

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (SAIC)

Estos procedimientos describen los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros bajo los cuales realizas tus tareas el Comité de Ética (CEI) de la Sociedad Argentina de Investigación Clínica.

La presente versión de estos procedimientos operativos estandarizados ha sido revisada y corregida en el mes de **noviembre de 2023** y tienen vigencia desde la fecha de renovación de acreditación del CEI por parte del Comité de Ética Central del GCBA.

INDICE

1. **ANTECEDENTES Y CONSIDERACIONES GENERALES** (Pág. 2)
2. **PROPÓSITOS E INSTRUMENTOS DE GARANTÍAS** (Pág. 3)
3. **OBJETIVO Y FUNCIONES DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) DE SAIC** (Pág. 4)
 - 3.1. Objetivos
 - 3.2. Funciones
4. **COMPOSICIÓN DEL CEI Y CONSIDERACIONES SOBRE SUS MIEMBROS** (Pág. 5)
 - 4.1. Miembros
 - 4.2. Asesores
 - 4.3. Consultores
 - 4.4. Términos del nombramiento
 - 4.5. Acuerdo de confidencialidad
 - 4.6. Declaración de Conflicto de intereses
 - 4.7. Procedimiento de desvinculación
 - 4.8. Procedimiento de sustitución
 - 4.9. Procedimiento de renovación de los cargos
 - 4.10. Educación / Capacitación
5. **FUNCIONAMIENTO DEL CEI** (Pág. 8)
 - 5.1. Ámbito de aplicación y competencia
 - 5.2. Recursos
 - 5.3. Reuniones del Comité
 - 5.4. Quórum y Coordinación de las reuniones
 - 5.5. Organización del funcionamiento
6. **ARCHIVO** (Pág. 9)
7. **REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS** (Pág. 9)
8. **MONITOREO ÉTICO** (Pág. 11)

1. ANTECEDENTES Y CONSIDERACIONES GENERALES DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA (CEI-SAIC)

Durante la Asamblea General Ordinaria de la XXXIX Reunión Anual de SAIC, el 28 marzo 1994, siendo Presidente el Dr. Rodolfo Martín y Vicepresidente el Dr. Basilio Kotzias, se planteó el caso puntual de un problema ético con el cual se encontraron los evaluadores y la Comisión Directiva de SAIC, en relación al resumen de un trabajo enviado para ser presentado en la Reunión Anual. En él se pretendía como metodología de investigación, la colocación subcutánea de un portaobjeto con células tumorales, en pacientes descerebrados. Esto motivó la siguiente propuesta: “Los socios plantean la necesidad de que la SAIC elabore reglas para tratar problemas éticos y recomiendan que la Comisión Directiva entrante cree un cuerpo de trabajo sobre Ética, presentando sus conclusiones en la próxima asamblea. Se menciona a los Dres. Amadeo Barousse, Ernesto Podestá y Guillermo Del Bosco como candidatos a cumplir esa tarea.” (*Transcripción parcial del acta 257*).

Al año siguiente, durante la Asamblea General Ordinaria de la XL Reunión Anual de SAIC, el 11 noviembre 1995, siendo Presidente el Dr. Basilio Kotzias y Vicepresidente el Dr. Eduardo H. Charreau, se reitera la necesidad de contar con un Comité de Ética. “La Dra. Barontini reitera la necesidad ya planteada hace un año, de constituir un Comité de Ética dentro del ámbito de la SAIC, lo cual recibe la aprobación general.” (*Transcripción parcial del acta 266*). En una reunión posterior, el 21 de noviembre 1995, se discute la necesidad de crear un Comité de Ética para evaluar los trabajos presentados a las Reuniones Anuales de la Sociedad (*Acta 267*). En ese mismo año, el 21 de diciembre, en la primera reunión de la nueva Comisión Directiva presidida por el Dr. Eduardo H. Charreau y como Vicepresidente la Dra. Leonor Sterin de Borda, “se plantea la necesidad de establecer un Comité de Ética que tendría la función de evaluar los trabajos a publicar y las presentaciones a los congresos. El Dr. Del Bosco queda encargado de la organización de dicho Comité. Indica que los posibles integrantes podrían ser los Dres. Barousse, Agrest y Barontini” (*Acta 268*). El 12 de abril de 1996, “se decide invitar a los Dres. Amatucci, Cullen, Giorgiutti (genetista) y al Rabino Skorka a formar parte de la comisión. Una vez establecida esta comisión, se ofrecerá la posibilidad de que los miembros de la SAIC puedan acceder a este comité para solicitar sus servicios. Se solicita dar un lugar a la comisión de ética en el congreso.” (*Transcripción parcial del acta 270*). En su segunda reunión del 24 de abril de 1996 se discutió el informe Belmont referido a la investigación con seres humanos. Se trataron los puntos: -Respeto por la persona, -Principio de Beneficencia, y -Principio de Justicia. Se decide anunciar en el boletín, los objetivos del Comité de Ética: “El asesoramiento ético para socios; el tratamiento desde el punto de vista ético de los resúmenes; la conformación de una base doctrinal y teórica; la discusión en congresos de los temas relacionados.” (*Transcripción parcial del acta 271, 10 de mayo 1996*). En la reunión del 7 junio 1996, el Comité de Ética informa la incorporación de la Dra. Elba Martínez Picabea de Giorgiutti (genética y diagnóstico pre-natal) y el Dr. Cecarelli como *bioeticista experto en animales de laboratorio*. “Se acepta el asesoramiento a los miembros vía la SAIC. En caso que alguno de los miembros que consulta al Comité de Ética, necesite asesoramiento para un proyecto con financiación externa, debería aportar dinero para pagar a los miembros del Comité”. (*Transcripción parcial del acta 272*).

Actualmente, el Comité de Ética se rige según lo dispuesto en el artículo vigésimo cuarto del estatuto de la SAIC y la reglamentación correspondiente.

Desde la conformación y al inicio de estas actividades, el Comité de Ética de la SAIC (en adelante “el Comité de Ética de la SAIC” o “el Comité” o “el CEI de SAIC”) ha definido sus objetivos fundamentales: salvaguardar la dignidad, identidad, integridad, derechos, seguridad y bienestar de las personas participantes en ensayos clínicos, protocolos de investigación biomédica y proyectos de orden psicosocial – antropológicos. El Comité de

Ética ha realizado sus evaluaciones y tomado sus decisiones respetando aspectos éticos, en forma íntegramente independiente de la Comisión Directiva de la SAIC, sus miembros, los patrocinantes, otras sociedades científicas, las universidades, las instituciones públicas o privadas y los investigadores principales.

2. PROPÓSITOS E INSTRUMENTOS DE GARANTÍAS DEL CEI-SAIC

El CEI-SAIC basa su postulado de respeto a las personas en la Constitución de la Nación Argentina, Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Ley Básica de Salud de la C.A.B.A N° 153 y Ley 3301/09 MS GCBA. Disp. ANMAT 6677/10, 4008/17 y 4009/17.

Adopta los principios y recomendaciones para la investigación en seres humanos indicados en los siguientes documentos:

- 2.1.** Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
- 2.2.** Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- 2.3.** Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- 2.4.** Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
- 2.5.** Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
- 2.6.** Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- 2.7.** Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.
- 2.8.** Guía para la Investigación en Seres Humanos, Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- 2.9.** Disposiciones y normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) 6677/10 y todas sus actualizaciones posteriores incluidas las Disposiciones N° 4008/17 y N° 4009/17 (Requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o bioequivalencia).
- 2.10.** Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación.
- 2.11.** Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales, 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.
- 2.12.** Disposiciones y regulaciones legales nacionales, provinciales y/o municipales vigentes emanadas de los organismos administrativos competentes y leyes concordantes, incluyendo expresamente a la Ley 3301/09 del GCABA y 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación. Y todas las que en el futuro adquieran obligatoriedad legal.
- 2.13.** Código Civil y Comercial de la Nación, Ley 26994

3. OBJETIVOS Y FUNCIONES DEL CEI-SAIC

3.1. Objetivos:

Según consta en el artículo 24 del estatuto de la SAIC, el objetivo del CEI será el asesoramiento y la revisión de las investigaciones que tengan por sujeto experimental al hombre o propongan experimentos en animales, contribuyendo a la protección y salvaguarda de la dignidad, identidad, integridad, derechos y bienestar de los sujetos participantes en investigaciones por el CEI aprobadas.

3.2. Funciones: formativa, normativa, consultiva y docente, incluyendo actividades de autoformación.

- 3.2.1. Análisis ético de los trabajos recibidos procedentes de la SAIC y de otras Instituciones.
- 3.2.2. Contribución a la divulgación de los principios de la ética de la investigación en salud.
- 3.2.3. Presencia activa en los eventos organizados por la SAIC, a solicitud de la misma.
- 3.2.4. Presencia activa en las reuniones de la Comisión Directiva de la SAIC a solicitud de la misma.
- 3.2.5. Representación de la SAIC en foros académicos dedicados a la Bioética.
- 3.2.6. Autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, o suspender un estudio clínico y para efectuar el seguimiento de los estudios.
- 3.2.7. Evaluar el grado de riesgo determinado por los investigadores que implica la participación en el estudio y su precisión en los beneficios propuestos.
- 3.2.8. Determinar poblaciones vulnerables incluidas en investigaciones para garantizar que no sean expuestas a coerción o influencia indebidas.
- 3.2.9. Procurar que los cambios en las investigaciones no sean aplicados sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario para evitar peligro inmediato o daño a los sujetos participantes del estudio (ver 3.2.15).
- 3.2.10. Asegurar que los elementos básicos del consentimiento informado estén presentes.
- 3.2.11. Archivar la documentación referida a los estudios remitida para su evaluación.
- 3.2.12. Redactar y mantener actualizados los procedimientos operativos estándar para el funcionamiento del CEI.
- 3.2.13. Comunicar las observaciones del CEI por escrito al investigador principal y, de corresponder, a las autoridades de la institución a la que pertenece el IP, CCEI del MSGC, patrocinante del estudio y/o agencias regulatorias.
- 3.2.14. Facilitar la capacitación continua y actualización de sus miembros en los aspectos inherentes a la función que les compete.
- 3.2.15. Conducir monitoreos éticos.
- 3.2.16. Organizar eventos de carácter científico.
- 3.2.17. Formular convenios con distintas instituciones de carácter científico o que sean de interés para la consecución de los fines establecidos a la SAIC.

4. COMPOSICIÓN DEL CEI-SAIC Y CONSIDERACIONES SOBRE SUS MIEMBROS

4.1. Miembros

- 4.1.1. El Comité estará compuesto por un número de miembros entre 7 y 15; la mitad de los cuales deberán ser miembros de la SAIC, ya sean activos, titulares o extraordinarios. Los restantes serán seleccionados por la Comisión Directiva a partir de un listado propuesto por el Comité de Ética de entre profesionales de la salud, humanidades y representantes de la comunidad.
- 4.1.2. Entre los miembros se elegirá por consenso un Presidente que representará al Comité ante la CD de SAIC y otras instituciones y/o autoridades cuando sea pertinente; y un Coordinador que será designado por primera vez por la Comisión Directiva de la SAIC y su renovación será a propuesta de los miembros del Comité de Ética, los que deberán renovarse de conformidad con la normativa vigente de la autoridad de aplicación.
- 4.1.3. El Coordinador tendrá la función de organizar y reglamentar las actividades del Comité y será asistido en sus funciones por un Secretario y por un responsable de actividades académicas, los cuales serán elegidos por consenso entre los miembros del Comité y serán renovados periódicamente según la normativa vigente de la autoridad de aplicación.
- 4.1.4. Los integrantes del Comité tendrán facultades para designar – por consenso – un Presidente Honorario y Asesores Permanentes cuando lo consideren necesario; los que revestirán el grado suficiente de antecedentes en investigación efectiva no menor a cinco años, habiendo participado como investigador calificado en equipos de investigación presidiendo los mismos.
- 4.1.5. El Comité está constituido por miembros idóneos, con capacidad y experiencia profesional para evaluar los aspectos científicos, metodológicos y éticos de los estudios propuestos; garantizando – en todos los casos - la transparencia en la toma de decisiones; los que participarán de actualizaciones periódicas, al menos una vez al año.
- 4.1.6. En lo que respecta a los miembros del Comité, el mismo respetará los requisitos establecidos en la ley 3301/09 GCBA, y disp. ANMAT 6677/10 específicamente en los siguientes puntos:
- 4.1.6.1. Número impar
 - 4.1.6.2. Cantidad de miembros entre 7 y 15
 - 4.1.6.3. Al menos un médico/investigador
 - 4.1.6.4. Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
 - 4.1.6.5. Al menos un/a abogado/a
 - 4.1.6.6. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias
 - 4.1.6.7. Al menos tres miembros independientes de la institución
 - 4.1.6.8. Al menos un 30% de personas del mismo sexo

El CEI considera de importancia, para el funcionamiento, incorporar miembros suplentes. Los miembros suplentes deben poseer las mismas características en cuanto a su formación que los miembros permanentes y ser aceptados por la Autoridad de la institución. Los miembros suplentes forman parte de las reuniones reemplazando al miembro titular ausente, o bien pueden asistir a las mismas en calidad de suplentes y participar de las discusiones, no teniendo en este caso derecho a voto.

4.2. Asesores

El CEI tendrá asesores permanentes y asesores ad-hoc, designados en forma similar a la empleada en el nombramiento de sus miembros. Los asesores permanentes estarán calificados para la evaluación y participación en temas específicos del área de investigación, y mantendrán constancias de actualizaciones en bioética. Son convocados por temas determinados y conocen al momento del ingreso las condiciones y POES de funcionamiento. Podrán participar de la discusión, aunque deberán retirarse al momento de la votación, deberán suscribir compromiso de confidencialidad.

4.3. Consultores

El CEI puede convocar a consultores externos sobre temas específicos requeridos en los estudios que se proponen. Estos consultores invitados darán su informe en forma oral o escrita, pero no participarán de la discusión ni toma de decisión. Deben también observar las condiciones del CEI y acatar el compromiso de confidencialidad.

4.4. Términos del nombramiento

El mandato de los miembros del Comité de Ética de SAIC tendrá una duración de **tres** años, o el que en el futuro disponga la reglamentación vigente que rija en la materia. Los miembros serán renovados por tercios y podrán ser reelectos.

4.5. Acuerdo de Confidencialidad

El análisis general y evaluación de los protocolos sometidos al Comité de Ética estará sujeto a la más estricta confidencialidad, a la cual estarán obligados tanto los miembros del Comité, como los consultores ocasionales, los rotantes, concurrentes y pasantes, y aún los miembros de la Comisión Directiva de la SAIC. Este principio los compromete a guardar la confidencialidad de los procesos de estudio, evaluación y toma de decisiones, así como lo tratado durante las reuniones. Dada la naturaleza sensible de la información sobre los sujetos e información de las investigaciones, los integrantes del CEI firman un acuerdo de confidencialidad, cualquiera sea su cargo y categoría.

4.6. Declaración de Conflicto de intereses

En lo que respecta a eventuales conflictos de intereses, el Comité de Ética de SAIC adopta la siguiente definición: Se considera que puede existir un conflicto o competencia de intereses en la investigación cuando: el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del investigador, tales como el bienestar de los participantes o la validez de la investigación, puede ser influido o afectado por un interés secundario, por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional. El interés de proteger a los participantes debe siempre prevalecer sobre cualquier otro interés.

El Comité antepone su misión y funciones a cualquier interés financiero, científico, social o de otro tipo. La honradez, la transparencia y la imparcialidad son fundamentales para formular, conducir, interpretar y comunicar

los resultados de los estudios. Cualquier miembro del Comité que se encuentre atravesando este conflicto deberá denunciarlo a los miembros en sesión a efectos de mantener su neutralidad.

4.7. Procedimiento de desvinculación

4.7.1. Cláusulas de exclusión: La falta de cumplimiento de cualquiera de las condiciones establecidas en el presente documento, o la inasistencia injustificada a cinco reuniones en el año o a tres consecutivas puede constituir causal de desvinculación de un miembro del Comité. Ningún integrante podrá ser desvinculado del CEI sin causa justificada que imponga la medida. El CEI debe convocar a una reunión para el tratamiento del tema, informando a los miembros de la situación, y las razones y descargos se tratarán durante la reunión convocada para tratar del tema. La decisión debe comunicarse fehacientemente. También deberá informarse de lo resuelto a la CD de SAIC.

4.7.2. Baja de los miembros: La desafectación de un miembro puede originarse por renuncia, enfermedad o exclusión (punto 4.13).

4.7.3. Los integrantes del CEI pueden presentar su renuncia en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna sobre la decisión. La misma debe ser formalizada por escrito, y comunicada al comité central de la Ciudad de Buenos Aires, o al organismo que en el futuro lo sustituya, a fin de su registración

4.8. Procedimiento de sustitución

En caso de renuncia o desafectación de un miembro, el CEI puede reemplazarlo por un suplente u otra persona de similares características, previa comunicación a la CD de SAIC.

4.9. Procedimiento de renovación de los cargos

Se describe en el punto 4.4

4.10. Educación / Capacitación

Capacitación: Todos los miembros que formen parte del CEI cuentan con formación básica inicial en bioética; y actualizaciones periódicas, al menos anuales. El CEI cuenta con mecanismos de capacitación continua en ética de la investigación, metodología y actualización en buenas prácticas clínicas.

5. FUNCIONAMIENTO DEL CEI-SAIC

5.1.Ámbito de aplicación y Competencia

El ámbito de aplicación de CEI se establece sobre las investigaciones que tengan por sujeto experimental al hombre o propongan experimentos en animales de experimentación y soliciten su evaluación a la SAIC. Este CEI está acreditado ante el Comité de Ética Central del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires y por lo tanto solo puede emitir opinión acerca de protocolos cuyo ámbito de realización sea de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, y sobre aquellos que hayan sido subrogados por el Comité Central Ética en Investigación del GCBA. Podrá asimismo registrar autorización para analizar protocolos en extraña jurisdicción, siempre que pueda realizar monitoreos éticos conforme a las reglamentaciones vigentes.

En caso de subrogación, se solicitará nota de la máxima autoridad de la institución en la que se realice el protocolo de investigación justificando el envío del protocolo a este Comité independiente. El IP puede enviar una nota, sin embargo, los motivos de la subrogación los debe fundamentar el director/a de la institución. Este proceso debe ser acorde al POE de subrogación del CCE. El CEI realizará la evaluación previa de los centros de investigación con respecto a su adecuación para desarrollar el protocolo. La designación de la(s) persona(s) encargadas de la evaluación se decidirá en reunión de los miembros del CEI, y quien o quienes resulten designados presentarán un informe al Comité para que se decida en reunión la aceptación o no del protocolo subrogado.

5.2.Recursos

El Comité de Ética se reunirá en la sede de la SAIC, la cual se hará cargo de los gastos generales que demande su funcionamiento.

5.3.Reuniones del Comité

Las reuniones se realizan con una frecuencia mínima de una vez por mes, pudiendo solicitarse reuniones extraordinarias. La asistencia es obligatoria, salvo ausencias justificadas.

5.4.Quórum y Coordinación de las reuniones

El quórum para sesionar requiere de la presencia de la mayoría simple de los miembros titulares.

5.5.Organización del funcionamiento

5.5.1.El calendario anual de reuniones es aprobado en la última reunión del mes de diciembre del año anterior o en la primera reunión ordinaria del año en curso.

5.5.2.Para cada reunión se envía un recordatorio por correo electrónico con la fecha de reunión y el orden del día de la reunión.

5.5.3.La reunión comenzará con la lectura y aprobación del acta de la reunión anterior. A continuación, los integrantes que han revisado los estudios presentarán su evaluación al resto del CEI para su discusión. El dictamen será por consenso de la mayoría y será firmado por dos representantes del CEI: presidente y/o coordinador y/o secretario. Los disensos son individuales, firmados y archivados junto al protocolo por el tiempo reglamentario (10 años). Los temas varios de discusión podrán abrirse en sesiones ordinarias o extraordinarias. Se considerará tal a el tratamiento de actividades educativas, suscripción de convenios, asesoramientos.

5.5.4. Durante la reunión, el Secretario de Actas registrará en el acta del día los miembros presentes, los ausentes con y sin aviso, el resumen de temas debatidos, los registros de las decisiones y de la votación y las novedades y propuestas que se realicen durante la reunión. El acta será firmada por todos los presentes y archivada en una carpeta. El acta se transcribirá al libro copiator el cual será firmado por el Presidente del CEI.

6. ARCHIVO

La documentación se encuentra accesible para los todos los miembros del CEI. En el archivo se mantiene la documentación relativa a:

- 6.1. El listado de los miembros del CEI, con sus antecedentes
- 6.2. Los procedimientos operativos
- 6.3. Los documentos de referencia
- 6.4. El libro de actas.
- 6.5. La documentación relevante de cada investigación hasta 10 (diez) años luego de finalizada
- 6.6. La correspondencia adecuadamente encarpeta.

7. REVISIÓN DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

7.1. EVALUACION INICIAL

7.1.1. Documentación previa a presentar por el IP al mail del CEI SAIC para evaluar factibilidad:

- Resumen de su currículum, que justifique su capacidad para desarrollar la investigación propuesta. Y además debe incluir la capacitación en Ética que haya realizado adjuntando el certificado correspondiente. Los investigadores deben conocer y respetar la normativa local, nacional e internacional y los POEs del CEI de la SAIC. <https://www.saic.org.ar/comite-de-etica>
- Resumen del proyecto para evaluar la factibilidad de su evaluación.
- Si se tratara de un ensayo clínico, el IP deberá además presentar copia certificada del título profesional, matrícula y título de especialista o certificado de residencia completa en la especialidad de la investigación para ensayos clínicos en fase II y III.
- Para proyectos subrogados por falta de CEI en la propia Institución del investigador: **Nota de subrogación** (modelo Anexo II POE Subrogación CCE según DI-2023-300-GCABA-DGDIYDP)

El CEI SAIC analizará dicha documentación inicial para aceptar o rechazar el proyecto para su evaluación, y emitirá la **Nota de Aceptación o Rechazo de Subrogación** (modelo Anexo III POE Subrogación CCE) para informar al IP la decisión tomada. En caso de ser aceptado el proyecto, e IP deberá proceder al pago del arancel correspondiente a través de la secretaria de SAIC.

- 7.1.2. **Evaluación.** Para dar ingreso el protocolo para su evaluación se procederá según se menciona en el documento **Anexo 4 INSTRUCTIVO PARA LA PRESENTACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DE LA INDUSTRIA O ENTIDADES PRIVADAS, PARA SU EVALUACION**

POR EL COMITÉ DE ÉTICA DE LA SOCIEDAD ARGENTINA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA en los cuales se describe la metodología y valores de aranceles para el pago de la evaluación, la documentación a presentar, y la modalidad de presentación de dicha documentación que debe ser a través de la plataforma PRIISA.BA para la cual el IP deberá inscribirse como investigador siguiendo las instrucciones que exige la normativa del CCE:

https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_2.0_junio_2020.pdf

De considerarse conforme a lo establecido, el proyecto será agendado para ser presentado en la primera reunión del CEI, que cuente con disponibilidad para ser tratado. El IP deberá tener en cuenta:

- Todos los documentos pueden ser presentados en su idioma original, pero, indefectiblemente, deben acompañarse copia traducida al español y certificada.
- Si se tratare de un estudio patrocinado, el investigador deberá presentar el Modelo de Contrato entre el Patrocinador y la Institución y/o el IP con carta de presentación y la póliza del seguro contratado por el patrocinante. Además de la Póliza de seguro del IP, y de los investigadores participantes si fuera exigido en las cláusulas del contrato, deberá presentarse la copia de la habilitación del centro. El CEI evaluará el convenio entre patrocinador e investigador, para determinar que no existan inconsistencias con lo enunciado en el protocolo de investigación y la hoja de información para el sujeto
- La distribución de los proyectos nuevos se realiza entre los integrantes del CEI, considerando el trabajo previo y la disponibilidad de los presentes y su idoneidad para dicha evaluación. Se envían los documentos a evaluar a todos los evaluadores, si bien esta documentación se encontrará disponible en la Plataforma PRIISA a disposición de todos los miembros.
- Eventualmente se evaluará la necesidad de solicitar asesoramiento externo según las características del estudio.

7.1.3. **Discusión.** Luego de la presentación del proyecto y evaluación correspondiente, se procede a la discusión del mismo, a los efectos de eventuales recomendaciones que mejoren los méritos científicos y éticos de la propuesta. Las observaciones realizadas deben enviarse y recibirse por PRIISA.

7.1.4. **Dictamen.** En todos los casos se intentará arribar a la decisión final por consenso. En aquellos casos en que el mismo no se alcance se procede a votar. Para su aprobación, el protocolo debe recibir el voto de la mayoría simple de los presentes; en caso de empate el Presidente del CEI, o quien lo reemplace, toma la decisión correspondiente, teniendo en cuenta la diversidad de quórum. El CEI labrará acta de todo lo actuado en las reuniones, que incluirá la nómina de los presentes, debiendo la misma ser suscripta por el Presidente y por todos los miembros presentes. Las actas serán archivadas en la sede del CEI. El comité comunicará su decisión al IP en todos los casos por escrito. En el acta se asentarán los votos de aprobación, desaprobación, o abstenciones con la motivación expresada por cada miembro.

Los dictámenes de aprobación o rechazos se confeccionan en la plataforma PRIISA.BA. con fecha de la misma reunión en la que fue aprobado o rechazado el proyecto.

Si el proyecto es desaprobado, se enviará al IP, una explicación del motivo de la desaprobación, con su respectivo fundamento motivando la falta de mérito para su aprobación. Tanto por iniciativa de los investigadores como del CEI, se podrán acordar una entrevista con el IP para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

Todas las resoluciones serán firmadas por dos representantes del CEI: presidente y/o coordinador y/o secretario. La aprobación de todos los proyectos tiene una validez de 1 año, para su realización. El IP deberá presentar un consentimiento informado a la aprobación del CEI, cuyas reformas y modificaciones deberán ser aprobadas en igual forma. Vencido dicho término de un año sin efectivizarse, deberá presentarse nuevamente para su aprobación.

Para protocolos donde se involucran animales de laboratorio:

La presentación inicial para este tipo de proyectos dependerá del tipo de estudio que se realice, ya que PRIISA.BA no aplica para estudios con animales de laboratorio particularmente, sin embargo, si el estudio tienen establecido el uso de un consentimiento informado para los "dueños" de las mascotas que podrían participar de estudios, personas con mordeduras o consultas, estadísticas, en esos casos podrían registrar los estudios en PRIISA.BA

7.2.EVALUACION POSTERIOR

Luego de la aprobación inicial, toda documentación posterior que el IP presente, tales como informes de avance, finales, enmiendas, etc, ya se presentarán por fuera de la plataforma PRIISA.BA.

Se realizarán revisiones expeditivas para investigaciones que impliquen un riesgo mínimo para la salud y para cambios menores en una investigación aprobada.

7.2.1. Los **informes periódicos o de avance** deberán presentarse cada seis meses, suscriptos en original por el IP, salvo firma digital del mismo.

7.2.2. Los **informes finales** deben presentarse por el investigador principal una vez finalizada la investigación, en un plazo no mayor a 180 días posteriores al cierre del estudio. Los resultados publicados en cualquier medio deben ser presentados al CEI.

7.2.3. Las **enmiendas** a los estudios aprobados se presentarán para su evaluación y eventual aprobación al CEI. A tal efecto el IP deberá presentar los consentimientos informados que incluyan los cambios derivados de las enmiendas a fin de ser evaluados y eventualmente aprobados.

7.2.4. Con los **informes de eventos adversos**, el IP deberá informar al CEI acerca de

- a) Métodos de registro de los eventos adversos;
- b) Conductas a seguir si se verifican complicaciones.

El IP deberá presentar al CEI en un plazo no mayor a 5 días hábiles desde la toma de conocimiento por parte del equipo de investigación, una descripción del o los eventos adversos registrados utilizando el método de registro al que se hace referencia en el inciso a) y adjuntando copia del reporte en el mismo formato en el que se informa a un eventual patrocinador del estudio.

8. MONITOREO ÉTICO

El monitoreo ético y seguimiento de los estudios aprobados por el CEI están previstos en la Ley 3301/09 MS GCBA y la Disposición 6677/10 de la ANMAT.

El Monitoreo Ético comprende la selección del estudio a monitorear, del monitor, la preparación del monitoreo, comunicación, conducción y reporte del resultado del mismo.

Tanto la selección del estudio a monitorear, como la designación del o de los monitores que la llevarán a cabo, se decidirá en reunión del CEI. A su vez, se hará un relevamiento de los documentos aprobados (fechas y versiones) y se enviará una carta al Investigador Principal con el aviso de visita. Durante la misma, se realizará una reunión con el equipo de trabajo, un examen de la documentación y se elegirán al azar algunos pacientes. Ante eventuales dudas con algún consentimiento, se solicitará la historia clínica para su revisión.

Se tendrá en cuenta especialmente la presencia de documentos que contengan información de seguridad que podrían modificar la decisión del paciente para continuar su participación en el estudio. El monitoreo finalizará con un informe preliminar con los hallazgos más significativos y se presentará el informe en reunión donde evaluará la decisión.

Se establecen los siguientes criterios para la selección de los proyectos a ser monitoreados in situ:

1. Estudios que incluyan sujetos experimentales en condición de vulnerabilidad
2. Estudios que incluyan procedimientos intervencionistas
3. Estudios en los que pueda esperarse eventos adversos serios

El CEI designará al menos a uno de sus miembros como monitor o podrá delegar la tarea en un monitor externo, el cual será provisto de toda la información necesaria para llevar a cabo el monitoreo. Esta información incluye: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado, reportes de eventos adversos serios, informe de avances y resultado de monitoreos previos si los hubiera.

A efectos del monitoreo, el o los delegados del CEI está/n facultado/s para:

Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como eventuales violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración y la documentación a ser requerida; y citar y recibir a voluntarios que lo soliciten para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones. Los monitores deberán mantener la confidencialidad acerca de la información obtenida en el marco de sus funciones. Al finalizar, el monitor realizará un acta donde consten las observaciones y hallazgos, resueltos y no resueltos durante la inspección. Será firmada por el investigador principal y el monitor. Se entregará una copia al investigador principal y el original quedará en poder del CEI.

Durante el monitoreo se revisará toda la información requerida concerniente a al trabajo en cuestión, incluyendo la comunicación de eventuales eventos adversos comprobados.

El Reporte del Monitoreo incluirá las observaciones realizadas durante el monitoreo y detalladas en el acta de Inspección así como las respuestas del investigador principal, si corresponde. El Reporte y Acta de Monitoreo se elevará a consideración del CEI.

En caso de que el o los monitores designados detecten desvíos del proyecto del trabajo presentado y aprobado por el CEI, se procederá a informar en modo fehaciente al investigador responsable del proyecto, a la autoridad máxima de la Institución al CCE.