GUÍA OPERACIONAL

COMITÉ DE ÉTICA DEL IBYME

VERSIÓN 17

Octubre, 2026

INDICE

1. OBJETIVO p.3
2. EL PROPÓSITO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI) p.3
3. ESTABLECIMIENTO DE UN SISTEMA DE REVISIÓN ÉTICA.....p.3
4. CONSTITUCIÓN DEL CEI.....p.4
4.1 Requisitos de los miembros.....p.4
4.2 Términos del nombramiento.....p.4
4.3 Condiciones del nombramiento.....p.5
4.4 Cargos.....p.5
4.5 Requisitos de quórum.....p.5
4.6 Consultores externos.....p.5
4.7 Educación para los miembros del CEI.....p.5
4.8 Política de Conflictos de Intereses de los miembros del CEI en la Evaluación de Proyectos.....p.5
5. REQUISITOS PARA LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN.....p.6
5.1 Documentación a presentar.....p.7
5.1.1 Documentación a presentar Proyectos sin patrocinio.....p.7
5.1.2 Documentación a presentar Proyectos con patrocinio.....p.11
5.1.3 Lista de documentación Final que se debe presentar para solicitar la evaluación de un Proyecto.....p.13
5.2 Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI) y Eventos Adversos Serios (EAS).....p.14
5.3 Solicitud de Enmiendas.....p.15
6. REVISIÓN.....p.16
6.1 Requisitos de las Reuniones.....p.16
6.2 Elementos de la Revisión.....p.17
6.3 Revisión Expedita.....p.20
7. TOMA DE DECISIONES.....p.20
8. COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN.....p.20
9. SEGUIMIENTO.....p.22
10. MONITOREO DE PROYECTOS APROBADOS.....p.25
11. DOCUMENTOS Y ARCHIVO.....p.26
12. RECEPCIÓN DEL MATERIAL.....p.26
13. RESPUESTA A EVALUACIÓN DE PROYECTOS.....p.26
14. **DOCUMENTOS DE APOYO**.....p.26

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 a 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 ecuánimemente 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 ni 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. El quórum puede constituirse en forma presencial o con los miembros presentes en forma sincrónica en formato virtual.

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 de miembros y representantes de diversos cultos religiosos. En caso de resultar necesario, se consultarán asesores externos.
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.

4.8 Política de Conflictos de Intereses de los miembros del CEI en la Evaluación de Proyectos

Se entiende por conflicto de intereses a cualquier situación en la que un miembro del Comité presente intereses personales, profesionales, financieros o de otro tipo que puedan influir, o parecer influir, en su juicio imparcial durante la evaluación de un proyecto de investigación. Esto incluye, pero no se limita a, relaciones personales, participaciones económicas o cualquier otro tipo de vínculo con el investigador, la institución o el proyecto en cuestión.

En caso de que un miembro del Comité de Ética en Investigación reconozca o

considere que tiene un conflicto de intereses respecto al proyecto que se evalúa,deberá declararlo de inmediato al inicio de la reunión o en el momento en que se aborde el proyecto en cuestión.

Una vez declarado el conflicto de intereses, el miembro afectado deberá abandonar la reunión durante la deliberación y evaluación del proyecto en cuestión. Esto incluye la retirada de la sala o la desconexión de la videoconferencia si la reunión es virtual.

El miembro que haya declarado el conflicto de intereses queda explícitamente prohibido de participar en cualquier discusión, votación o toma de decisiones relacionadas con el proyecto mientras dure la evaluación. Su ausencia será registrada en el acta correspondiente y en el dictamen de PRIISA.

Este procedimiento tiene como finalidad garantizar que todas las evaluaciones se realicen con total objetividad, transparencia y sin influencias externas que puedan comprometer la integridad del proceso de revisión ética en los proyectos de investigación y se aplica a todos los miembros del Comité de Ética en Investigación en el marco de sus funciones de evaluación de proyectos de investigación.

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 7 días previos a la fecha de reunión del CEI.
- La presentación del Proyecto de Investigación debe realizarse a través de la plataforma PRIISA.BA acorde a los requerimientos detallados en el punto 5.1
- La comunicación de la correcta recepción y aceptación de las solicitudes se realiza vía e-mail.
- 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

5.1.1 Documentación a presentar Proyectos sin patrocinio

Todo investigador que quiera presentar un Proyecto para ser evaluado por este Comité debe Como primer paso registrarse en la Plataforma PRIISA.BA, https://buenosaires.gob.ar/sites/default/files/2023-03/Instructivo%20para%20investigadores%20v3.0%20may.pdf

Los proyectos de investigación deberán contener como mínimo, la siguiente documentación:

- ***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.

- ***Protocolo de utilización de animales de experimentación*** (deberá hacer la presentación correspondiente al CICUAL), si el Proyecto es mixto e involucra animales y humanos.

- ***Aprobación de manejo de muestras por la Comisión de Cultivo y Bioseguridad del IBYME***, en caso de incluir muestras de tejidos humanos deberá adjuntar la aprobación de la Comisión de Cultivo y Bioseguridad (CCB) del IBYME.

- ***Formulario de Declaración Jurada Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019 firmado y fechado.*** (Se encuentra la plantilla modelo en solapa "Normativas" de la página WEB del IBYME)

- ***Certificado de realización de un Curso de Ética del Investigador/a Principal*** (sólo en aquellos casos en los cuales están involucrados pacientes en un proyecto de investigación clínica con intervención por administración de alguna droga o utilización de un aparato, se solicitará el Certificado a todos los integrantes del Proyecto)

- **Material que se entrega al participante, si aplica.**

Los ANEXOS se deben descargar de la página web del IBYME: https://www.ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica

- ***Resumen del proyecto*** de 300 palabras incluyendo el título del proyecto, nombre del IR,

versión y fecha y tipo de investigación.

- ***Proyecto*** Como pie de página e identificador del documento, debe incluirse: Título del proyecto, nombre del investigador principal, tipo de investigación, versión y fecha y debe contener 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.

- ***Póliza de Seguros y certificado de cobertura,*** 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.

- ***Declaración jurada ANMAT (en caso de corresponder)***

- ***Aprobación de ANMAT (en caso de corresponder)***

- ***Detalle de integrantes del equipo de investigación con la correspondiente planilla de delegación de funciones, CV y antecedentes de capacitación en ética en investigación y o buenas prácticas clínicas de los integrantes del equipo***

- ***Planilla de gastos del estudio***
- ***Formulario de Información y Consentimiento Informado: Requisitos***

Todos los requisitos detallados a continuación se encuentran explicitados en el documento "Requerimientos mínimos para la confección de un FCI" disponible en solapa "Normativas" de la página WEB del Comité de Ética IBYME (https://ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica/)

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.
- Se debe 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. Debe realizarse mención a la Ley Argentina de Protección de Datos Personales N° 25.326 incorporando el siguiente párrafo:
  "Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. Usted tiene derecho a acceder, corregir y limitar el acceso a sus datos personales en cualquier momento durante el estudio. De acuerdo con la ley Argentina de Protección de Datos Personales vigente (N.º 25.326):
  1) "El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos, en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N.º 25.326".
  2) "La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio

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 RESPONDE al 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. En la última página de este documento y como una hoja separada, debe agregarse el Formulario de Revocación, cuyo formato modelo se encuentra explicitado en el documento "Requerimientos mínimos para la confección de un FCI" en la solapa normativas de la página WEB del Comité de Ética IBYME (https://ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica/)

k) Debe incorporarse en la Hoja de Información para los participantes los datos del contacto del CEI indicando el siguiente párrafo:

"Datos del Comité de Ética evaluador del Proyecto: Dr. Juan Carlos Calvo, presidente-CEI IBYME, Vuelta de Obligado 2490, 1428 CABA, comite.etica@ibyme.org.ar, Tel.: 47832869 Int. 1259. secretaria: Trad Publ Amalia Boto Ardouin) mencionando la Disposición N.ºDI-2025-19-DGDIYDP, mediante la que fue acreditado y la composición actual de los miembros reacreditada por DI-2026-34996101-GCABA-DGDIYDP"

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.
- Drug Brochure 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

- ***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.

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.

5.1.2 Documentación a presentar Proyectos con patrocinio

- ***Carta de presentación de documentación*** para enviar a comite.etica@ibyme.org.ar. En la carta debe constar el nombre completo del estudio, y por separado especificar: Consentimientos y asentimientos, material para el paciente y otra documentación del estudio, todo con su correspondiente fecha y versión. La carta se debe enviar con firma del investigador principal.
- ***Proyecto***. Indicando fecha, versión, título del estudio, tipo de Investigación y nombre de Investigador/a Responsable.
- ***Resumen de 300 palabras***. Indicando fecha, versión, título del estudio, tipo de Investigación y nombre de Investigador/a Responsable.
- ***Formulario de Información y Consentimiento Informado y/o asentimientos***. Acorde a los lineamientos descritos en líneas anteriores.
- ***Certificado de realización de un Curso de Ética del Investigador Principa***l (solo en aquellos casos en los cuales están involucrados pacientes, se solicitará el Certificado a todos los integrantes del Proyecto)
- ***Material para el paciente***
- ***Póliza de seguro y certificado de cobertura del estudio.***
- ***Formulario de Declaración Jurada Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019*** firmado y fechado. (Se encuentra la plantilla modelo en solapa "Normativas" de la página WEB del IBYME)
- ***Declaración jurada ANMAT*** (en caso de corresponder)
- ***CV Investigador/a Responsable***
- ***Detalle de integrantes del equipo de investigación con la correspondiente planilla de delegación de funciones, CV y antecedentes de capacitación en ética en investigación y o buenas prácticas clínicas de los integrantes del equipo***
- ***Planilla de gastos del estudio***
- ***Documentación según envía el patrocinador.***
- ***Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador.*** 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. Debe constar el compromiso del IR y del patrocinante, si lo hubiera, de respeto por las normas éticas establecidas en la Ley N° 3301. Asimismo, el CEI realizará un análisis exhaustivo del acuerdo financiero en lo que respecta a: pago a participantes, dinero para viáticos, entre otras cuestiones.

- ***Contrato del estudio.*** Debe ser enviado por correo electrónico a comite.etica@ibyme.org.ar para su control y evaluación. Una vez que usted es avisado que el contrato fue aprobado se procede a la firma (son tres copias, deben llegar al Comité ya firmas por el Sponsor y por el Investigador principal).
- ***Aprobación de ANMAT para el estudio*** una vez obtenida, sin la presentación de la misma usted no puede comenzar el estudio

El Comité de Ética cobra un canon de evaluación para los estudios que poseen patrocinio, para cumplimentar con dicho pago debe enviar mail a comite.etica@ibyme.org.ar e informar que se desea abonar dicha evaluación, a fin de que le envíen la factura. Consultar en esa dirección de mail el monto actualizado.

El Overhead que se aplica a TODOS los pagos contemplados en el contrato del estudio es del 20% del total.
Debe enviarse al Comité de Ética el aviso de primer paciente reclutado.

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"

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

1. Carta de presentación/Nota de Elevación del Proyecto firmada por el Investigador Responsable, donde se especifique el título del Proyecto y la finalidad de la solicitud. Deben enumerarse todos los documentos que se presentan, con sus versiones, ediciones y/o fechas correspondientes (incluir título del proyecto, versión y fecha como pie de página en todas las hojas).

2. Resumen de 300 palabras (en castellano) con fecha y número de versión (pie de página).

3. Protocolo/Proyecto (en castellano) con fecha y número de versión (como pie de página en todas las hojas).

4. Formulario de Declaración Jurada Anexo III, Resolución 2476/MSGC/2019 firmado y fechado. (Se encuentra la plantilla modelo en solapa "Normativas" de la página web del IBYME)

5. Formulario de Información al paciente y Consentimiento Informado. (Ver documento de Requerimientos Mínimos para la presentación de un CI. Se encuentra en solapa "Normativas" de la página web del IBYME)

6. Formulario de Seguimiento Anexo V, en los casos de Proyectos aprobados previamente. (Se encuentra la plantilla modelo en solapa "Normativas" de la página web del IBYME)

7. C.V. del Investigador Principal del Proyecto.

8. Certificado de realización de un Curso de Ética del Investigador Principal (solo en aquellos casos en los cuales están involucrados pacientes en un proyecto de investigación clínica con intervención por administración de alguna droga o utilización de un aparato, se solicitará el Certificado a todos los integrantes del Proyecto)

9. Autorización del jefe de servicio del Hospital/Centro/Instituto donde se realizará el estudio. En caso de que corresponda, Autorización del Titular de Cátedra, jefe de Departamento y Decano. NOTA POR POSIBLE CONFLICTO DE INTERÉS: Tenga en cuenta que los jefes de servicios y/o director que participen en el Proyecto no pueden firmar la autorización, debiendo ser firmada por el siguiente en nivel de autoridad.

10. Autorización del director del Hospital/Centro/Instituto donde se realizará el estudio.

11. Aprobación del Comité de Ética del Hospital/Centro/Instituto donde se realizará el estudio. Indicar si el Comité está acreditado ante organismos superiores y en tal caso, informar número de Resolución y vigencia.

12. 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.

13. 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 cicual.ibyme@gmail.com)

14. Declaración jurada ANMAT (en caso de corresponder)

15. Aprobación de ANMAT (en caso de corresponder)

16. Detalle de integrantes del equipo de investigación con la correspondiente planilla de delegación de funciones, CV y antecedentes de capacitación en ética en investigación y o buenas prácticas clínicas de los integrantes del equipo

17. Planilla de gastos del equipo

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 presentarse por correo electrónico (comite.etica@ibyme.org.ar), acompañadas de una Carta de Elevación que detalle los cambios propuestos. Asimismo, deberán adjuntarse los documentos correspondientes en los que se reflejen dichas modificaciones en su versión 'control de cambios'. 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 7 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 Consultores 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 debatidos 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 previsibles 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 psico social 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 tipo de compensación en concepto de viáticos o algún tipo de incomodidad que surgiera de la participación en el estudio sin que esto constituya un incentivo para la inclusión del participante. Se debe detallar con precisión las 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.
Debe realizarse mención a la Ley Argentina de Protección de Datos Personales N° 25.326 incorporando el siguiente párrafo:
"Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. Usted tiene derecho a acceder, corregir y limitar el acceso a sus datos personales en cualquier momento durante el estudio. De acuerdo con la ley Argentina de Protección de Datos Personales vigente (N.º 25.326):
1) "El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos, en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N.º 25.326".
2) "La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley 25.326, tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrá dirigirse a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 - CABA 2° piso, (www.argentina.gob.ar/aaip)".

Proceso de Consentimiento Informado
Se debe detallar quiénes 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 el Proyecto a tratar, dicho Miembro, con previa comunicación al Presidente, se retirará de la reunión antes de la revisión del Proyecto y se procederá a registrar en el Acta dicho conflicto de intereses, así como también en el dictamen de PRIISA.
- 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 completa revisión de la solicitud, así como los elementos relevantes mencionados en líneas anteriores.
- 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 hará constar 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 COMUNICACIÓN DE UNA DECISIÓN

Las decisiones serán comunicadas al solicitante y a la máxima autoridad de la institución en la cual se desarrolla el estudio, mediante Dictamen emitido a través de plataforma PRIISA, firmado por el Presidente del CEI. En caso de ausencia, el Miembro que haya presidido la reunión, será el encargado de firmar el Dictamen. El dictamen será enviado a la máxima autoridad de la institución vía correo electrónico. Para aquellos Proyectos que no se encuentran subidos a la plataforma PRIISA, se emitirá un Dictamen con membrete de la institución, firmado por el Presidente del CEI y en donde consten los miembros presentes en la reunión en la cual se ha dado tratamiento al Proyecto y arribado a una decisión. El dictamen será enviado al solicitante y a la máxima autoridad de la institución vía correo electrónico.

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, incluyendo el siguiente párrafo:

"Datos del Comité de Ética evaluador del Proyecto: Dr. Juan Carlos Calvo, presidente-CEI IBYME, Vuelta de Obligado 2490, 1428 CABA,

comite.etica@ibyme.org.ar, Tel.: 47832869 Int. 1259. secretaria: Trad Publ Amalia Boto Ardouin) mencionando la Disposición N.ºDI-2025-19-DGDIYDP, mediante la que fue acreditado y la composición actual de los miembros reacreditada por DI-2026-34996101-GCABA-DGDIYDP"

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 aquéllas 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.

A partir de las nuevas funcionalidades de la plataforma PRIISA.BA, implementadas a partir del dictado la Disposición N.º DI-2023-492-DGDIYDP a través de la cual se estableció la utilización obligatoria de la funcionalidad "Actualización del estado de seguimiento" y la utilización optativa de la función "Seguimiento de Proyectos de Investigación", los Investigadores Responsables (IR) deberán obligatoriamente informar el estado de sus Protocolos, así como también enviar los Informes de Seguimiento/Avance, finales (según la fecha indicada en sus respectivos Dictámenes de aprobación) y de efectos adversos mediante la plataforma PRIISA.BA. Una vez presentado el informe en la plataforma, deberá enviarse también por correo electrónico para su confirmación.

En relación a la presentación de Informes de Seguimiento/Avance o Informes finales, estos deben ser presentados al año de iniciada la investigación (salvo excepciones) mediante la plataforma mencionada, completando toda la información requerida por PRIISA.BA y adjuntando el Formulario de Seguimiento Anexo V disponible en la sección "Normativas" de la página WEB del Comité de Ética (https://ibyme.org.ar/institucion/comite-de-etica/). El CEI procederá a tomar conocimiento del mismo y si la presentación se encuentra completa, avanzará con la evaluación. En dicha evaluación, el CEI tendrá en cuenta si durante el periodo indicado han existido cambios con relación a: los criterios de inclusión y exclusión; el diseño experimental y/o metodología; los criterios de retiro de sujetos del estudio; los Investigadores Responsables / Participantes o lugar de realización del estudio y/o la redacción del Formulario de Información y Consentimiento Informado. Además, tomará conocimiento de una breve reseña del estudio, así como también de las publicaciones asociadas a la investigación, en el caso de ser un Informe Final. Asimismo, tendrá en cuenta si se han registrado Efectos Adversos o problemas durante el curso de la investigación. En caso de que esto último resulte afirmativo, se indicará el IR la obligación de presentar el correspondiente Informe de Efectos Adversos mediante la plataforma PRIISA.BA.

En caso de presentarse observaciones al informe, estas serán comunicadas a través de la misma plataforma. La aprobación del Informe de Seguimiento/Avance será realizada a través del mismo medio, adjuntando un Dictamen de Aprobación firmado por el presidente del CEI y en donde consten los miembros presentes en la reunión en la cual se ha dado tratamiento al informe.

Cabe aclarar, que el monitoreo de los pacientes involucrados en los estudios de carácter observacional, realizados a partir de muestras de hospitales, quedará a cargo del hospital de donde provienen las muestras correspondientes, siendo ellos quienes se encargan del seguimiento de los pacientes.

IMPORTANTE: Los Informes de Seguimiento/Avance deben ser presentados 45 días antes de la fecha de vencimiento de la aprobación otorgado (según el plazo que se haya establecido en el Dictamen de Aprobación del Proyecto)

En cuanto a la presentación Informes de Efectos Adversos, el IR deberá cargar el informe correspondiente a través de la plataforma PRIISA.BA, completando con la información requerida, a saber: fecha del evento, código de identificación del paciente (no datos personales ni sensibles), descripción/detalles del caso, evolución, categorización e institución donde se interna (en caso de que requiera hospitalización), indicar si está relacionado con el producto/dispositivo en investigación, o relacionado con un procedimiento del estudio y presentar el informe de eventos adversos serios. El CEI procederá a tomar conocimiento de la documentación e información presentada y, si la presentación se encuentra completa, avanzará con la evaluación. Si el CEI evalúa el evento adverso y considera que la información es suficiente se visualizará como registrado en la plataforma.

En caso de presentarse observaciones, estas serán comunicadas a través de la misma plataforma y el informe pasará a estado "Observado", pudiendo ser respondido por el IR.

A los 30 días de la presentación del Informe, CEI realizará la supervisión correspondiente, solicitando al investigador/a responsable que envíe un reporte. El CEI realizará un seguimiento para asegurar que el investigador/a implemente las correcciones necesarias y garantice la seguridad de los participantes. También se verificará que el estudio continúe cumpliendo con los requerimientos éticos establecidos. La resolución será comunicada mediante un Dictamen de Resolución enviado por correo electrónico, firmado por el presidente del CEI y en donde consten los miembros presentes en la reunión en la cual se ha dado tratamiento al informe.

En cuanto a la presentación de Reportes de Seguridad o hallazgos, el/la investigador/a responsable deberá enviar una Carta de Notificación dirigida al CEI en la cual se indique el detalle de los problemas o hallazgos que podrían implicar un riesgo para el curso de la investigación o la seguridad y derechos del participante. El CEI tomará conocimiento de lo informado y tomará las siguientes medidas:

-Revisión de los hallazgos o problemas reportados evaluando su naturaleza, impacto y relación con los principios éticos, tales como la seguridad y derechos de los participantes y la integridad científica.

-Evaluación de la magnitud de los riesgos: determinar si estos presentan riesgos para los participantes o si existen implicaciones éticas en la ejecución del estudio.

-Observaciones: El CEI realizará observaciones indicando protocolos de acción a realizar. La toma de conocimiento de los hallazgos y las observaciones realizadas, así como las justificaciones éticas que las respalda, serán plasmadas en un Dictamen de Resolución enviado el IR mediante correo electrónico.

-Supervisión: A los 30 días de que el reporte haya sido informado, el CEI supervisará que el IR haya cumplimentado correctamente lo indicado en las observaciones, y se verificará que el problema haya sido resuelto, que los derechos y seguridad de los participantes se encuentra salvaguardada y que el estudio continúe su curso acorde a los requerimientos éticos.

La resolución será comunicada mediante un Dictamen de Resolución enviado por correo electrónico, firmado por el presidente del CEI y en donde consten los miembros presentes en la reunión en la cual se ha dado tratamiento al informe.

IMPORTANTE: <u>Tanto para la presentación de Informes de Efectos adversos, como para la presentación de Reportes de Seguridad o hallazgos, es responsabilidad del investigador responsable informar en forma inmediata, los hallazgos o acontecimientos relevantes que impliquen riesgos no previstos para los participantes de la investigación</u>

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.

<u>Definiciones:</u>

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 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 contactará a 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. DOCUMENTOS Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones del Comité de Ética en Investigación (CEI) deben ser fechadas, numeradas y archivadas de manera ordenada. Para garantizar la confidencialidad de los proyectos evaluados, el CEI dispone de una computadora con acceso restringido mediante clave y armarios cerrados con llave para resguardar toda la información sensible, los cuales solo pueden ser accedidos por los Miembros del CEI y su secretaria administrativa. Asimismo, se mantiene un registro actualizado de los currículos y las capacitaciones en Ética de la Investigación de los Miembros del CEI.

Todos los documentos evaluados por el CEI serán archivados de manera adecuada por un período no menor a 10 años. Además, la actividad desarrollada en cada reunión se registra en el Libro de Actas, donde constan los Miembros presentes y ausentes, un resumen de los temas debatidos, el registro de las decisiones tomadas y las firmas correspondientes de los Miembros presentes. El copiado de las actas en el libro se realiza cada tres reuniones, y estas se firman de forma presencial en la reunión siguiente al copiado. En dicha reunión, el libro de actas es firmado por el presidente del CEI y por todos los miembros que estuvieron presentes en la reunión correspondiente, certificando la veracidad de los acuerdos y deliberaciones registradas.

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. 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 serán dados de baja, así como su código correspondiente.

14. DOCUMENTOS DE APOYO

Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2024). https://www.wma.net/es/policies-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016). https://cioms.ch/publications/product/pautas-eticas-internacionales-para-la-investigacion-relacionada-con-la-salud-con-seres-humanos/

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO,2005). https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000146180_spa

Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005). https://www.ms.gba.gov.ar/ssps/investigacion/DocTecnicos/BuenasPracticas-DocAmericas.pdf

Guía Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica (OMS 2000) https://iris.who.int/handle/10665/66641

Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997) https://www.unesco.org/en/ethics-science-technology/human-genome-and-human-rights

Declaración datos genéticos humanos (UNESCO 2004). https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000136112_spa

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

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

Resolución 595 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires (2014) https://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

Disposición ANMAT 4009/17.http://www.anmat.gov.ar/boletianmat/Abril_2017/Dispo 4009 17.pdf

Código Civil y Comercial de la Nación http://www.saij.gob.ar/docsf/codigo/Codigo_Civil_y_Comercialde_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/