

Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud

Comité de ética de protocolos de investigación: norma N° 72/14 versión 03.02

Norma 2023

Cita sugerida: Hospital Italiano de Buenos Aires (HIBA). Departamento de Informática en Salud. Comité de ética de protocolos de investigación: norma N° 72/14 versión 03.02 [normas]. [Buenos Aires]: Hospital Italiano de Buenos Aires; 2023 [citado AAAA MM DD]. Disponible en: <https://trovare.hospitalitaliano.org.ar/descargas/instit/20240521100100/int-norma-72-14.pdf>

Este documento integra la colección Documentación institucional de Trovare Repositorio del Institucional del Instituto Universitario Hospital Italiano de Buenos Aires y del Hospital Italiano de Buenos Aires. Su utilización debe ser acompañada por la cita bibliográfica con reconocimiento de la fuente.

Para más información visite el sitio <http://trovare.hospitalitaliano.org.ar/>





Norma

Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Nº 72/14

Nº de Versión / Modificación: 03/02
M.H

Fecha de Vigencia: 19/12/2023
Fecha de Revisión: 19/12/2023
M.H

Versión 03.01 - Vigencia 22/05/2020-M.H
Versión 03.00 - Vigencia 19/10/2018-M.H
Versión 02.01 - Vigencia 07/07/2016-M.H

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

INDICE GENERAL

INTRODUCCIÓN

Objetivos	4
Alcance	4
Ámbito de Aplicación	4
Sectores Involucrados	4

DESARROLLO

1. Propósito del Comité de Ética de Protocolos de Investigación	5
2. Alcances del Comité de Ética de Protocolos de Investigación	5
3. Principios que rigen el funcionamiento del Comité	6
4. Dependencia Jerárquica del Comité de Protocolos de Investigación	7
5. Relaciones del Comité de Ética de Protocolos de Investigación	7
6. Miembros del Comité de Ética de Protocolos de Investigación	7
7. Funciones de los Miembros del Comité	8
8. Proceso de remoción de los miembros del Comité	9
9. Entrenamiento de los miembros del Comité	9
10. Requisitos de los miembros del Comité	10
11. Funcionamiento Interno del Comité: Toma de decisiones	10
12. Procesos de revisión de la documentación	11
13. Evaluación y Seguimiento de la Investigación	12

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	2 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

14. Dictámenes del Comité	19
15. Participación de los miembros de la institución como sujetos de investigación.....	20
16. Relación Contractual entre la Institución y los Patrocinantes de la Investigación.	20
17. Manejo de Conflictos de Interés por parte del Comité	20
18. Vigencia de esta Norma.....	21
19. Subrogación de otros centros de investigación.....	21
20. Marco Normativo de Referencia.....	21

ANEXOS

Anexo 1: Requisitos	24
---------------------------	----

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	3 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

INTRODUCCIÓN

Objetivos

Reglamentar la operatoria relacionada con el funcionamiento y las responsabilidades del Comité de Evaluación de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano.

Alcance

La presente Norma alcanza la reglamentación del funcionamiento del Comité de Ética de Protocolos de Investigación (CEPI) del Hospital Italiano de Buenos Aires en lo relacionado con sus propósitos y principios, la operatoria de sus miembros y los procedimientos para la toma de decisiones.

Ambito de Aplicación

El ámbito de aplicación incluye el Hospital Italiano de Buenos Aires y el Instituto Universitario del Hospital Italiano de Buenos Aires

Sectores Involucrados

Dirección Médica, Dirección Médica de San Justo, Departamentos y Servicios Médicos, Gerencia Financiera; Departamento de Investigación; Departamento de Investigación del Instituto Universitario del Hospital Italiano e Instituto Universitario del Hospital Italiano.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	4 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

DESARROLLO

1. Propósito del Comité de Ética de Protocolos de Investigación

El CEPI tiene a su cargo la revisión ética y científica, la aprobación y seguimiento de las investigaciones exclusivamente vinculadas a la salud humana. De acuerdo con la Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación Argentina (MSNA), se considera “Investigación en Salud Humana” a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucra la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores, sea de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales u otro tipo de registros, con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación.

2. Alcances del Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Los alcances del CEPI se hallan comprendidos dentro de las incumbencias de todo el proceso que involucra una investigación en salud humana, definida como tal de acuerdo a lo señalado anteriormente (Propósito del Comité de Ética de Protocolos de Investigación; resolución 1480/10 del MSNA).

Con el fin de evitar que se impongan a la práctica habitual de la medicina o la epidemiología las reglas y procedimientos creados en las últimas décadas para proteger a los participantes de las investigaciones, es importante definir que, convencionalmente, “investigación” se refiere a aquellas actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable.

Tal conocimiento consiste de teorías, principios o relaciones, o la acumulación de información en la cual éstos se basan, que pueden corroborarse por métodos científicos de observación y de inferencia.

En el caso de la práctica médica, un profesional podría modificar un tratamiento convencional para producir un mejor resultado para un paciente; sin embargo, esta variación individual no produce conocimiento generalizable; por lo tanto, tal actividad se relaciona con la práctica y no con investigación.

De la misma manera, los estudios observacionales llevados a cabo por o en conformidad con las autoridades sanitarias, tales como la vigilancia de brotes epidémicos o de infecciones intrahospitalarias, los registros de enfermedades o de los efectos adversos de medicamentos o

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	5 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

la evaluación de impacto de un programa sanitario, deben verse como una práctica epidemiológica o sanitaria y no como investigación.

El Comité deberá tener en cuenta que las metas de la investigación nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes en la investigación.

3. Principios que rigen el funcionamiento del Comité de Ética de Protocolos de Investigación

Marco Ético para la investigación clínica en seres humanos:

- Código de Núremberg
- Informe Belmont
- Pautas Éticas Internacionales-CIOMS (año 2016)
- Pautas CIOMS para la evaluación de estudios epidemiológicos
- Buenas Prácticas Clínicas- Documento de las Américas (OPS 2005)
- Declaración de Helsinki (año 2013)
- Declaración sobre uso de animales en investigación biomédica (AMM 2006)
- Declaración de la UNESCO sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (año 1997)
- Declaración de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos (año 2003)
- Declaración de la UNESCO de Bioética y Derechos Humanos (año 2005)
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)

Marco legal de la investigación clínica en Argentina

- Nuevo Código Civil y Comercial
- Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación
- Ley de Salud Mental 26657 del Ministerio de Salud de la Nación

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	6 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su decreto reglamentario 58/2011

- Disposición de ANMAT 6677/10

- Disposición de ANMAT 4008/17 y 4009/17

4. Dependencia Jerárquica del Comité de Protocolos de Investigación

El CEPI en la estructura hospitalaria depende de la Dirección Médica y mantiene su independencia en los dictámenes. Sobre todos los Protocolos de Investigación presentados este Comité emite un dictamen (aprobación; rechazo o modificación). La autorización para la realización de un protocolo una vez aprobado es competencia de la Dirección del Hospital.

5. Relaciones del Comité de Ética de Protocolo de Investigación

El CEPI podrá relacionarse con otros CEI manteniendo su independencia y confidencialidad.

6. Miembros del Comité de Ética de Protocolos de Investigación

El Comité contará con 11 miembros.

El Comité deberá contar con la siguiente diversidad:

- Al menos un especialista en metodología de la investigación
- Al menos un abogado
- Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias
- Al menos tres miembros independientes de la Institución
- Al menos un médico/investigador
- Al menos un 30% de un sexo

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	7 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

7. Funciones de los Miembros del Comité

▪ **Coordinador**

El Coordinador el Comité conducirá las sesiones, y ante cada protocolo evaluará los eventuales conflictos de interés que puede presentar algún miembro, sin detrimento de la responsabilidad que le cabe a cada miembro.

El Coordinador es el responsable de realizar las evaluaciones expeditivas y es el responsable de las relaciones con el resto de la Institución, investigadores y autoridades.

El Coordinador será elegido por la Dirección del Hospital. Los candidatos/as serán propuestos a la Dirección del Hospital con el aval de al menos 5 miembros del Comité. Durará **3 años** en el cargo, pudiendo ser re-electo.

▪ **Miembros Permanentes**

Los miembros son elegidos por la Dirección del Hospital a propuesta del Coordinador del Comité. Todos los cargos durarán **3 años**. Pudiendo ser re-electos. El Comité se renovará hasta un tercio cada **3 años** de acuerdo con la Ley 3301/09 para garantizar que siempre haya miembros experimentados en el seno del mismo.

▪ **Miembros suplentes**

El Comité contará con al menos 2 miembros suplentes quienes podrían asistir a reuniones puntuales en reemplazo de otros miembros que se ausenten y se requiera quórum. Los miembros suplentes serán los miembros que se alejen del comité al cabo del período en el cual son permanentes.

▪ **Secretario/a**

Realizará el llamado a reunión habitual y reuniones extraordinarias, por medio de correo electrónico y/o telefónicamente. Tomará las actas de las reuniones del Comité. Es personal de la Dirección Médica y es permanente.

▪ **Consultores internos o externos**

En caso que la situación lo requiera, el Comité puede solicitar la concurrencia de un consultor interno o externo. Dicha convocatoria se hará a través de la Secretaría del CEPI por correo electrónico.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	8 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

▪ **Registro de miembros**

Se llevará un registro de los mismos, junto con los Curriculum Vitae correspondientes.

Monitor: el CEPI contará con al menos un monitor quien no tiene voz ni voto. El monitor será el responsable del monitoreo ético de las investigaciones y de controlar el envío de documentación por parte del Investigador al CEPI siguiendo un Procedimiento Operativo Estandarizado (Norma 87/18) para tal fin.

8. Proceso de remoción de los miembros del Comité

Ningún miembro podrá ser removido sin causa justificada, entre las que se incluyen:

- No haber respetado la abstención, a pesar de que hayan existido conflictos de interés.
- Violación de la confidencialidad.
- Inasistencia de más de **20 %** de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del Comité.

Ante esta eventualidad, el Coordinador informará esta situación por escrito a Dirección Médica del Hospital.

9. Entrenamiento de los miembros del CEPI

Los miembros del CEPI deberán estar capacitados en ética de la investigación.

El Comité llevará a cabo actividades de educación para mantener la capacitación ética en investigación, aspectos metodológicos y regulatorios.

Para los profesionales que ingresen deberá existir una formación inicial básica, y luego perfeccionamiento acerca de ética en investigación.

El Comité prevé la realización de actividades de educación continua que incluye, pero no se limita, a ateneos bibliográficos sobre ética de investigación, revisión de temas de controversia y talleres sobre casos problema.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	9 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

10. Requisitos de los miembros del CEPI

Los profesionales deberán contar con antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas.

Algunos miembros deben poseer formación y/o experiencia en investigación: al menos un especialista en metodología de la investigación y al menos un médico/investigador.

Compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, de garantizar confidencialidad de la información a la que acceda y a no difundir los asuntos tratados en relación a la evaluación de estudios de investigación

Los miembros del CEPI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.

Los miembros del CEPI deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses y cumplir lo señalado en el ítem B-Gestión de los conflictos de interés dentro del CEPI / Política de Norma/Política Conflictos de interés en investigación N° 129/14.

Si existiera algún conflicto de interés, el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, deberán retirarse en el momento de la reunión en que se discuta el mismo y abstenerse de la votación pertinente.

11. Funcionamiento interno del comité- Toma de decisiones

El CEPI se reunirá **semanalmente**. Estas reuniones serán virtuales con la posibilidad de presencialidad **una vez al mes**. En caso de existir consultas de urgencia se podrá reunir en forma extraordinaria. Las reuniones son los días jueves de **13 a 16 hs**. El encuentro presencial se lleva a cabo en la sala de reuniones del Departamento de Investigación.

Para dictaminar sobre estudios de investigación se requiere la presencia de quórum. Se define como quórum a la mitad más uno de los miembros y al menos un miembro externo a la Institución y presencia de miembro de la comunidad.

Para poder dictaminar la votación deberá representar a la mitad más uno de los miembros. Idealmente se prefiere el consenso. Si no se lograra el consenso, se discriminará en el libro de actas cómo fue la votación.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	10 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

La firma del libro de actas se realizara por parte del Coordinador del Comité en la modalidad de reunión virtual, en caso de que esta sea presencial el mismo será firmado por todos los miembros presentes.

Se dejará constancia en el Libro de Actas para las reuniones del CEPI:

- Fecha, hora y lugar de reunión
- Miembros presentes
- Resumen de temas debatidos
- Registro de decisiones
- Registro de la votación (votos a favor, en contra, abstenciones, consenso unánime)

Se mantendrá un libro de actas que será utilizado para:

- Registro de las reuniones del CEPI.
- Dejar constancia acerca de los protocolos de investigación que se presentan a evaluación.
- Dejar constancia de las actividades de entrenamiento excepcionales dirigidas a Investigadores y/o Coordinadores de estudio.
- Reuniones acordadas entre el CEPI e Investigadores Principales por temas puntuales.

12. Procesos de revisión de la documentación

Todos los estudios con intervención c/s patrocinador serán revisados por dos miembros quienes evaluarán el proyecto y su respectivo consentimiento informado. Adicionalmente un miembro no profesional de la salud y un abogado revisarán los consentimientos informados. Los consentimientos serán revisados por cuatro miembros.

El proceso de revisión se inicia con la presentación por parte de los Investigadores Principales de la documentación requerida a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) de acuerdo a lo establecido por la Resolución N° 1679/MSGC/2019. La presentación de toda investigación en salud a través de este Registro Centralizado (ya sea que cuente o no con un patrocinante), es obligatoria para todos los Comités de Ética de Investigación de la CABA a partir del día 1/12/19 para los estudios patrocinados y 1/01/20 para los estudios no patrocinados.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	11 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

En la sesión se debatirán los proyectos y las observaciones a partir de las cuales se elabora un dictamen redactado por uno de los evaluadores y supervisado por el Coordinador del CEPI. El abogado del CEPI evaluará el Contrato de los estudios con patrocinio de la Industria Biomédica u otra entidad que cumpla el rol de patrocinador.

El dictamen será comunicado al Investigador Principal a través de la plataforma PRIISA-BA y tendrá una validez de **un año**. Concluido este periodo de tiempo el Investigador Principal deberá solicitar al CEPI la extensión de la aprobación anual.

Toda la documentación relevante es archivada por el CEPI durante **10 años**. Para ello cuenta con espacio propio dentro de la Institución y un depósito externo especializado en almacenamiento de documentación. A este depósito externo se envía la documentación de cada estudio una vez finalizado el mismo y cerrado el centro. El procedimiento de recuperación de documentación en caso de requerimiento por supervisiones, inspecciones o auditoria se realiza solicitando la documentación correspondiente al Área de Gestión de Archivos (gestion.archivo@hospitalitaliano.org.ar) quienes tienen el privilegio institucional de solicitud al proveedor externo (ADEA Administradora de Archivos SA).

13. Evaluación y Seguimiento de la Investigación

Para iniciar la evaluación de un proyecto, el Comité debe recibir la solicitud y toda la documentación detallada requerida por el CEPI en su página web:

<https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/noticia/22566>

El proceso de evaluación se realiza en dos aspectos:

1. Análisis metodológico del protocolo

2. Análisis de aspectos éticos del protocolo

El Comité podrá evaluar y tener autoridad para aprobar, requerir información adicional, requerir modificaciones (para aprobar) o desaprobar todas las actividades de investigación presentadas ante el mismo.

El Comité requerirá que la información dada a sujetos como parte del consentimiento cumpla con los requisitos enunciados más adelante. El Comité puede solicitar que otra información, además de la ya citada, sea administrada al sujeto si considera que esta colaborará de manera significativa con los derechos y protección del ser humano. El Comité requerirá que se documente el consentimiento informado y para el consentimiento informado

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	12 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

para estudios genéticos,

- El Comité informará por escrito a los investigadores y a la Institución su decisión de aprobar o desaprobar una actividad de investigación o de las modificaciones requeridas para lograr la aprobación. Si el Comité decide desaprobar una actividad de investigación deberá incluir en su escrito las razones de su decisión y dar al investigador la oportunidad de responder de manera personal o por escrito.
- El Comité realizará una evaluación periódica de las actividades de investigación cubierta por estas regulaciones a intervalos apropiados de acuerdo con el riesgo involucrado para cada caso.
- El Comité tendrá la autoridad para observar, o hacer que una tercera parte observe, la marcha de la investigación y del consentimiento informado.

Solicitud de revisión /enmiendas al protocolo y/o consentimiento:

Debe presentarse una solicitud de revisión si, en cualquier momento durante el curso de un proyecto:

- 1) Se ha producido nueva información de seguridad.
- 2) Es necesario modificar el protocolo.
- 3) Se requieren cambios en los investigadores o personal afectados al proyecto.
- 4) Se requieren cambios en los procedimientos de consentimiento informado.
- 5) Se desea hacer cualquier tipo de enmienda en los pasos del proyecto.

Dicha solicitud debe ser presentada antes de implementar esos cambios.

El investigador principal o el patrocinante pueden solicitar y justificar un tratamiento urgente de dichos cambios.

En la presentación de esta solicitud se deberá entregar:

- 1) Solicitud de enmienda – consignar si se trata de una urgencia, en particular aquellas relacionadas con la seguridad.
- 2) Copia del protocolo, con las modificaciones señaladas. Si las modificaciones son mínimas, podrá aceptarse una carta señalándolas. También puede ser aceptable una carta cuando exista urgencia en hacer las enmiendas.
- 3) Copia del nuevo formulario de consentimiento informado, y/o del material utilizado para reclutar sujetos, y/o del manual de la droga con las modificaciones señaladas.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	13 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

Se deberán presentar los documentos con los resúmenes de cambios y las versiones definitivas con la actualización de la versión y la fecha

Evaluación expeditiva

Algunos protocolos podrán ser evaluados por un miembro únicamente. En este caso el evaluador podrá ejercer todos los derechos del Comité en pleno, excepto rechazar un protocolo. El rechazo solo podrá darse luego de una evaluación formal de todo el Comité. La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de estudios sin o con mínimo riesgo de acuerdo a la Guía para la Categorización de riesgo en investigaciones en salud desarrollada por el Comité Central de Ética en Investigación del MS de la CABA (IF-2019-19524610-GCABA-DGDIYDP). Si el Comité utilizara esta forma expeditiva de evaluación deberá consignarse la misma en el Libro de Actas.

Criterios para aprobar el proyecto

Para aprobar una investigación, el Comité exigirá que los siguientes elementos sean satisfechos:

1. Que los riesgos para los sujetos sean minimizados:

- Utilizando procedimientos consistentes con diseños de investigación validos y que no exponen al sujeto a riesgo innecesario
- Utilizando procedimientos, cuando se pueda, que ya se están utilizando en el sujeto para fines diagnósticos y/o de tratamiento.

2. Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los beneficios anticipados para ellos, si los hubiere, y la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.

3. Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	14 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

4. Que el consentimiento informado sea requerido y documentado de manera apropiada tal como fue descripto previamente.

5. Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión, tal cual consta en el ítem Tareas del Comité.

6. Que en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados.

7. Que en los casos apropiados haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.

Los informes de avance deberán ser entregados semestralmente (o con mayor periodicidad si el CEPI así lo solicita) sin que medie requerimiento por parte del CEPI, computando la fecha desde el día de la **aprobación del protocolo del estudio**.

Los informes del Comité Independiente de Monitoreo de Datos (CIMD), si corresponde, deberán adjuntarse a los informes periódicos, excepto que haya un cambio en las condiciones o riesgos, en cuyo caso deberán comunicarse dentro de los **10 días** hábiles de recibido.

Los desvíos al protocolo deberán ser comunicados por el Investigador Principal al Comité dentro de los **10 días** hábiles de haber sido notificado, utilizando el correspondiente formulario (<https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/inicio>):

a)-Desvíos mayores que hayan afectado la seguridad o los derechos de los participantes

b)-Desvíos menores reiterados a pesar de haber advertido al investigador de su ocurrencia

Respecto de los Eventos Adversos:

Los eventos adversos pueden ser:

- serios o no serios
- esperados o inesperados
- relacionados o no relacionados con la droga del estudio.

Se define evento adverso serio (EAS) cuando un evento adverso resulta, a cualquier dosis, en fallecimiento, amenaza para la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	15 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

existente, o da como resultado invalidez o incapacidad persistente o significativa o anomalía congénita o defecto de nacimiento.

- El investigador principal tiene **48 horas hábiles** a partir de que toma **conocimiento del evento** para notificar por escrito ante el CEPI en un **informe inicial**.
- El investigador principal tiene **7 días hábiles** a partir del informe inicial para presentar un **informe definitivo** de lo sucedido o un **informe de avance** cada **7 días** mientras dure el evento adverso.
- El investigador principal tiene **7 días hábiles** a partir de que toma **conocimiento del evento** para presentar una copia de su **informe del evento realizado ante el patrocinador** que será evaluado en las visitas de **monitoreo** interno y externo (BPC 5.18.14 o en las inspecciones de ANMAT).
- En todos los casos debe utilizarse el formulario de **Informe de Eventos Adversos Serios ocurridos en Centros de Investigación aprobados por el CEPI** <https://www1.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/noticia/131062>. Llenado electrónicamente y con firma del Investigador Principal o quien él delegue. Este debe ser enviado vía correo electrónico a la dirección cepi@hospitalitaliano.org.ar. Debe adjuntar la versión electrónica del formulario correctamente completo. Ulteriormente, el investigador o quien él delegue deberá retirar una versión impresa con el acuse de recibo en la secretaría del CEPI para guardar en su archivo.
- **En todos los casos debe asignarse la causalidad** del evento a criterio del investigador, pudiéndose optar entre las opciones:
 - Certero
 - Probable
 - Posible
 - No relacionado
 - No evaluable

En caso que lo considere relevante, el investigador podrá acompañar el formulario de **Informe de Eventos Adversos Serios ocurridos en Centros de Investigación aprobados por el CEPI** con copia o impresiones de la Historia Clínica del Paciente, resultados de exámenes complementarios o resumen de los tratamientos instituidos.

En caso que lo considere relevante, el CEPI podrá solicitar al investigador **información clínica adicional** acerca del Evento Adverso en cuestión, como así también **las políticas y procedimientos del patrocinador** que contemplan los costos del tratamiento de los sujetos del estudio en el caso de daños relacionados con el mismo (BPC 5.8.2), según figure en la última versión aprobada por CEPI del Documento de Consentimiento Informado.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	16 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

Estas decisiones serán informadas por escrito al Investigador Principal (con copia al patrocinador). Si el evento o respuesta justificara la introducción de cambios en cualquiera de los pasos del protocolo, se enviarán además notas a las autoridades de la institución y las agencias regulatorias. Estas medidas se tomarán con carácter de urgente si se considera que es necesario modificar la información brindada a los sujetos voluntarios en función de ese evento o esa respuesta adversos.

Eventos serios ocurridos en centros no aprobados por el CEPI

El patrocinador es el responsable de enviar al Investigador un informe de las reacciones medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) ocurridas en otros centros. El investigador deberá reportar al CEPI todos los RAMSI, ocurridos en centros no aprobados por el CEPI, en forma de reporte semestral, computando la fecha a partir de la aprobación del estudio por el CEPI. El reporte semestral debe ser realizado en forma de carta incluyendo: los eventos, su frecuencia, su relación probable o no con la droga en estudio y si ha alterado la relación riesgo- beneficio.

Monitoreo de las investigaciones

- El Comité de Ética de Protocolos de Investigación del Hospital Italiano de Buenos Aires, de acuerdo con la disposición 6677/10 de ANMAT, vigente desde el 1 día hábil del año 2011, realizará un seguimiento de los protocolos de investigación. Este monitoreo se realizara siguiendo un Procedimiento Operativo Estandarizado (Norma 87/18)

El monitoreo de la conducción del estudio será realizado a través de dos mecanismos:

- Un mecanismo incluye el control por parte del Monitor de la existencia de toda la documentación requerida por el CEPI: aprobación de ANMAT, si corresponde, remito de droga, si corresponde, Informe de la incorporación del primer paciente, reporte de eventos adversos, informe periódico a los **6 meses** de iniciado el estudio y el informe final.
- El segundo mecanismo consiste en el monitoreo “*in situ*” de la documentación, documento de consentimiento informado debidamente firmados y presencia en el proceso de consentimiento de los participantes en la investigación.

Los estudios que serán monitoreados “*in situ*” se seleccionarán según criterio del Comité.

Dichos estudios pueden seleccionarse al momento de la aprobación si por el tipo de población, o fase del estudio o toxicidad de la droga o por tratarse de un estudio que es conducido por un Investigador por primera vez. El otro momento en que puede seleccionarse ~~un estudio para monitoreo in situ es durante el seguimiento si se detecta alto reclutamiento,~~

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	17 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

desvíos recurrentes/violaciones al protocolo o la presencia de denuncia de algún participante.

Asimismo el Comité dispone de un listado en línea de los participantes en los estudios. Dicho listado es alimentado por los Investigadores al enrolar a los participantes. Al ingresar a la historia clínica electrónica del participante, existe una marca, una “P” que indica que el participante está participando en un protocolo:



De esta manera que si el participante es atendido en cualquier instancia en el Hospital Italiano o sus Centros de atención, quien lo esté asistiendo por cualquier motivo toma conocimiento inmediato de la participación del paciente en un protocolo, el título de la investigación, el nombre del investigador principal y el teléfono de contacto.

Desde ese mismo lugar, la “P” en la historia, puede enviarse un mensaje al Investigador Principal:



Este mecanismo que busca aumentar la protección de los participantes, provee un listado de participantes que permanecen en una vigilancia activa (a través de la posibilidad de revisión de la historia por parte del Comité).

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	18 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

De esta vigilancia puede surgir la necesidad de contacto personal con el participante para una entrevista semi estructurada en la que evaluarán proceso de consentimiento informado, grado y nivel de comprensión del participante acerca de la investigación y cualquier otro aspecto que a juicio del comité deba ser indagado.

Finalización del Protocolo:

El investigador principal deberá presentar el formulario correspondiente al Informe Final. El Monitor del CEPI verifica toda la documentación del protocolo esté completa y actualiza la información recibida en el foro de intercambio virtual. Se archiva el expediente del protocolo, en forma definitiva, por el término de **10 años** en un depósito externo a la Institución, debidamente rotulado.

14. Dictámenes del Comité

Las aprobaciones de los estudios con intervención emitidas por del CEPI son elevadas a la Dirección del Hospital en forma de notificación. El CEPI mantiene independencia en los dictámenes ante los investigadores. Reconoce un Investigador Principal para cada proyecto (IP). En caso que sea necesario, se puede citar al Investigador Principal y a un sponsor (siempre junto al investigador) a una reunión con el CEPI, para aclarar los aspectos que se consideren necesarios en la investigación bajo evaluación. Las mismas constan en el Libro de Actas, y se realizan los informes pertinentes por escrito dirigidos al investigador principal.

El dictamen final del estudio, el cual incluirá todos los documentos revisados y los específicamente aprobados, tendrá una validez de **1 año** y será comunicado al Investigador Principal a través de la plataforma PRIISA-BA.

[En el mismo se detallan los nombres de todos los miembros y será firmado únicamente por el Coordinador del CEPI. Su fecha de emisión coincidirá con la fecha del registro en el acta de la reunión.](#)

Nota: todos los formularios de solicitud evaluación de protocolos, enmiendas, reporte eventos adversos, informes de desvíos, notificación de inspección, remito de droga, informes de avance y final así como los formularios para presentar la documentación respaldatoria del Investigador (Formulario de Conflicto de Interés, Carta modelo para adherir a la Declaración de Helsinki) y los instructivos de presentación se encuentran disponibles en la página web del Hospital Italiano: <https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/noticia/22566>

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	19 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

15. Participación de los miembros de la institución como sujetos de investigación.

Los miembros de la Institución podrán participar como sujetos de Investigación si cumplen con los criterios de inclusión y exclusión siempre y cuando no haya un conflicto de interés directo para su participación. Ej.: familiar, empleado, subordinado, etc. del Grupo Investigador.

16. Relación contractual entre la Institución y los Patrocinantes de la Investigación

a) Patrocinantes miembros de la Industria Biomédica

1. Los requisitos incluyen que los patrocinadores cumplirán con las políticas y los procesos de la organización para el seguimiento y evaluación de la calidad y seguridad de la investigación.
2. Los requisitos incluyen que los patrocinadores utilizarán equipo de investigación que estén entrenados y capacitador para llevar a cabo la investigación.
3. Los requisitos incluyen que los patrocinadores deberán proteger la privacidad de los datos del sujeto recopilados durante la investigación.

b) Organizaciones de Investigación Contratadas (OIC)

Cuando una OIC esté involucrada en una investigación, deberá quedar claro que la OIC asumirá todas las responsabilidades del patrocinador, cuando este no sea el caso, el promotor tendrá que presentar una carta de garantía que cubre las áreas donde la OIC no es responsable. La OIC deberá disponer de personal competente en relación con las directrices de la ICH y la naturaleza de ese protocolo en cada caso.

17. Manejo de Conflictos de Interés por parte del Comité

a) Pago a sujetos de investigación: El Comité dentro de sus principios no acepta el pago a sujetos de investigación, excepto el caso de voluntario sanos en estudios de Fase I. En estos casos, se adoptará una cifra de compensación que equivale al salario de un día de trabajo promedio de la actividad que desarrollará el sujeto.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	20 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

b) Pago al investigador por sujeto participante: El Comité vigilará que las cifras que ajusten a cifras razonables de mercado y no impliquen una influencia indebida. El Investigador deberá declarar sus conflictos de interés en formulario *ad hoc*.

El CEPI cuenta con una política hospitalaria: Norma/Política Conflictos de interés en investigación N° 129/14 para la definición, prevención, declaración y gestión de los conflictos de interés en investigación. En caso que un miembro del comité presente un conflicto de interés esta política define el procedimiento a seguir (Apartado B; ítems 1-4).

18. Vigencia

La vigencia de esta Norma será revisada a los **3 años** contando desde la última fecha de aprobación y puesta en vigencia.

19. Subrogación de otros Centros de Investigación:

El CEPI no acepta estudios en subrogación de otros centros de investigación.

20. Marco Normativo de Referencia

Interno

- Política y Procedimientos en Investigación en Humanos N°169/14
- Organización de Investigación por Contrato N° 147/14
- Requisitos para los Patrocinantes de Investigación en Humanos N° 146/14
- Conflictos de Interés en Investigación N° 129/14
- Información al Paciente y Familia sobre el Acceso a Investigación N° 108/14
- Revisión Inicial y Permanente de Investigación en Humanos N° 107/14

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	21 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Procedimiento Apertura de Ciego en protocolos de investigación en humanos, no patrocinados N° 212/18
- Procedimiento Operativo Estandarizado de Monitoreo del Comité (Norma 87/18)
- Código de Ética del Hospital Italiano, capítulo "Compromiso con la Investigación" (Página 14, Capítulo 9)

Externo

Marco Ético para la investigación clínica en seres humanos:

- Código de Núremberg
- Informe Belmont
- Pautas Éticas Internacionales-CIOMS (año 2016)
- Pautas CIOMS para la evaluación de estudios epidemiológicos
- Buenas Prácticas Clínicas- Documento de las Américas (OPS 2005)
- Declaración de Helsinki (año 2013)
- Declaración sobre uso de animales en investigación biomédica (AMM 2006)
- Declaración de la UNESCO sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (año 1997)
- Declaración de la UNESCO sobre Datos Genéticos Humanos (año 2003)
- Declaración de la UNESCO de Bioética y Derechos Humanos (año 2005)
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)

Marco legal de la investigación clínica en Argentina

- Nuevo Código Civil y Comercial
- Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación
- Ley de Salud Mental 26657 del Ministerio de Salud de la Nación

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	22 de 32

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires y su decreto reglamentario 58/2011

- Disposición de ANMAT 6770/10

- Disposición de ANMAT 4008/17 y 4009/17

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	23 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

Anexo 1

Anexo Requisitos

Del investigador:

- Antecedentes del Investigador que lo avalen para realizar la investigación. Debe demostrar experiencia e idoneidad en la patología/problema que se va a investigar y entrenamiento en buenas prácticas investigación. Las condiciones para que un investigador principal o sub-investigador pueda conducir estudios de alto riesgo ya sean investigaciones que involucren o no el desarrollo de nuevas drogas o dispositivos bajo regulación ANMAT 6677/10 están explicitados en el documento desarrollado por el Consejo de Investigación del HIBA, Departamento de Investigación y CEPI. El mismo fue aprobado por la Dirección del HIBA (23 Marzo 2018). El mismo se encuentra en: <https://www.hospitalitaliano.org.ar/#!/home/cepi/noticia/54594>

Del protocolo:

- Título y diseño del estudio.
- Una introducción con los antecedentes y la justificación científica y ética del estudio.
- Hipótesis y objetivos claramente definidos. En general, no es aceptable el objetivo de evaluar eficacia de un fármaco en un estudio no controlado.
- Criterios de inclusión y exclusión de los pacientes.
- Métodos.
- Aspectos estadísticos (debe incluir el fundamento del tamaño de la muestra).
- Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni los posibles efectos adversos).

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	24 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Debe establecerse claramente que se seguirán las normas de Helsinki y una copia de las mismas debe estar incluida en el protocolo. Si por la naturaleza del mismo se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar ampliamente fundamentadas.
- Debe indicarse cómo se reclutarán los sujetos.

Del consentimiento informado:

- Título y Patrocinante.
- Debe comenzar invitando al paciente a participar.
- Debe incluir el contenido simplificado de los antecedentes, justificación de los objetivos, duración y justificación del uso del placebo para el paciente.
- Debe estar redactada en términos comunes, entendibles por cualquier persona que sepa leer y escribir. Todos los términos técnicos deben explicarse y no incluir abreviaturas técnicas (médicas)
- Deben estar detallados los riesgos del estudio y si el paciente podrá o no obtener algún beneficio personal del mismo.
- Con relación al tema beneficios, el Comité solicita eliminar cualquier párrafo que haga referencia a un cuidado meticuloso de la patología de base. Nuestro pedido se basa en el hecho de que este documento debe reflejar que el sujeto es libre de elegir. Se recomienda no exagerar los beneficios esperables.
- Es necesario procurar que el sujeto no sienta que el cuidado más esmerado y seguro de su salud podría estar condicionada a su participación en la investigación.
- La OMS recomienda para la redacción del apartado "beneficios" en un ensayo clínico lo siguiente: Mencionar sólo aquellas actividades que serán beneficios reales y no aquellas a que tienen derecho aunque no participen (desde esta perspectiva el cuidado riguroso de la afección del paciente es un derecho aunque no ingrese en el ensayo). Los beneficios pueden dividirse en beneficios para el individuo, beneficios para la comunidad en que el individuo reside, y beneficios para la sociedad entera como resultado de hallar una respuesta a la pregunta de investigación.
- Debe indicarse quién financia la investigación, los fines comerciales de la misma si los hubiera y aclarar que el Investigador recibirá honorarios de parte del patrocinador por la tarea en el estudio si corresponde.
- Debe contener información sobre los tratamientos o métodos diagnósticos alternativos
- Deben estar claramente explicitados los derechos de los pacientes.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	25 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Recomendamos que se explique que los sujetos de investigación pueden retirar su participación en un ensayo clínico en cualquier momento que lo desee, aclarando que esto no afectará su seguimiento ni cuidados médicos que precise ulteriormente.
- En los ensayos donde exista una fase de selección que implique lavado (*wash out*) de medicación o prácticas invasivas, deberá tenerse especial cuidado si el tipo de enrolamiento a nivel mundial es competitivo. Si el paciente ya entró en la fase de selección, con todo lo que implica para él, no puede ser "desechado" por el simple hecho que ya se cumplió el enrolamiento.
- Este Comité considera que velar por la seguridad de los sujetos participantes incluye que su Médico de Cabecera esté informado. Por lo tanto, debe incluirse en el texto de este documento que se le informará al médico de cabecera por su participación en el ensayo.
- Debe incorporarse a este documento, acerca de la suspensión del Ensayo Clínico por causas no médicas, la siguiente frase: *“En caso que el patrocinante decida discontinuar el Ensayo Clínico por causas no médicas, el patrocinador y el investigador le explicarán las causas y harán todo lo necesario para que ello no afecte su salud”*.
- Este Comité no acepta la suspensión de un Ensayo Clínico por el hecho que la medicación en estudio pase a estar comercialmente disponible habiéndose ya definido un plazo para el Ensayo Clínico. Esto es de especial interés en los ensayos que resultan Fases de Extensión y/o aquellos destinados a la evaluación de Seguridad.
- Debido a que en los ensayos clínicos pueden participar mujeres en edad fértil, debe incorporarse a este documento la siguiente frase: *“Si durante el estudio usted se embaraza, la retirarán inmediatamente del ensayo y la derivarán para recibir atención obstétrica. El patrocinador no es responsable de los gastos ocasionados por los controles de rutina de la atención obstétrica, la atención del niño o el cuidado relacionado, pero al igual que a cualquier otro paciente que participara del estudio se le cubrirá cualquier daño relacionado con la droga del estudio”*.
- Debe estar explicitado quién se hará cargo de los gastos de diagnóstico y tratamiento de las eventuales complicaciones causadas por el estudio.
- Deben explicarse los alcances y limitaciones de la confidencialidad. Debe incorporarse a este documento una frase que haga referencia al caso en que la información no esté dissociada, el participante tiene derecho a acceder a sus datos, rectificarlos y a que no sean tratados a futuro de acuerdo con la ley 25326 de protección de datos personales
- Debe consignarse que en caso de la existencia de nueva información vinculada con la droga del estudio y/o la publicación de datos, esto le será informado.
- Debe incluirse la existencia del seguro y datos de póliza para indemnización por daños.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	26 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Debe aconsejarse al paciente retirar la información y el formulario de consentimiento para analizarlo con tiempo en su domicilio (excepto cuando sean estudios correspondientes a situaciones de emergencia o urgencia que no den tiempo para ello).
- Debe incluir la firma de un testigo independiente.
- Debe incluir la constancia de que una copia de la información y del consentimiento, con todas las firmas, le es entregada al paciente.
- En caso de menores de 18 años deberán seguirse lo precisado en el Nuevo Código Civil y Comercial (Ley 26.994; Decreto 1795/2014) Capítulo 2; Sección 2; Artículos 25 y 26. Un resumen de los mismo es señalado en la presente tabla:

MENOR DE 6 A 12 AÑOS INCLUSIVE:

[Formulario de Consentimiento prestado por los padres/Representantes Legal más el Formulario de Asentimiento prestado por el menor.](#)

MENOR ADOLESCENTE DE 13 A 15 AÑOS INCLUSIVE:

[Formulario de Consentimiento prestado por el menor adolescente más el Formulario de Asentimiento prestado por los padres/Representantes Legal.](#)

MENOR ADOLESCENTE DE 16 A 17 AÑOS INCLUSIVE:

[Formulario de Consentimiento prestado por el menor adolescente. En este documento debe figurar al pie del mismo un espacio para la firma de los padres/Representantes Legal que asiste al menor en la toma de la decisión.](#)

- [Si el protocolo contempla detección de HIV, debe incluirse una cláusula de autorización para este procedimiento en el Formulario de Consentimiento Informado de acuerdo a la ley 27.675.](#)
- Debe incluir el nombre del Investigador Principal con un teléfono de contacto durante las **24 horas**.
- Debe incluir los datos del CEPI, Coordinador Dr. Augusto Pérez teléfono 4959 0200 interno 8425, para que los pacientes puedan realizar consultas sobre sus derechos como sujetos de investigación.
- Debe indicarse que el estudio ha sido aprobado por el CEPI y autorizado para su realización por la Dirección del Hospital Italiano de Buenos Aires.

Consentimientos Informados para envío de muestras al exterior (contenidos mínimos según Ministerio de Salud)

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	27 de 32

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

Contenidos mínimos que deberá incluir el Consentimiento Informado:

1) Nombre y apellido del paciente:

2) Nombre y apellidos de padre y/o tutor que autoriza el envío:

3) Nombre y apellido del médico que informa:

4) Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural: he sido informado por el Dr/a. acerca de la conveniencia de realizar un estudio en el exterior del país, para lo que se requiere la obtención de mediante un procedimiento del cual he comprendido los riesgos y molestias que podría producirme.

5) Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y como se llevará a cabo.....

6) Explicar los beneficios, inconvenientes y limitaciones que razonablemente se pueden esperar de la prueba para la cual se solicita el envío de..... al exterior del país: Estoy de acuerdo en que se efectúe en el exterior del país el estudio referido en el punto 3, los que me han ser utilizada para otro fin.

7) Satisfacción del paciente por la información recibida y evacuación de sus dudas:

El Dr. /a..... ha respondido a mis preguntas y aclarado las dudas que he planteado. Se me han explicado los eventuales beneficios, inconvenientes y limitaciones del estudio a realizar.

8) Confidencialidad de los resultados: en relación con los resultados del estudio se me asegura que serán realizados en forma confidencial y se me comunicarán personalmente los resultados por el Dr. /a..... en caso de que o lo solicite. Asimismo se me indica que estos resultados no serán comunicados a otros miembros de mi familia o a terceras partes sin mi consentimiento expreso por escrito con mi firma en señal de conformidad.

9) Fecha y firma con aclaración manuscrita y/o sello del médico y manuscrita del paciente, con más una impresión digital (pulgar derecho o aclaración de dedo y mano de no contar con este) del paciente en signo de conformidad. También deberá ser firmado por un testigo vinculado o no con el paciente.

NOTA: Las conclusiones desarrolladas “*ut supra*” no obstan a la pertinencia de incorporar conceptos de representación

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	28 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

Fecha:...../...../.....

Firma y aclaración paciente:.....

Firma y aclaración de padre, madre y/o tutor:.....

Firma y aclaración de testigo:.....

Firma y sello de médico:

Elementos que debe contener el contrato:

- Deben hacerse entre el patrocinante, el hospital (Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires-Hospital Italiano), que actúa como Centro de Investigación y el Investigador (tres partes). Es decir, debe ser tripartito
- Deben constar en el cuerpo del contrato todo lo explicado al paciente en el consentimiento informado.
- Deben estar en castellano. En caso de que el contrato esté en las dos lenguas debe constar en el cuerpo del contrato que en caso de diferencia en la traducción, prevalecerá la versión en castellano.
- La ley a aplicarse en caso de conflicto debe ser la ley argentina. Este punto también debe constar en el cuerpo del contrato
- La jurisdicción de los tribunales para eventuales conflictos deben ser los de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- Si hay una CRO, se debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y, en ese caso, el contrato será entre las cuatro partes. Si el patrocinante no firma y firma la CRO el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante debe constituir un documento válido que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO, lo más amplio y detallado posible, que contemple tanto lo legal como lo financiero.
- Por lo menos una de las partes que actúen como patrocinantes deberá tener domicilio en la Argentina.
- Debe constar en el cuerpo del Contrato la existencia de un seguro para cubrir al investigador y al hospital en caso de demanda de los pacientes vinculadas con el protocolo. Se debe adjuntar Copia de la póliza de una compañía aseguradora argentina.
- En el caso de cobertura por efectos adversos, asegurarse que diga claramente que lo cubren "por participación en el protocolo", y no limitado al efecto adverso por "uso de la droga en investigación" solamente. Se debe adjuntar la copia de la póliza del seguro. No es admisible una cláusula que haga referencia a que el seguro pagará lo que no pague el financiador de salud del Paciente. De existir un evento adverso vinculado con la participación en el Protocolo, el seguro deberá cubrir los gastos médicos de dicho evento.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	29 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- Tanto el Investigador Principal y como la Institución tienen derecho de designar su propio abogado. Por lo que no debe considerarse que el patrocinador tenga la exclusividad de la defensa.
- No es admisible limitar la cobertura del evento "a que el participante haya cumplido con las indicaciones"
- Por requerimiento de JCI en la re-acreditación de octubre de 2018, se solicita una cláusula en la cual el sponsor y la CRO declaran conocer y cumplir las normas sobre investigación de la institución. Las siguientes son las normas que aplican a la investigación en humanos en el HIBA y deben ser explicitadas en el contrato:

- 1- Procedimiento Operativo Estandarizado del CEPI Norma N° 72/14.
- 2- Política y Procedimientos en Investigación en Humanos N° 169/14
- 3- Organización de Investigación por Contrato N° 147/14
- 4- Requisitos para los patrocinantes de investigación en humanos N° 146/14
- 5- Conflictos de interés en investigación N° 129/14
- 6- Información al paciente y familia sobre el acceso a investigación N° 108/14
- 7- Revisión inicial y permanente de investigación en humanos N° 107/14
- 8- Procedimiento Apertura de Ciego en protocolos de investigación en humanos no patrocinados N° 212/18
- 9- Procedimiento Operativo Estandarizado de Monitoreo de Estudios por el CEPI N° 87/18
- 10- Procedimientos de Ensayos Clínicos con Medicamentos.
- 11- Código de Ética del Hospital Italiano, capítulo "Compromiso con la Investigación" (Página 14, Capítulo 9)"

- [El aspecto económico debe contemplar el 25% de overhead al Hospital Italiano de Bs As por encima del presupuesto por paciente o total.](#)
- Todos los pagos se hacen a la Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires cuyos datos bancarios y CUIT se enuncian a continuación:

Desde el Exterior (Wire Transference)

ABA 021001088
MRMDUS33 (SWIFT CODE)
HSBC BANK USA
NEW YORK USA

000048534
BACUARBA (SWIFT CODE)
HSBC BANK ARGENTINA

Buenos Aires
Nro. De cuenta
6243254745

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	30 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

DENOMINACIÓN DE LA CUENTA: Sociedad Italiana de Beneficencia en Bs.As
NOMBRE DEL BENEFICIARIO: Sociedad Italiana de Beneficencia en Bs.As

Depósitos Nacionales:

Banco: HSBC
Nombre de la cuenta: Sociedad Italiana de Beneficencia en Buenos Aires
Cta. Corriente: 6243254745 (sucursal 624)
GASCON 450 – 1181 Capital
CBU: 1500624200062432547450
RAZON SOCIAL: SOCIEDAD ITALIANA DE BENEFICENCIA EN BUENOS AIRES.
CUIT: 30-54586767-9

Consentimiento Informado para efectuar estudios genéticos

Cuando en un trabajo de investigación con objetivos terapéuticos, fisiopatológicos o diagnósticos, se obtengan muestras de sangre que se conservarán para estudios genéticos: la INFORMACION PARA EL PACIENTE VOLUNTARIO deberá contener los siguientes tópicos:

- a) Informar que se conservarán muestras para estudios genéticos, aclarando si están o no directamente relacionados al objetivo del trabajo de investigación.
- b) Especificar qué estudios genéticos se realizarán.
- c) Informar al paciente de los recaudos tomados para asegurar que no será identificado.
- d) Aclarar que a pesar de todos los recaudos tomados, puede existir algún riesgo para su privacidad.
- e) Explicitar que el paciente tiene derecho a aceptar participar del trabajo de investigación, pero, al mismo tiempo, puede negarse a que le tomen muestras para estudios genéticos.

Firma del paciente, investigador y testigo

- Para ello hay dos alternativas:

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
Nº Versión	Nº Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	31 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	

 HOSPITAL ITALIANO de Buenos Aires	Norma	Número de Norma	72/14
		Versión	03.02
	Comité de Ética de Protocolos de Investigación	Fecha de Vigencia	19/12/2023
		Código	001.NO.01

- a) firmar dos hojas separadas: una para el consentimiento a participar del trabajo de investigación y otra para consentir la toma de muestras para estudios genéticos,
- b) en la hoja de firmas puede haber dos opciones a marcar por el paciente o voluntario sano:
- Doy mi consentimiento para los estudios genéticos.
- No doy mi consentimiento para los estudios genéticos.

Reemplaza		Revisor		Aprobado por Normas y Procedimientos		Página
N° Versión	N° Modif.	Fecha	Firma	Fecha	Firma	32 de 32
03	01	18/12/23	<i>Augusto Pérez</i>	18/12/23	<i>Américo Santojanni</i>	