

Ministerio de Salud Pública
Provincia de Salta

SALTA, 19 OCT 2022

dri
RESOLUCION N° 1682
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Exptes. N°s. 182367/20 original y corresponde 1 -código 321 (2 cuerpos)

VISTO las presentes actuaciones, por las cuales se solicita ratificar la Disposición Interna N° 3/22, emitida por la Dirección General de Desarrollo Profesional, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley N° 7.544 regula las Investigaciones en Salud en la Provincia de Salta, donde establece que las evaluaciones Éticas de las Investigaciones que en el seno de la Provincia estarán a cargo de la Comisión de Investigación Biomédicas.

Que la Resolución Ministerial N° 1.738/15 constituye esta Comisión de investigaciones Biomédicas, denominada Comisión Provincial de Ciencias de la Salud en dicho instrumento legal.

Que la Resolución Ministerial N° 1.626/17 asigna entre las funciones de esta Comisión la capacidad de acreditar los comités de ética funcionantes en la Provincia que cumplan con los requisitos establecidos en la misma.

Que la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas tomo intervención donde el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD de UCASAL, realizó la presentación de la documentación requerida, realizando los cambios que oportunamente se observaron, dando cumplimiento a los requisitos establecidos por el instrumento legal pertinente.

Que los organismos competentes tomaron la intervención previa que les corresponde.

Por ello,

EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA

RESUELVE:

ARTICULO 1°.- RATIFICAR la Disposición Interna N° 3/22 emitida por la Dirección General de Desarrollo Profesional, dependiente de la Secretaría de Desarrollo Organizacional, que forma parte de la presente.

ARTICULO 2°.- La presente Resolución será firmada también por la señora Secretaría de Desarrollo Organizacional.

ARTICULO 3°.- Comunicar y archivar.



Dra. VERÓNICA SUZMÁN AGUIRRE
Secretaría de Desarrollo Organizacional
Ministerio de Salud Pública

Dra. JUAN JOSE ESTEBAN
MINISTRO DE SALUD PÚBLICA



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

1682

Salta, 31 de Agosto de 2022

DISPOSICIÓN INTERNA N° 3/22

DIRECCIÓN DE DESARROLLO PROFESIONAL

EXP N° 321-182367/2020

VISTO QUE:

La ley 7544 regula las Investigaciones en Salud Humana en la Provincia de Salta, donde establece que las evaluaciones Éticas de las investigaciones que en el seno de la Provincia estarán a cargo de la Comisión de investigaciones Biomédicas.

La Resolución Ministerial 1738/15 constituye esta Comisión de investigaciones Biomédicas, denominada Comisión Provincial de Ciencias de la Salud en dicho instrumento legal.

La Resolución Ministerial 1626/17 asigna entre las funciones de esta Comisión la capacidad de acreditar los comités de ética funcionantes en la Provincia que cumplan con los requisitos establecidos en la misma.

Y CONSIDERANDO QUE:

La Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas tomó intervención donde el COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD de UCASAL, realizó la presentación de la documentación requerida, realizando los cambios que oportunamente se observaron, dando cumplimiento a los requisitos establecidos por el instrumento legal pertinente.

POR ELLO LA DIRECCIÓN DE DESARROLLO PROFESIONAL DISPONE:

Art. 1: Acreditar y registrar el Comité de ética en investigación en Salud de la Universidad Católica de Salta. (UCASAL) en el Ministerio de Salud de la Provincia de Salta, con una vigencia de 3 años, según formulario de Registro en el Anexo 1.

Art. 2. Aprobar el Anexo 2. Los procedimientos Operativos de Funcionamiento. Versión 2021, aprobado por el Rectorado de la Universidad Católica de Salta.

Art. 3. Aprobar el Anexo 3. Esquema Económico de funcionamiento.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

Art. 4. Dejar establecido que la Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas, será la responsable de supervisar el funcionamiento del Comité de Ética de la Universidad Católica de Salta, mientras este el mismo vigente, (3 años desde su aprobación) según lo establece en Gestión del Proceso de Supervisión mencionado en la Resolución Ministerial 1626/17, y elaborará informe final y medidas correctivas en caso de corresponder.

Art. 5. La presente Disposición será elevada al Sr. Ministro de Salud Pública y la Secretaría de Desarrollo Organizacional para su firma y correspondiente Instrumento Legal Ministerial.



Maria Valeria Oliva
SECRETARÍA DE DESARROLLO PROFESIONAL
M.S.P. - SALTA



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

ANEXO I

FORMULARIO DE REGISTRO DEL CEI EN EL MINISTERIO DE SALUD DE LA PROVINCIA DE SALTA.

INSTITUCIÓN: Universidad Católica de Salta	
DIRECTOR/GERENTE DE LA INSTITUCIÓN: Rene Maximiliano Gómez	
DIRECCIÓN: Campus Castañares S/N	TELÉFONO: 3874268630
CORREO ELECTRÓNICO (e-mail) ceisalta@ucasal.edu.ar	

Nombre de cada miembro	Edad	Sexo	Profesión/ocupación	Posición del CEI	Relación con la institución	Horas semanales asignadas por el director del CEI
Rene Maximiliano Gómez	53 años	Masc.	Médico	Presidente	Director de la Escuela Universitaria en Ciencias de la salud-UCASAL	2 horas
Federico José Arias	42 años	Masc.	Dr. En Ciencias Biológicas	Secretario	Docente UCASAL	2 horas
María Alicia Albeza	42 años	Fem.	Psicóloga	Miembro Titular	Docente UCASAL	2 horas
4-Matias pedro Jerez	54 años	Masc.	Lic. En Teología	Miembro Titular	UCASAL	2 horas
Ricardo León de la Fuente	49 años	Masc	Médico	Miembro titular	Externo	2 horas
Mariana Maestro	42 años	Fem.	Nutrición	Miembro titular	Externo	2 horas
Silvia Salome Saavedro	64 años	Fem	Medica	Miembro Titular	Externo	2 horas



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

Sara Aurora Zurita Martinez	46 años	Fem	Dra en Microbiología y Genética Molecular	Miembro Titular	Externo	2 horas
-----------------------------------	------------	-----	--	--------------------	---------	---------

REUNIONES DEL COMITÉ

Día: Jueves	Hora: 15.30	Periodicidad: 1 vez al mes
Lugar de reunión: Escuela Universitaria en Cs. De la Salud- UCASAL Campus		

ATENCION AL PUBLICO

Nombre del Administrativo: Julieta Restón- Marianela Caneva
Día lunes a Viernes - Horario 8 a 18.00 hs

EL CIE

	SI	NO	COMPARTIDO
Libro de Actas	X		
Reglamento	X		
POE	X		
Teléfono	X		
Fax		X	
Computadora	X		
Acceso a Internet	X		
Secretaria	X		
Sala de Reuniones (o acceso a la misma)	X		
Armario para documentación (con seguridad)	X		



1682

- 6 -

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO II

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS Y NORMAS DE FUNCIONAMIENTO

PROPÓSITO DEL DOCUMENTO

Este documento tiene por finalidad normatizar las operaciones relacionadas con el funcionamiento, las obligaciones y las responsabilidades del Comité de Ética en Investigación en Salud de la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Salta (UCASAL).

El Comité de Ética de Investigación en Salud, en adelante (CEI), debe adoptar procedimientos operativos estándar (POE) aprobados, con la finalidad de reglamentar el funcionamiento del mismo, en la evaluación trabajos de investigación en salud, relacionados con protocolos de investigación en salud pública, protocolos de investigación de ensayos clínicos y cualquier otro tipo de trabajo cuyo objetivo sea la búsqueda de nuevos conocimientos en el ámbito de la salud humana.

Estos POE deben ser formulados, aplicados, monitoreados y evaluados para verificar que su formulación se adapte al funcionamiento del Comité y a los protocolos que el Comité evalúa.

2. ALCANCE DEL DOCUMENTO

El presente documento alcanza la reglamentación del funcionamiento del Comité de Ética de Investigación en Salud de la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud de UCASAL, en lo referente a sus objetivos y funciones, como así también en la estructura del mismo y sus procedimientos de acción.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación incluye a la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud de UCASAL e instituciones de investigación independientes (no pertenecientes a UCASAL) que requieran una evaluación ética de sus protocolos de investigación en salud.

4. NOMBRE DEL COMITÉ

Comité de Ética en Investigación en Salud

5. DEPENDENCIA INSTITUCIONAL

Escuela Universitaria en Ciencias de la Salud – Universidad Católica de Salta



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

6. MISIÓN

Ser un Comité de Ética en Investigación en Salud que asegure el cumplimiento de las normas éticas que regulan la actividad de investigación en salud humana, estableciendo pautas apropiadas basadas en la normativa nacional e internacional y de acuerdo con los valores de la comunidad donde se encuentra inserto, con la finalidad de monitorear e implementar acciones comprendidas en el marco de la normativa, durante el desarrollo de cualquier tipo de investigación en salud donde participen seres humanos.

7. VISIÓN

Ser una institución que promueva y vele por la dignidad, los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en estudios de investigación en salud, impulsando el cumplimiento de las normas éticas que regulan la investigación y la educación en principios éticos, manteniendo una identidad multidisciplinaria y multisectorial, que incluya experiencia científica y legal, con una distribución equilibrada de edad, género y etnia, así como personas laicas que representen las preocupaciones de la comunidad en general.

8. VALORES

Calidad – Eficiencia – Compromiso – Responsabilidad – Trabajo en equipo – Respeto – Innovación – Ética – Solidaridad – Seguridad – Equidad – Igualdad – Honestidad – Excelencia – Sensibilidad – Esfuerzo – Justicia – Independencia – Integridad.

9. NORMATIVA QUE RIGE EL FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008)
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002)
- Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO)
- Reporte de Belmont.
- Código de Núremberg.
- Documento de las Américas.
- International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6R2) y demás Guías ICH relevantes para la realización de los ensayos clínicos;
- Declaración Universal sobre bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005)
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan la investigación biomédica (OMS 2000)



1682

- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos Resol. 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación.
- Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Disposición 6677/2010, Disposición 4008/17, 4009/17, 12792/16 y las actualizaciones que pudieran surgir.
- Ley 25326 y su Decreto Reglamentario 1558/2011 (Ley de Protección de Datos Personales).
- Disposición de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica N° 6677/2010.
- Ley 7544. Investigaciones Biomédicas en Seres Humanos. Provincia de Salta.
- Decreto 1434/2018. Reglamentación de la ley 7544.
- Resolución 1738/2015. Comisión Provincial de Investigaciones Biomédicas. Ministerio de Salud Pública - Provincia de Salta
- Resolución 1626/2017. Comités de ética en Investigación. Ministerio de Salud Pública – Provincia de Salta
- Resolución 1627/2017. Formularios de Funcionamiento de la Comisión Provincial de Investigaciones en Ciencias de la Salud (COPICSA). Ministerio de Salud Pública – Provincia de Salta
- Código Civil y Comercial de la Nación.

10. OBJETIVOS DEL CEI

- Promover altos estándares éticos en la investigación para la salud contemplados en la legislación nacional e internacional.
- Proteger y salvaguardar los derechos, seguridad y bienestar de los posibles participantes en la investigación, teniendo en cuenta los riesgos y beneficios potenciales para la comunidad en la que se llevará a cabo la investigación, especialmente las personas vulnerables.
- Promover la responsabilidad de los investigadores ante el paciente, la institución y la sociedad, particularmente en su evaluación y valoración de la investigación y la experiencia.
- Evaluar de forma independiente, competente y oportuna los estudios propuestos para revisión, teniendo en cuenta los aspectos metodológicos, éticos y legales de los protocolos presentados.
- Desarrollar actividades de capacitación e investigación basadas en los principios universales de la Ética, aplicados a la investigación en salud.

11. FUNCIONES DEL CEI

El Comité de Ética de Investigación en Salud Humana llevará adelante las siguientes funciones: Evaluación ética de protocolos de investigación en salud, además de acciones de promoción de educación e investigación en salud.



1682

11.1. REVISIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

- El CEI podrá revisar desde la perspectiva ética diferentes tipos de estudios de investigación, incluyendo, pero no limitados a, los siguientes:
 - o Ensayos clínicos
 - o Investigación epidemiológica
 - o Investigación sobre historias clínicas u otra información personal
 - o Investigación sobre sistemas de salud
 - o Investigación en muestra biológicas almacenadas
 - o Otras investigaciones observacionales

- El CEI deberá conocer los diferentes métodos y consideraciones éticas que se aplican a cada tipo de investigación propuesta para su revisión.
- El CEI evaluará los aspectos éticos y científicos de protocolos de investigación, incluyendo las características metodológicas que pudieran tener relevancia.
- EL CEI analizará y evaluará la formación profesional académica del equipo de investigación mediante la revisión de antecedentes.
- El CEI realizará un procedimiento de evaluación inicial previa para los protocolos epidemiológicos y observacionales, donde se expedirá sobre la necesidad de la correspondiente evaluación ética.
- Una vez realizada la evaluación del protocolo de investigación el CEI deberá expedirse en un tiempo estimado en 4 semanas acerca de los resultados de la evaluación de los proyectos en las siguientes categorías:
 - o Opinión favorable
 - o Opinión desfavorable
 - o Opinión provisoria con solicitud de cambios o de información adicional
- En función del desarrollo de un protocolo, el CEI podrá indicar monitoreo, inspección o auditoría de un proyecto de investigación, pudiendo solicitar la suspensión o inclusive retirar la aprobación del protocolo.
- Durante el desarrollo de un protocolo de investigación el CEI deberá realizar evaluaciones periódicas de los estudios en curso, con un mínimo de una vez al año.
- El CEI recibirá informes al inicio del protocolo, informes de seguimiento y de cierre de protocolos, informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados y otras notificaciones de interés. Los informes deberán ser presentados según descripción del procedimiento operativo estándar correspondiente.

11.2. EDUCACIÓN

- El Comité tendrá entre sus funciones principales la actualización y la docencia de los principios universales de la Ética y de Ética en investigación en salud, como así también de los aspectos legales correspondientes que reglamentan los procesos de investigación en salud.
- El CEI promoverá la formación específica de sus miembros, a través de la consulta de literatura pertinente y revisión de temas, asistencia a eventos científicos relacionados,



realización de cursos relacionados con la temática, entre otras actividades. Los temas deben estar relacionados con:

- o Principios éticos y su aplicación en la investigación biomédica;
 - o Diseño y métodos de investigación
 - o Aspectos prácticos de la realización de investigaciones.
 - o Biotecnología
- El CEI deberá generar instancias de capacitación de interesados en general a través de cursos, talleres, jornadas donde promoverá la invitación de expertos en las diferentes disciplinas que sean de interés para las actividades del Comité: investigadores, filósofos, bioeticistas, abogados, etcétera.

11.3. INVESTIGACIÓN

- El CEI promoverá, entre sus miembros el desarrollo de investigaciones en temas relacionados con la Ética aplicada a la investigación en salud.

12. CONSTITUCIÓN DEL CEI

12.1. INTEGRANTES DEL COMITÉ

- El comité tendrá como Presidente: al Director o Decano de la Escuela Universitaria/ Facultad de Ciencias de la Salud y un Secretario: (representante de la unidad académica en el consejo de investigaciones). En caso de ausencia del Presidente, éste o los miembros del CEI presentes, designarán a un Presidente suplente.
- Miembros permanentes.
- Miembros suplentes.
- Consultores externos.

12.1.1. ELECCIÓN

- La designación y remoción de los miembros se realiza a instancias del Presidente con acuerdo de dos tercios de los miembros del Comité, y con la posterior aprobación de la Dirección de la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud, Vicerrector de Investigación y del Rector de UCASAL.
- Los miembros del CEI podrán ser propuestos por su Presidente, por el Director de la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud, por el Vicerrector de Investigación, o por otros miembros del CEI, para lo cual, el aspirante deberá presentar su curriculum vitae, para ser evaluado por una comisión ad hoc, creada a tal efecto.

12.1.2. PLAZOS

- Los miembros del CEI cumplirán sus funciones por un período de 2 (dos) años, renovables por igual periodo.
- Los miembros del CEI podrán ser removidos antes del cumplimiento de su periodo por las siguientes razones:
 - o Inasistencia de más de 20 % de las reuniones en el año, o inasistencias injustificadas, que dificulten el funcionamiento del Comité.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

o No haber respetado la abstención en la votación, a pesar de haber declarado un conflicto de interés.

o Violación de la confidencialidad

- Si un miembro del CEI toma la decisión antes de cumplido su periodo, lo informará por escrito con 30 días de anticipación.

12.1.3. RENOVACIÓN

- Todos los cargos son renovables por un período de 2 años al cabo del cual, deben abandonar el puesto.

12.1.4. PERFILES DE LOS INTEGRANTES

- Podrán ser miembros del Comité, personas integrantes o no de la Institución, quienes deberán declarar interés en ética de la investigación y aceptar las obligaciones contenidas en el presente documento.

12.1.5. NÚMERO DE INTEGRANTES

El número de miembros del CEI es de nueve y deberá contar con la siguiente diversidad:

- Al menos un miembro con formación en metodología de la investigación (pudiendo incluir al Presidente, Secretario y uno o más miembros titulares).
- Al menos 2 miembros con formación en Ética de la Investigación (pudiendo incluir al Presidente, Secretario y uno o más miembros titulares).
- Al menos un abogado (consultor externo).
- Al menos un miembro de la comunidad ajeno a profesiones sanitarias.
- Al menos tres miembros independientes a la Institución.
- Al menos un médico/investigador.
- Al menos un 30% de cada sexo.

12.1.6 MIEMBROS SUPLENTE

- El número de miembros suplentes es de cuatro. Son convocados a las reuniones en lugar de cualquiera de los miembros permanentes y tienen las mismas responsabilidades y obligaciones que éstos.

12.1.7. CONSULTORES EXTERNOS

- El CEI podrá invitar a participar a consultores externos en cualquier reunión, teniendo en cuenta la experiencia del mismo en el tema que se tratará en tal reunión.
- Se llevará un registro de los consultores dispuestos a ser convocados cuando sea necesario.

12.2. ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

La confidencialidad es un principio fundamental en la ética de la investigación en salud, por lo que es necesario proteger toda la información personal de los participantes en protocolos de investigación, cuya divulgación no está autorizada.





GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

- El CEI deberá garantizar las normas básicas de protección de la información de todos los participantes de protocolos de investigación cuya revisión ética lleve adelante.
- Todos los miembros y el personal de los CEI deberán tratar cualquier información proporcionada como confidencial, para lo cual deberán firmar un Acuerdo de Confidencialidad (Ver Anexo ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD)

12.3. DECLARACIONES DE INTERÉS O CONFLICTOS DE INTERÉS

Las políticas que rigen el CEI incluyen mecanismos para garantizar la independencia de sus funciones, a fin de proteger el proceso decisorio de la influencia de cualquier persona o entidad que patrocine, realice o albergue la investigación que el CEI revisa.

Tales políticas estipulan que, como mínimo, los miembros del CEI (incluyendo su presidente) se abstengan de participar en la revisión de cualquier investigación en la que ellos o miembros cercanos de su familia tengan conflictos de interés (OPS, 2012).

- Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.
- Los miembros del CEI deberán completar una declaración jurada de conflictos de intereses (Ver Anexo DECLARACIÓN JURADA DE INTERESES)
- Si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de intervenir en cualquier procedimiento relacionado con la evaluación del protocolo en cuestión, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente.

12.4. RESPONSABILIDADES DE LOS MIEMBROS DEL CEI PRESIDENTE DEL CEI

El Presidente del CEI tendrá las siguientes responsabilidades:

- Presidirá las reuniones y por razones fundadas, delegará funciones en otros miembros del CEI, en caso de no poder asumirlas.
- Será responsable de la convocatoria para la designación de los nuevos miembros.
- Podrá convocar a reuniones extraordinarias.
- Hará cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos estándar.
- Representará al CEI dentro y fuera de la Institución.
- Promoverá el respeto por la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.
- Evaluará la necesidad de los casos de resolución rápida.
- Será responsable de la comunicación externa CEI con el propósito de cumplir con las tareas vinculadas al fortalecimiento y proyección del mismo.
- Será responsable de proponer actividades de formación internas y externas, y planes de capacitación.

MIEMBROS DEL CEI

Son funciones de los miembros del CEI

- Concurrir a las reuniones ordinarias y extraordinarias
- Evaluar los protocolos de investigación que les sean asignados en su rol.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1082

- Emitir los fundamentos de sus evaluaciones en tiempo y forma.
- Participar activamente en las discusiones para emitir dictamen.
- Respetar las opiniones de todos los miembros.
- Respetar la confidencialidad de los proyectos debatidos.
- Cumplir con las tareas encomendadas por el presidente.
- Los miembros del CEI podrán percibir honorarios que se pacten libremente entre la Institución y sus miembros, por las prestaciones efectuadas por los miembros en sus funciones, y que de ninguna manera implica una relación de dependencia con la Institución. Los miembros del CEI percibirán honorarios por las evaluaciones de protocolos que reciban financiamiento de terceros.

MIEMBROS ADMINISTRATIVOS DEL CEI

Los miembros administrativos del CEI incluyen a la Secretaría o el Secretario, y su asistente según necesidad. Los mismos estarán al frente de dichas funciones durante el tiempo que el Presidente permanezca al frente del CEI.

Las responsabilidades de los asistentes administrativos del CEI son:

- Informar el día y horario de las reuniones del CEI.
- Preparar la agenda del día para cada reunión.
- Coordinar e informar a los revisores principales la asignación de los protocolos para cada reunión.
- Distribuir la agenda y los documentos para la revisión.
- Cursar las invitaciones a los miembros del CEI a cada reunión.
- Preparación del lugar de reuniones.
- Registrar la asistencia de miembros, miembros suplentes, consultores externos y de cualquier otro invitado para la revisión de cada solicitud de revisión ética.
- Asesorar a la reunión según sea necesario sobre el cumplimiento de los procedimientos operativos estándar.
- Llevar un registro escrito de cada reunión.
- Registrar los votos individuales cuando se vota una decisión de revisión ética para un protocolo.
- Preparar el acta de la reunión dentro de los 5 días hábiles y obtener la aprobación posterior en la siguiente reunión.
- Notificar a los solicitantes las decisiones éticas tomadas en la reunión y tomar otras medidas de seguimiento según sea necesario.
- Registrar cualquier declaración de conflicto de interés de los miembros del Comité en el momento de evaluar una revisión ética.
- Recibir la documentación e información enviada por todas las partes involucradas y enviar todas las notificaciones necesarias correspondientes.
- Mantener actualizado el archivo de toda la documentación que el CEI recibe, estén o no vinculadas a la evaluación de protocolos.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

13. GARANTÍA DE RECURSOS DEL CEI

La Universidad Católica de Salta y la Escuela Universitaria de Ciencias de la Salud deberán proveer al CEI con los recursos necesarios para garantizar la operatividad del CEI, incluyendo recursos humanos, recursos físicos y recursos financieros.

- **RECURSOS HUMANOS.** El CEI deberá contar con personal administrativo o de apoyo con la capacitación adecuada para llevar adelante sus actividades técnicas y administrativas.
- **RECURSOS FÍSICOS.** El CEI deberá contar con espacio para desarrollar sus tareas administrativas y de revisión ética de protocolo. El CEI deberá contar con espacio para garantizar el resguardo de toda la documentación correspondiente a la operación del mismo, incluyendo protocolos presentados para revisión, libros de actas, resoluciones de revisiones éticas, entre otros. En caso de no poder contar con un lugar propio, la Universidad (Escuela de Ciencias de la Salud), deberá garantizar un espacio apropiado para las reuniones del CEI. Deberá contar con mobiliario adecuado para realizar las tareas, equipamiento informático y medios de comunicación como teléfono y/o conexión a internet.
- **RECURSOS FINANCIEROS.** El CEI deberá contar con una partida presupuestaria anual, que le permita afrontar los gastos relacionados con la operación del CEI. Deberá indicar en la confección de su presupuesto anual, las distintas categorías para las cuales solicitará recursos financieros (Educación continua, asistencia a congresos, publicaciones, útiles, viáticos, etc.).
- El CEI se registrará por un esquema económico-financiero anexo al presente documento.

14. OPERACIÓN DEL COMITÉ

14.1. PERIODICIDAD DE LAS REUNIONES

14.1.1. El CEI normalmente deberá celebrar mensualmente reuniones completas programadas cada año con el propósito de una revisión ética de las solicitudes. Se podrán celebrar reuniones adicionales cuando sea necesario para garantizar que se brinde una opinión ética sobre una solicitud dentro del límite de tiempo pertinente, o para discutir asuntos relacionados con el establecimiento o los procedimientos operativos del CEI; o para fines de entrenamiento.

14.1.2. Las reuniones para revisar las solicitudes de aprobación de protocolos deberán celebrarse normalmente a intervalos de un mes. Se permite un intervalo más largo cuando las reuniones abarcan períodos de vacaciones, pero no debe exceder los dos meses cuando esto se pueda evitar. Las reuniones programadas pueden cancelarse por razones de fuerza mayor, con el acuerdo de dos tercios de los miembros.

14.1.3. El calendario de las reuniones del CEI para el año que comienza el 1 de enero debe acordarse antes del 30 de Noviembre del año anterior. El cronograma debe establecer las



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

fechas, horarios y lugares de las reuniones, y la fecha de cierre para la presentación de las solicitudes de revisión de protocolos, para cada reunión. Todos los miembros del CEI deberán ser notificados sobre los detalles del cronograma bajo firma y por correo electrónico oficial.

14.1.4. Puede haber cambios propuestos a los horarios de las reuniones durante el año. Cualquier cambio será notificado con la debida antelación a los miembros y personal del CEI. Las nuevas fechas de las reuniones se actualizarán mediante notificación bajo firma y por correo electrónico oficial.

14.1.5. El/la asistente administrativo deberá asegurarse de realizar la convocatoria a todos los miembros del Comité con una anticipación de 10 días, y velará por el cumplimiento de la asistencia y puntualidad a las reuniones del Comité.

14.1.6. Las fechas de cierre para las solicitudes de revisión de protocolos normalmente deben ser 14 días calendario antes de cada reunión de CEI.

14.2. AGENDA, ORDEN DEL DÍA O MINUTA DE REUNIONES

14.2.1. Se deberá preparar una agenda para cada reunión, en formato estándar, que deberá incluir al menos lo siguiente:

- La fecha, hora y lugar de la reunión.
- Declaraciones de interés relacionadas con los puntos del orden del día.
- Asuntos que surgieron en la/s reunión/es anterior/es que el CEI considera deba tratarse nuevamente.
- Listado de solicitudes de protocolos de investigación para la revisión ética.
- Listado de miembros que han sido convocados para la reunión, incluyendo miembros estables y miembros ad hoc cuando sea el caso.

14.2.2. La agenda también puede incluir una referencia a la discusión propuesta de lo siguiente cuando sea apropiado:

- Cuestiones éticas generales, por ejemplo, derivadas de nuevas directrices o publicaciones recientes.
- Tratamiento de bajas o altas en las membresías del CEI.
- Asuntos relacionados con los POE del CEI.
- Cuestiones de formación académica.

14.2.3. Es importante que las reuniones del CEI incluya solicitudes de revisión de protocolos, pero la cantidad deberá restringirse a un máximo de 5 por reunión para poder darle un tratamiento de calidad a cada uno de los documentos. En caso de existir más solicitudes, será el Presidente del CEI, quien revise la carga de solicitudes que se presentará en la reunión.

14.2.4. Los documentos para la reunión deben distribuirse, a más tardar 10 días calendario antes de la reunión.

14.2.5. No podrán presentarse solicitudes de revisión de protocolos el mismo día de la reunión del CEI, ya que la solicitud deberá estar disponible para cada miembro evaluador con 10 días de anticipación a la reunión pautada.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1082

14.3. REQUERIMIENTOS DE QUÓRUM Y ASISTENCIA A LAS REUNIONES

14.3.1. El quórum para las reuniones de un CEI es de la mitad más uno de los integrantes, incluyendo al menos lo siguiente:

- El presidente o, si no está disponible, el secretario.
- Un miembro laico.
- Un miembro experto en el tema a tratar en la reunión convocada.

14.3.2. Normalmente se espera que los miembros asistan en persona. Sin embargo, en casos excepcionales como pandemia o donde los miembros vivan a distancia o se encuentren eventualmente en otra ciudad, los miembros pueden asistir por teleconferencia o videoconferencia con la autorización del Presidente del CEI.

14.3.3. Un miembro suplente que asista en lugar de cualquiera de los miembros permanentes debe contarse a los efectos del quórum, y tiene derecho a voto.

14.3.4. Un miembro ad hoc (Adjunto) que ha sido convocado por su experiencia en un tema que se debate específicamente en una reunión, no debe contarse a los efectos del quórum

14.3.5. No se debe contar lo siguiente para el quórum:

- Asistentes administrativos
- Asesores
- Miembros que aún no han llegado a la reunión o que se han ido temprano.
- Miembros que envían comentarios escritos, pero no asisten en persona o por teleconferencia o videoconferencia

14.3.6. Cuando no hay quórum, el Comité no puede emitir una opinión ética sobre ninguna nueva solicitud de revisión. El Comité puede discutir las solicitudes en la agenda y dar consejos preliminares a los solicitantes, pero no debe emitir resoluciones formales de aprobación o desaprobación en ese momento. Las solicitudes deberán ser transferidas para una revisión adicional en una reunión donde se alcance el quórum para tal fin.

14.3.7. Cuando existe la posibilidad de que una próxima reunión no pueda alcanzar la mitad más uno de los miembros, debido a ausencias previstas, el Presidente del CEI debe considerar las siguientes opciones:

- Posponer y reorganizar la reunión.
- Cancelar la reunión

14.3.8. Si la reunión se pospone o cancela, se debe tener en cuenta garantizar que las solicitudes de aprobación que figuran en la agenda se procesen dentro del límite de tiempo legal.

14.3.9. Se debe mantener un registro de asistencia que indique qué miembros y miembros adjuntos estuvieron presentes para la discusión de cada solicitud de revisión ética.

14.4. EVALUACIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

14.4.1. Requerimientos generales para la presentación de protocolos que requieran aprobación del CEI

- Una solicitud de revisión ética para un estudio de investigación debe ser realizada por el investigador principal del protocolo.



1682

- En caso de que el protocolo tuviese un patrocinador, las solicitudes no podrán ser presentadas por éste en nombre del investigador principal.
- La revisión ética incluye una evaluación de la idoneidad de cada sitio en los que se realizará la investigación. La evaluación del sitio no es una revisión ética separada, sino que forma parte de la revisión ética única de la investigación.
- Todas las nuevas solicitudes de revisión ética deben presentarse con una nota de solicitud de revisión ética de protocolo de investigación.

14.4.2. Procedimientos para la presentación de solicitudes de aprobación de protocolos

El investigador deberá presentar la documentación que se detalla a continuación:

- Nota de solicitud de revisión ética de protocolo de investigación, firmada por investigador principal en original y copia.

La nota deberá contar con la siguiente información:

- o Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo
- o Tipo de investigación (nuevo método farmacológico, nuevo método no farmacológico)
- o Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)
- o Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación
- o Investigador responsable de la investigación
- o Patrocinador de la investigación
- Nota de la autoridad responsable de la institución de autorización de realización del protocolo y del investigador responsable
- Protocolo de investigación en español e inglés, en original y tres copias (Ver adjunto INFORMACIÓN NECESARIA DEL PROTOCOLO)
- Consentimiento informado personalizado para el Investigador Principal y Centro, en original y tres copias (Ver adjunto INFORMACIÓN NECESARIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO)
- Manual de la droga en original en español e inglés (para protocolos de investigación clínica farmacológica, no corresponde en el caso de protocolos observacionales)
- CV del Investigador Principal y Sub Investigadores
- Certificado de Buenas Prácticas Clínicas del Investigador Principal y Sub Investigadores
- Carta de adhesión a la Declaración de Helsinki y sus enmiendas (incluida Seúl 2008)
- Aprobación del A.N.M.A.T. 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
- Información/materiales para el paciente si es que la hubiere, modelo de cartas, tarjetas para pacientes, diarios, etc.
- Contrato
- Recibo (correspondiente al pago de honorarios para evaluación)
- Título profesional, antecedentes de investigación, matrícula habilitante, planilla de declaración del equipo y delegación de funciones, habilitación sanitaria del centro, acuerdo con Institución de salud y servicio de emergencias, póliza y certificado de seguro.

14.4.3. Distribución y evaluación de protocolos de investigación



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

- Con una antelación de 10 días a la reunión pautada para el mes en curso, el Presidente del CEI distribuirá copias de los proyectos presentados para evaluación entre tres miembros evaluadores, quienes deberán presentar el protocolo y demás documentación en la reunión pautada para el mes.
- La distribución quedará fijada según criterio del Presidente del CEI y deberá estar relacionada con la experiencia de los miembros del CEI con el tema que desarrolla el protocolo. Deberán participar para la valoración, un especialista en ética en la investigación y un especialista en metodología de la investigación.

14.4.5. Resolución de aprobación o denegación de aprobación de solicitudes

- La notificación de la decisión debe enviarse al investigador principal dentro de al menos 10 días hábiles de finalizada la reunión.
- Todas las notificaciones deben estar firmadas por el Presidente del CEI, podrá aceptarse la firma de un miembro del CEI que actúe bajo la autoridad delegada del Presidente.
- Las revisiones pueden tener las siguientes resoluciones:
 - o Dictamen favorable (Ver Adjunto CRITERIOS DE APROBACIÓN)
 - o Dictamen desfavorable
 - o Dictamen provisorio con solicitud de cambios o de información adicional

14.4.5. Procedimiento de notificación de la aprobación o denegación de aprobación al Investigador Principal

- El investigador principal será notificado bajo acuse de recibo de la resolución de la revisión ética del protocolo presentado
 - La siguiente información debe incluirse en todos los casos en la carta o en los anexos:
 - o Un resumen de las cuestiones éticas consideradas por el CEI.
 - o Una lista de todos los documentos revisados en la reunión, con los números de versión y fechas correctas.
 - o Una lista de los miembros que estuvieron presentes para la revisión de la solicitud o que presentaron comentarios escritos sobre la solicitud antes de la reunión.
 - o Declaraciones de interés de los miembros evaluadores, que ante interés alguno se excluyen del voto.
 - o Un punto de contacto designado para recibir las consultas del solicitante (el CEI debe acordar qué miembros estarán disponibles el manejo de las consultas).
 - El resumen de las cuestiones éticas debe exponer las principales cuestiones consideradas por el CEI al decidir su opinión. Es importante registrar para referencia futura cualquier problema ético que el CEI discutió y resolvió colectivamente
 - La notificación no debe informar sobre comentarios o preguntas particulares realizadas por miembros individuales del CEI.
- ### 14.4.6. Preparación de convenios con los centros de investigación u organismos públicos o privados que solicitan revisión ética de protocolos.
- Asimismo, dichos convenios serán ejecutados mediante protocolos específicos donde se definirá el alcance de la revisión ética, las pautas para el seguimiento de la investigación, los costos asociados y los tiempos previstos para de la actividad.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

15. REGISTRO DOCUMENTAL

- Estatuto Constitutivo
- Personería Jurídica
- Inscripciones
- Ministerio de Salud de la Provincia de Salta
- Ministerio de Salud de la Nación
- RENIS
- Actas de reuniones
- Acuerdo de Confidencialidad
- Declaración Jurada de Interés o de Conflicto de Intereses
- Documentos correspondientes a los procedimientos operativos estándar
- Contratos celebrados con terceros.

ANEXOS DE LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS

- Acuerdo de Confidencialidad
- Declaración Jurada de Interés o de Conflicto de Intereses
- Información necesaria del Protocolo de investigación
- Información necesaria del Consentimiento Informado
- Criterios de aprobación de una revisión ética de protocolos
- Proceso de evaluación de protocolos
- Informe de avance / final
- Informe de eventos adversos y eventos adversos serios
- Desvíos mayores y menores
- Dictamen de aprobación y/o rechazo
- Plan de Monitoreo

A handwritten signature in blue ink is located in the bottom left corner of the page. The signature is stylized and appears to be a set of initials or a name.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

ANEXO: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

El presente acuerdo de confidencialidad (el "Acuerdo"), se celebra en la (CIUDAD) de _____ y entra en vigencia (FECHA) _____

ENTRE El Comité de Ética en Investigación en Salud representado por su _____ el Sr/Sra. _____ con

domicilio legal en _____ y _____ miembro del Comité de Ética en Investigación en Salud con domicilio en _____

1. ACCESO A LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

El CEI proveerá a _____ información y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido.

2. NATURALEZA DE LA INFORMACIÓN CONFIDENCIAL

El integrante del CEI entiende que podrá tener acceso a información confidencial que consiste en datos técnicos, datos sobre protocolos de investigación científica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios y tratamientos de pacientes con diferentes patologías, consentimientos informados, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otra información respectiva al seguimiento del pacientes en protocolos.

3. OBLIGACIONES DEL INTEGRANTE DEL CEI

_____ se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

1. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni aún parcial, la referida información y/o documentación.
2. No dará publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en el CEI.
3. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

4. CUMPLIMIENTO DEL ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1692

El acuerdo de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que ocupa en el CEI, extendiéndose hasta 10 (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier momento en que el integrante se desvinculara del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

Cualquier incumpliendo, total o parcial, en que incurra el miembro con relación a este acuerdo, dará por rescindido el cargo en el CEI.

_____ manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.-

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

(Firma del integrante del CEI)
(Aclaración)

(Firma del representante del CEI)
(Aclaración)



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

682

DECLARACIÓN JURADA DE CONFLICTO DE INTERESES PARA LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

POR FAVOR COMPLETE LA SIGUIENTE INFORMACIÓN

Nombre y apellido completo del evaluador
Domicilio
Título del protocolo de investigación
Financiador de protocolo de investigación
Fecha

POR FAVOR RESPONDA LAS SIGUIENTES PREGUNTAS

<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<p>1. Empleo: Durante el último año, usted, su cónyuge o algún familiar dependiente han sido empleados por el financiador de este protocolo de investigación? Si su respuesta es SI por favor provea el nombre, la relación y el cargo desempeñado</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 40%;">Nombre completo</th> <th style="width: 30%;">Parentesco</th> <th style="width: 30%;">Cargo desempeñado</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td>_____</td> <td>_____</td> </tr> </tbody> </table>	Nombre completo	Parentesco	Cargo desempeñado	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Nombre completo	Parentesco	Cargo desempeñado								
_____	_____	_____								
_____	_____	_____								
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<p>2. Intereses financieros: ¿Posee usted, su cónyuge e familiares dependientes acciones u otros intereses económicos en el financiador de este protocolo de investigación que pudiese de algún modo verse beneficiada e perjudicada económicamente por su evaluación?</p> <p>_____</p>									
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<p>3. Intereses personales: Durante el último año usted, su cónyuge o familiares dependientes han recibido pagos del financiador de este estudio de investigación relacionados con financiación para asistencia a reuniones, congresos, etc. consultoría para el financiador, honorarios como disertante en reuniones o congresos, pago por participación directa en protocolos de investigación?</p> <p>_____</p>									
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<p>4. Intereses no personales: La institución a la que ud. pertenece ha recibido de parte del financiador de este proyecto de investigación algún tipo de ayuda económica para la creación u operación de su institución? ¿Ha recibido alguna dotación significativa de material? ¿Contratación o ayuda económica para contratar personal? ¿Ayuda económica para la financiación de una investigación?</p> <p>_____</p>									
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	<p>5. Otros posibles conflictos de intereses no señalados en los apartados anteriores</p> <p>_____</p> <p>_____</p>									
	<p>6. DECLARACIÓN JURADA: Si su respuesta ha sido negativa en todos los casos por favor indique de puño y letra "El evaluador no declara conflicto de intereses" en caso de que su respuesta sea afirmativa por favor indique las razones del posible conflicto de interés</p> <p>_____</p> <p>_____</p>									

FIRMA:	FECHA:
--------	--------



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

ANEXO: INFORMACIÓN NECESARIA DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Presentación de la documentación

I) Presentar la Solicitud de Revisión, para toda investigación sobre un nuevo método de prevención, diagnóstico, tratamiento y/o rehabilitación, tanto farmacológica como no farmacológica. La misma será dirigida al Presidente del CEI, y hará constar los datos personales e institucionales necesarios para su adecuada identificación, así como la información sobre los siguientes aspectos:

- 1- Patrocinador de la investigación
- 2- Título o denominación de la investigación que se pretende llevar a cabo
- 3- Tipo de investigación (nuevo método farmacológico, nuevo método no farmacológico)
- 4- Lugar de realización de la investigación (institución, departamento, servicio, etc.)
- 5- Autoridad responsable del lugar donde se realizará la investigación
- 6- Investigador responsable de la investigación
- 7- Responsable financiero de la investigación y seguro de daños
- 8- Compromiso de respeto de las normas legales y éticas, nacionales e internacionales, aplicables.
- 9- Firmas de las autoridades responsables de la institución de realización y del investigador responsable.

II) Toda "Solicitud de Revisión" deberá ser acompañada por el Protocolo de Investigación (farmacológico o no farmacológico).

A los efectos de su aprobación por parte de los CEI, todo protocolo de investigación deberá incluir, por lo menos, toda la información necesaria para la evaluación de los siguientes puntos:

1. Índice

2. Resumen

- a) Patrocinador
- b) Título de la investigación
- c) Tipo de investigación
- d) Lugar de realización
- e) Autoridad responsable de la institución de realización
- f) Otros centros de realización del estudio
- g) Investigador responsable
- h) Fármaco o método por investigar: dosis, frecuencia de aplicación, vía de administración
- i) Etapa o fase del estudio
- j) Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.
- k) Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.
- l) Enfermedad en estudio
- m) Criterios de inclusión
- n) Criterios de exclusión



- o) Número de pacientes
- p) Duración del estudio
- q) Calendario de realización
- r) Responsable financiero y seguro de daños
- s) Evaluación ética

3. Información general

- a) Datos del patrocinador
- b) Investigadores
- c) Centros de realización
- d) Tipo de investigación
- e) Toda información disponible para la descripción del método en estudio

4. Justificación y objetivos del estudio

Cada Protocolo deberá contener, una justificación ética de la investigación, los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación; el planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación; la hipótesis de trabajo y que ésta dé una respuesta tentativa al problema planteado; los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis; la pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad y de qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.

5. Tipo de investigación

- a) Etapa de desarrollo
- b) Proceso de aleatorización
- c) Tipo de controles y diseño

6. Selección de los sujetos de estudio

Se deberá acompañar el procedimiento para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia; describiendo:

- a) Criterios de inclusión
- b) Criterios de exclusión

7. Descripción del método

- a) Dosis
- b) Vía de administración
- c) Modificación de pautas previas
- d) Tratamientos permitidos y prohibidos
- e) Métodos de evaluación del cumplimiento de las pautas
- f) Recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación,



g) La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas;

8. Desarrollo del método y de los criterios de evaluación de las respuestas obtenidas

- a) Secuencia y descripción operativa de las acciones por realizar
- b) Registro y evaluación de respuestas
- c) Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación;
- d) La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar
- e) Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas;

9. Efectos adversos

- a) Descripción de efectos conocidos frecuentes, raros y excepcionales
- b) Criterios de identificación
- c) Clasificación y evaluación de dichos efectos

10. Aspectos éticos

- a) Hoja de información al posible participante
 - Copia del resumen del protocolo de investigación.
 - Objetivo de la propuesta.
 - Metodología por seguir.
 - Tratamiento propuesto y placebo, si lo hubiera.
 - Beneficios del método propuesto para el participante y/o la sociedad.
 - Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación.
 - Acontecimientos adversos posibles.
 - Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto.
 - Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio.
 - Constancia de percepción de honorarios por el investigador.
 - Carácter voluntario de la participación.
 - Derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, sin perjuicio.
 - Garantía de accesos a la anticoncepción, si fuese pertinente.
 - Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance, acorde a la Ley de Habeas Data.
 - Garantía de seguro en caso de daños o complicaciones por participar en el estudio.
 - Adherencia a la Declaración de Helsinki y sus posteriores enmiendas.
 - Datos del investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio.
 - Datos del CEI, para informar a los sujetos acerca de sus derechos a lo largo del estudio.
- b) Modelo de consentimiento, para el participante/representante/testigo
 - Nombre y apellido del participante, representante o testigo.
 - Título de la investigación.
 - Declaración de lectura de la hoja de información.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

- Declaración de que se ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Declaración de haber recibido suficiente información sobre el estudio.
- Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar.
- Declaración de comprender que su participación en el estudio es voluntaria.
- Declaración de comprender que el participante puede retirarse del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones, y sin que ello repercute sobre los debidos cuidados a su salud.
- Expresión de libre conformidad de participar en el estudio.
- Firma, aclaración y DNI del sujeto de investigación y del testigo.
- Firma, aclaración DNI, de quien toma el consentimiento



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO:
INFORMACIÓN NECESARIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para que el procedimiento de toma de consentimiento informado sea válido, la firma del consentimiento debe:

- Preceder a cualquier intervención que se realice sobre el paciente.
- Estar basado en información adecuada, que el sujeto sea capaz de entender.
- Ser dado libremente, es decir, no debe ser el resultado de coacción o influencia indebida.
- Debe formularse de forma clara.
- Debe quedar registrado en la historia clínica del paciente, tanto si acepta participar como si el paciente no acepta.

Información que debe proveerse a los potenciales participantes como parte del procedimiento de firma consentimiento informado:

- Que es una actividad de investigación diseñada para producir conocimiento científico y las formas en que la participación en la investigación difiere de recibir tratamiento médico en el contexto de una relación médico/paciente.
- La duración del estudio y los procedimientos a emplear.
- Los riesgos e inconvenientes asociados con la participación en el estudio.
- Los beneficios potenciales para los participantes y/o la comunidad. Si no hay posibles beneficios directos para los participantes, ese hecho debería ser aclarado.
- Tratamientos alternativos que existen, si correspondiere.
- Medidas tomadas para proteger la confidencialidad de la información personal, de acuerdo a lo establecido en la ley 25.326
- La naturaleza voluntaria y reversible del consentimiento, es decir, su derecho a retirarse en cualquier momento del estudio sin penalización.
- Qué debe hacer el paciente en caso de que experimente efectos adversos relacionados o no con la investigación.
- Si el paciente será compensado en caso de que experimenten daños relacionados con la investigación.
- Si podrá continuar recibiendo las intervenciones proporcionadas por la investigación después de que finalice el estudio.

Puntos claves para evaluar un consentimiento informado:

- Identificación de toda la información que se debe proporcionar al potencial participante
- Verificación de que toda la información necesaria está incluida en el documento.
- Evaluación de la comprensión de la información, teniendo en cuenta las personas a quienes está destinado.



- Evaluación de los métodos / procedimientos que se emplearán para transmitir la información a los participantes.
- Evaluación de cualquier restricción que pueda influir en el consentimiento.
- Evaluación de las circunstancias sociales y culturales específicas y de cómo afectan la validez del consentimiento.

Cumplimiento del proceso de toma de consentimiento informado dentro del marco de ensayos clínicos multicéntricos.

Se debe prestar especial atención a factores que pueden socavar la validez del proceso, relacionados con:

- El contexto social y económico: analfabetismo, acceso inadecuado a servicios de salud.
- El entorno cultural: el papel de la comunidad y la familia y de diferentes conjuntos de valores.
- La naturaleza asimétrica del conocimiento de los investigadores y el de los participantes, que pone a este último en una relación subordinada.
- La tendencia de los individuos a confundir ser participantes en la investigación con recibir atención médica individualizada.

Información necesaria para el participante. Puede estar incluida en el consentimiento informado o en otro tipo de documento provisto la paciente por el equipo de investigación:

- Título del estudio.
- Párrafo introductorio de invitación
- ¿Cuál es el propósito del estudio?
- ¿Por qué me han elegido para participar?
- ¿Tengo que dar mi consentimiento?
- ¿Qué me pasará si doy mi consentimiento para participar?
- ¿Qué me pasará si no doy mi consentimiento para participar?
- ¿Se usarán o almacenarán mis muestras de tejido o mis datos para otros propósitos?
- ¿Tengo que dar mi consentimiento para este posible uso adicional y/o almacenamiento de mis muestras de tejido o datos? (se podrá requerir información y consentimiento por separado)
- ¿Puedo retirar mi consentimiento durante el estudio?
- ¿Qué sucede si retiro mi consentimiento?
- ¿Cuál es el tratamiento / procedimiento / etc. que se está probando?
- ¿Cuáles son las opciones disponibles para diagnóstico / tratamiento?
- ¿Cuáles son los efectos secundarios de participar?
- ¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?
- ¿Me informarán sobre cualquier hallazgo incidental?
- ¿Cuáles son los posibles beneficios de participar?
- ¿Qué pasa si hay nueva información disponible durante el curso del estudio?
- ¿Qué sucede cuando se detiene el estudio?
- ¿Continuará mi atención médica?
- ¿Qué ocurre si algo va mal?
- ¿Se mantendrá confidencial la participación en este estudio?



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

- ¿Qué pasará con los resultados del estudio?
- ¿Seré informado, de conformidad con la legislación nacional, sobre los resultados?
- ¿Quién está organizando y financiando la investigación?
- ¿Cuál es la relación entre los investigadores y el patrocinador de la investigación?
- ¿Quién ha revisado el estudio?
- ¿Quién ha aprobado el estudio?
- Datos de contacto del equipo de investigación, incluidos nombres y números de teléfono, para obtener más información.
- Datos de contacto del Comité de Ética que autoriza el proyecto.

A handwritten signature in black ink is located in the bottom left corner of the page. The signature is stylized and appears to be a single name.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO:
CRITERIOS DE APROBACIÓN DE UNA REVISIÓN ÉTICA DE PROTOCOLOS.

Los principios son:

- 1) Autonomía individual (la capacidad de tomar decisiones por uno mismo);
- 2) Beneficencia (la obligación de "hacer el bien" para los demás);
- 3) No maleficencia (la obligación de evitar causar daño a otros);
- 4) Justicia (el valor de distribuir los beneficios y las cargas de manera justa).

Los siguientes puntos deben tenerse en cuenta para considerar que una investigación clínica sea ética:

- Valor social o científico
- Validez científica
- Selección justa de los participantes
- Relación riesgo/beneficio favorable para el participante
- Revisión independiente
- Consentimiento informado
- Respeto por los sujetos potenciales o enrolados en el protocolo

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke.

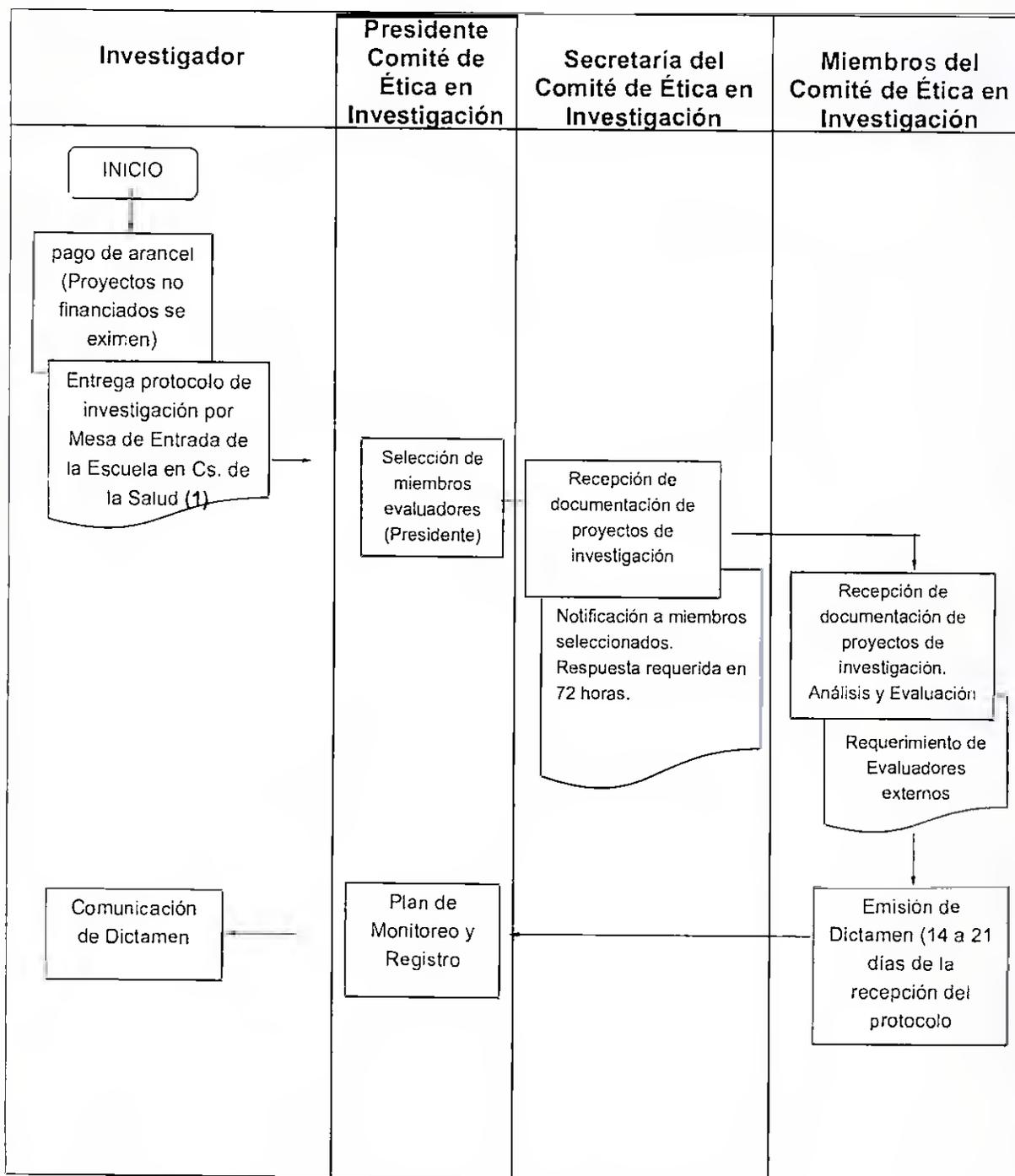


GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

Diagrama de Flujo Procedimiento para la Aprobación y Registro de Protocolos





GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

1682

- (1) Nota: Documentación digital permitida en formato PDF, excepto nota formal de solicitud de evaluación

A handwritten signature or mark in blue ink, consisting of a large, stylized letter 'D' with a vertical line extending downwards from its base.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

ANEXO:

PROCESO DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS

Tipo de Estudio:

Versión:

Fecha:

UCASAL SI NO

FINANCIADO SI NO

A- ASPECTOS METODOLÓGICOS

1. ANTECEDENTES

CORRECTO INCORRECTO NO PROCEDE

Fundamentación teórica

.....

Justificación del Estudio

.....

2. IDONEIDAD DEL PROTOCOLO

Definición de objetivos

.....

Selección de pacientes

.....

Selección del grupo control

.....

Idoneidad de los métodos de evaluación

.....

Enmascaramiento

.....

Aleatorización y Estratificación

.....

Cálculo del tamaño muestral

.....

Definición del Intervalo (lavado, pautas)

.....

Análisis estadístico

.....

Valorización de efectos adversos

.....

Plan de trabajo

.....

3. IDONEIDAD DEL EQUIPO INVESTIGADOR

Aptitud del equipo para el ensayo

.....

Grupos de apoyo adecuado

.....

Infraestructura disponible

.....





GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

B- ASPECTOS ÉTICOS

1. Muestra: selección equitativa

.....

2. Consentimiento informado

Descripción clara del ensayo (objetivo, método, medicación y duración)

.....

Terapia alternativa disponible

.....

Referencia al placebo

.....

Beneficios y riesgos para cada grupo de comparación

.....

Voluntariedad, abandono, garantías

.....

Confidencialidad. Acceso a los datos

.....

Compensación económica

.....

Responsables del ensayo. Forma de contactarlos

.....

Constancia de entrega del consentimiento previo a la firma del mismo

.....

Firma de un testigo independiente

.....



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

ANEXO: INFORME DE AVANCE / FINAL

Nombre completo del Protocolo:

Código del Protocolo:

Patrocinador:

Nombre del Investigador:

Nombre del Centro:

Dirección del Centro:

Tipo de Informe: AVANCE •

FINAL •

Periodo comprendido:

Estado actual del protocolo en el centro

Participantes previstos:

Participantes en preselección:

Participantes incorporados:

Participantes en tratamiento:

Participantes post-tratamiento:

Pacientes discontinuados:

Participantes que finalizaron el estudio:

Fallas de selección:



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

Eventos adversos durante el periodo comprendido en el informe SI • NO •

Código del paciente:
Tipo de evento:
Acción realizada:
Fecha:
Código del paciente:
Tipo de evento:
Acción realizada:
Fecha:

Desvíos al protocolo durante el periodo comprendido en el informe SI • NO •

Código del paciente:
Tipo de desvío:
Acción realizada:
Fecha:

Código del paciente:
Tipo de desvío:
Acción realizada:
Fecha:

Código del paciente:
Tipo de desvío:
Acción realizada:

Fecha:

Evaluación riesgo beneficio Aceptable • No aceptable •

Visitas de monitoreo durante el periodo comprendida en el informe SI • NO •

Cantidad de visitas de monitoreo recibidas:

Firma del investigador principal: _____ Fecha: _____

Aclaración: _____



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

ANEXO: INFORMES DE EVENTOS ADVERSOS

Los investigadores tienen la obligación de informar al Comité, todos los Eventos Adversos Serios (EAS) que ocurran en el centro de investigación, desde el inicio hasta el cierre del evento, indicando si el reporte es inicial, de seguimiento o final.

El Comité recomienda que el formulario de EAS sea completado por el Investigador Principal y/o por quien sea delegado para tal función.

La relación de causalidad debe ser evaluada por el investigador y puede ser discutida con el monitor médico del Patrocinador. El establecimiento final de la relación de causalidad debe ser responsabilidad del Investigador Principal.

El Comité acusa recibo de los EAS mediante el formulario correspondiente dentro de los 5 días de su recepción. Analiza cada uno de estos y redacta un resumen. Si lo considera oportuno efectúa comentarios al respecto. Una vez analizados, los datos del informe quedan registrados en la base de datos para un mejor seguimiento y control de los mismos.

Conforme con la Disposición de ANMAT N° 6677/10, Sección C - Punto 9 "Informes y Comunicaciones", el Comité ha fijado sus recomendaciones de la siguiente forma:

- Aquellos *eventos adversos serios inesperados* que ocurran en el centro de investigación, con o sin relación de causalidad con el fármaco en estudio deben ser informados al Comité *dentro de los 5 días hábiles* de tomado conocimiento de los mismos.

- Aquellos *eventos adversos serios esperados* que ocurran en el centro de investigación, deben ser informados al Comité *dentro de los 15 días hábiles* de tomado conocimiento de los mismos.

El Investigador deberá comunicar al Comité toda *otra información relevante* con respecto al producto de investigación en un *plazo no mayor de 15 días hábiles* a partir de la recepción inicial de la información por parte del patrocinador.

El Investigador enviará *semestralmente* al Comité, en formato electrónico (CD) o por mail, todas las *RAMSI* (reacciones médicas medicamentosas serias e inesperadas) ocurridas durante ese periodo, en cualquiera de los centros participantes detallando: Identificación del Protocolo, Nombre del Investigador Principal y Centro de Investigación que envía el documento, Descripción del evento.

Cuando las sospechas de Reacciones Adversas Serias e Inesperadas (RAMSI) ocurran en un ensayo clínico doble-ciego, siempre que la protección del mismo lo requiera, el Patrocinador deberá verificar el tratamiento que recibe el participante para establecer si se trata de una RAMSI sin develar el enmascaramiento al investigador o a las personas a cargo del análisis e interpretación de los datos, a fin de su notificación y de acuerdo con los detalles indicados en el protocolo (Sección B- Punto 7.2 de la Disposición de ANMAT N° 6677/10).

Los centros responsables y/o investigadores tienen la obligación de informar los Eventos Adversos Serios (EAS) iniciales y su seguimiento hasta el cierre del evento. Si no se cumple con este requisito, es responsabilidad del Comité: primero advertir, luego recomendar, y por último, aconsejar la cancelación de estudios que no cumplan con las obligaciones señaladas en el dictamen.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

INSTRUCCIONES PARA LA ELABORACIÓN DEL INFORME DE EVENTOS ADVERSOS OCURRIDOS EN EL CENTRO

OBJETIVO:

Documentar para así poder evaluar los eventos adversos serios de protocolos aprobados por el Comité.

RESPONSABILIDADES:

Este documento debe ser utilizado por toda persona relacionada al Comité, al Patrocinante, al Investigador o CRO que esté autorizada a preparar documentación para el uso del Comité.

Es responsabilidad de la persona que se encuentre preparando el informe de eventos adversos serios:

- Identificar y describir adecuadamente el EAS, utilizando apropiadamente el Formulario de Informe de Eventos Adversos Serios.
- Completar un Formulario de Informe de EAS por cada evento que ha tenido cada sujeto participante.
- Enviar dicho informe al Comité de acuerdo a los tiempos de los Procedimientos Operativos Estándar del Comité vigentes al momento del reporte.

PROCEDIMIENTOS:

Completar formulario de informe de eventos adversos serios de la siguiente manera:

- Tipo de reporte (Inicial o seguimiento).
- Código de identificación del paciente: ingrese en forma completa el código de identificación del sujeto.
- Fecha de nacimiento: ingrese la fecha de nacimiento del sujeto.
- Sexo: Incorpore el sexo del sujeto (ej.: MASCULINO/FEMENINO).
- Fecha de inicio del EVENTO ADVERSO: Colocar la fecha en que comenzó el evento.
- Tipo de evento adverso:
 - *Peligro de muerte / fatal
 - *Prolongación en la internación
 - *Resultó o prolongó la internación
 - *Persistencia de la incapacidad
 - *Médicamente significativo



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

***Otros**

- Requirió tratamiento SI/NO: Tildar la opción correcta.
En caso de haber requerido tratamiento debe completar:
 - Fecha de inicio del tratamiento
 - ¿La reacción terminó con la suspensión del tratamiento? Tildar la opción correcta.
 - ¿La reacción reapareció con la reanudación del tratamiento?. Tildar la opción correcta.
 - ¿Quién cubrió los costos del tratamiento del evento?
 - Patrocinante
 - Investigador principal
 - Sujeto
 - Otro
- Otros Informes:
 - El EAS es esperado/No esperado: Tildar la opción correcta.
 - Relación con la medicación del estudio: SI/NO/DUDOSA.
 - Relación con procedimientos del protocolo: SI/NO/DUDOSA.
 - Relación con otros medicamentos, enfermedad subyacente u otro factor ajeno al protocolo: SI/NO/DUDOSA.
 - Observaciones: Ingrese cualquier otra información en este punto sobre lo observado por usted.

**SE SUGIERE QUE EL REPORTE SEA COMPLETADO POR EL INVESTIGADOR PRINCIPAL.
CUALQUIER DUDA RESPECTO A LOS TIEMPOS DE NOTIFICACIÓN AL COMITÉ RECORDAMOS CONSULTAR LAS NORMAS DE PROCEDIMIENTOS DEL COMITÉ VIGENTE..**



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:

Declaro tener conocimiento de las condiciones para la carga de un Evento Adverso Serio. Soy responsable de la veracidad de los datos aquí vertidos:

PROTOCOLO:
NÚMERO DE PROTOCOLO:
TÍTULO:
PATROCINANTE:
SOLICITANTE:
CENTRO:
APERTURA DEL CENTRO:

DATOS DEL EVENTO ADVERSO SERIO:

Tipo de Reporte	Inicial	Final	Seguimiento
-----------------	---------	-------	-------------

Iniciales del sujeto:

Fecha de nacimiento: dd/mmm/aaaa

Sexo: femenino masculino

Identificación del evento:

Fecha de Inicio:

Fecha de toma de conocimiento por el Investigador:

Consecuencia del Evento

- Fallecimiento
- Peligro de muerte
- Prolongación en la internación
- Resultó o prolongó la internación
- Persistencia de la incapacidad
- Medicamente significativo
- Otros

Descripción del evento:

Requirió Tratamiento?

- Sí No

Otros informes:

El EAS es : esperado no esperado

Relación con la medicación del estudio:sí.....no.....dudosa

Relación con procedimientos del protocolo: SI.....NO.....DUDOSA.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

Relación con otros medicamentos, enfermedad subyacente u otro factor ajeno al protocolo:
SI/NO/DUDOSA.

Observaciones: Ingrese cualquier otra información en este punto sobre lo observado por
usted

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the left.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO:

DESVÍOS MAYORES/MENORES

Fecha:

de Centro

Protocolo Título:

Formulario Desvío Mayor de Protocolo

Centro:
Salta – Argentina

Investigador:.....

de Paciente # de Protocolo
.....

Fecha de desviación: día/mes/año

Fecha de detección del desvío día/mes/año
Visita:.....

Iniciales del Paciente:

DESVIACIÓN RELACIONADA CON :.....
.....

Descripción/ Observaciones:

Acciones Correctivas y Preventivas del Centro:

Momento específico del estudio:

Se puso en peligro la seguridad del paciente:

Nombre y Apellido del Investigador Principal

sello

firma



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

Formulario Desvío Menor de Protocolo

Fecha:

de Protocolo:.....

Protocolo Título:.....

Nº de Centro:.....

Nº Paciente:.....

Visita Nº:

Fecha de detección del desvío: día/mes/año

Descripción

Acciones correctivas del centro

Estado

1689



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

Nombre y Apellido del Investigador Principal

sello

firma



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

de los antecedentes del investigador principal con el requerimiento propio del estudio clínico propuesto”].

También se ha considerado la adecuación de las instalaciones para el desarrollo del estudio en evaluación.

El centro cuenta con habilitación vigente y/o autorización correspondiente para su funcionamiento, según [indicar el instrumento o normativa que la jurisdicción otorgue a tal fin. Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos].

El centro cuenta con el nivel de complejidad asistencial acorde con la exigencia del ensayo clínico propuesto. [En caso de que razones justificadas lo ameriten, las que deberán explicitarse, se debe indicar la intervención de otros centros que complementen la atención que corresponde brindar a los sujetos en investigación (internación por eventos adversos, infusiones, procedimientos, etc), mediante los convenios pertinentes, detallando Nombre, domicilio y medios de contacto del centro de investigación (correo electrónico, teléfono y/u otros). Obligatorio sólo para ensayos clínicos farmacológicos]

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación [Nombre del CEI] ha decidido **aprobar / rechazar** [eliminar el texto que no corresponda] el protocolo de referencia para su realización en la institución.

[En caso de aprobar el estudio consignar lo siguiente:] El estudio será dirigido por [nombre del investigador principal] como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

Con relación a esta aprobación, se deja constancia que se han aprobado específicamente los documentos que se mencionan a continuación:

- Protocolo [indicar fecha y versión]
- Consentimientos/asentimientos [indicar fecha y versión]
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión; en caso de no corresponder consignar NO APLICA]

168



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimientos Operativos Estandarizados [o aclarar si requiere algún punto especial de monitoreo o de frecuencia en los informes de avance].

Firmas por el CEI [firma de todos los presentes]



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

PLAN DE MONITOREO ÉTICO

Como señala la Disposición de ANMAT N° 6677/10, del 01 de Noviembre de 2010, Sección C -Punto 4.2.6: *"El CEI debe asegurarse que se cumplan los requisitos éticos aplicables durante toda la realización del estudio, mediante un mecanismo de monitoreo a los investigadores"*, y con las facultades conferidas por la Resolución Ministerial N° 1490/07y Disposición ANMAT N° 1310/09, este Comité establece su plan de trabajo para el monitoreo de los aspectos éticos relacionados con el protocolo de investigación, vigente a partir de la fecha.

Durante la conducción del estudio, el Comité llevará a cabo visitas de monitoreo periódicas, presenciales, vía e-mail, telefónico o virtuales, dirigidas a los aspectos éticos del estudio, para garantizar que se cumplan los estándares éticos y científicos de la investigación biomédica en sujetos humanos, que han sido desarrollados y establecidos en guías Internacionales, incluyendo la Declaración de Helsinki y sus modificaciones, las Guías Éticas para la Investigación Biomédica emitidas por la CIOMS, la Declaración de Belmont, las guías de la OMS y de la ICH para la Buena Práctica Médica (GCP) y Nacionales de la ANMAT, Disposición 6677/10, Resolución Ministerial 1480/11 y Ley 3301/09 del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

1.1 Objetivos

Contribuir al desarrollo de la calidad y consistencia de la revisión ética de la investigación biomédica. Para tal fin, el Comité establece un procedimiento para el seguimiento ético del Estudio para el cual ha emitido una opinión favorable, desde el momento en que el protocolo ha sido aprobado por la ANMAT y ha sido implementado en/los centro/s seleccionado/s. El Comité debe asegurar que los derechos de los pacientes están siendo respetados

1.2 Alcances



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

El Monitoreo Ético aplica a todos los Centros Aprobados por el Comité a partir del año 2021 que participen en estudios clínicos de Fases I, II y III, y si es requerido, de Biodisponibilidad /Bioequivalencia, y otros estudios de Fase IV, para los cuales este Comité haya emitido una opinión favorable.

Se dará prioridad a los Centros con alto reclutamiento de pacientes, participación de población vulnerable, número elevado de EAS y/o desvíos mayores, y a los Centros que por alguna u otra característica, el Comité considere que están vulnerando los derechos de los pacientes. También serán prioritarios los estudios de Fase I y Fase II. El proceso del monitoreo continuará hasta la finalización del estudio. La decisión de una revisión de seguimiento será emitida y comunicada al Patrocinador y al Investigador pudiendo sugerir acciones correctivas. En caso que el Comité considere que los derechos de los pacientes están siendo vulnerados, el Patrocinador será informado de las medidas que se consideren más apropiadas y aconsejará la suspensión o terminación prematura del estudio en el centro monitoreado. También emitirá un informe de los resultados obtenidos en cada visita de monitoreo.

1.3 Aspectos éticos a monitorear

- Infraestructura del centro.
- Delegación de funciones relacionadas con los aspectos éticos del estudio.
- Manual del Investigador (Todas las versiones relacionadas con el/los productos de investigación a lo largo del estudio).
- Dictamen del Comité aprobando la realización del estudio
- Aprobación del Comité de las enmiendas al protocolo y al Consentimiento Informado.
- Documentación relacionada con el Comité (Listado de miembros, vigente/ POEs, vigentes/ Plan de Monitoreo Ético / Notificación 1º paciente/ Informes de avance etc.).

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the left.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

- Aprobación del estudio/centro por la ANMAT. (Disposición y EFCA2 si aplica)
- Póliza de seguro/ Certificado de cobertura, actualizada.
- Acuerdo Financiero entre el Patrocinador/Institución/Investigador Principal
- Convenio de Internación y Emergencias
- Reportes de eventos adversos serios en sujetos enrolados en el centro.
- Lugar de acondicionamiento del fármaco en estudio y condiciones de almacenamiento.
- Revisión de los consentimientos informados firmados, fechados y archivados.
- Conversación con el Investigador Principal/delegado acerca del proceso del Consentimiento Informado, especialmente la planificación sobre la continuidad de la atención del paciente al concluir el estudio.

1.4 Plan de trabajo para Monitoreo Ético

- Se elaborará un Plan de Monitoreo Ético, para centros de Salta, Argentina que subroguen al Comité, el que será entregado, junto con el dictamen. Será responsabilidad del patrocinador/CRO/Investigador su presentación ante la ANMAT.
- El Investigador Principal deberá notificar, al Comité, cuando el centro posea la Disposición de la ANMAT autorizando la realización del estudio.
- Es mandatorio que el Investigador Principal presente al Comité el Formulario, notificando el ingreso del primer paciente incluido en el estudio, y a los 6 meses, un Informe de Avance en el Formulario, manteniendo esta frecuencia hasta la finalización del estudio



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

- El Comité acordará con el Investigador la fecha y hora para realizar el monitoreo de los aspectos éticos del estudio, con un plazo mínimo de 7 días de anticipación.
- El primer monitoreo ético se realizará dentro de los tres meses de la presentación del Formulario de Informe de Avance.
- Los monitoreos posteriores se harán en forma periódica hasta que el estudio haya finalizado. Para los protocolos que incorporen población vulnerable, el monitoreo podrá realizarse de manera más frecuente.
- El Investigador Principal puede no estar presente durante el monitoreo, pero deberá delegar a un miembro del equipo que figure listado en la planilla de delegación de funciones, y éste deberá disponer del tiempo necesario para la realización del monitoreo.
- El Comité delegará las funciones en sus propios monitores que recibirán la debida capacitación para la tarea a realizar.
- Los gastos vinculados con tal función, estarán incluidos en los aranceles del Comité.
- El Comité mantendrá una base de datos con toda la documentación relacionada con los monitoreos éticos realizados.
- El Comité emitirá un Informe de la visita de monitoreo ético realizado al estudio en el centro de investigación.
- El Investigador Principal deberá presentar al Comité, dentro de los 15 días de recibir el informe, la planilla con las acciones correctivas tomadas a las observaciones realizadas en el Informe de monitoreo ético.

En cada ocasión, el Comité elaborará un "Informe de Monitoreo Ético" para el Investigador Principal, Patrocinador/CRO y archivo del Comité. El compromiso de comunicación de las evaluaciones será responsabilidad del Patrocinador/CRO/Investigador Independiente.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

1.5 Protección del sujeto en estudio

El Comité podrá:

- Solicitar al Investigador la citación de pacientes ya incorporados en el estudio con el fin de verificar la correcta obtención del consentimiento informado.

- Revisar al azar consentimientos informados.

- Si bien el Comité considera que la entrevista con pacientes es de especial importancia para evaluar los aspectos éticos del estudio, a partir del segundo monitoreo y en los sucesivos, se acordará con el investigador, la conveniencia de citar pacientes con el fin de conversar acerca de los aspectos éticos de su participación en el estudio.

En este caso el Comité recomienda que en el Consentimiento Informado conste la posibilidad de que miembros del Comité se comuniquen con el voluntario. También propone que el investigador informe a los pacientes acerca de esta posibilidad. Los pacientes serán seleccionados al azar por el Comité de una lista enviada con anterioridad por el investigador. El propósito de la entrevista con los pacientes se concentrará en el proceso de la toma del consentimiento informado y en la evaluación del conocimiento que tenga el paciente del estudio al cual ha sido incorporado como voluntario.

- Citar al testigo (si correspondiera). El Comité recomienda la presencia de un testigo, sólo en situaciones donde el criterio del investigador indique que el paciente es vulnerable. En tal caso tampoco se recomienda la presencia de testigos cruzados (pacientes que participan en estudios clínicos ni personal perteneciente al centro de investigación).

- Realizar monitoreos éticos no programados y/o a pedido del Patrocinador/CRO/Investigador Independiente.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and a long horizontal stroke extending to the left.



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

1.6 Recursos Humanos

El Comité capacitará adecuadamente en los aspectos éticos a los monitores seleccionados, para que realicen su trabajo en forma idónea, y en ningún caso interferirá con la tarea realizada por los monitores habituales del Patrocinador/CRO.

El Comité asegura la confidencialidad de los datos obtenidos durante el monitoreo.

Suspensión transitoria/definitiva del Investigador y /o Centro o del reclutamiento.

El Comité puede determinar suspensión transitoria/definitiva del Investigador y /o Centro o del reclutamiento:

*Por actuaciones realizadas por el Comité Central de Ética de UCASAL, por la ANMAT, por otros organismos provinciales o nacionales u otros organismos regulatorios internacionales.

*Por actuaciones realizadas por el Comité u otros Comités

*Por actuaciones realizadas por el solicitante (patrocinador/CRO)

En todos los casos el Comité comunicará su decisión al interesado y eventualmente a las autoridades regulatorias que corresponda:

- a) Elementos tomados a consideración para la decisión tomada
- b) La posibilidad de presentar el descargo correspondiente, si ese fuera su deseo



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO:

Planilla de Monitoreo inicial de Estudio

Comité de Ética en Investigación

Fecha:

Protocolo N°

Título:

Patrocinante:

CRO:

Nombre del IP:

Director del sitio:

Nombre y dirección de la institución:

MONITOREO ÉTICO INICIAL

Monitor:

El Comité exige que el Centro cuente con todos los requerimientos solicitados por las buenas prácticas clínicas para poder cumplir con lo estipulado por Protocolo en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales.

1) Instalaciones y Recursos físicos del Sitio:

1.1) Sala de infusión:



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

1.2) Cantidad de pacientes que pueden ser infundidos:

1.3) Oxígeno central:

1.4) Carro de paro:

1.5) Espacio para preparación de medicación:

1.6) Espacio para lavado:

1.7) Flujo laminar:

1.8) Capacitación en normas IATA:

2) Manejo de la droga de investigación:

2.1) Farmacia:

2.2) Depósito o heladera independiente:

2.3) Elementos de bioseguridad:

2.4) Energía independiente:

3) Otros recursos:

3.1) Freezer:

3.2) Laboratorio procesamiento de muestras: en el Centro o Externo

3.3) Procesamiento de residuos patogénicos:



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

3.4) Central de incendios y salida de emergencia:

3.5) Sistema de emergencias médicas y derivación a centros de alta complejidad:

4) Recursos Humanos: Equipo de investigación

4.1) Investigador principal:

4.2) Sub investigadores:

4.3) Coordinador del estudio:

4.4) Técnico extraccionista:

4.5) Bioquímico:

4.6) Técnico de laboratorio:

4.7) Farmacéutico:

4.8) Enfermeros diplomados

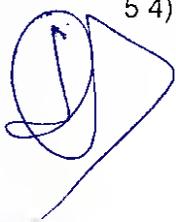
5) De los procesos, su cumplimiento y documentación y almacenamiento

5.1) El sitio posee POES o deben estar en proceso.

5.2) Certificados de entrenamiento en GCP:

5.3) Consentimiento informado, versión y firmas.

5.4) Reclutamiento, prácticas, campañas, difusión.





GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

5.5) Seguro de mala praxis:

5.6) Formación en bioética de la investigación de los miembros del equipo de investigación:

5.7) Capacidad operativa de los miembros del equipo para reemplazar a otro miembro en caso necesario:

5.8) Archivo del protocolo:

CONCLUSIONES/Sugerencias:

ANEXO Planilla de Monitoreo de Estudio en Curso

Comité de Ética en Investigación

Fecha:

Protocolo N°

Título:

Patrocinante:

CRO:

Nombre del IP:

Director del sitio:

Nombre y dirección de la institución:

MONITOREO ETICO ON GOING

Monitor:



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

Procesos:

- 1.- Reunión Inicial con el IP
- 2.- Documentación relevada y análisis de datos
- 3.- Reunión de cierre – Devolución

1.- Reunión inicial con el IP / Equipo de investigación

En la reunión inicial se cuenta con la presencia del Dr. / SC

2.- Documentos relevados

A) Observar la correlación de las versiones de los siguientes documentos

Documento	Versión y fecha
-----------	-----------------

Concuerda con versión y fecha aprobada por el Comité

Protocolo

FCI

Brochure

B) Formularios de Consentimiento Informado. Se observan específicamente los siguientes documentos:

Paciente



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

Versión del CI

Fecha de firma del CI

Testigo

Investigador

Miembro del Comité/Escribano

Del control efectuado sobre los FCI se observa:

2.1.1.- Versión: Ver cuadro anterior

2.1.2.- Datos de contacto:

2.1.3.- Firma y aclaraciones:

2.1.4.- Firmado y fechado:

2.2.- Historias Clínicas (HC): Se revisaron las HC

Paciente

1.-

2.-

3.-

Para cada historia clínica revisada se observa:



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

2.2.1.- La correcta evolución de la misma, en cuanto a:

a) Nro. de protocolo:

b) Título del protocolo:

c) Referencia a la procedencia del paciente:

d) Características de la toma del C.I.

e) Versión de C.I. entregada:

f) Detalle y cumplimiento de los criterios de elegibilidad:

g) Falla de screening (Especificar)

h) Eventos Adversos Serios

i) Desvíos / Violaciones al protocolo:

j) Hojas foliadas:

2.3. Trial Master File:

Se corrobora la existencia de:

2.3.1. Listado de personal autorizado:

2.3.2. Listado de pacientes enrolados

2.3.3. Archivo de documentación del Comité



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.

Ministerio de Salud Pública.

1682

3.- Reunión de cierre – Devolución oral

En la reunión final estuvieron presentes: (escribir las personas que estuvieron presentes con el rol que desempeña)

Se presenta un resumen oral del monitoreo y se hicieron los siguientes comentarios /recomendaciones:

- A)
- B)
- C)

Al cierre de la reunión se firman dos ejemplares de la Nota del Comité donde se deja constancia que se ha realizado el Monitoreo Ético del estudio en curso.

Firma del Monitor

-El presente Informe ha sido realizado teniendo en cuenta las Buenas Prácticas Clínicas y las normas vigentes en Argentina, tiene carácter confidencial y no puede ser utilizado sin permiso expreso del Comité.

- Se deja constancia que el Investigador puede solicitar por escrito y fundadamente la revisión de todo o parte del presente informe de acuerdo al procedimiento estipulado en las Poes.

- Aquellos desvíos / omisiones que hayan sido correctamente salvados por el equipo de investigación no son mencionados en el presente informe



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

Reporte Final de Monitoreo Ético para estudio en curso

Basado en las POEs del Comité: REVISIÓN CONTINUA CON MONITOREO ÉTICO

-Ninguna indicación

-Ninguna indicación con observaciones

- Indicación de acción correctiva y/o fortalecimiento en capacitación en ética de la investigación

-Suspensión temporaria o definitiva del investigador / sitio e informe a la ANMAT y patrocinante

Resumen :

Considerando el propósito y alcance del monitoreo se realizaron las siguientes acciones:

- Comunicación al Investigador Principal / equipo de investigación del alcance del monitoreo
- Revisión de la correcta guarda de la medicación y de la documentación relativa al estudio
- Revisión de la totalidad de los Consentimientos Informados
- Revisión de ocurrencia de eventos adversos y seguimiento en las Historias Clínicas revisadas



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

- Correspondencia entre las versiones aprobadas por el Comité y las que se utilizan en el Centro.

Firma del Monitor:

Aclaración:

Fecha:

REFERENCIAS

OPS. (2012). *Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos. Washington.* Washington, DC: OPS.

Comité de ética CECIC <https://www.bioeticacecic.com.ar/>

*Comité de ética en investigación clínica CEIC Stamboulian
<https://www.comitedeeticaceic.com.ar/>

*Fundación de Estudios Farmacológicos y Medicamentos "Luis M. Zieher"
<https://fefym.org.ar/>



- 65 -

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

ANEXO 3:

Esquema Económico de Funcionamiento.

El Comité de Ética en Investigación en Salud, dependiente de la Escuela Universitaria en Ciencias de la Salud de la Universidad Católica de Salta, se sustentará de acuerdo al siguiente esquema económico:

Ingresos provenientes de:

1. Asignación presupuestaria anual comprendida en las inversiones anuales contempladas por la UCASAL para el desarrollo y gestión de actividades de investigación y desarrollo.
2. Porcentaje de los resultados económicos de actividades de formación continua (cursos, talleres, seminarios) organizados en el marco del Comité de Ética en Investigación en Salud.
3. Ingresos por actividades de evaluación, dictamen y seguimiento de protocolos de investigación presentados al Comité de Ética en Investigación en Salud.

Egresos asignados a:

1. Gastos ocasionados en el proceso de evaluación, dictamen y seguimiento de protocolos de investigación.
2. Capacitación de miembros del Comité en Ética en Investigación en Salud y recursos humanos de apoyo.
3. Inversiones realizadas para la acreditación y certificación del Comité de Ética en Investigación en Salud.

Según el Art. 12.4 - Miembros del CEI: los mismos podrán percibir honorarios que se pacten libremente entre la UCASAL y los miembros, por las prestaciones efectuadas por ellos en sus funciones, y que de ninguna manera implica una relación de dependencia con la Institución.

Los miembros del CEI percibirán honorarios por las evaluaciones de protocolos que reciban financiamiento de terceros. Los honorarios de los miembros, así como la normativa de arancelamiento de las evaluaciones y actividades del CEI estarán definidos según resolución interna institucional que establezca los mismos. Dicha resolución propone que *"Los fondos a percibir por la prestación de los servicios prestados al CEI ingresarán a la Tesorería General de la Universidad y se percibirán contraprestación de factura. Se establece la siguiente distribución de los mismos: *el 20% del monto del contrato para cubrir gastos administrativos de la Universidad, *el 20% para un fondo de apoyo a actividades educativas, de investigación, seguimiento y monitoreo, desarrollo, innovación y extensión UCASAL, *el 60% restante se destinará para cubrir los honorarios de evaluadores del protocolo asignado.*

Los espacios de trabajo, infraestructura y equipamiento utilizados por el Comité, como así también los gastos corrientes requeridos (energía eléctrica, agua, papelería, etc.) serán absorbidos en el presupuesto anual de la Escuela Universitaria en Ciencias de la Salud. En



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

casos debidamente justificados, el Rector de UCASAL podrá autorizar distribuciones de fondos diferentes a la presente."

PRESTACIONES Y ARANCELES Valorización de las prestaciones. Se determina cómo UMI (Unidad de Medida de Investigación) el valor promedio del litro nafta Súper en la provincia, al momento del inicio del trámite, tomando este parámetro según lo previsto por la Ley 24.449 (Ley Nacional de Tránsito y Seguridad Vial). El monto unitario se multiplica por el número de unidades definidas para cada prestación.

I. Recepción de protocolo.

Recepción de Documentación en Secretaría del Comité de Ética en Investigación en Salud - UCASAL	18 UMI
---	---------------

II. Evaluación de protocolo/ Modificaciones y Auditorías:

ACTIVIDAD O PRESTACIÓN		UMI
EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS	OBSERVACIONALES DE HASTA 12 SEMANAS	850
	OBSERVACIONALES DE MÁS DE 12 SEMANAS	1000
	EXPERIMENTALES DE HASTA 12 SEMANAS	1500
	EXPERIMENTALES DE MÁS DE 12 SEMANAS	1700
ENMIENDA	AL PROTOCOLO ORIGINAL	350
	AL CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORME AL VOLUNTARIO	150
ADENDA	AL PROTOCOLO ORIGINAL	200
	AL CONSENTIMIENTO INFORMADO E INFORME AL VOLUNTARIO	150
MONITOREO 1	EL ÁREA CAPITAL	350



GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE SALTA.
Ministerio de Salud Pública.

MONITOREO 2	EN INTERIOR DE LA PROVINCIA	380
RECEPCIÓN DE :	EVENTOS ADVERSOS	30
	DESVIACIÓN/ VIOLACIÓN DE PROTOCOLO	30
APROBACIÓN DE CENTRO DE INVESTIGACIÓN		350
INCORPORACIÓN DE INVESTIGADOR AL CENTRO		50