

POES

Procedimiento Operativo Estándar

Comité Provincial de Ética en Investigación en

Salud Mental

2022

ÍNDICE

SECCIÓN DEFINICIONES

1. Definición del Comité de Ética e investigación en salud mental
2. Objetivos del CEI
3. Definición y Objetivos del POES
4. Objetivos
5. Funciones, Operaciones y Responsabilidades

SECCIÓN OPERATIVA

1. Funcionamiento de una reunión tipo. Reunión tipo. Quórum y Coordinación.
Reunión virtual.
2. Vinculaciones inter institucionales
3. Distribución y evaluación de proyectos nuevos
4. Conflicto de Intereses
5. Aprobaciones expeditivas
6. Seguimiento de los estudios evaluados
7. Monitoreo ético
8. Componentes de un dictamen tipo
9. Constitución del Comité
10. Procedimiento de archivo del material

APÉNDICES

Apéndice 1: Documentos en que el Comité basan sus decisiones

Apéndice 2: Conducta responsable del investigador

Apéndice 3: Requisitos de los Consentimientos Informados

Apéndice 4: Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de un estudio

Apéndice 5: Acuerdo de Confidencialidad

Apéndice 6: Materiales que debe enviarse al Comité para evaluar un estudio

Apéndice 7: Plan de Monitoreo Ético

Apéndice 8: Guía de Monitoreo Ético

Apéndice 9: Presentación de Eventos Adversos

Apéndice 10: Guía de Procedimiento para la Inscripción de Protocolos de Investigación

SECCIÓN DEFINICIONES

El Comité de Ética e Investigación en Salud Mental se define como un grupo de personas constituido por profesionales que tienen competencias en el ámbito de la investigación, pertenecientes a diversas universidades: UNCuyo, Facultad de Cs Políticas y Sociales, Facultad de Medicina, UDA Facultad de Psicología, Universidad de Congreso Facultad de la Salud , Universidad Maza Facultad , y por representantes de la comunidad; quienes deberán dar cumplimiento a lo establecido en la Guía para investigaciones en salud humana aprobada por Resolución Ministerial N° 1480/2011. Debiendo proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos. éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos; fundamentado en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicadas. El Comité se constituirá y ejercerá sus tareas libres de influencias de aquellas personas, instituciones y/o patrocinadores que conducen o intervienen¹. El principal objetivo de este comité es la protección de los sujetos de investigación. El glosario de la Guía de Buenas Prácticas Clínicas específica que: "[su] responsabilidad [...] es asegurar la protección de los derechos, la seguridad y el bienestar de los sujetos involucrados (...) y proveer garantía pública de dicha protección a través de -entre otras cosas- la revisión del protocolo, de la idoneidad de los investigadores, de los recursos (y) los métodos y materiales que se utilizarán para obtener y documentar el consentimiento informado de los sujetos de investigación (Ref: Guías de Buenas Prácticas Clínicas, pág. 56.)²

1. Objetivos del Comité

¹ Guía para investigaciones en salud humana. Resolución Ministerial N° 1480/2011 Recuperado en:

² https://www.uba.ar/archivos_secyt/image/Resolucion1480-11%20Naci%C3%B3n.pdf

- Asegurar, mediante una revisión sistemática, independiente y competente, el cumplimiento de las *normas éticas que regulan la investigación* en los proyectos que se presentan para su análisis. -
- Contribuir al respeto y la salvaguarda de los derechos de los participantes actuales y potenciales en proyectos de investigación. -
- Tener una actitud proactiva hacia la investigación, el desarrollo de tecnologías y la armonización de discursos e intereses de los diferentes actores necesarios para el desarrollo de la investigación y la producción de conocimientos. -
- Investigar, desarrollar y fortalecer nuevas tecnologías que contribuyan a la protección de los participantes actuales y potenciales en proyectos de investigación. -
- Generar conocimiento en ética de la investigación en todas sus áreas. -
- Contribuir a la actualización y formación de los recursos humanos necesarios para el desarrollo adecuado de los proyectos de investigación en salud mental. -

2. Definición y objetivos del POES (Procedimiento Operativo Estándar)

La decisión de establecer un comité de ética de la investigación debe estar acompañada de la elaboración e implementación de una secuencia ordenada de pasos que den cuenta de su organización. Estos elementos representan un aseguramiento de la calidad de la acción y reciben el nombre de **Procedimientos Operativos Estándar***, y deben estar **claramente formulados y respetados**.³ Estos procedimientos son guías de trabajo, en la evaluación de los ensayos. Se actualizarán periódicamente, de acuerdo a la evolución del conocimiento en el área y a los cambios en las

³ Melamed Irene (2020) Comités de ética de la investigación: recursos para su mejor funcionamiento Clase 3. Bloque I. Diploma Superior en Bioética. Introducción a la Ética de la Investigación, FLACSO Argentina. Disponible en: flacso.org.ar/flacso-virtual

normativas vigentes en la materia y avances tecnológicos en comunicación que faciliten y agilicen la tarea.

3. Los objetivos de estos procedimientos son:

- Propiciar la comunicación y el intercambio de información con los investigadores e interesados en la investigación en Salud Mental, estableciendo claridad en los procedimientos que garanticen el derecho de los participantes de las mismas.
- Asegurar que todos los miembros del Comité de Ética en Investigación desarrollen su tarea de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas.
- Contribuir al logro de los objetivos del Comité de Ética en Investigación en SM.

4. Funciones, Operaciones y Responsabilidades

El Comité de Ética en Investigación evaluará todos los estudios que se lleven adelante en el sistema de salud, en relación a la salud mental, de todas las organizaciones que para tal fin lo consulten, incluyendo los de corte académico generado por Universidades tanto nacionales como extranjeras, Institutos de investigación y Organismos públicos y privados, interesados en la Salud Pública específicamente en el área de la salud mental.

Para cumplimentar adecuadamente con sus objetivos primarios, el Comité debe:

- Revisar los aspectos científicos y éticos del proyecto, incluyendo las características metodológicas que pudieran tener relevancia. -
- Evaluar la idoneidad profesional del equipo de investigación y su respeto por las normas que regulan la investigación clínica y no clínica, mediante la revisión de los antecedentes. -
- Expedirse en un lapso de tiempo razonable acerca de los resultados de la evaluación de los proyectos en las siguientes categorías:
 - a. Aprobación
 - b. Desaprobación

c. Requerimiento de cambios o aclaraciones para la aprobación.

Posee potestad para solicitar la suspensión, retirar la aprobación o solicitar inspección o monitoreo de un proyecto a los organismos que considere necesarios. -

Una vez evaluada y aprobada la investigación el Comité **requerirá al investigador principal la inscripción en el Registro Provincial de Investigaciones en Salud (REPRIS)**, dependiente del Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes. Como también de los protocolos de investigación desarrollados en la provincia de Mendoza en todos sus tipos. -

Monitorear y auditar los proyectos, durante su desarrollo al menos una vez al año y al finalizar el mismo. -

Realizar evaluaciones periódicas, con un mínimo de una vez al año de los estudios en curso. -

Revisar la cantidad y métodos de pago a los sujetos en estudio, asegurando que no exista coerción (en los casos que así lo requieran). -

Comprobar los mecanismos de compensación a los sujetos, en caso de daño vinculado al estudio (en los casos que así lo requieran). -

Asegurar la confidencialidad en el manejo de la información. Compromiso refrendado mediante la firma de un acuerdo de confidencialidad. -

Tener asegurados los medios económicos necesarios para desarrollar adecuadamente su función. -

Promover y organizar programas de formación continua en aspectos éticos y buenas prácticas de la investigación clínica, dirigidos a investigadores noveles y formados. -

Promover la formación continua de los miembros del Comité.

SECCIÓN OPERATIVA

1. Funcionamiento de una reunión tipo del Comité

La Comisión se reúne los días miércoles, segundo y cuarto de cada mes. La duración estimada de las reuniones es de 2 a 3 horas, adecuándose a las necesidades propias

de cada sesión. Pudiéndose establecer reuniones extraordinarias, dependiendo de las piezas administrativas que se presenten para su evaluación.

- **Reunión Tipo**

La agenda de la reunión comienza generalmente con la presentación de los nuevos protocolos a evaluar, ya leídos por los integrantes. En la presentación se describe en detalle las características del estudio, y se agrega durante la misma los diferentes puntos de vista, jerarquizando aquellos donde pudieran existir diferencias de criterio. Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir. Finalizadas las aclaraciones y consideraciones, se procede a votar. Para obtener un resultado se requiere al menos la mayoría simple de los votos presentes. En el dictamen final firmarán los presentes a la votación. Con el fin de cumplir sus objetivos, el Comité puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes; o bien solicitar la opinión de expertos. En este caso se exigirá al experto la firma del Acuerdo de Confidencialidad. El Comité a su vez, evaluará la realización de reuniones solicitadas por los investigadores. Posteriormente al análisis de los proyectos nuevos, se presentan las enmiendas, informes de seguridad, cambios de consentimientos y toda otra documentación referida a estudios en curso. Si del análisis de los informes de seguridad, nuevas versiones de brochure u otro tipo de informes, no se realizan observaciones, sólo se procederá a tomar conocimiento. Los dictámenes de aprobación referidos a enmiendas, nuevos consentimientos u otras comunicaciones de la comisión acerca de estudios ya aprobados, requieren de la firma de todos los presentes en la reunión correspondiente, los cuales deben figurar con su número de versión. -

Las notas solicitando las modificaciones y/o aclaraciones, sólo requerirán firma del vicepresidente. Un resumen de los considerandos más importantes de la reunión, así como de las decisiones tomadas, queda reflejado en el acta, que se firma por los miembros presentes. -

- **Quórum y Coordinación**

El **quórum** para sesionar requiere de la presencia de la mayoría simple de los miembros. Cuando un integrante del Comité se encuentre con licencia ordinaria o extraordinaria, su inclusión no será considerada a la hora de conformar el quórum. Cuando un integrante del Comité no está presente en la reunión por presentar conflicto de interés con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del quórum. El quórum se determina para el inicio de la sesión y para la toma de decisiones.

- **Reuniones virtuales**

Cuando sea oportuno, se realizará la reunión en forma remota, vía teleconferencia utilizando alguna herramienta informática que esté disponible entre todos los miembros del Comité. La operatoria de la misma será similar a las reuniones presenciales: se dará el presente 15 (quince) minutos antes del inicio de la reunión y los resultados de las mismas se reflejarán en las actas de igual manera que las reuniones presenciales.

- **Las circunstancias donde no es necesaria la reunión del Comité en pleno para discutir un documento, son:**

Cuando en un estudio aprobado por el mismo, requiere cambios administrativos, por ejemplo, cambios de versiones, solicitudes regulatorias menores, nueva información administrativa o cualquier otra circunstancia que no afecten directamente a la seguridad de los participantes de las investigaciones. En esos casos el/la presidente procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados y emitirán un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

2. Vinculaciones inter institucionales:

El Comité tendrá un lazo de colaboración con otros comités tanto públicos como privados que soliciten su asesoría, comentario y/o cualquier otro tipo de intercambio necesarios para el buen desarrollo de la actividad investigativa en el país, la Región y la provincia. Tendrá relación con la DICYT adscribiendo a las normas

regulatorias que este decida para los comités registrados, velando por el buen funcionamiento de la investigación en el ámbito de la Provincia de Mendoza.

3. Distribución y evaluación de proyectos nuevos

Antes de cada reunión se distribuyen los proyectos nuevos y la documentación referida a estudios aprobados o en curso, que hayan ingresado en el intervalo entre la última reunión y la actual. La distribución de los proyectos nuevos se realiza entre los integrantes del Comité. Se entregan copias de los proyectos nuevos a cada miembro en formato digital previa a la sesión. Las enmiendas, informes de seguridad, y cualquier otra documentación referida a un proyecto aprobado, son revisadas, dentro de lo posible, por todos los miembros del Comité.-

4. Conflicto de Intereses

Este Comité define al conflicto de intereses de la siguiente manera: “Existe un conflicto de intereses toda vez que un interés primario (tales como el bienestar de los pacientes, o la validez de una investigación científica) puede verse afectado por un interés secundario (tales como una ganancia económica, prestigio profesional o rivalidades personales)”⁴. Existe un conflicto de interés cuando un autor o su institución, (...) tienen relaciones financieras o personales que de alguna manera influyen de forma inapropiada en sus acciones. El diccionario latinoamericano de Bioética⁵ lo define como aquella situación originada cuando una persona puede ser influida en su juicio por una intención o fin diferente al que debe propender por su rol, sea profesional de la salud o de otra disciplina. Esta situación puede llevarlo a optar por otros intereses, obteniendo con ello ventajas para sí o sus allegados. En la definición ya clásica de Dennis Thompson se entiende, por conflicto de interés individual, a una situación en la cual el juicio de un médico, académico, docente o investigador respecto a su interés profesional primario, tiende a ser indebidamente

⁴ Instrucciones a los autores Scielo. Revista Chilena de Neuro- Psiquiatría. ISSN 0717-9227 versión en línea. Extraído de. <https://scielo.conicyt.cl/revistas/rchnp/einstruc.htm>

⁵ Rotondo, T. Conflicto de interés. En Diccionario latinoamericano de bioética / Dir. Juan Carlos Tealdi. -Bogotá: UNESCO- Red Latinoamericana y del Caribe de Bioética: Universidad Nacional de Colombia, 2008 [Consultado el 12 de junio 2014]. Disponible en: <http://unesdoc.unesco.org/images/0016/001618/161848s.pdf>.

⁶ El conflicto de interés en la investigación biomédica: aspectos éticos y legales Natalia Cal Purriños,¹ Ángel Alfredo Martínez Ques 2014² Recuperado en: <http://www.index-f.com/eticuidado/n13/et1301.php>

influenciado por un interés secundario. Es decir, se producirá cuando la opinión profesional sobre la atención directa de un paciente puede ser influenciada indebidamente por un segundo interés.⁶

Los evaluadores de un Estudio de Investigación, que informarán mediante una declaración denominados posibles conflictos de intereses para que los demás integrantes o quién lo solicite pueda tener acceso a esa declaración. Las declaraciones de Conflicto de Interés se asentarán en el acta correspondiente.

5. Aprobaciones expeditivas del Comité

Existen circunstancias donde podría ser necesario que el Comité se expida con más celeridad que la habitual y circunstancias donde no es necesario la reunión del mismo para evaluar un documento. En casos justificados, podrá considerarse el análisis en forma expeditiva de enmiendas, nuevos consentimientos e información de seguridad. Se considerará la posibilidad del análisis expedito ante la solicitud del investigador principal u observación del Comité de Ética en Investigación, basada en situaciones que afectan potencialmente la seguridad o los derechos de los pacientes. A tal fin el/la presidente procederá a analizar los documentos dentro de los cinco días de presentados y emitirán un dictamen preliminar, que luego será refrendado por los miembros en la siguiente reunión.

6. Seguimiento de los estudios evaluados

- 1) Una vez aprobados los estudios el investigador deberá comunicar a este Comité toda información relevante de seguridad, cambios en el protocolo e información para participantes, suspensiones y cualquier otra información que afecte a la participación de los sujetos en los estudios sea cual fuere la característica de este.
- 2) En caso de hallazgos inesperados, se le solicitará al investigador toda la documentación que este Comité crea pertinente para monitorear la seguridad de los participantes, hasta que este Comité considere que la información es suficiente.
- 3) Si por algún motivo la institución o centro donde se desarrolla la investigación dejase de funcionar mientras se está desarrollando el estudio, deberá:
 - 3.1) Presentar una carta contando los motivos del mismo
 - 3.2) Documentar los Centros

6

de derivación de los Participantes, con una carta de aceptación de los mismos por los nuevos centros, aprobación del Comité del mismo y datos de contacto para el seguimiento.

7. Monitoreo Ético

De acuerdo a las potestades del Comité que otorga Resolución 2583 año 2009 – Sistema de Registro Evaluación y Fiscalización de las Investigación en Mendoza Resolución 1227 año 2015 – Ampliación de la Resolución 2583 a la disposición 6677/10 de la ANMAT. El Comité realizará monitores éticos teniendo en cuenta los siguientes objetivos:

- Mejorar la calidad ética de los estudios elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- Asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del comité.
- Acercar el Comité de Ética a los Sujetos de Investigación (SI).
- Cumplir la resolución del ANMAT 6677/10.

El procedimiento de monitoreo ético será por 3 motivos:

- *Al azar*, buscando que se cumplan las intenciones de protección de los participantes.
- *Por razón fundada*: Cuando este Comité encuentre motivos fundados para decidir el monitoreo de un Centro.
- *Por denuncias* de efectos adversos y/o desvíos reiterados de protocolos. El plan de monitoreo ético se detalla en el Anexo 7

8.- Componentes de un dictamen:

El dictamen inicial acerca de un proyecto incluye los siguientes componentes:

- El análisis se basa en los siguientes documentos: Código de Nuremberg (1946), Declaración de Helsinki (2013), Declaración de Singapur (2010), Guías ICH, Informe Belmont (1979), Guías de GCP de OMS, Guías de GCP de EMEA, Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos (OMS-2000). Pautas éticas internacionales CIOMS/OMS (2002- 2016), Disposiciones de ANMAT vigentes (5330/97) (6550/2008) (6677/2010),

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD MENTAL Y ADICCIONES -

Morón 332 - Ciudad – Mendoza - 4294017 Correo electrónico: comite.etica.docinv.sm@gmail.com

Normas de Procedimientos del CEISM. POES VERSIÓN 5 - 27 de julio 2022

Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos con todas sus modificaciones. Nuevo Código Civil y Comercial de la Nación (art 58 y 59).

-

- Está dirigido al investigador principal del proyecto o a la persona que se presente como responsable frente al Comité en el Formulario de Presentación de Nuevos Proyectos. -
- Los dictámenes son firmados por todos los miembros presentes en la reunión. -
- El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo. En el caso de tratarse de un proyecto donde uno de los miembros del Comité tuviera conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación.
- El formulario de consentimiento escrito llevará el sello del Comité en todas sus páginas y la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento del estudio, salvo que otra institución interviniente considere el sello de su aprobación como fundamental (por ejemplo, comités institucionales acreditados).
- Aprobación anual Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el Comité emitirá una renovación anual de la aprobación, que deberá ser solicitada por el investigador principal cuando presente el informe anual del curso del proyecto. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente. Cada aprobación anual vence indefectiblemente a los 12 meses de emitida.

9.- Constitución del Comité de Ética

El Comité está formado por 11 integrantes titulares y 4 suplentes. La composición está balanceada por edad, campo disciplinar y sectorialidad. El Comité asegura la presencia entre sus miembros de al menos un miembro cuya área de interés no sea las ciencias biomédicas, al menos un miembro cuya formación se haya centrado en la metodología de la ciencia y al menos un miembro de la comunidad. Es conveniente que los mismos tengan capacitación en ética de la investigación. - Para las funciones de sus integrantes se remite en el reglamento interno. -

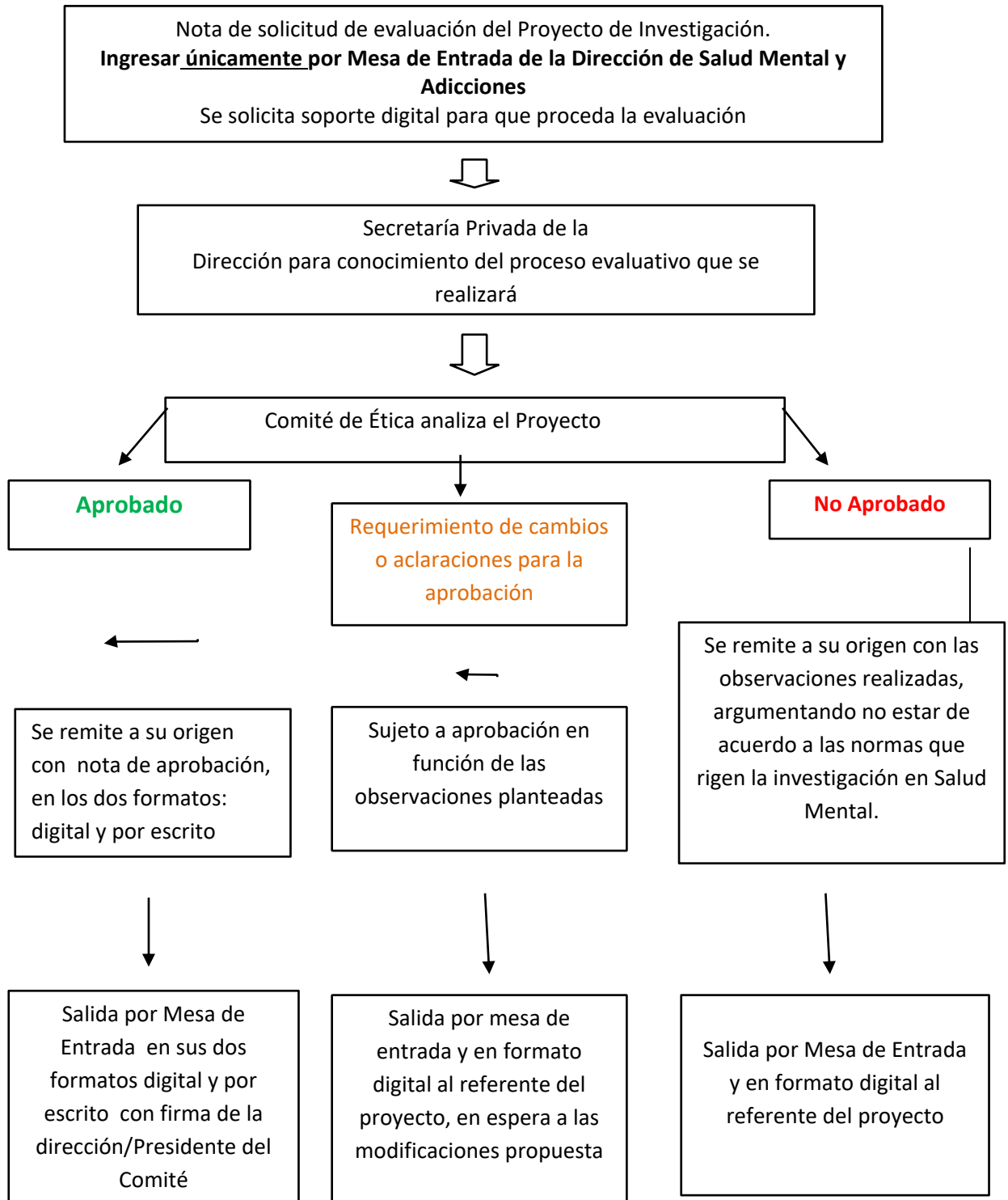
10.- Procedimiento de archivo del material:

El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato papel y formato digital. En formato papel: se hace recepción del material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso. Luego se archiva en un bibliorato destinado a ese estudio. Los biblioratos están en la biblioteca de la sede del Comité de Ética en investigación. Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo bibliorato. En formato electrónico: todo el material se recibe en este formato. Se le asigna una carpeta en la computadora del Comité y se copian todos los archivos.

COMITÉ PROVINCIAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL

Presentación de Proyectos de Investigación para evaluación: Circuito

Administrativo





**MENDOZA
GOBIERNO**

Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes
Dirección General de Salud Mental y Adicciones

APÉNDICES

APÉNDICE 1

Documentos en que el Comité basa sus decisiones:

- Declaración de Helsinki y sus enmiendas (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Nota de Clarificación, Tokio 2004; Seúl, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013).
- Preceptos de la Buena Práctica Médica para investigadores de la OMS.
- Recomendaciones establecidas en el informe Belmont.
- Recomendaciones establecidas por la ICH.
- Recomendaciones establecidas por la ANMAT.
- Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos con todas sus modificaciones.

Código de Nüremberg 1947

Tribunal Internacional de Nüremberg, 1946.

Extraído de: <https://www.uchile.cl/bioetica/doc/nurem.htm>

Declaración de Helsinki 1989

Asociación Médica Mundial, Hong Kong, septiembre de 1989. Extraída de:

<https://www.uchile.cl/bioetica/doc/helsink.htm>

Declaración de Helsinki 1996

Asociación Médica Mundial, Somerset West, Sudáfrica, 1996. Extraída de:

<https://www.smu.org.uy/publicaciones/libros/laetica/amm-ibio.htm>

Declaración de Helsinki 2000 con Nota de clarificación (2004)

Asociación Médica Mundial, Tokio, Japón, 2004. Incluye la Nota de clarificación al párrafo 30. Extraída de:

<https://www.wma.net/s/policy/b3.htm>

Declaración de Helsinki 2008 (ESPAÑOL)

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD MENTAL Y ADICCIONES -
Morón 332 - Ciudad – Mendoza - 4294017 Correo electrónico: comite.etica.docinv.sm@gmail.com
Normas de Procedimientos del CEISM. POES VERSIÓN 5 - 27 de julio 2022

Asociación médica mundial, Seoul, 2008. Disponible en:

<https://www.wma.net/s/policy/b3.htm>

Declaración de Helsinki 2013

Asociación Médica Mundial, *Declaración de Helsinki*, Fortaleza, Brasil, 2013.

Disponible en: <https://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>

Disposición ANMAT 5330/97

ANMAT, Disposición 5330, 1997. [Disposicion ANMAT 5330 1997.pdf](#)

Disposición ANMAT 6550/2008

ANMAT, Disposición 6550, 2008. [Disposicion ANMAT 6550-2008 1 .pdf](#)

Disposición 6677/10 de ANMAT

ANMAT, *Disposición 6677/10*, 2010. Extraído [ANMAT.Disp. 6677 10.pdf](#)

Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos, 2000

Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2000. Extraído de:

[OMS Guías operacionales.pdf](#)

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2005

Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO), 2005. Extraído de:

[Establishing Bioethics Committees UNESCO 2005.pd](#)

Informe Belmont 1979

Comisión Nacional para la Protección de los Sujetos Humanos involucrados en la Investigación Biomédica y del Comportamiento. Publicado en EE. UU. en abril de 1979. Este texto tiene su origen en EE. UU., sin embargo, es importante incluirlo en esta sección porque tuvo un rol destacado en la elaboración de

otros códigos o incluso en la elaboración de una teoría ética (la teoría de los principios). Extraído de: <https://tinyurl.com/gda5n>

Pautas Éticas Internacionales para la Evaluación Ética de Estudios Epidemiológicos 1991

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS). Ginebra, 1991. Publicado originalmente en inglés por CIOMS, con el título "International Guidelines for Ethical Review Of Epidemiological Studies". Traducido por Instituto Chileno de Medicina Reproductiva (ICMER). ISBN 92 9036 048 8

Extraídas de: <https://www.uchile.cl/bioetica/doc/epidem.htm>

Estas Pautas están siendo revisadas. La página web de CIOMS dispone de un borrador e invita a aquellas/os que quieran a enviar comentarios y sugerencias:

<https://www.cioms.ch/>

[Pautas Eticas CIOMS estudios epidemiologicos.pdf](#)

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos 1993

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 1993. Extraída de: <https://www.uchile.cl/bioetica/doc/exper.htm>

[Pautas éticas 1993 CIOMS.pdf](#)

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos 2002

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.

[Pautas éticas 2002 CIOMS.pdf](#)

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Sujetos Humanos 2016

Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS), Ginebra, 2002.

[PE_2016.pdf](#)

APÉNDICE 2

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN EN SALUD MENTAL DIRECCIÓN DE SALUD MENTAL Y ADICCIONES

Carta Compromiso del Investigador Conducta Responsable del Investigador

Yo.....
investigador del proyecto de investigación.....
.....
.....
mediante la suscripción del presente documento me comprometo a:

1. Declarar mis potenciales conflictos de interés ante el Comité respectivo.
2. Comunicar los eventos adversos en la forma más rápida al Comité y al patrocinador.
3. Reportar al Comité cualquier desviación del protocolo.
4. Hacer informes de seguimiento y reportarlos al Comité.
5. Informar al Comité sobre el retiro de sujetos enrolados, las razones de retiro y las acciones tomadas en consideración a ello.
6. Hacer un informe final al término del estudio y reportarlo al Comité
7. Comunicar al Comité la suspensión de un estudio, enviando un informe con los resultados obtenidos, las razones de suspensión y el programa de acción en relación con los sujetos participantes.
8. Garantizar que el procedimiento del Consentimiento Informado se lleve a cabo de tal forma que promueva la autonomía del sujeto, asegurándose de que este se logró entender la investigación, sus riesgos y probables beneficios.
9. Tomar a su cargo un número razonable de casos que no le impida asumir la responsabilidad del estudio en forma total.

10. Garantizar que los datos entregados sean íntegros y confiables, cumpliendo con el protocolo autorizado.
11. Cumplir con brindar información a este Comité sobre el proceso de la investigación, que incluye el inicio, el desarrollo y la finalización de la misma.

_____ *Firma Investigador*

Mendoza,20.....

APÉNDICE 3

Requisitos de los Consentimientos Informados para ser aprobados por este Comité

Información Básica:

En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:

- Que se trata de una investigación
- Los objetivos de la misma
- Qué se espera que haga esa persona mientras participa
- Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual
- Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto es totalmente voluntario, sin perjuicio de la atención que el mismo pudiera recibir.
- Deben quedar indicados los tratamientos alternativos, en caso de una investigación clínica.

Contacto:

- Debe explicitar un teléfono al que el sujeto pueda contactar las 24hs. en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El nombre del director de la investigación y del comité de ética que lo evaluó. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).

Compensaciones:

- Debe indicarse de las compensaciones o indemnizaciones para los sujetos (si correspondiera).
- Debe figurar claramente la Compañía de Seguros en la Argentina (si correspondiera)
- Debe figurar una dirección del responsable del Estudio en Argentina, en caso de investigaciones clínicas.

APÉNDICE 4:

Declaración de conflictos de intereses para la evaluación de un estudio

Título del Estudio:

Nombre del Evaluador:

Firma: Fecha:

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha aceptado usted en los últimos 12 meses, a título personal, algunos de los siguientes beneficios, de instituciones que pudieran de algún modo verse afectadas monetariamente por las conclusiones de su evaluación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa.
- Honorarios por dictar una charla.
- Fondos para investigación.
- Fondos para contratar a algunos de sus colaboradores.
- Honorarios por consultoría

2. ¿Ha tenido usted alguna relación laboral con alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí No

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí No

4. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí No

En caso afirmativo, por favor especifíquelo a continuación:

5. ¿Ha tenido usted en los últimos 12 meses alguna relación profesional, académica o personal con el/la investigador/ra que pudiese de algún modo verse beneficiado/a o perjudicado/a por su evaluación?

- Sí
- No

Si la respuesta es Sí, por favor identifique a la organización y el vínculo.

Modelo de Declaración de Conflicto de intereses: *Si ninguna de sus respuestas fue afirmativa, se archivará el siguiente párrafo junto al Protocolo: El evaluador/ras/ Los evaluadores no declaro/ron posibles conflictos de intereses. Si bien este formulario se centra a conflictos de intereses de carácter económico, usted puede declarar conflictos de cualquier otra naturaleza, que puede juzgar necesario informar a esta Comisión.*

Elija una de las dos alternativas siguientes: 1. Por favor escriba "ningún conflicto por declarar" en la declaración de conflictos de intereses. 2. Por favor escriba la siguiente declaración de conflictos de intereses:

APÉNDICE 5:

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

A la presidenta del Comité

Provincial de Ética e Investigación en Salud Mental

Ministerio de Salud, Desarrollo Social y Deportes Provincia de Mendoza

S_____ / _____ D

Quien suscribe _____ con DNI _____, constituyendo domicilio a todos los efectos legales en,

_____ Tengo el agrado de dirigirme a

Usted, con el objeto de declarar expresamente que declaro bajo juramento que asumo el compromiso de guardar confidencialidad de toda la información y conocimiento que obtenga de los procesos de investigación que se sometan a evaluación en el marco de la Resolución N° 2334/10 del Ministerio de Salud de la Provincia de Mendoza, de manera que la reserva de esta información quede totalmente garantizada; el compromiso de confidencialidad se hace extensivo hasta por la culpa levísima de cualquier fuga de información que se produzca con motivo de la evaluación del protocolo; esta obligación será permanente en el tiempo y podrá ser exigida su cumplimiento en cualquier época.

En el mismo orden declaro: que la información será estrictamente confidencial y, en consecuencia, no será difundida, comunicada, ni publicada en ningún caso a terceros, salvo que exista autorización previa por escrito por su parte. Esta autorización será válida estrictamente para esa información concreta. La información será tratada exclusivamente con el fin de tomar conocimiento de la misma para evaluarla. Comprometiéndome a manejarla en idénticas condiciones de confidencialidad.

La presente se suscribe en carácter de declaración jurada y en cumplimiento de la reglamentación mencionada.

Mendoza, _____

Firma Y Aclaración: _____

APÉNDICE 6:

1. Instructivo general de presentación de Proyectos al Comité de Ética

Para la evaluación de proyectos y enmiendas, el Investigador deberá presentar la siguiente documentación:

1. Nota de presentación en la cual se enumeren todos documentos que se presentan, con sus versiones, ediciones y/o fechas correspondientes (2 copias impresas en papel firmadas por el Investigador)
2. Nota del Investigador Principal comprometiéndose a desarrollar el Protocolo de acuerdo a los postulados de la Declaración de Helsinki y sus enmiendas (incluida Seúl 2008). (2 copias impresas en papel)
3. Aprobación del A.N.M.A.T. Se recibirán investigaciones independientemente de su estado frente a la ANMAT, con excepción de protocolos ya rechazados por el organismo. Para drogas en evaluación de FASE III (fase I y II según resolución 2583 será evaluada por el COPEIS), 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. (2 copias impresas en papel). Si no la posee al momento de presentar el estudio para evaluar, deberá presentar indefectiblemente antes de enrolar al primer paciente. Podrán presentar a evaluar ensayos de FASE IV no registrables ante ANMAT, como son los observacionales.
4. Drug Brochure (folleto del medicamento) en inglés o castellano. (2 copias, 1 impresa en papel y la otra en formato electrónico)
5. Protocolo completo en castellano (2 copias impresas en papel, en castellano + 1 copia en formato electrónico)
6. Formulario de Consentimiento Informado en castellano (2 copias impresas en papel + 1 copia en formato electrónico)

2. Requisitos del Consentimiento Informado

En lenguaje comprensible para el sujeto, explicar:

- Que se trata de una investigación

- Los objetivos de la misma
- Qué se espera que haga esa persona mientras participa
- Qué riesgos y beneficios tiene su participación individual
- Debe quedar bien establecido que la participación y el retiro del sujeto es totalmente voluntario, sin perjuicio de la atención que el mismo pudiera recibir.
- Deben quedar indicados los tratamientos alternativos.
- Debe explicitar un teléfono al que el sujeto pueda contactar las 24hs. en caso que necesite realizar alguna consulta sobre el estudio o sobre alguna lesión relacionada con el estudio. El teléfono debe figurar impreso en el formulario (no escrito a mano).
- Debe indicarse de las compensaciones o indemnizaciones para los sujetos, si existieran.
- Debe indicarse el monto de los reintegros, si existieran, por los costos de participar en el Protocolo.
- Debe explicitar que existe una póliza de seguro: La póliza debe ser de una empresa con representación y dirección en la República Argentina.

En el contacto del sujeto con esta comisión para consultas sobre sus derechos como participante de la investigación deben figurar solo los datos de este Comité.

De acuerdo a Disposición 6677/10 de la ANMAT, el Formulario de consentimiento informado debe poseer la siguiente leyenda:

“Este estudio de Farmacología Clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT RESPONDE al 0- 800- 333 -1234 (línea gratuita)” La Hoja de Información para el paciente y el Formulario de Consentimiento Informado (página de firmas) deben conformar un único documento, numerado consecutivamente en formato x de y.

3. Presentación de enmiendas, cambios o anexos al protocolo

TODA DOCUMENTACIÓN DEBERÁ PRESENTARSE CON UNA NOTA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL O COINVESTIGADOR EN LA QUE FIGURE AL MENOS EL CÓDIGO DEL PROTOCOLO Y UNA DESCRIPCIÓN DE LA

DOCUMENTACIÓN PRESENTADA CON SUS VERSIONES, EDICIONES Y/O FECHAS CORRESPONDIENTES.

Presentación de Material correspondiente a protocolos nuevos presentados de ahora en más (que serán cargados en la Base de datos): Las enmiendas o modificaciones deberán ser presentadas por DUPLICADO y en castellano: 1 (una) copia impresa en papel y 1(una) copia en formato electrónico. En caso de que la Enmienda o Enmiendas se presenten junto con el protocolo para su evaluación inicial, se deberán presentar 3 copias (2 impresas en papel, en castellano + 1 en formato electrónico). Las nuevas ediciones del Brochure, deberán ser presentadas por DUPLICADO, en castellano o en inglés, 1 (una) copia impresa en papel y 1 (una) copia en formato electrónico.

Las nuevas versiones de Consentimientos Informados deberán presentarse por TRIPLICADO y en castellano, 2 (dos) copias impresas en papel y 1(una) copia en formato electrónico, junto con una copia impresa en la que figuren resaltadas las modificaciones realizadas, una hoja de control de cambios o una nota del Investigador especificando las diferencias con la versión anterior. Una vez aprobado, será entregada al Investigador una copia del formulario de consentimiento que llevará el sello de la Comisión y la fecha de aprobación en todas sus páginas.

4. Material para pacientes:

Todo material impreso cuya finalidad sea ser entregado a los pacientes del Protocolo, será regido por los mismos procedimientos previstos para la presentación y evaluación de los Formularios de Consentimiento Informado. En el caso de la entrega de objetos, la solicitud de aprobación de la entrega deberá acompañarse con foto o descripción detallada de los mismos.

5. Informe de avance:

Una vez aprobado el estudio, el equipo de investigación debe presentar, al menos una vez al año, un Informe de avance del estudio en curso. Este informe debe ser presentado por duplicado, una copia impresa en papel, firmada por el Investigador Principal y la otra copia en formato electrónico (deben enviarlo al comité.eticadocinv.sm@gmail.com).

6. Aprobación anual

Transcurridos 12 meses de la aprobación inicial, el Comité emitirá una renovación anual de la aprobación, que deberá ser solicitada por el investigador principal cuando presente el informe anual del curso del proyecto. Todo proyecto cuya aprobación caduque está suspendido hasta obtener la renovación correspondiente.

- Cada aprobación anual vence indefectiblemente a los 12 meses de emitida

APÉNDICE 7:

Plan de Monitoreo Ético del Comité

El Comité comunicará a los/las investigadores/as la selección de su investigación para el proceso de monitoreo ético; como así también las fechas previstas de las visitas, la selección de sujetos a entrevistar, los procedimientos, plan de monitoreo, el informe final y el procedimiento para su revisión por parte del comité.

El/la investigador/a será responsable de notificar al patrocinador y al responsable legal del sitio objeto del monitoreo las comunicaciones referidas en el párrafo anterior.

Los objetivos del monitoreo ético son:

- Asegurar la calidad ética de los estudios, elevando los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.
- Garantizar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas ético legales y las decisiones del Comité.
- Acercar el Comité de Ética y sus funciones a los Sujetos de Investigación (SI).
- Cumplir con la resolución del ANMAT 6677/10⁷.

Criterios de selección de investigaciones a monitorear:

El Monitoreo Ético se realizará luego de la aprobación inicial del estudio, al menos una vez al año; dependiendo de la duración, dificultad de un estudio y de las circunstancias particulares, que hagan que el Comité decida realizarlo.

El monitoreo siempre se realizará con aviso previo al investigador/a principal del estudio buscando coordinar las acciones para que se facilite su desarrollo.

Momentos del Monitoreo

El monitoreo tendrá 4 momentos:

Primer momento Solicitud, recepción y análisis de materiales de control de desarrollo del Estudio:

⁷ ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
Apruébese el Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Recuperado en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/dispo_6677-10.pdf

- Realizar un informe inicial que contenga: los objetivos de la investigación, el procedimiento, los instrumentos, la muestra (discriminar los sujetos convocados para la investigación y los que participaron efectivamente), el CI/Asentimiento (enmiendas) si procede, enmiendas del protocolo, tratamiento de los datos en torno a la privacidad y confidencialidad.
- De acuerdo a la evaluación de este informe se procederá a continuar con los momentos siguientes, caso contrario pasará al cuarto momento de comunicación de los resultados.
- Informes del Data Safety Monitoring Boards (DSMB)
- Solicitudes de información al Patrocinador o CRO
- Informes de monitoreo de temas pertinentes al Comité de Ética (firmas del CI, ordenamientos de materiales, adecuación de lugares para realizar entrevistas)

Segundo momento:

- Encuestas a los SI: Encuestas Breves· Encuestas telefónicas· Encuestas y entrevistas a los IP / Staffs/ Study Coordinators Encuestas breves· Encuestas telefónicas·
 - Entrevistas con el Comité· De ser necesario: Visitas a los Centros· Entrevistas personales con los SI·
 - Cuando las circunstancias lo requieran, se contratarán los servicios de un asesor externo al Comité para que realice tareas específicamente asignadas.
- Tercer momento Monitoreo personalizado de acuerdo a las circunstancias de un centro o un estudio.

- Resoluciones del monitoreo:
- El monitoreo puede arrojar los siguientes resultados: Sin recomendaciones· Recomendaciones de mejora· Suspensión del centro o del estudio· Modo de Implementación.
- En todos los Formularios de Consentimiento Informado que apruebe este Comité se sumarán las siguientes frases: ***“Un Comité de ética independiente, revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la***

normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de las/los participantes. Para poder desarrollar mejor su tarea, es posible que algún miembro de este Comité se comunice con Ud. mediante correo electrónico o teléfono para realizarle una breve encuesta. Todo el tiempo los integrantes de este Comité pondrán en primer lugar el respeto por su autonomía y anonimato. El equipo de investigación o el/la investigador/a del estudio estará al tanto de la comunicación entre Ud. y el Comité. Ud. puede negarse a participar de estas encuestas sin que afecte el normal desarrollo suyo en el estudio”

Ejemplo de Encuestas a los SI (sujetos de investigación)

- 1. ¿Comprende Ud. que está tomando parte en una Investigación en? (nombre de la institución en la que se está llevando a cabo)?
- 2. ¿Le han dado un Formulario de Consentimiento Informado? ¿En qué momento se lo dieron? ¿Comprendió la información brindada? ¿El/la Investigador/a respondió sus inquietudes?
- 3. ¿Le dieron suficiente tiempo para considerar su eventual participación en la Investigación? ¿Conversó con familiares o amigos sobre su participación en la misma?
- 4. ¿Le explicó el/la investigador/a qué hacer en caso que los procedimientos del estudio le hagan algún daño?
- 5. ¿Le ofrecieron dinero o regalos para participar en la investigación?
- 6. ¿Sabe Ud. que puede retirarse en cualquier momento de la Investigación?
- 7. Sabe Ud. ¿A dónde recurrir, además del investigador/a, para consultar sobre sus derechos?

Cuarto momento Comunicación de resultados:

El Comité notificará a la autoridad regulatoria competente el informe parcial y/o final del monitoreo en aquellos casos en que los hallazgos hayan demostrado en forma indubitable:

- a) La afectación del bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

- b) Inobservancia de las normas éticas fundamentales que regulan la investigación clínica.
- c) Desviaciones significativas al Protocolo que afecten la seguridad de los sujetos de investigación.
- d) La manipulación indebida de los datos y/o resultados del estudio.
- e) Introducción de enmiendas y/o cláusulas contractuales que pongan en riesgo el bienestar, seguridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

APÉNDICE 8

GUÍA DE MONITOREO ÉTICO PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CEISM

1. Generalidades

- Equilibrio entre riesgos y beneficios.
- Proceso de consentimiento informado.
- Participantes vulnerables.
- Privacidad y confidencialidad.
- Monitoreo de seguridad y datos.
- Procedimientos de captación de participantes.
- Idoneidad de los investigadores.
- Conflictos de intereses.
- Seguro e indemnización en los ensayos clínicos.
- Documentos esenciales de los ensayos clínicos.
- Registro del ensayo clínico.
- Difusión de los resultados de los ensayos.

2. Documentación de protección de sujetos humanos

La revisión de los registros del estudio incluirá la comprobación de que se aplicaron y siguieron las medidas y reglas de protección de los sujetos de investigación.

Se examinará la siguiente documentación:

- Material presentado al Comité de Ética en Investigación para su aprobación antes del comienzo del estudio
- Documentación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación
- Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enrolado en el ensayo
- Informes y correspondencia entre el investigador y el Comité de Ética en Investigación según lo requerido por la normativa vigente.
- Inscripción en el REPRIS

3. Proceso del Consentimiento Informado

- Se revisará la Lista de pacientes invitados a participar
- Se verificará que los Formularios de Consentimientos (FCI) cuenten en todas las versiones con las aprobaciones necesarias
- Se verificará que se usaron los consentimientos de acuerdo a los formularios aprobados al momento de ingreso del paciente y el desarrollo del ensayo
- Se revisará el consentimiento inicial y todos aquellos FCI que debió firmar el paciente durante su participación
- Para esto es imprescindible contar con una lista actualizada de las versiones con fechas de aprobación de cada estructura (Comité de Ética en Investigación y otros) de cada versión del consentimiento a utilizar
- Se verificará que sólo obtuvo el consentimiento personal adecuadamente delegado (tener a la vista la Lista de delegación (sistema de apoyo) de funciones del ensayo.
- Se verificará que el Consentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo (verificación de fechas)
- Se verificará que en la HC conste la obtención del consentimiento con fecha y hora del mismo, así como la firma y la aclaración de que el sujeto retiró copia (segundo original firmado) Firman, fechan y aclaran de puño y letra: la persona o su representante legal, testigo, el investigador o persona delegada que obtiene el consentimiento.
- Se deben firmar dos ejemplares originales: Uno para el voluntario (paciente enrolado) y otro para el centro
- Testigo: Un testigo de Investigación es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento.
- Se verificará que los testigos no sean personales del estudio ni del centro de investigación. Se elabora una lista de testigos. En caso de corroborar que un testigo se repite con frecuencia, corroborar que no exista conflicto de interés.
- Población Vulnerable: Se constatará que quien firmó el consentimiento está capacitado para hacerlo según las leyes vigentes – En caso de haberlo

firmado su Representante Legal, verificar que se cumplen las Leyes vigentes
– En caso de emergencias verificar el proceso incluyendo las aprobaciones del Comité de Ética en Investigación.

4. Se tendrán en cuenta los siguientes ítems de evaluación para el monitoreo

- Protocolo
- Enmienda al protocolo
- Desvíos al protocolo Manual del investigador
- FCI general
- FCI personalizado
- Listado Informes de avance -Informes de monitoreo clínico- Informes de monitoreo ético
- Registro de FCI en HC
- Criterios de inclusión y exclusión
- Aprobación CEISM
- Fotocopia de DNI sujeto
- Fotocopia de DNI testigo
- Justificación de vulnerabilidad
- Correlatividad
- Estudios previos

APÉNDICE 9:

Comunicación de Eventos Adversos:

Definiciones:

Se consideran a los fines de este procedimiento las definiciones de Eventos Adversos Serios e Inesperados derivadas de las Normas de Buena Práctica Clínica y su regulación a nivel local, desde la Disposición ANMAT 6677/10.

Reacción Adversa Medicamentosa (RAM): toda respuesta nociva a un producto medicinal, lo cual implica que la relación causal entre un producto medicinal y un evento adverso es al menos una posibilidad razonable, es decir, la relación no puede ser descartada.

Reacción Adversa Medicamentosa Seria: toda RAM que:

- Resulta en fallecimiento
- amenaza la vida
- requiere hospitalización del paciente o prolongación de la hospitalización existente
- da como resultado incapacidad/ invalidez persistente o significativa
- es una anomalía congénita/ defecto de nacimiento

Reacción Adversa Medicamentosa Inesperada: toda RAM cuya naturaleza, severidad o frecuencia de aparición no es consistente con la información presente en el Manual del Investigador o en el prospecto de drogas ya comercializadas

PROCEDIMIENTO: ¿Qué? ¿Cómo? ¿Cuándo?

a. Todas las RAM serias e inesperadas ocurridas en todos los centros de investigación de la República Argentina El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité de todas las reacciones adversas que sean a la vez serias e inesperadas ocurridas en otros centros de investigación del país. Para las RAM Serias e Inesperadas ocurridas en centros de la República Argentina, el investigador cuenta con no más de 15 días hábiles desde que recibe inicialmente la información.

b. Toda otra información relevante con respecto al producto de investigación, especialmente información de seguridad - El investigador debe comunicar inmediatamente al Comité toda otra información relevante con respecto al

producto de investigación. El investigador deberá presentarla al Comité a la brevedad

c. Las RAM serias e inesperadas ocurridas fuera de la República Argentina Se aceptará un resumen semestral por droga en investigación, independiente de los ensayos que la contengan - El resumen será presentado ante el Comité por el Investigador. - Este resumen semestral coincide con el que el patrocinador deberá presentar ante la ANMAT - El reporte se hará en forma de un cuadro que incluya: - países serán presentados por los investigadores al menos dos veces al año a partir de la fecha de Aprobación del protocolo. Las fechas pueden coincidir con los Informes de avance o bien ajustarse a las fechas _ Código del paciente _ Reacción adversa observada _ País de origen _ Fecha de aparición del evento Análisis del balance riesgo-beneficio global para la totalidad de los reportes del período Análisis del balance riesgo-beneficio individual para cada una de las reacciones adversas presentadas. En caso que el balance determine un cambio negativo y grave deberá adjuntar el reporte CIOMS inicial, de seguimiento y final. El resto de los reportes CIOMS no deben ser enviados a la Comisión y quedan en poder del patrocinador o del investigador - Si existen, deberán adjuntarse los reportes del Comité de Seguridad de Datos junto a los reportes semestrales - La Comisión firmará la recepción de los informes semestrales y/o los reportes del Comité de Seguridad de Datos.

APÉNDICE 10

Guía de Procedimiento para la Inscripción de Protocolos de Investigación

Paso 1: Evaluación del protocolo por el CEI

El Investigador Principal elevará la documentación correspondiente del proyecto de investigación al Sub Comité Ética en Investigación en Salud Mental para ser evaluada.

Paso 2: Registro o Inscripción del investigador

Presentar el registro correspondiente (Resolución 2583/2009)

Paso 3 Pago del arancel correspondiente solo para protocolos con patrocinio privado

Paso 4: Inscripción del protocolo en el REPRIS.

Una vez aprobado por este comité el protocolo presentado. (Resolución 2583/2009)

BIBLIOGRAFÍA

- Declaración de Helsinki y sus enmiendas (Tokio 1975, Venecia 1983, Hong Kong 1989, Somerset West 1996, Edimburgo 2000, Washington 2002, Nota de Clarificación, Tokio 2004; Seúl, 2008 y Fortaleza, Brasil, 2013). Recuperado en:
http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf
- Preceptos de la Buena Práctica Médica para investigadores de la OMS.
- Recomendaciones establecidas en el informe Belmont.
- Recomendaciones establecidas por la ICH.
- Recomendaciones establecidas por la ANMAT.
- Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos con todas sus modificaciones.
- Código de Núremberg, 1946.
- Pautas Éticas Internacionales para la investigación y experimentación biomédica en seres humanos, CIOMS/OMS/ 1992 y sus modificaciones.
- Pautas Internacionales para la evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos CIOMS/OMS/ 1991.
- Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan protocolos/ OMS/ 2000.
- Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos. UNESCO 2005.
- Régimen de Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica. ANMAT. Disposición N° 6677/10.
- Guía para Investigaciones en Salud Humana. Ministerio de Salud de Nación. Resolución N° 1480/11. Recuperado en:
<http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/185000-189999/187206/norma.htm>
- Código Civil y Comercial de la Nación, Art. 58 inc. c) (Ley N° 26.994).
- Anexos Resoluciones ex Ministerio de Salud Nros. 2583/09 y 1227/10 y Disposición Interna del DICyT N° 7/10 (Procedimiento de Acreditación de Comités de Ética).