) Responsabilidades:

- De la Secretaría: Recibir y verificar la documentación, incluirla en el orden del día de las reuniones que corresponda de acuerdo a la fecha de recepción, realizar las fotocopias que puedan resultar necesarias, entregar la documentación al Presidente del CEI, evaluadores primarios y restantes miembros.

- Del Presidente: Evaluar, proponer y designar evaluadores primarios. Dar curso al procedimiento previsto como "trámite expeditivo".

- Del Evaluador primario: evaluar la información recibida y preparar el informe correspondiente en los tiempos estipulados.

- De todos los miembros presentes en la reunión: Evaluar el/ los informes recibidos (en forma directa o a partir de la evaluación realizada por el evaluador primario). CAPITULO N° 4

DEL PROCESO DE EVALUACION DE LOS PROTOCOLOS DE INVESTIGACION

1) Objetivo:

Este procedimiento describe los métodos que utilizará el CEI para la evaluación de los protocolos de investigación sometidos a su consideración.

2) Alcances:

Este capítulo de evaluación aplica a aquellos estudios clínicos que deberá evaluar y sobre los cuales el CEI deberá efectuar el correspondiente dictamen, de acuerdo con el objetivo precedente.

3) Procedimientos:

El procedimiento de evaluación para cada estudio en particular, seguirá las presentes pautas:

- El presidente del CEI propondrá quién/es será/n evaluador/es primario/s del protocolo, con el acuerdo de la mayoría simple de los miembros.

- La selección se realizará entre los integrantes del CEI que no tengan conflicto de interés alguno con las partes y/o institución/es relacionados con el protocolo de investigación a ser evaluado.

- Se entregará las copias impresas a los evaluadores primarios y el resto de los miembros del CEI recibirán, vía correo electrónico, el protocolo completo informatizado.

- Los evaluadores primarios presentarán un informe escrito dentro del plazo acordado, el cual deberá considerar aspectos relacionados con la evidencia preclínica y clínica, diseño del estudio, análisis riesgo/beneficio, estudio de población, información al paciente, consentimiento informado, etc...

- De considerarlo pertinente y en función de los objetivos planteados en el protocolo y los procedimientos que se pretenden desarrollar en el mismo, el Comité de Etica podrá requerir la opinión a las áreas técnicas específicas del INCUCAI. Asimismo y en caso necesario podrá recurrir a Consultores Externos Independientes expertos en la materia de estudio,

sean éstos personas físicas o Sociedades Científicas.

- En reunión plenaria se efectuará una evaluación conjunta de los informes y opiniones emitidas y se procederá a la elaboración del dictamen del CEI.

4) Contenido y alcances del dictamen del CEI:

El CEI podrá emitir dictámenes donde conste:

- a) Aprobar
- b) Solicitar modificaciones
- c) Desaprobar
- d) Interrumpir
- e) Cancelar

Los dictámenes del CEI en relación con el protocolo en evaluación deberán estar debidamente fundamentados, y se remitirán al Directorio del INCUCAI para su consideración, elaboración del acto administrativo pertinente y notificaciones que correspondan.

5) Plazos para la elaboración de los dictámenes:

- Dentro de los 60 días de recepcionado un protocolo, el CEI deberá emitir su dictamen, el que será elevado al Directorio del INCUCAI, para su resolución.

- En caso de que se hubieran solicitado cambios al protocolo, el CEI deberá notificar al investigador 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 al Directorio.

6) Procedimiento para la revisión:

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

7) Poblaciones Vulnerables:

En el caso de investigaciones sobre grupos vulnerables, colectividades o comunidades, deberá ser invitado un 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.

CAPITULO N° 5

DEL MONITOREO DE LOS ENSAYOS CLINICOS

1) Objetivo:

Este capítulo describe los procedimientos para garantizar la protección del bienestar, integridad y derechos de los sujetos de investigación.

2) Alcances:

Este procedimiento aplica a aquellos estudios clínicos aprobados por el INCUCAI, en el marco de la evaluación continua de dichos ensayos.

3) Procedimientos:

El plan de monitoreo seguirá las presentes pautas, y se podrán adicionar controles no previstos de acuerdo con la clase y tipo de estudio.

El monitoreo comenzará a realizarse una vez aprobado el estudio por parte del INCUCAI, y durante el tiempo previsto para su desarrollo.

Se efectuará sin aviso previo al investigador cuando se reciban denuncias o evidencias significativas sobre la afectación del bienestar, integridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

4) Selección de monitores:

El CEI seleccionará a dos de sus miembros para realizar las tareas inherentes al monitoreo.

La designación tendrá una vigencia de cuatro meses, prorrogables solamente una vez por idéntico período. La selección se realizará entre aquellos miembros que tengan suficientes conocimientos y habilidades para conducir apropiadamente el plan de monitoreo, y que no tengan conflicto de interés alguno con las partes e Institución objeto del monitoreo.

El nombramiento de los monitores se comunicará a los investigadores y patrocinadores,

quienes en el plazo de cinco días podrán recusar con causa su nombramiento conforme los procedimientos y normas vigentes.

5) Comunicaciones y Notificaciones:

El CEI comunicará a los investigadores la designación de los monitores, las fechas previstas de las visitas, la selección de sujetos a entrevistar, los procedimientos y plan de monitoreo, como así también el informe final y el procedimiento para su revisión de parte del comité.

El investigador será responsable de notificar al patrocinador y al responsable legal del sitio objeto del monitoreo las comunicaciones referidas en el párrafo anterior.

El investigador será responsable frente a los monitores y al CEI de permitir el monitoreo sin imponer limitaciones y/o restricciones que impidan desarrollar apropiadamente el plan de verificación.

6) Situaciones objeto de monitoreo:

a) Proceso y celebración del consentimiento informado.

b) Entrevistas con investigadores, miembros del equipo de investigación, patrocinador o monitores, empresas intermediarias (CROs, SMOs, etc).

c) Entrevistas con sujetos de investigación.

d) Evaluación de las condiciones edilicias, materiales, insumos y recursos humanos relacionados con la garantía de protección del bienestar, integridad y derechos de los sujetos de investigación.

7) Documentos objeto de monitoreo:

a) Historia Clínica y/o Formulario de Reporte Individual de los sujetos de investigación.

b) Hojas de Información y Consentimiento Informado.

c) Enmiendas, cartas administrativas o modificaciones contractuales y cualquier otro documento significativo que no haya sido previamente analizado en la evaluación inicial del estudio.

d) Informes de avance y finales.

e) Reportes de eventos adversos conforme lo exige la normativa vigente y los POE del Comité.

8) Suspensión del monitoreo:

El CEI notificará al Directorio del INCUCAI la suspensión del monitoreo, cuando se detecte:

a) La falta de colaboración y diligencia del investigador, patrocinador y/o la institución para permitir el desarrollo en tiempo y forma del monitoreo.

b) Indicios graves, precisos y concordantes que permitan inferir la posibilidad de infligir daños a los sujetos de investigación.

c) Inexistencia de condiciones materiales y/o de insumos materiales y/o de recursos humanos que impidan el desarrollo normal del estudio clínico.

9) Contenido y alcances del informe parcial y/o final del monitoreo:

El CEI notificará al Directorio del INCUCAI el informe parcial y/o final del monitoreo en aquellos casos en que los hallazgos hayan demostrado en forma indubitable:

a) La afectación del bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

b) Inobservancia de las normas Éticas fundamentales que regulan la investigación clínica.

c) Desviaciones significativas al Protocolo que afecten la seguridad de los sujetos de investigación.

d) Manipuleo indebido de los datos y/o resultados del estudio.

e) Introducción de enmiendas y/o cláusulas contractuales que pongan en riesgo el bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

Los monitores pondrán a consideración del CEI los resultados del monitoreo en reunión plenaria y las explicaciones pertinentes, se confeccionará un informe final que en su parte dispositiva podrá contener:

f) El resultado positivo en cuanto el cumplimiento de los requerimientos éticos para la conducción del estudio de parte de los monitoreados.

g) La realización de sugerencias tendientes a optimizar el resguardo de los aspectos éticos del estudio.

h) La indicación de realizar entrenamiento en el conocimiento de determinados aspectos

éticos y el requerimiento del compromiso de comunicar al CEI la realización efectiva del mismo.

i) La suspensión y/o cancelación del investigador y/o sitio y/o estudio, de acuerdo con las causales previstas, y la comunicación inmediata a la autoridad regulatoria competente conforme con lo manifestado precedentemente.

10) Procedimiento para impugnar el informe final del monitoreo ético:

El investigador podrá apelar el informe final de monitoreo dentro de los cinco días de notificado el mismo. La impugnación deberá ser realizada sobre la base de argumentos solidamente definidos y respaldados en la normativa Ética vigente.

El CEI tendrá el mismo plazo para contestar la apelación, pudiendo hacer lugar a la misma en forma parcial o total, o convalidar y ratificar el informe final del monitoreo ético.

DOCUMENTOS REQUERIDOS PARA LA PRESENTACIÓN DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

La presentación del protocolo de investigación deberá acompañarse con la siguiente documentación:

1. Acta compromiso dirigida a la Presidencia del INCUCAI, firmada en original por el Investigador Principal.
2. Formulario de presentación del protocolo de investigación con todos los datos requeridos completos.

ACTA COMPROMISO DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

BUENOS AIRES,

SEÑOR PRESIDENTE DEL INCUCAI

El _____ / _____ / 0_____

Protocolo de referencia:

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. en relación al protocolo de referencia, a fin de asumir mi compromiso de respetar las normas de derecho internacional de los derechos humanos, la Constitución Nacional, las normas éticas de investigación en seres humanos consagradas por la Declaración de Helsinki, lo establecido en el artículo 2 de la Ley N° 24.193 (L.O. Ley 26086), en la Resolución N° 1480/17 del Ministerio de Salud y sus modificatorias, las Guías de Buena Práctica Clínica (GBC) y toda normativa que emane de vuestro Instituto y/u otra autoridad gubernamental competente cuando corresponda.

Asimismo, me comprometo a respetar los derechos y proteger a los sujetos en estudio, a poseer el tiempo suficiente, el número necesario de personal calificado e instalaciones adecuadas para conducir el estudio de manera apropiada, como así también a no iniciar el estudio de referencia hasta tanto se cuente con la resolución que así lo autoriza emitida por INCUCAI.

Finalmente y para el caso que el protocolo fuera aceptado, me comprometo a la obligación de presentar informes periódicos de la investigación y remitir toda la documentación que el INCUCAI requiera para la continuación de la investigación.

Investigador Principal:

Firma:

Lugar de Investigación:

Ante:

Dirección, YE, Fac:

E-mail del sitio o del investigador

FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS

1.- TÍTULO:

2.- PATROCINANTE:

3.- INVESTIGADOR RESPONSABLE:

APELLIDO Y NOMBRE	SERVICIO

4.- OTROS INVESTIGADORES

APELLIDO Y NOMBRE	FUNCIÓN	ESPECIALIDAD

4.- OBJETIVO

.....
.....
.....
.....

5.- DISEÑO: (SEÑALE CON UNA X):

BASICA	<input type="checkbox"/>	MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/>
EPIDEM. CLINICA	<input type="checkbox"/>	INTERNACIONAL	<input type="checkbox"/>
EPIDEM. GENERAL	<input type="checkbox"/>	MULTICENTRICO NACIONAL	<input type="checkbox"/>
		LIMITADO A LA INSTITUCION	<input type="checkbox"/>

CORTE O TRANSVERSAL	<input type="checkbox"/>	ESTRATIFICADO	<input type="checkbox"/>
CASOS Y CONTROLES	<input type="checkbox"/>	ALEATORIZADO SIMPLE	<input type="checkbox"/>
COHORTE	<input type="checkbox"/>	RANDOMIZADO	<input type="checkbox"/>
ENSAYO CLINICO	<input type="checkbox"/>	SISTEMATICO	<input type="checkbox"/>

ENSAYO P. LOTO	<input type="checkbox"/>	CIEGO	<input type="checkbox"/>
PROSPECTIVO	<input type="checkbox"/>	DOBLE CIEGO	<input type="checkbox"/>
RETROSPECTIVO	<input type="checkbox"/>	TRIPLE CIEGO	<input type="checkbox"/>
		ABIERTO	<input type="checkbox"/>

FASE I	<input type="checkbox"/>
FASE II	<input type="checkbox"/>
FASE III	<input type="checkbox"/>

**6.- INTERVENCIÓN EN LA MUESTRA: (MANEJO ESTADISTICO)
(RESULTADOS PRINCIPALES BUSCADOS-COMPROBACIÓN DE HIPOTESIS)**

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

6.1.- EN CASO DE ESTUDIOS MULTICENTRICOS CONSIGNE CUAL ES EL CENTRO COORDINADOR, COMO SERA LA COMUNICACIÓN (LA FRECUENCIA Y LA INFORMACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS)

.....
.....
.....
.....

7.-SELECCIÓN DE PACIENTES: (DESCRIPCION DE LOS REQUISITOS DE INCLUSION)

.....
.....
.....
.....

7.1.-CUAL ES LA INCIDENCIA EN SU INSTITUCIÓN DEL FENOMENO ESTUDIADO?

.....
.....

7.2.-CUAL ES EL NÚMERO ESTIMADO DE PACIENTES O DONANTES POTENCIALES A RECLUTAR EN EL PROTOCOLO?

.....
.....

7.3.-CUAL ES EL TIEMPO ESTIMADO DE DURACIÓN DEL PROYECTO?

.....
.....

8. PUNTOS FINALES EVALUADOS:

DURACIÓN GRAVES ROMBION COMPLICACIONES
SEGURIDAD MARIADO
SOBREVIDA DEL PACIENTE SOBREVIDA DEL SUJETO

8.1- DONDE SE AS TIRÁN LOS SUJETOS INCLUIDOS EN LA INVESTIGACIÓN EN CASO DE TENER COMPLICACIONES?

.....
.....
.....

8.2- CUENTA CON SEGURO PARA LA COBERTURA DE LOS SUJETOS INCLUIDOS EN LA INVESTIGACIÓN?

NO SI COMPAÑIA

.....
.....
.....
.....
.....
.....
(En caso afirmativo adjunte copia del seguro)

9- CUÁL ES SU VALORACIÓN DEL COSTO BENEFICIO Y DEL IMPACTO DE LA PRESENTE INVESTIGACIÓN

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

10- TIENE HOJA DE INFORMACIÓN Y FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO?

SI NO

11- AUTORIZACIÓN DE LA DIRECCIÓN DE LA INSTITUCIÓN PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO

SI NO

12- AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE OCEGENIA INSTITUCIONAL.

SI NO

13- AUTORIZACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA INSTITUCIONAL.

SI NO

14- BIBLIOGRAFIA: (AJUNTE LAS CITAS BIBLIOGRAFICAS CORRESPONDIENTES)

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

15- COMENTARIOS Y CONCLUSIONES:

.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

EL INVESTIGADOR RESPONSABLE SE COMPROMETE A NO INICIAR EL PROTOCOLO HASTA NO CONTAR CON LA RESOLUCIÓN DE APROBACIÓN DEL INCUCAI. (LA PRESENTE INFORMACION CONTENIDA EN TRES TÍTULOS, REVISIL CARÁCTER DE DECLARACION JURADA)

Investigador Principal:

Sitio de Investigación:

Dirección, Tè, Fax:

E-mail del sitio o del investigador:

Firma:

Aclaración

Fecha: / /

ANEXO II

INFORMACION INCLUIDA EN EL REGISTRO DE ENSAYOS CLINICOS DEL INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE REGULACION E IMPLANTIL (INCUCAI).

- 1.- Número de registro: Número de expediente del registro del INSTITUTO NACIONAL CENTRAL UNICO COORDINADOR DE REGULACION E IMPLANTIL (INCUCAI) de identificación del ensayo clínico.
- 2.- Investigador Principal: Profesional responsable de conducir los aspectos metodológicos, éticos y científicos del ensayo clínico.
- 3.- Colaboradores: Profesionales que integran el equipo que llevará a cabo la investigación.
- 4.- Fuente de financiamiento: Nombre o descripción genérica del financiador del ensayo (funciones, academia, compañías farmacéuticas, fondos públicos, etc...).
- 5.- Patrocinador: Individuo, compañía u organización responsable de iniciar, administrar/controlar/financiar un estudio clínico.
- 6.- Organización de Investigación por Contrato (CIC) Contract Research Organization (CRO): Persona u organización (comercial, académica, etc...) contratada por el patrocinador para realizar una o más de las funciones que le competen relacionadas con el estudio.
- 7.- Persona de contacto para la investigación: Persona designada por el patrocinante para consultar por dudas o información relacionada al estudio. Deberá incluir nombre, teléfono, dirección, fax y correo electrónico.
- 8.- Título del ensayo clínico: Título breve elegido por el grupo de investigación orientado al público en lenguaje simple.
- 9.- Título Científico: Debe incluir el nombre de la intervención, la condición o enfermedad que está siendo estudiada y el resultado esperado.
- 10.- Estados y/o provincias que participan: Estados y/o provincias en los cuales se han reclutado participantes, se reclutarán o se planifican hacerlo, detallando los centros de investigación/salud donde se desarrollará el ensayo.
- 11.- Problemas de salud estudiados: Condición o problema de salud estudiado (ej. Presión arterial, cáncer, etc...).
- 12.- Fecha y N° de Resolución de aprobación: Se deberá registrar la fecha y el N° de Resolución del Directorio del INCUCAI mediante el que se aprueba la realización del ensayo clínico.
- 13.- Estado del reclutamiento: a) Activo: cuando se da por iniciado, b) Terminado: la etapa de reclutamiento se da por finalizada y c) Suspendido: se suspende el reclutamiento de nuevos pacientes o el estudio, indicar las causas.
- 14.- Desenlace: Helere a los resultados que el estudio tiene por objetivo evaluar, se deberá incluir el momento que se medirá el resultado.
- 15.- Comité de Ética: Datos del/los Comité/s de Ética que evaluarán el protocolo.
- 16.- Fmendas al Protocolo: Descripción escrita de cambios o aclaración formal de un protocolo: FECHA, VERSION DEL PROTOCOLO N° RESUMEN DE LOS CAMBIOS.

