

CONICET



INSTITUTO DE BIOLOGÍA Y MEDICINA EXPERIMENTAL

Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Técnicas  
Fundación Instituto de Biología y Medicina Experimental

Comité de Ética "Dr. Enrique T. Segura"

I B Y M E

**GUÍA OPERACIONAL**  
**COMITÉ DE ÉTICA DEL IBYME**  
**VERSIÓN13**

**20 de abril, 2022**



## 1. OBJETIVO

El objetivo de esta Guía es contribuir al desarrollo de calidad y consistencia en la evaluación ética de la investigación biomédica. Esta Guía está elaborada con el fin de complementar las leyes, reglas y prácticas existentes, y establece un estándar internacional para asegurar calidad en la revisión de los aspectos éticos.

## 2. EL PROPÓSITO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)

El propósito de este CEI es evaluar la investigación biomédica y contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación. Un principio esencial de la investigación que involucra humanos es "respetar la dignidad de las personas". Los fines de la investigación, si bien importantes, nunca deben pasar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes de la investigación. Este CEI tomará en consideración, fundamentalmente, el principio de justicia. La misma requiere que los beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equánimamente entre todos los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta edad, sexo, estado económico, cultura y consideraciones étnicas.

Este CEI proporcionará una evaluación independiente, competente y oportuna de acuerdo con el seguimiento de consideraciones éticas en los estudios propuestos. En su composición, procedimientos y decisiones, este CEI será independiente de influencias políticas, institucionales, profesionales, religiosas y comerciales. Será responsable, además, de llevar a cabo la evaluación de la investigación propuesta antes de su inicio y asegurará el seguimiento permanente de la ética de los estudios en desarrollo que recibieron una decisión positiva. Actuará, también, cuidando los intereses de los participantes potenciales de la investigación y de las comunidades involucradas, y las necesidades de los investigadores, así como los requerimientos de agencias reguladoras relevantes y leyes aplicables.

Este CEI tiene definida sus relaciones con el Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME- CONICET), la Fundación IBYME (FIBYME) y el Comité Central en Ética en Investigación (GCBA).

## 3. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA

Se suscribe lo establecido por la Organización Mundial de la Salud, Ginebra (2000)

Los países, instituciones y comunidades deben esforzarse en desarrollar CEI y sistemas de evaluación ética, para asegurar la más amplia cobertura de protección de los potenciales participantes en la investigación, para contribuir a la más alta calidad posible en la ciencia y la ética de la investigación biomédica. Los Estados deben promover, en forma propia, el establecimiento de CEI en los niveles nacional, institucional y local, de carácter independiente, multidisciplinario y multisectorial, y de naturaleza plural. De modo que requieren de apoyo administrativo y financiero.

Es necesario establecer los procedimientos capaces de relacionar varios niveles de revisión, con el fin de asegurar la consistencia y facilitar la cooperación. Igualmente, deben desarrollarse mecanismos de cooperación y comunicación entre comités nacionales, institucionales y locales. Estos mecanismos deben asegurar una comunicación clara y eficiente, y deben también promover



el desarrollo de la evaluación ética dentro de un país, así como la educación continua de miembros de los CEI. Además, deben establecerse los procedimientos necesarios para la revisión de los protocolos de investigación biomédica llevados a cabo en más de un lugar en un país, y en más de un país. Así mismo, debe establecerse en los niveles regional, nacional y local una red de revisión ética, para asegurar la más alta competencia en evaluación biomédica, así como para garantizar la contribución de todos los niveles de la comunidad.

#### 4. CONSTITUCIÓN DEL CEI

Este CEI está constituido en forma tal que asegure una revisión y evaluación competente de todos los aspectos éticos de los proyectos de investigación que reciba, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

Nuestro CEI es multidisciplinario y multisectorial en su composición, e incluye expertos científicos relevantes, balanceados en edad y género, y personas que representan los intereses y preocupaciones de la comunidad. Se estableció conforme a los reglamentos y leyes del país, y, además, de acuerdo con los valores y principios de la comunidad a la que sirve. Su composición es la siguiente: de 7 a 15 miembros, respetando el número impar. Requisitos de composición: 1)

al menos el 30% debe corresponder a un género; 2) al menos 3 de los miembros deben ser externos a la institución y 3) debe contar con miembros suplentes.

##### 4.1 Requisitos de los miembros

Este Comité debe estar integrado por

- 1) Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
- 2) Al menos un/a abogado/a
- 3) Al menos un/a miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias
- 4) Al menos un/a médico/a investigador/a

La duración de los miembros en su función debe ser de 3 años. Asimismo, para garantizar y mantener la experiencia del CEI, los miembros se renovarán por tercios de manera rotativa, pudiendo ser reelectos si no se presentan candidatos externos que deseen incorporarse al comité

##### 4.2 Términos del nombramiento

La elección de los miembros de los CEI debe ser realizada por las autoridades de la institución garantizando independencia, transparencia en función de los antecedentes y de su idoneidad. La política de renovación debe ser por sorteo para garantizar la rotación de los miembros.

En el caso que haya incumplimiento de las normas éticas se procederá a la descalificación. Si hubiera renuncia o fallecimiento de un miembro, el mismo será reemplazado conforme a los requisitos considerados en el punto 4.1.

##### 4.3 Condiciones del nombramiento

Todos los miembros deben presentar su Curriculum Vitae completo.

Todo miembro del CEI debe firmar un Acuerdo de Confidencialidad. Además, este Acuerdo será firmado por el plantel administrativo de este CEI y por los pasantes de otros Centros o Universidades que solicitan concurrencia en calidad de aprendizaje, por tiempo limitado, no tienen voz o voto.

##### 4.4 Cargos



Para su buen funcionamiento del CEI, se requiere el nombramiento de un Presidente, quien debe mantener durante su cargo una conducta acorde a su función. El mandato del Presidente será de tres años. Es responsabilidad del Presidente convocar a sesión, preceder y ordenar las reuniones, así como laudar en caso de discrepancia. De acuerdo con lo indicado en el acta correspondiente a la reunión ordinaria del 18 de noviembre de 2021, se decide crear la figura de Vicepresidente del comité. Es imprescindible contar con una Secretaria que realice las tareas administrativas necesarias para el buen funcionamiento de este CEI.

#### 4.5 Requisitos de quórum

El mínimo de miembros requeridos para tener quórum depende de la presencia de la mitad más uno de los miembros e incluyendo diferentes habilidades profesionales requeridas de los miembros y la distribución de estas habilidades. Al menos deben estar presentes un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias y un miembro externo. Ningún quórum puede consistir en la participación exclusiva de miembros de una misma profesión o de un mismo y único género.

#### 4.6 Consultores externos

Este CEI recurrirá, eventualmente en algunos protocolos de investigación, a las opiniones de expertos en bioética. Asimismo, se cuenta como asesores externos al comité a miembros y representantes de diversos cultos religiosos. En la actualidad contamos con el Pbro. Guillermo Marcó y el pastor Justo José Janse.

Para casos específicos de trabajos mixtos se contará con la colaboración del Médico Veterinario a cargo del Bioterio del IBYME.

#### 4.7 Educación para los miembros del CEI

Se prevé la asistencia de los Miembros a distintos Cursos/Simposios/Jornadas accesibles en el área bioética. Se deja constancia que cada Miembro actualizará su capacitación de manera periódica.

### 5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La solicitud de revisión ética de un proyecto de investigación debe ser enviada por el Investigador Responsable (IR) de la conducción ética y científica de la investigación.

En caso de solicitud de evaluación de Proyectos Externos al IBYME, este Comité analizará la factibilidad en cada caso particular. En caso de realizarse la evaluación y contar con el presupuesto proveniente del Centro solicitante, se tiene previsto realizar visitas con el fin de Monitorear *in situ*, el lugar de trabajo y el material correspondiente.

Estos requisitos deben incluir los puntos citados en el punto 5.1

- Las fechas de reuniones de este CEI se consignan en la página web del IBYME ni bien iniciado el año calendario correspondiente  
<https://www.ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica>
- La fecha límite para el envío de la solicitud en relación con las fechas de revisión corresponde a los 20 días previos a la fecha de reunión del CEI.
- La comunicación de la correcta recepción y aceptación de las solicitudes se realiza vía e-mail al IR



- La notificación de la evaluación del protocolo por parte de este CEI es como máximo de 10 días, incluyendo solicitud de información suplementaria o cambios en los documentos del solicitante
- Para correcciones/agregados solicitados al IR se da un plazo de 5 meses para la entrega del material modificado o para informar que no continúa con el Proyecto presentado

### 5.1 Documentación a presentar

Todo investigador que quiera presentar un Proyecto para ser evaluado por este Comité debe como primer paso registrarse en la Plataforma PRIISA.BA, [https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo\\_para\\_investigadores\\_v\\_1.9\\_diciembre\\_19-impresion.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigadores_v_1.9_diciembre_19-impresion.pdf)

Los proyectos de investigación deberán contener como mínimo, la siguiente información.

-Carta de presentación del Proyecto firmada por el IR, donde se especifique el título del proyecto y la finalidad de la solicitud. Asimismo, se deben enumerar todos los documentos que se presentan, con sus versiones, ediciones y/o fechas correspondientes.

Si el Proyecto es mixto e involucra animales y humanos completar el Protocolo de utilización de animales de experimentación (deberá hacer la presentación correspondiente al CICUAL).

-En caso de incluir muestras de tejidos humanos deberá adjuntar la aprobación de manejo de muestras por la Comisión de Cultivo y Bioseguridad del IBYME.

-Declaración Jurada (ANEXO III de acuerdo con el sitio Web del comité en el IBYME)

-Resumen del proyecto de 300 palabras incluyendo el título del proyecto, nombre del IR, versión y fecha.

-Formulario de Seguimiento (ANEXO V), en los casos de proyectos aprobados, debe presentarse en la fecha determinada como se indique en la Nota de aprobación y deberá ser enviado por email a la dirección del Comité de Ética del IBYME.

Los ANEXOS se deben descargar de la página web del IBYME:

<https://www.ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica>

-Proyecto conteniendo los siguientes ítems:

- Título del proyecto de investigación.
- Tipo de investigación.
- Etapa o fase de la investigación.
- Lugar o lugares de realización.
- Jefe de Unidad, División o Departamento donde se realizará la investigación.
- Hipótesis de trabajo, Objetivos y justificación del estudio.
- Pertinencia y trascendencia de la investigación
- Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
- Criterios de inclusión, exclusión y eliminación de los participantes
- Diseño y metodología incluyendo el protocolo de traslado de muestras.
- Descripción de los procedimientos del estudio
- Justificación ética
- Métodos de reclutamiento de los participantes
- Manejo de la seguridad
- Plan de análisis de los resultados



Duración del estudio

Calendario de realización

. En caso de un Proyecto que prevea el uso de placebo, el CEI decidirá su utilización de acuerdo con la justificación expresada en el Proyecto por el Investigador. A su vez, los participantes deberán ser informados en forma clara y precisa del uso de este y contar con datos de contacto del Investigador y de los Miembros del CEI.

. En caso de Ensayos Clínicos Patrocinados, el CEI tomará conocimiento de los acuerdos financieros entre el patrocinador y el investigador, quienes deberán garantizar los medios económicos y recursos humanos necesarios para asegurar el bienestar de los sujetos participantes en todo lo relacionado con el estudio en cuestión.

. Compromiso del IR y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301.

. Póliza de Seguros, si aplica.

-Curriculum Vitae del Investigador Principal del Proyecto de acuerdo con formulario de página web del Comité Central de Ética en Investigación (CCEI), CABA, con un certificado de capacitación en Ética de Investigación.

-Constancia de las autorizaciones institucionales correspondientes donde se incluya:

Nota de aprobación de la Dirección del IBYME.

Nota del Profesional Médico responsable de la relación con los Pacientes.

Nota del Jefe de Servicio en el cual se realizará en parte el Estudio.

Nota del Director del Hospital y/o Centro donde se realizará el Estudio y la obtención del Consentimiento Informado.

Aprobación, según organigrama en los distintos Hospitales, por el Comité de Docencia e Investigación y/o Comité de Ética.

NOTA POR POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS: TENGA EN CUENTA QUE LOS JEFES DE SERVICIO Y/O DIRECTOR DEL CENTRO DE SALUD QUE PARTICIPEN EN EL PROYECTO NO PUEDEN FIRMAR LA AUTORIZACIÓN, DEBIENDO SER FIRMADA POR EL SIGUIENTE EN AUTORIDAD.

### - Consentimiento Informado: Requisitos

a)- En lenguaje comprensible para el sujeto de investigación, detallar:

\* Título del proyecto, IR, lugar de realización, versión y fecha y entidad patrocinadora si la hubiera

\* Hay que explicar que se trata de un proyecto de investigación al que se lo invita a participar voluntariamente.

\* Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con tiempos de realización

\* Explicar en qué consiste su participación.

\* Qué se espera que haga esa persona mientras participa

\* Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual

\* La manera en que se preservará el anonimato de los sujetos

b)- Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto son totalmente voluntarias. La decisión de retirarse del estudio podrá tomarla en cualquier momento sin





necesidad de dar ningún tipo de justificación y sin perjuicio de la atención médica que estaba recibiendo.

c)-Deben quedar indicados los tratamientos alternativos

d)- Debe explicitarse un teléfono del investigador o médico responsable del proyecto al que el sujeto pueda contactarse las 24h en caso de que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano)

e) Se debe indicar la gratuidad de la participación del sujeto en el Protocolo de Investigación.

f)- En caso de corresponder por la naturaleza del estudio, debe indicarse el monto de los reintegros, compensaciones o indemnizaciones, si existieran, por los costos de participar en el Protocolo.

g)- Debe explicitarse si existe una póliza de seguro. De ser exigida de acuerdo con la legislación vigente, la póliza debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina. El IR debe proveer los datos de Compañía Aseguradora y el número de la Póliza.

h)- Para el contacto del sujeto con el IR del Proyecto por consultas como participante de la investigación, debe figurar el nombre, teléfono, matrícula y dirección del Médico responsable.

i)- De acuerdo con la Disposición 6677 de la ANMAT, el Formulario de Consentimiento Informado, en caso de tratarse de un estudio de Farmacología Clínica, debe consignarse la siguiente leyenda: "Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDEal 0- 800- 333 -1234 (línea gratuita)."

j)- La Hoja de Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado (página de firmas) deben conformar un único documento con numeración correlativa en cada página, incluyendo versión, fecha y título del proyecto.

k)- Debe incorporarse en la Hoja de Información para los participantes los datos del contacto del CEI:

Persona de Contacto: Srta. Agustina Caruso

Teléfono: +54 11 4783-2869 # 1287

Dirección: Vuelta de Obligado 2490 – CABA

Horario de atención: martes y jueves de 15:00 a 17:00 horas

Correo electrónico: comite\_etica@ibyme.org.ar

l) Se debe asegurar el cuidado y asistencia ante situaciones que lo requieran, especialmente en eventos adversos

A continuación, se deberá incluir el siguiente texto:

"El Comité de Ética de Investigación del Instituto de Biología y Medicina Experimental (IBYME), revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de



personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes.

Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunique con Ud. por carta, correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Los integrantes de este Comité cuidarán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El médico responsable del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Usted puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte su normal desarrollo en el estudio".

En el caso de muestras de semen humano el CEI solicita al IR incluir el siguiente texto: "Si ante la realización de esta práctica se le produjera una objeción de conciencia por motivos religiosos, consulte con un Ministro de su propia comunidad, previo a la firma de este Consentimiento Informado"

### **MUY IMPORTANTE:**

Todo Consentimiento Informado debe tener el Título del Proyecto en cada hoja, el Investigador Responsable y el Investigador Principal y el lugar de realización y en cada hoja el Título del Proyecto, Versión y fecha

Solo puede utilizarse el C.I. sellado y firmado por este Comité con la fecha del dictamen de Aprobación.

En casos específicos presentar:

-Aprobación del ANMAT para drogas en evaluación de FASE I a III, o metodologías diagnósticas o de tecnología no aprobadas. La aprobación podrá adjuntarse posteriormente a la presentación del Protocolo, pero siempre antes de iniciar la inclusión de pacientes.

-DrugBrochure en inglés o castellano, en caso de que el protocolo involucre drogas no comercializadas, o prospecto del producto, en caso de que la/s droga/s ya sean comercializadas.

-Animales de experimentación: en el caso de utilizar animales de experimentación se debe presentar el Protocolo de utilización de animales que se encuentra en la página web del IBYME (<http://www.ibyme.org.ar>), el cual será evaluado por el CICUAL

TODA LA DOCUMENTACIÓN DESDE ENERO 2020 DEBE SER SUBIDA PARA SU EVALUACIÓN A PRIISA BA Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires





**Lista de documentación Final que se debe presentar para la evaluación de un Proyecto**


1-Nota de Elevación del Proyecto Titulado.....a cargo del Investigador Responsable (IR) e Investigador Principal (IP), Médico, que se realizará en el Hospital, Centro, Institución.....

2- Resumen de 300 palabras (en castellano)

3- Formulario de Declaración Jurada firmado (ANEXO III)

4-Consentimiento Informado (C.I.)

5- Proyecto Completo (Aclarar versión y fecha)

6-C.V. del Investigador Principal del Proyecto de acuerdo con formulario de página web del Comité Central de Ética en Investigación (CCEI), CABA. A continuación, acompañar un Certificado de realización de un Curso de Ética. (ver link página web)

7-Autorización del Jefe de Servicio del Hospital, Centro, Instituto .....donde se realizará el estudio y cuando corresponda Titular de Cátedra, Jefe de Departamento y Decano

8- Autorización del Director del Hospital, Centro, Instituto..... donde se realizará el estudio

9-Aprobación del Comité de Ética del Hospital /centro, instituto..... donde se realizará el estudio. Hay lugares donde el Comité de Docencia e Investigación, realiza las evaluaciones Éticas. En todos los casos indicar si el Comité está acreditado ante organismos superiores y en tal caso informar número de resolución y vigencia

LINK con formularios: <http://www.ibyme.org.ar/institucion/6/comite-de-etica?l=>

**IMPORTANTE:**

**NO SE RECEPCIONARÁN PROYECTOS DONDE FALTE LA DOCUMENTACIÓN DETALLADA EN LOS PUNTOS 1 a 9.**

**5.2 Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI) y Eventos Adversos Serios (EAS)**

Si una reacción adversa resulta en fallecimiento, amenaza para la vida, requiere hospitalización, prolongación de una hospitalización existente o produce incapacidad o invalidez



persistente o significativa, y cuya naturaleza o severidad no es consistente con la información del producto descrita en Prospecto u otra documentación será considerada RAMSI. Las RAMSI deberán ser informadas al CEI por el Investigador en un lapso no mayor a 2 días de haber tomado conocimiento de estas.

El Investigador debe comunicar al Comité aquellos EAS que afecten significativamente el Estudio o eleven el riesgo para los participantes, dentro de los 2 días de haber tomado conocimiento de la información

### **Placebo**

En caso de evaluar Proyectos donde se proponga la utilización de un placebo, se estudiará cada caso en particular ya que hay patologías en donde no se puede omitir la administración de la droga activa. Por lo tanto, la utilización del placebo sería perjudicial en estos casos, para el sujeto de investigación

En la declaración de Helsinki se establece cuando se puede utilizar el placebo en investigación clínica: "Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante su comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos existentes. Ello no excluye que pueda usarse un placebo, o ningún tratamiento, en estudios para los que no hay procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados". En el año 2001 se agregó a éste punto una nota aclaratoria estableciendo que: "Los ensayos con placebo son aceptables éticamente en ciertos casos, incluso si se dispone de una terapia probada y si se cumplen las siguientes condiciones: - Cuando por razones metodológicas, científicas y apremiantes, su uso es necesario para determinar la eficacia y la seguridad de un método preventivo, diagnóstico o terapéutico, - Cuando se prueba un método preventivo, diagnóstico o terapéutico para una enfermedad de menos importancia que no implique un riesgo adicional, efectos adversos graves o daño irreversible para los pacientes que reciben el placebo" (14).

### **Anticonceptivo**

En caso de estudios que planteen la utilización de anticonceptivos en edad fértil se evaluarán los factores de riesgo, antecedentes familiares de neoplasias mamarias, la patología en cuestión, el tipo de tratamiento a utilizar y de acuerdo con ello los riesgos y beneficios. El anticonceptivo debe ser provisto por el patrocinador del estudio

Usos potenciales, incluyendo comerciales de la investigación.

Se debe indicar en cada Proyecto cómo van a difundir los resultados de la investigación.



### 5.3 Solicitud de Enmiendas

Todo cambio/enmienda que el IR realice al Proyecto debe estar sujeto a la evaluación de este Comité (no las enmiendas que involucren sólo aspectos logísticos o administrativos del estudio). Notificar al CEI en el caso de enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de consentimiento informado. Reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio, circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros CEIs.

\* Las enmiendas o modificaciones deberán ser presentadas en 2 (dos) copias impresas en papel y 1(una) copia en formato electrónico (vía e-mail), salvo que hayan sido subidas a la plataforma PRIISA luego de las observaciones emitidas por el comité de ética (al momento de la redacción de este documento no está habilitada esta función dentro de la plataforma). Es importante entender la diferencia entre una enmienda sustancial y no sustancial al protocolo. Las enmiendas sustanciales son aquellas que podrían afectar a: la seguridad o integridad física o mental de los participantes el valor científico del estudio la realización o gestión del estudio la calidad o seguridad de cualquier medicamento utilizado en ensayos clínicos Las enmiendas no sustanciales son aquellas que no tienen un impacto en estos factores y que por lo general son cambios administrativos, por ejemplo, cuando un miembro se incorpora o se retira del Comité Directivo. El IEC/IRB solo necesita ser notificado, por escrito, de este tipo de enmienda. De acuerdo con la guía de BPC de la ICH de 2016, es aceptable apartarse del protocolo cuando el propósito de la desviación es eliminar un peligro inmediato para los participantes. Si tal desviación es necesaria, el promotor, el IEC/IRB y, si se requiere, la autoridad reguladora, deben ser informados tan pronto como sea posible después de que se haya producido.

\* En las nuevas versiones del Consentimiento Informado y del Proyecto deben figurar resaltadas las modificaciones realizadas, con control de cambios y una hoja del IR indicando en forma explícita los cambios realizados respecto de la versión anterior. La aprobación de este Consentimiento se detallará según lo explicitado en el punto 8.

## 6. REVISIÓN

### 6.1 Requisitos de las Reuniones

Este CEI se reunirá regularmente el tercer jueves de cada mes en un salón disponible a tal fin en el IBYME.

Los requisitos de las reuniones incluyen:

- \* Que haya quórum
- \* En caso de ser imperioso se incluirán reuniones extras de acuerdo con las necesidades o requerimientos
- \* El material debe presentarse 20 días previos a la reunión con el objetivo de ser enviado a cada uno de los Miembros del Comité. De manera habitual el Presidente realiza la presentación



de cada uno de los Proyectos; en algunas ocasiones se delega a algún Miembro del Comité la presentación del caso correspondiente. En caso de ausencia del Presidente se designa con anterioridad al Vicepresidente o a un Miembro del Comité que realizará las presentaciones. Por último, de manera excepcional un Proyecto puede ser enviado a algunos de los Miembros Consultos Externos para recabar su opinión

\* Cada reunión tendrá una orden del día y se confeccionará el Acta correspondiente a lo actuado. En el Acta figurará el número y nombre de los miembros presentes, resumen de temas debatido y registro de decisiones. En caso de no haber consenso en las decisiones se contabilizará y la forma en que se tomaron las decisiones, si fue por consenso o votación. En este último caso se contará la cantidad de votos favorables, desfavorables y abstenciones

\* Se podrá invitar al solicitante, patrocinador y/o IR a presentar la propuesta o a profundizar en cuestiones específicas del mismo

\* En caso de necesidad se podrá invitar a los Consultores Externos a las reuniones o a presentar comentarios escritos, sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros de este CEI.

En los meses de enero, febrero y marzo el Comité con un número acotado de miembros se reunirá y analizará documentación presentada correspondiente a Proyectos evaluados y responderá a preguntas de grupos. En dichas reuniones no se emiten dictámenes. En caso de que se presente la necesidad de realizar una Enmienda Urgente en un Proyecto determinado, se convocará a los Miembros para su evaluación.

## 6.2 Elementos de la Revisión

La tarea principal de este CEI es la revisión de propuestas de investigación y de su documentación de apoyo, dando atención especial al proceso de Consentimiento Informado, a la documentación, y a la viabilidad y lo adecuado del protocolo. Este CEI tendrá en cuenta revisiones científicas previas, si las hay, así como los requerimientos de las leyes vigentes y reglamentos aplicables. Los siguientes elementos serán considerados cuando sean aplicables:

### Diseño Científico y Conducción del Estudio:

- El diseño del estudio debe ser adecuado a los objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación; comprobación de pertinencia y trascendencia de la investigación; antecedentes de investigaciones previas relacionadas y formas de financiación.
- Debe estar especificado el peso de la justificación de riesgos previsible e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas a las cuales concierne la investigación.
- La justificación para el uso de grupo control.
- Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.
- Los recursos disponibles del lugar donde se desarrolle la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.



- Se debe informar la forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

### **Reclutamiento de Participantes en la Investigación**

Se deben precisar los siguientes puntos:

- Características de la población de la que se seleccionarán los participantes de la investigación (incluyendo género y edad).
- los medios por los cuales se realizará el contacto inicial y el reclutamiento
- los medios por los cuales se comunicará a los potenciales participantes de la investigación o sus representantes la información completa sobre la investigación
- Criterios de inclusión de los participantes de la investigación.
- Criterios de exclusión de los participantes de la investigación.

### **Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación**

- Se evalúa las capacidades del IR y su equipo en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto
- Se tendrá en cuenta si se especifica el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción
- Se debe prestar atención médica a los participantes en la investigación durante y después de la misma
- Se evaluará lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación
- Se debe precisar los pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta; los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio; los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el Consentimiento del participante para informar a su médico.
- Se deben describir el modo en que se va a permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya; cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación; recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).
- Se debe detallar con precisión la medidas para compensación/ tratamiento en el caso de daño/ invalidez/ muerte del participante atribuible a su participación en la investigación
- Se debe informar la existencia de convenios de seguro e indemnización

### **Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación**

Describir qué personas accederán a los datos personales de los participantes en la Investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas garantizando el Anonimato de los participantes.

Detallar qué medidas se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.





### Proceso de Consentimiento Informado

Se debe detallar quienes serán los responsables de obtener el consentimiento de los sujetos.

Se evaluará especialmente lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su representante legal; si existe una clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su Consentimiento. Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar)

### Consideraciones Comunitarias

Se debe precisar:

- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquéllas a quienes concierne la investigación
- Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación
- Influencia de la comunidad en el Consentimiento de los individuos
- Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación
- Medida en la que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública
- Descripción de la disponibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación
- Procedimiento en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas

### 6.3 Revisión Expedita

Las revisiones expeditas de propuestas de investigación son realizadas respetando el quórum previo de la reunión inicial.

## 7. TOMA DE DECISIONES

Para tomar decisiones sobre las solicitudes para la revisión ética de la investigación biomédica, este CEI tomará en consideración lo siguiente:

- \* En el caso de que un Miembro de este CEI esté involucrado en un conflicto de intereses con la solicitud dicho Miembro se retirará previa comunicación al Presidente antes de la revisión del proyecto y se procederá a registrarlo en el Acta
- \* Las decisiones sólo deberán ser tomadas cuando el quórum sea suficiente
- \* Antes de que se tome una decisión debe considerarse que estén completos los documentos requeridos para la completación de la revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados más arriba.
- \* Sólo los Miembros que realicen la revisión pueden participar en la decisión





- \* La toma de decisiones será por consenso o en su defecto por votación. En este último caso, se constará en el Acta cuántos Miembros votaron de forma favorable, cuántos desfavorable y cuántos se abstuvieron
- \* En los casos que se crea conveniente, se adjuntará a la decisión, recomendaciones sin carácter de obligatorias
- \* En el caso de decisiones condicionadas, se darán sugerencias claras al IR para la revisión, y se especificará el procedimiento para someter a revisión nuevamente la solicitud \*Las decisiones negativas a una solicitud serán fundamentadas con razones claramente explicitadas por los Miembros del CEI que evaluaron dicha solicitud.
- \* En el dictamen se indicará el tiempo de validez de la aprobación y la continuidad estará sujeta a la presentación por parte del IR del Formulario de Seguimiento (ANEXO V)
- \* La aprobación de los dictámenes emitidos por PRIISA BA tienen una duración de 1 (un) año.

## 8 COMUNICACION DE UNA DECISIÓN

Las decisiones serán comunicadas por escrito al solicitante, con la firma del Presidente. En caso de ausencia, el Miembro que haya presidido la reunión, será el encargado de firmar el Dictamen.

La comunicación de la decisión debe incluir, pero no estar limitada a lo siguiente:

- \* El título exacto del proyecto de investigación evaluado
- \* La clara identificación del protocolo de la investigación propuesta, o de la enmienda; la fecha y el número de la versión (en su caso), sobre la que se basó la decisión
- \* Los nombres y los números específicos de identificación
- \* El nombre y título del solicitante
- \* El nombre de la institución y sede de la investigación
- \* Una clara declaración de la decisión tomada
- \* Una vez aprobado el Consentimiento Informado, se entregará al IR una copia de este formulario que llevará el sello de este CEI, según el párrafo descrito en 5.1.j y la fecha de aprobación en todas sus páginas;
- \* En el caso de una decisión condicionada, los requerimientos del CEI, incluyendo sugerencias para la revisión y el procedimiento para revisar nuevamente la solicitud
- \* En el caso de una decisión positiva, la necesidad de notificar a este CEI en el caso de enmiendas al protocolo; enmiendas al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes en la investigación, o al formato de Consentimiento Informado; la necesidad de reportar eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio; la necesidad de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio, o decisiones significativas tomadas por otros CEIs; la información que el CEI espera recibir para poner en práctica la revisión en curso; el resumen o reporte final
- \* En el caso de una decisión negativa, indicar claramente las razones de la decisión
- \* Fecha, miembros presentes y firma del presidente de este CEI
- \* Se informará al CCEI del GCBA en cada oportunidad que haya una decisión positiva o negativa.

Se le indica al Investigador que deberá:

1. Enviar informe de aviso sobre el inicio o ALTA del estudio.



2. Informar anualmente al Comité sobre el curso del estudio, cambios al proyecto original y/o finalización y motivo de esta a través del Formulario de Seguimiento (Anexo V)
3. Comunicar toda nueva información sobre el estudio que pueda afectar el curso del mismo y la decisión de los sujetos para seguir participando, si correspondiera.
4. Actualizar todo el material (guías, encuestas, entrevistas, consentimientos informados, cronograma de actividades como talleres y toda aquella documentación utilizada) que fuera diseñado durante el transcurso del Proyecto.
5. Aceptar recibir visitas de Seguimiento en las que este CEI pueda verificar que el estudio se esté llevando a cabo, según las Normativas vigentes.
6. Utilizar sólo la Versión sellada y firmada por el CEI del Consentimiento Informado
7. Informar la fecha de incorporación de primer sujeto/muestra de estudio
8. Reportar eventos adversos serios ocurridos en los pacientes del estudio dentro de los 2 días hábiles de tomar conocimiento de estos
9. Informar los desvíos al protocolo
10. Presentar un Informe Final y las publicaciones derivadas de este Proyecto
11. Los dictámenes iniciales con las firmas del CEI, deben ser descargados por el investigador y patrocinador (de corresponder) directamente desde PRIISA.BA, ya que al hacerlo se incorpora la marca de agua que lo certifica
12. Debe incorporarse en la Hoja de Información para los participantes los datos del contacto del CEI:

Persona de Contacto: Srta. Agustina Caruso

Teléfono: +54 11 4783-2869 # 1287

Dirección: Vuelta de Obligado 2490 – CABA

Horario de atención: martes y jueves de 15:00 a 17:00 horas

Correo electrónico: [comite\\_etica@ibyme.org.ar](mailto:comite_etica@ibyme.org.ar)

## 9. SEGUIMIENTO

El CEI tiene autoridad para efectuar seguimiento de las investigaciones, establecer restricciones en un estudio y suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada

El Procedimiento de Seguimiento se realizará de acuerdo con una evaluación anual, salvo que, por las características de la vulnerabilidad de los sujetos de investigación, se indique un período de seguimiento inferior a 1 año. Toda investigación que involucre población vulnerable y/o aquellas correspondientes a Ensayos Clínicos Fase I serán especialmente monitoreadas por este CEI. Asimismo, se considerará especialmente aquellos proyectos dirigidos por un IR, quien lleve a cabo un gran número de Proyectos a su cargo.

Los IR son responsables de presentar el Formulario de Seguimiento (Anexo V) <https://www.ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica>) al año de iniciada la investigación, razón por lo cual el IR debe comunicar al CEI la fecha de comienzo de su investigación. Este formulario de Seguimiento debe ser presentado por duplicado, una copia impresa en papel, firmada por el IR y una copia en formato electrónico (deben enviarlo a [comite\\_etica@ibyme.org.ar](mailto:comite_etica@ibyme.org.ar)).

El IR debe informar, también, de las publicaciones asociadas a la investigación.

## EVENTO ADVERSO



En caso de ensayos clínicos con administración de drogas o compuestos, el IR debe reportar cualquier efecto adverso como consta en el Formulario de Seguimiento y además en caso de que el fármaco sea comercializado de qué manera será provisto a los pacientes. Asimismo, cualquier efecto adverso (ver ítem Definiciones) producido como consecuencia de administración de drogas debe ser inmediatamente reportado a este CEI y al CEI del Hospital correspondiente.

En el caso de efecto adverso grave la comunicación deberá realizarse en forma inmediata sin esperar al vencimiento del formulario de seguimiento.

### **Definiciones:**

Se consideran a los fines de este procedimiento las definiciones de Eventos Adversos y Eventos Adversos Serios derivadas de las Normas de Buena Práctica Clínica y su regulación a nivel local, la Disposición ANMAT 6677/2010:

**EVENTO ADVERSO (EA):** cualquier ocurrencia médica adversa en un paciente o sujeto de un ensayo clínico de un producto para la salud o procedimiento terapéutico y que no tiene una relación causal necesaria con este tratamiento. Un evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y no intencionado, incluyendo hallazgos anormales de laboratorio, síntomas o enfermedades asociadas temporalmente con el uso de un producto en investigación, esté o no relacionado con éste.

**EVENTO ADVERSO SERIO (EAS):** cualquier ocurrencia desfavorable en el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o es médicamente significativa según un criterio médico. Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

## **10. Monitoreo de los Proyectos aprobados**

Los Monitoreos se realizarán cada 6 meses o un año dependiendo del tipo de Proyecto, a fin de evaluar el Centro donde se realiza el estudio, la disponibilidad de medios, documentación, Consentimientos Informados, etc. Por otra parte, también se contactarán los pacientes a través de llamados telefónicos con el fin de constatar su conformidad en la inclusión o participación en el Proyecto.

En cuanto a los Proyectos Externos los mismos no serán aceptados si no disponen del presupuesto necesario para cubrir la evaluación inicial que permita conocer el lugar de realización y en el caso de ser aprobado, para el seguimiento y monitoreo posterior.

## **11. ARCHIVO**

Toda la documentación y las comunicaciones de este CEI deben fecharse, numerarse y archivar. Para asegurar la confidencialidad de los proyectos evaluados, este CEI dispone de una



computadora con clave de acceso y armarios cerrados con llave para resguardar la información, a los cuales sólo tiene acceso los Miembros del CEI y su Secretaria Administrativa. Se dispone también de los CV de los Miembros de este CEI y sus correspondientes capacitaciones en Ética de la Investigación.

Todos los documentos evaluados por este CEI serán archivados en forma adecuada por un periodo no menor a 10 años. Por otro lado, la tarea desarrollada en cada reunión es trasladada a un Libro de Actas donde constan los Miembros presentes y ausentes, el resumen de temas debatidos, registro de decisiones y las firmas correspondientes de los Miembros presentes.

## 12. RECEPCIÓN DEL MATERIAL

En caso de enmiendas y/o seguimiento, o alguna comunicación particular el material debe ser enviado a la secretaría del Comité de Ética los martes y jueves de 15 a 17. El e-mail para el envío del material es [comite\\_etica@ibyme.org.ar](mailto:comite_etica@ibyme.org.ar). Teléfono: 4783-2869 # 1287 y FAX: 4786-2564 La secretaria sellará una copia del material presentado por el IR como constancia de toda la documentación presentada ante este Comité donde constará la fecha de recepción.

## 13. RESPUESTA A EVALUACIÓN DE PROYECTOS

Los Proyectos evaluados por el Comité de Ética del IBYME "Dr. Enrique T. Segura", de los cuales se haya solicitado información y la misma no se hubiere presentado, transcurridos 5 (cinco) meses de la solicitud, dichos Proyectos serán dados de baja, así como su código correspondiente

## 14. DOCUMENTOS DE APOYO

\* Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013). <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

\* Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2017). [http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas\\_eticas\\_internacionales.htm](http://www.cioms.ch/publications/guidelines/pautas_eticas_internacionales.htm)

\* Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005). [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=31058&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

\* Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005). <http://www.reumatologia.org.ar/userfiles/file/investigacion-farmaco-clinica/DocumentodelasAmericas.pdf>

\* Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (OMS 2000) [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR PRD ETHICS 2000.1 spa.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/66641/1/TDR_PRD_ETHICS_2000.1_spa.pdf)

\* Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997). [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=13177&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=13177&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)

\* Declaración datos genéticos humanos (UNESCO 2003). [http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL\\_ID=17720&URL\\_DO=DO\\_TOPIC&URL\\_SECTION=201.html](http://portal.unesco.org/es/ev.php-URL_ID=17720&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html)



\*Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud).

[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion\\_1480-2011.PDF](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.PDF)

\* Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud, 2009.

<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/mat/investigacion/ley3301.pdf>

\* ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA Disposición 6677/2010. Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica.

[http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo\\_6677-10.pdf](http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf)

\* Resolución 595 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, 2014

<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/RS-595--MSGC-2014epidm.pdf>

\*Principios éticos para el comportamiento del investigador científico y tecnológico

<http://www.ibyme.org.ar/archivos/Marco%20etico%20invest%20biomedicas.pdf>

\* Disposición ANMAT 4008/17

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Abril\\_2017/Dispo\\_4008-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2017/Dispo_4008-17.pdf)

\* Disposición ANMAT 4009/17.

[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Abril\\_2017/Dispo\\_4009-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2017/Dispo_4009-17.pdf)

\* Código Civil y Comercial de la Nación

[http://www.saij.gov.ar/docs-f/codigo/Codigo\\_Civil\\_y\\_Comercial\\_de\\_la\\_Nacion.pdf](http://www.saij.gov.ar/docs-f/codigo/Codigo_Civil_y_Comercial_de_la_Nacion.pdf)  
.Especialmente Artículos 51, 56, 58 y 59

\*Recomendaciones para el cumplimiento de pautas éticas en la presentación de trabajos en eventos científicos

[http://www.msal.gov.ar/dis/2018/11/14/recomendaciones-para-el-cumplimiento-de-pautas-eticas-en-la-presentacion-de-trabajos-en-eventos-cientificos/.....](http://www.msal.gov.ar/dis/2018/11/14/recomendaciones-para-el-cumplimiento-de-pautas-eticas-en-la-presentacion-de-trabajos-en-eventos-cientificos/)