



Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"
Universidad de Buenos Aires -
www.institutoroffo.org
Av. San Martín 5481 - CP (1417) -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4580-2800/9 Fax: 4580-2811



POES VERSIÓN 2.0		
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES) COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL H. ROFFO		
Entrada en vigencia 1 de agosto de 2010		Fecha de última revisión 19/09/2013

Este procedimiento describe los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Ética de Investigación (CEI) del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL H. ROFFO

Índice de los POES

1. Propósitos del comité de ética de investigación	3
2. Funciones del CEI	4
3. Miembros del CEI	5
4. Consultores e invitados a las reuniones.....	6
5. Reuniones y quórum	6
6. Presentación de proyectos de investigación con patrocinio	8
7. Presentación de proyectos de investigación internos del Instituto Roffo.....	
8. Aprobación de la comisión de ensayos clínicos de la UBA	9
9. Presentación de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado	10
10. Toma de decisiones del CEI	11
11. Reporte de eventos adversos y análisis de seguridad del CEI.....	13
12. Reportes del avance del estudio, reporte final y reaprobación anual del estudio	13
13. Monitoreo ético	14
14. Anexo de formularios.....	15
14.1 Formulario de listado de miembros del CEI.....	15
14.2 Formulario de acuerdo de confidencialidad de los miembros del CEI	16
14.3 Modelo de carta de invitación a consultores externos.....	17
14.4 Acuerdo de confidencialidad de los consultores externos.....	18
14.5 Formulario de envío de documentación para consultores externos.....	19
14.6 Carta de invitación a investigadores o patrocinadores de los estudios.....	20
14.7 Formulario para la presentación de proyectos de investigación	21
14.8 Formulario de declaración jurada del equipo de investigación.....	22
14.9 Check list de recepción de la documentación	23
14.10 Check list de evaluación del formulario de consentimiento informado.....	24
14.11 Hoja 1: Dictamen de comunicación de decisiones	28
14.12 Hoja 2: Miembros del CEI presentes en la Reunión.....	29
14.13 Hoja 3: listado de responsabilidades del investigador principal con el CEI	30
14.14 Carta para la presentación de reportes de seguridad	31
14.15 Formulario para la solicitud de reaprobación anual del estudio	32

14.16 Formulario de dictamen reaprobación anual del CEI	33
14.17 Formulario para presentación de informes de avance y final del estudio	34

1. Propósitos del Comité de Ética de Investigación

El propósito primordial del Comité de Ética de Investigación del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL ROFFO (en adelante CEI) es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de los voluntarios sanos o enfermos que participan en los estudios que aprueba. Para esto, realiza la evaluación desde el punto de vista ético y científico.

El CEI adopta como marco universal de principios: los principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las "Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas" (CIOMS 2002); las "Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas" (CIOMS 2009); la "Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las "Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)" ; la "Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); la "Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos" aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003; el "Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas", (OPS, República Dominicana, 4/03/05); las "Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización" (ICH E6); las "Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos", aprobada por Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, las normas emanadas por la Universidad de Buenos Aires para la realización de estudios de investigación y Estatuto universitario y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes

(INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la "Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales" y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación.

2. Funciones del CEI

- 2.1 El CEI se constituye en el ámbito del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL ROFFO, en el contexto del Comité de Docencia e Investigación.
- 2.2 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades. Los procedimientos operativos estándar (POES) se hallan autorizados por la Dirección de la Institución y son de acceso público, encontrándose publicados en la página www.institutoroffo.org
- 2.3 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que sean realizados en la institución.
- 2.4 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, o suspender un estudio clínico y para efectuar el seguimiento de los estudios
- 2.5 Emite su primer dictamen en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles a partir de la presentación de la documentación, siempre y cuando se le haya remitido la totalidad de la documentación solicitada por estos procedimientos
- 2.6 Realiza el seguimiento de los estudios que le son sometidos a revisión, al menos una vez por año, pudiendo el CEI considerar una revisión en menor tiempo de acuerdo a las características del estudio.
- 2.7 Establece relaciones con
 - 2.7.1 la Autoridad de la Institución
 - 2.7.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
 - 2.7.3 los Investigadores
 - 2.7.4 otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
 - 2.7.5 Autoridades de la Universidad de Buenos Aires
 - 2.7.6 Otras autoridades de aplicación.

3. Miembros del CEI

- 3.1 El CEI está compuesto por siete miembros titulares y cinco miembros suplentes. En la composición de los miembros se contempla que:
- 3.1.1 Por lo menos dos miembros son del área de interés científica
 - 3.1.2 El área de interés de por lo menos un miembro es un área no científica.
 - 3.1.3 Por lo menos un miembro representa a la comunidad.
 - 3.1.4 Por lo menos tres miembros son externos de la institución (pudiendo incluir a los anteriores).
- 3.2 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con el Instituto, y sus calificaciones). El listado es público y se halla en www.institutoroffo.org
- 3.3 Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad y los curriculum vitae de los miembros se encuentra archivados.
- 3.4 La Dirección de la institución propone a los miembros del CEI (titulares o suplentes) tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CEI y Comité de Docencia e Investigación, así como de otros miembros del hospital. Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a. El presidente es responsable de coordinar las actividades del CEI y el secretario es responsable de llevar el Libro de actas. La elección consta en el acta correspondiente. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones del mismo.
- 3.5 Cada tres años se rota, mediante sorteo, una cuarta parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen. La propuesta para la designación de nuevos miembros, es realizada por la Dirección tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CEI y Comité de Docencia e Investigación y otros miembros del hospital.
- 3.6 El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de:
- 3.6.1 No asista a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de un año sin causa justificada.
 - 3.6.2 Falte a la confidencialidad.

4. Consultores e invitados a las reuniones

Para tomar decisiones, el CEI:

- 4.1 Puede invitar consultores externos, utilizando el **MODELO DE CARTA PARA INVITACIÓN DE CONSULTORES EXTERNOS**. Una vez que el consultor acepta, firma el acuerdo de confidencialidad del **FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD PARA CONSULTORES EXTERNOS**. Si se remite documentación del estudio, el consultor debe firmar también el **FORMULARIO DE ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN PARA CONSULTORES EXTERNOS** con el detalle de la documentación enviada. El consultor emite un informe escrito con sus apreciaciones fundamentadas en un lapso no mayor a 10 días hábiles, o concurre a la reunión del CEI expresando sus opiniones, pero no participa en la decisión ni en la votación del CEI. Si no acepta la invitación, se documenta en el Libro de actas la invitación y el rechazo. El CEI posee documentación de la invitación, el acuerdo de confidencialidad firmado, el dictamen emitido (si aplica) y el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo (si aplica) y el rechazo.
- 4.2 Los consultores externos deberán excusarse de aceptar la invitación en caso que tengan conflictos de interés. Los miembros del CEI no deberán invitar consultores externos con conflictos de interés.
- 4.3 Puede citar personal relacionado a un estudio utilizando la **CARTA DE INVITACIÓN PARA INVESTIGADORES Y PATROCINADORES**. Dichas personas se retiran al momento de deliberación del CEI.
- 4.4 En caso que se realice una invitación a un consultor externo deberá informarse al investigador principal que esto podría generar un atraso en el tiempo de evaluación del CEI.

5. Reuniones y quórum

- 5.1 Las reuniones se realizan con una frecuencia quincenal pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor. La secretaria informa a los miembros de la nueva reunión

- 5.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad más uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad (siempre están presentes al menos un miembro cuya área de interés sea no científico, un miembro cuya área de interés sea científico).
- 5.3 Solo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando
- 5.4 Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación. Un miembro puede esgrimir otro conflicto, en cuyo caso se discute en la reunión y se toma la decisión por consenso. En el dictamen consta que miembro se retiró por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular.
- 5.5 Se realiza una revisión expeditiva cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.

6. Presentación de proyectos de investigación internos del Instituto Roffo, sin patrocinio

- 6.1 Se exceptúa del pago de arancel a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas sin fines de lucro.
- 6.2 La recepción de la documentación se realiza en el CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:
- 6.2.1 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**
 - 6.2.2 Dos copias escritas del protocolo y una copia digital (idioma español).
 - 6.2.3 Tres copias del modelo de CRF.
 - 6.2.4 Tres copias del formulario de consentimiento informado (idioma español).

- 6.2.5 Un original del Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación (idioma español).
 - 6.2.6 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIONES JURADAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y MIEMBROS DEL EQUIPO** (idioma español)
 - 6.2.7 Tres copias del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).
 - 6.2.8 Tres copias de la información para el paciente (si existe) (diarios, escalas) (idioma español).
 - 6.2.9 Dos copias escritas del Manual del investigador (Brochure) y una copia digital (en español y de existir, en idioma extranjero).
 - 6.2.10 Una copia del contrato en el estado de actualización para ese momento (idioma español).
- 6.3 Al recibir la Documentación, la secretaria entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación. Si faltara documentación, entrega un check list de la documentación faltante, a fin de que el investigador pueda cumplimentarla.
- 6.4 Una vez que se ha efectuado el dictamen final, se devuelve al investigador dos ejemplares de toda la documentación, documentando en una nota la devolución, con firma del investigador o su delegado, para que el mismo pueda iniciar el trámite de aprobación de la UBA (ver ítem correspondiente).

7. Presentación de proyectos de investigación con patrocinio

- 7.1 La solicitud inicial del proyecto presenta un arancel equivalente al sueldo básico de categoría 4 del personal no docente del Instituto Roffo, que es abonado en la tesorería del hospital, previamente a la presentación del proyecto. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas sin fines de lucro.
- 7.2 La recepción de la documentación se realiza en el CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

- 7.2.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud eximición de arancel
 - 7.2.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**
 - 7.2.3 Dos copias escritas del protocolo y una copia digital (idioma español), con numero de versión y fecha
 - 7.2.4 Tres copias del modelo de CRF
 - 7.2.5 Tres copias del formulario de consentimiento informado (idioma español), con numero de versión y fecha.
 - 7.2.6 Tres originales del Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación (idioma español).
 - 7.2.7 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIONES JURADAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y MIEMBROS DEL EQUIPO** (idioma español)
 - 7.2.8 Tres copias del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).
 - 7.2.9 Tres copias de la información para el paciente (si existe) (diarios, escalas) (idioma español).
 - 7.2.10 Dos copias escritas del Manual del investigador (Brochure) y una copia digital (en español y de existir, en idioma extranjero).
 - 7.2.11 Una copia del contrato en el estado de actualización para ese momento (idioma español).
- 7.3 Al recibir la Documentación, la secretaria entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación. Si faltara documentación, entrega un check list de la documentación faltante, a fin de que el investigador pueda cumplimentarla.
- 7.4 Una vez que se ha efectuado el dictamen final, se devuelve al investigador dos ejemplares de toda la documentación, documentando en una nota la devolución, con firma del investigador o su delegado, para que el mismo pueda iniciar el trámite de aprobación de la UBA (ver ítem correspondiente).

8. Aprobación de la comisión de ensayos clínicos de la UBA

A fin de cumplimentar con la Resolución (CS) N° 4383/08 de la UBA, una vez obtenida la autorización del CEI y del ANMAT, el investigador entrega a la asesoría letrada de la institución:

- 8.1 Un original del dictamen del CEI
- 8.2 Una copia de la Disposición de ANMAT de autorización de estudio y del centro
- 8.3 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR**
- 8.4 Un original de la carta en la que consten los recursos humanos que se verán afectados en el proyecto, haciendo constar que la realización del mismo no afectará sus actividades asistenciales en la institución
- 8.5 Una copia de constancia de inscripción del investigador al CUIT
- 8.6 Una copia del poder del patrocinador con facultades para suscribir contratos y constancia de CUIT de la empresa
- 8.7 Cuatro copias del contrato firmadas por el patrocinador y el investigador.
- 8.8 Dos copias de:
 - 8.8.1 Protocolo (idiomas español).
 - 8.8.2 Modelo de CRF
 - 8.8.3 Formularios de consentimiento informado
 - 8.8.4 Currículum Vitae del investigador.
 - 8.8.5 Modelo de avisos de reclutamiento, trípticos
 - 8.8.6 Información para el paciente (diarios, escalas)
 - 8.8.7 Manual del investigador (Brochure)
- 8.9 La asesoría jurídica elabora un dictamen y procede a la formación de una actuación administrativa para ser remitida a la UBA
- 8.10 Cuando la UBA remite nuevamente las actuaciones a la institución, la secretaria del CEI cita al investigador y le entrega dos originales del contrato firmado por todas las partes (incluida la universidad y la dirección de la institución) y una copia del dictamen de la Comisión de Ensayos Clínicos de la UBA. El investigador o su delegado firma en el expediente el acuse de recibo

9. Presentación de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado

9.1 La solicitud de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado presenta un arancel equivalente al 50% del sueldo básico de categoría 4 del personal no docente del Instituto Roffo, que es abonado en la Tesorería de la institución, previamente a la presentación de la enmienda. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas

9.2 La recepción de la documentación se realiza en el CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

9.2.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud eximición de arancel

9.2.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

9.2.3 Tres copias de La enmienda protocolo con control de cambios (idioma español).

10. Toma de decisiones del CEI

10.1 La documentación se distribuye a un miembro no científico y a un miembro científico en la semana previa a su tratamiento. Estos miembros revisan y analizan la documentación y la presentan al CEI en la reunión de discusión. En el archivo del CEI queda un protocolo a consideración y para el análisis del resto de los miembros.

10.2 Los miembros revisan:

10.2.1 Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.

10.2.2 El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.

10.2.3 La justificación del uso del grupo control.

10.2.4 Criterios de selección de los pacientes.

10.2.5 Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede tomar.

10.2.6 Criterios de retiro de los pacientes.

10.2.7 Criterios para terminar o suspender el estudio.

- 10.2.8 Capacitación y disponibilidad del equipo y facilidades de las instalaciones.
 - 10.2.9 Planes de control de calidad.
 - 10.2.10 Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.
 - 10.2.11 Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio
 - 10.2.12 Compensaciones a los pacientes en caso de daño.
 - 10.2.13 Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes.
 - 10.2.14 Contratos, cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución.
 - 10.2.15 Lista de personas que pueden acceder a los registros.
 - 10.2.16 Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.
 - 10.2.17 Proceso completo del consentimiento informado (ver **FORMULARIO DE CHECK LIST DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**).
- 10.3 Es recomendable que las decisiones a las que llega el CEI sean por consenso entre todos los miembros (acuerdo unánime) luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés deliberan y toman decisiones.
- 10.4 Cuando es poco probable alcanzar un consenso, es recomendable la votación. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés pueden votar.
- 10.5 Ya sea que se tomen las decisiones por consenso o por votación, es necesario respetar el quórum (como está estipulado en los procedimientos operativos del CEI).
- 10.6 Las sesiones son registradas en un libro de actas. En el acta consta: fecha, quiénes están presentes, qué temas se tratan, qué decisiones se toman. Se consigna si un miembro debió retirarse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no estuvieron presentes ni al momento de la deliberación ni de la votación.
- 10.7 Se expiden cinco originales del **DICTAMEN DE COMUNICACIÓN DE DECISIONES**: uno para archivo del CEI y cuatro para ser entregados al investigador del estudio.

11. Reporte de eventos adversos y análisis de seguridad del CEI

Los investigadores deben presentar al CEI en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo, utilizando la **CARTA DE PRESENTACION DE REPORTE DE SEGURIDAD** (el investigador entrega dos originales de carta, uno para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador) y adjuntando copia del reporte de seguridad en el formato que normalmente provea el patrocinador:

- 11.1 Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio),
- 11.2 Los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes
- 11.3 Otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador.
- 11.4 Será posible presentar la copia del reporte de seguridad en soporte digital (CD o DVD).

12. Reportes del avance del estudio, reporte final y reaprobación anual del estudio

Los investigadores deben presentar al CEI:

- 12.1 Un reporte anual de la marcha del estudio en el **FORMULARIO DE REPORTE DE AVANCE** y solicitar mediante la **CARTA DE REAPROBACION ANUAL DEL ESTUDIO** la re-aprobación anual del mismo (el investigador entrega dos originales de cada una, una para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador).
- 12.2 El CEI emite cuatro **FORMULARIO DE REAPROBACION ANUAL DEL CEI** (uno para archivo del CEI y tres para el investigador)
- 12.3 Un reporte final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo llenando el **FORMULARIO DE REPORTE FINAL DEL ESTUDIO** (el investigador entrega dos originales, uno para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador) y cuando esté disponible el Informe con los resultados del estudio.
- 12.4 Las violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas.

12.5 Las modificaciones de miembros del equipo de investigación con la correspondiente declaración jurada y CV

12.6 Las inspecciones que se realicen al estudio

13. Monitoreo ético

Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEI puede:

13.1 Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada.

13.2 Citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones

13.3 Recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución, que soliciten su intervención a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio

13.4 Establecer utilizando encuestas u otros instrumentos el grado de comprensión de las personas que participan en la investigación en la Institución

13.5 Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.

13.6 Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, a las instancias correspondientes del UBA y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios en la Institución.

14. Anexo de formularios

14.1 Formulario de listado de miembros del CEI

NOMBRE	ACTIVIDAD EN EL CEI	CALIFICACION	RELACION CON LA INSTITUCION	FECHA DE INGRESO AL CEI	FECHA DE EGRESO AL CEI

Fecha

Firma del Presidente del CEI

Aclaración de firma

14.2 Formulario de acuerdo de confidencialidad de los miembros del CEI

Sr./a. Director/a del Instituto de Oncología Ángel H. Roffo

S / D

Por la presente declaro bajo juramento que mantendré la confidencialidad en relación a la documentación que me será aportada como miembro del CEI del Instituto de Oncología Ángel Roffo y a cualquier dato de identidad de los pacientes que participan en los estudios evaluados por este comité

Firma del miembro del CEI

.....

Aclaración.....

Fecha.....

14.3 Modelo de carta de invitación a consultores externos

Estimado:

S / D

Por la presente, teniendo en cuenta su alta experiencia en la materia, el CEI del Instituto de Oncología Ángel Roffo, solicita su opinión de la documentación que oportunamente le será remitida si Ud. acepta participar como consultor, correspondiente al estudio denominado

.....

El mismo fue presentado para su revisión al CEI de nuestra institución por el investigador.....

De aceptar su participación, se le solicitará que firme un acuerdo de confidencialidad y nos envíe un resumen de su curriculum vitae. Su dictamen puede ser oral (expresado en la reunión del CEI) o escrito dentro de un plazo de 10 días hábiles de recibida la documentación.

Firma del presidente del CEI

Aclaración de Firma del presidente del CEI

Fecha

14.4 Acuerdo de confidencialidad de los consultores externos

Sr. Presidente del CEI del Instituto de Oncología Roffo

S / D

Por la presente, dejo constancia que me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará para la evaluación en relación al estudio:

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

14.5 Formulario de envío de documentación para consultores externos

.....

Por la presente envío a Ud. la Documentación que se detalla a continuación

1.
2.
3.
4.
5.
6.

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

Fecha

14.6 Carta de invitación a investigadores o patrocinadores de los estudios

Estimado Dr. / Dra.:

S / D

Por la presente, el CEI del Instituto Ángel Roffo lo invita a concurrir a la reunión que se llevará a cabo el día.... a fin de aclarar aspectos del estudio denominado

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

Firma del presidente del CEI

Aclaración de Firma del presidente del CEI

Fecha

14.7 Formulario para la presentación de proyectos de investigación

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente envío para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado.....

..... del

que soy investigador principal

NOMBRE DEL DOCUMENTO	NUMERO DE VERSION	FECHA DE VERSION	NUMERO DE COPIAS	IDIOMA

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ACLARACION DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA DE ENVIO

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI el día:

FIRMA DE RECEPCION

ACLARACION DE FIRMA DE RECEPCION

14.8 Formulario de declaración jurada del equipo de investigación

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente el equipo de investigación del estudio denominado.....

.....
.....

se compromete a cumplir con el protocolo aprobado por el CEI del Instituto Roffo y si
corresponde por otras las autoridades de aplicación, respetando la letra y el espíritu de las
Declaraciones de Nüremberg y Helsinki (con todas sus enmiendas) y las normas nacionales
aplicables y a respetar los derechos de los pacientes que participan de la investigación

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

14.9 Check list de recepción de la documentación

DOCUMENTO	SI	NO	NO APLICA
Protocolo			
Enmiendas al protocolo			
Modelo de CRF (Formulario de Registro de caso).			
Formularios de consentimiento informado			
Enmiendas al Consentimiento Informado			
Fotocopia de constancia de pago por presentación de documentación			
Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación			
Declaraciones Juradas del Investigador Principal			
Procedimientos de reclutamiento incluidos modelo de avisos de reclutamiento, trípticos			
Información para el paciente (diarios, escalas)			
Manual del investigador (Brochure).			
Modelo de Contrato			
Modelo de Seguro			

Documentación completa

Documentación incompleta

detalle:.....

.....

Firma de recepción.....

Aclaración:

Fecha.....



Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"
Universidad de Buenos Aires -
www.institutoroffo.org
Av. San Martín 5481 - CP (1417) -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4580-2800/9 Fax: 4580-2811



14.10 Check list de evaluación del formulario de consentimiento informado

Estudio:

Investigador Principal:

NA: No aplica

Observaciones: señalar los cambios o correcciones en caso de que el ítem figure en el consentimiento, si corresponde.

Elementos	Sí	No	NA	Observaciones
Información general sobre el estudio para el participante				
Declaración de que el estudio involucra investigación				POES 1.0
Título de la investigación				ANMAT 6677/10 5.1.a
Explicación del objetivo o propósito de la investigación				ANMAT 6677/10 5.1.a
Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio				ANMAT 6677/10 5.1.b
Número aproximado de participantes que se planea incorporar en el estudio de investigación				ANMAT 6677/10 5.1.c
Tratamiento(s) del estudio, la forma y probabilidad de asignación al azar para cada tratamiento				ANMAT 6677/10 5.1.d
Duración esperada de la participación de la persona				ANMAT 6677/10 5.1.e
Todos los procedimientos a los que se someterá el participante, incluidos todos los procedimientos invasivos				ANMAT 6677/10 5.1.e

Cronograma de visitas a las que se espera que asista el participante				ANMAT 6677/10 5.1.e
Identificación de procedimientos que son experimentales (aspectos experimentales del estudio)				ANMAT 6677/10 5.1.ch
Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;				ANMAT 6677/10 5.1.u / POES 1.0
Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución				ANMAT 6677/10 5.1.o
Derechos y responsabilidades del participante				
Declaración de que la participación en la investigación es voluntaria y que la persona puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho				ANMAT 6677/10 5.1.q / POES 1.0
Declaración de que la persona no pierde derechos que le asisten por firmar el consentimiento. <u>Deberá constar la siguiente frase:</u> "Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños";				POES 1.0 / ANMAT 6677/10 5.1.ñ
Responsabilidades de la persona al aceptar participar del estudio				POES 1.0 / ANMAT 6677/10 5.1.k
Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante				ANMAT 6677/10 5.1.f
Riesgos y beneficios esperados				
Declaración de los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse específicamente				ANMAT 6677/10 5.1.g
Declaración de los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el				ANMAT 6677/10 5.1.h

embrión, feto o lactante;				
Embarazo en participantes y parejas de participantes				
Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo;				ANMAT 6677/10 5.1.i
Declaración de que el tratamiento o los procedimientos pueden involucrar riesgos para la persona (o el embrión/el feto) que en la actualidad son imprevisibles.				POES 1.0 modificado
Daños y seguros				
Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso				ANMAT 6677/10 5.1.m / POES 1.0
Constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio				ANMAT 6677/10 5.1.n
Tratamientos alternativos a la participación en el estudio de investigación				
Descripción de procedimientos o tratamiento alternativos específicos apropiados para la persona participante y sus beneficios y riesgos potenciales importantes.				ANMAT 6677/10 5.1.j / POES 1.0
Compensaciones y pagos para el participante				
Descripción de la compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación				ANMAT 6677/10 5.1.ii
En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;				POES 1.0 / ANMAT 6677/10 5.1.ii
Uso de datos, muestras y confidencialidad				
Permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento				ANMAT 6677/10 5.1.w / POES 1.0
Utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde				ANMAT 6677/10 5.1.ii

Constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley N° 25.326;				POES 1.0
Datos de contacto e información para el participante				
Datos de contacto del investigador				POES 1.0
Compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación				ANMAT 6677/10 5.1.s
Datos de contacto del CEI. Deberá constar la siguiente frase: "Comité de Ética de Investigación Instituto de Oncología Ángel Roffo, TE: 4580-2811, horario lunes a viernes de 8 a 14 hs".				POES 1.0 / POES 2.0
Datos de contacto de la autoridad reguladora de medicamentos. Deberá constar la siguiente frase: "Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)"				ANMAT 6677/10 5.1.y
El compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio				ANMAT 6677/10 5.1.t / POES 1.0
Conflictos de interés				
Declaración de los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador.				ANMAT 6677/10 5.1.p
Otros				
Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.				ANMAT 6677/10 5.1.z



Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"
Universidad de Buenos Aires -
www.institutoroffo.org
Av. San Martín 5481 - CP (1417) -
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Tel.: 4580-2800/9 Fax: 4580-2811



14.11 Dictamen de comunicación de decisiones

Buenos Aires, fecha

Dr./Dra. Nombre

Investigador/a principal

Institución

Por la presente, le informamos que en la reunión del día..... hemos
revisado la documentación referente al protocoloy el CEI ha decidido
Aprobar,/ Solicitar las siguientes modificaciones/ Rechazar los siguientes documentos:

Documento con nombre completo, número y fecha de versión

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

Fecha

14.12 Hoja 2: Miembros del CEI presentes en la Reunión

Nombre	Cargo	Firma

A: Ausente

NC: No corresponde (miembros que se retiraron por conflicto de Interés)

14.13 Hoja 3: listado de responsabilidades del investigador principal con el CEI

El Investigador/a Principal deberá:

- ❖ Reportar los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio) en un plazo no mayor a 72 horas
- ❖ Reportar los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo utilizando el modelo de carta que se adjunta
- ❖ Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y caras de seguridad del patrocinador en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo
- ❖ Realizar reportes anuales de la marcha del estudio, utilizando el modelo de carta de solicitud de reprobación anual
- ❖ Realizar un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo, utilizando el modelo de Informe final
- ❖ Presentar para la revisión las Enmiendas al protocolo, al Consentimiento informado. Escalas, etc.
- ❖ Presentar para revisión las Actualizaciones del Manual del Investigador
- ❖ Presentar las Violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas
- ❖ Presentar las modificaciones de miembros del equipo de investigación con la correspondiente Declaración Jurada y CV
- ❖ Informar de las inspecciones que se realizan al estudio

14.14 Carta para la presentación de reportes de seguridad

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente envío información de seguridad relacionada con el estudio denominado del que soy investigador principal. En la presente tabla se detallan los reportes de seguridad donde se resumen sus características principales:

FECHA	N° DE REF.	ESTADO (inicial/ seguimiento)	DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	RELACIÓN (relacionado/ no relacionado)

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI:

14.15 Formulario para la solicitud de reaprobación anual del estudio

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente solicito la reaprobación del estudio denominado

.....

..... del

que soy investigador principal :

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI:

14.16 Formulario de dictamen reaprobación anual del CEI

SR. INVESTIGADOR PRINCIPAL

S / D

Por la presente le comunico que este CEI ha decidido (reaprobar/ no reaprobar) el estudio denominado

.....

..... del

que Ud. actúa como investigador principal :

Firma del Presidente del CEI:

Aclaración de la firma:

Fecha:

14.17 Formulario para presentación de informes de avance y final del estudio

Título del Protocolo
Investigador Principal
Patrocinador:
OIC¹: (Si aplica)
Fecha de aprobación:
Fecha de inicio
Fecha de finalización
Nº de pacientes incorporados
Pacientes que retiraron su consentimiento
Pacientes de la Institución que presentaron eventos adversos serios (iniciales, N- de paciente, tipo e evento y fecha de reporte al CEI)

¹ OIC (Organizaciones de Investigación por Contrato).

Pacientes discontinuados por otras causas

Violaciones al protocolo (tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEI)

Firma del Investigador Principal

Aclaración de Firma

Fecha

Recibido por el CEI en fecha

Firma de la secretaria del CEI