GOBIERNO DE LA CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

HOSPITAL "DR. BRAULIO A. MOYANO"

Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación en Salud Mental en el Hospital Braulio A. Moyano

Comité de Ética en Investigación (CEI-HNBM)

Versión 5.0

Diciembre de 2019

ÍNDICE

1. PROPÓSITO Y PRINCIPIOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)..... 4

2. COMPOSICIÓN DEL CEI 5

3. RECURSOS 6

4. RELACIONES DEL CEI 7

5. FUNCIONES..... 8

5.1. Funciones del CEI.....8
5. 2. Funciones del Presidente del CEI 9
5.3. Funciones del Vicepresidente del CEI 9
5.4. Funciones del Secretario de Actas del CEI 9

6. FUNCIONAMIENTO DEL CEI..... 9

6.1. Autoridad del CEI 10
6. 2. Periodicidad de las reuniones del CEI.....10
6. 3. Documentos del CEI.....11

7. EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN 13

7. 1. Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) 13
7. 2. Presentación de proyectos de investigación.....13
7.1.1. Para investigaciones sin patrocinio privado 14
7.1.2. Para investigaciones con patrocinio privado.....16
7. 3. Proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación a través de PRIISA.BA 19
7. 4. Modalidad de presentación de los protocolos (en formatos impreso y digital, a través de PRIISA.BA) 20
7. 5. Criterios empleados para la evaluación.....22
7. 6. Resultado de la evaluación del proyecto de investigación 23
7. 7. Evaluación expeditiva 24
7. 8. Comunicación de las decisiones del CEI.....24
7. 9. Seguimiento del proyecto de investigación 25
7. 10. Subrogaciones.....29

8. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS 30

8. 1. Procedimiento para reportar eventos adversos 30
8. 2. Evaluación de eventos adversos por el CEI 30

9. ARCHIVO Y CONSERVACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN 31

10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.....31

11. ANEXOS 33

I. Modelo de solicitud de evaluación de proyecto de investigación al CEI 33
II. Elementos que debe contener el Consentimiento Informado.....35

III. FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA - RESOLUCIÓN 2476 - ANEXO III 37
IV. PLANILLA DE GASTOS HOSPITALARIOS E INSTRUCTIVO - RESOLUCIÓN 2476 - ANEXO IV 38
Instructivo para completar la planilla de gastos hospitalarios 39
V. FORMULARIO DEPÓSITO POR CONVENIO 40
VI. FORMULARIO DEPÓSITO CANON POR EVALUACIÓN DEL CEI 40
VII. RESOLUCIÓN 2476 – ANEXO II - MODELO DE CONVENIO 42

1. Propósito y principios del Comité de Ética en Investigación (CEI)

El presente documento tiene por objeto establecer los procedimientos operativos estandarizados para Investigaciones en Salud Mental que empleará el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) del Hospital Braulio A. Moyano.

El CEI tiene como propósito la evaluación de los aspectos éticos y metodológicos de los proyectos de investigación, la decisión de su aprobación o no y el seguimiento de los proyectos aprobados con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

En función de este propósito, el CEI tiene dos misiones:

1. Determinar que todos los proyectos evaluados y aprobados para su ejecución aseguren la salud, el bienestar, la seguridad, los derechos y los privilegios de los sujetos participantes de las investigaciones, en función de las normativas y políticas que adopta el CEI.
2. Asegurar que los proyectos de investigación aprobados y ejecutados sean apropiados ética, científica y técnicamente. Para esto, evaluará la pertinencia científica y la calidad metodológica de los proyectos con el objetivo de evaluar si los procedimientos e instrumentos planteados son adecuados a la pregunta de investigación que se quiere responder.

El CEI adopta, como principios generales para la protección de los derechos y el bienestar de los pacientes en investigación, los instrumentos establecidos en la Ley 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud (2009) sancionada por la Legislatura de la Ciudad de Buenos Aires con el objeto de salvaguardar los derechos, la dignidad y la integridad de los sujetos de investigación en Salud, a saber:

- Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008).
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 19 de octubre de 2005).
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 4 de marzo de 2005).
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).

- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 16 de Octubre de 2003).
- Disposición de la ANMAT 6677/2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica
- Guía para la investigación con seres humanos, Anexos de la resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.

2. Composición del CEI

El CEI del Hospital Braulio A. Moyano está constituido por un número impar de miembros titulares, no inferior a 7 (siete) ni superior a 15 (quince), con capacidad y experiencia profesional para revisar y evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los proyectos de investigación que se reciban, así como de lograr que sus metas puedan ser ejecutadas libres de sesgo e influencia que pudiera afectar su independencia.

Acorde a las normativas del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, su composición es independiente y multidisciplinaria, en la misma habrá al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo y en su cuerpo habrá al menos un/a especialista en metodología de la investigación, un/a abogado/a, un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias, un/a médico/a investigador/a y al menos tres miembros externos a la Institución.

Sus miembros son elegidos por nombramiento directo de las autoridades del Hospital Braulio A. Moyano. El nombramiento tiene una duración de tres años. Para garantizar tanto la renovación como la experiencia del CEI, al cumplirse ese período, se renuevan un tercio de sus miembros y pueden ser reelegidos.

Además de los miembros titulares, el CEI contará con al menos dos miembros suplentes acorde a Disposición ANMAT 6677/2010. Estos serán designados por la autoridad de la Institución a sugerencia del CEI. Durarán en sus funciones 3 años, pudiendo ser renovados. Desarrollarán sus funciones por convocatoria del CEI, en caso de ausencia de un miembro titular.

Al momento de ingresar al CEI, tanto los miembros titulares como los suplentes, deben acreditar formación en ética de la investigación y suscribir un acuerdo en el que se comprometen a guardar la más estricta confidencialidad sobre los documentos recibidos para evaluación y las deliberaciones que surjan de su labor.

Los miembros del CEI participan de las reuniones, evalúan los proyectos presentados y efectúan el seguimiento de las investigaciones de acuerdo a lo contemplado en esta normativa. Los miembros eligen por votación a dos de ellos para que se desempeñen como Presidente, Vicepresidente y Secretario de Actas durante un período de 3 años pudiendo ser reelegidos. La elección del

Presidente, Vicepresidente y Secretario de Actas se realizará por votación entre los miembros, precisándose al menos la mayoría simple.

En caso de que alguno de los miembros del CEI presente conflictos de interés con el proyecto que se evalúa no puede participar del proceso de evaluación, excepto para aportar información pertinente. Se entiende por conflicto de interés tanto la participación en el equipo de la investigación que está siendo evaluada como la participación en otro estudio con el mismo patrocinante. En aquellos casos, en los que uno de los integrantes del Comité no esté presente en la reunión por presentar conflicto de interés con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del Quórum.

Es requisito para dar Quórum la presencia del representante de la comunidad y de al menos un miembro externo a la institución.

El CEI puede invitar, en carácter de consultor externo, a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyectos. Estos pueden ser especialistas en aspectos éticos, legales, en enfermedades o metodologías específicas o pueden ser representantes de comunidades, pacientes o grupos de interés. Los consultores externos deberán firmar un acuerdo de confidencialidad antes de acceder a cualquier documentación. Aportarán información al CEI, pero no participarán de la discusión ni de la toma de decisión.

El CEI tomará los recaudos para facilitar la capacitación continua y actualización de sus miembros en los aspectos inherentes a la función que les compete.

El CEI podrá prescindir de uno de sus miembros transitoria o definitivamente cuando: a) por actuación en contra de la moral y la ética esa persona se vea comprometida o b) cuando demuestra desinterés en las reuniones y labores del CEI. En este sentido, la asistencia de los miembros del CEI a las reuniones ordinarias se consignará en el acta respectiva. La falta de asistencia sin justificación de miembros del CEI a 3 reuniones ordinarias consecutivas o 6 a lo largo de un año calendario será condición suficiente para provocar su retiro comunicándose la decisión a las autoridades del Hospital Braulio A. Moyano para que efectúen la designación de su reemplazo. En caso de ausencia mayor de 3 meses de un miembro titular, el CEI solicitará a las autoridades del Hospital la designación de un suplente. Sólo en el caso de que haya decisión unánime del CEI, el miembro podrá solicitar su reincorporación.

3. Recursos

Para llevar adelante el correcto desarrollo de sus funciones, el CEI-HNBM cuenta con los siguientes recursos:

- ✓ Oficina administrativa
- ✓ Secretaría administrativa
- ✓ Sala de reuniones

- ✓ Libro de Actas
- ✓ Libros de Entrada y Salida de Documentación
- ✓ Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs), desarrollados y explicados en el presente documento.
- ✓ Mobiliario adecuado para resguardar documentación confidencial.
- ✓ 1 PC de escritorio y 1 PC portátil.
- ✓ Acceso a internet.
- ✓ Impresora
- ✓ Escáner
- ✓ Teléfono

4. Relaciones del CEI

Para desarrollar sus funciones, el CEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

Con Comité Central de Ética (CCE) en investigación: El CEI se acreditará y mantendrá una comunicación fluida con el CCE a fin de actuar en armonía con las nuevas disposiciones y reglamentaciones para los CEI de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Con el Investigador Principal (IP): El CEI reconoce un Investigador Principal (IP) para cada proyecto. El IP tiene la responsabilidad última sobre su proyecto y toda correspondencia oficial del CEI será dirigida al IP. El CEI es responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones que apruebe. El IP debe ser un profesional perteneciente a la estructura del mismo, ya sea que se desempeñe en cargos de ejecución o de conducción. La competencia de este CEI, en lo que respecta a la evaluación de proyectos que no se realicen en el Hospital B. Moyano, se restringe exclusivamente a proyectos que reúnan las siguientes dos condiciones: 1. Por la temática, estos proyectos deben pertenecer a la incumbencia específica del Hospital B. Moyano; 2. Dichos proyectos deben ser presentados bajo el procedimiento de subrogación, iniciado por el IP a través de la Dirección del Hospital propuesto como sede, dirigiéndose por Expediente Electrónico a la Dirección de nuestro hospital y a través de ella, a este CEI. En cuanto a los proyectos a realizarse en el Hospital B. Moyano, estos podrán ser presentados y dirigidos únicamente por un IP perteneciente a la estructura del mismo como condición *sine qua non.* Del mismo modo, el equipo de investigación a cargo del IP también deberá pertenecer en su totalidad a la estructura del Hospital B. Moyano.

Con la Dirección del Hospital y la Institución en general: Facilitará la tarea de la Dirección evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en el Hospital, sugiriendo eventualmente su aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director. Aprobará su reglamento de funcionamiento y Procedimientos Operativos.

Establecerá los requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarla.

Con otras Instituciones: el CEI podrá interactuar con cualquier otra institución que esté ligada a las investigaciones que éste evalúe (ejemplo ANMAT; CONICET; Dirección de Datos Personales del Ministerio de Justicia, Universidades, etc.) siempre que quiera actuar en mejora de la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta, así como con otros Comités de Ética y redes de Comités.

5. Funciones

5.1. Funciones del CEI

El CEI desempeñará las siguientes funciones:

1) Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación con seres humanos ya sea que estos estén involucrados directamente como sujetos de investigación, o indirectamente a través de muestras o fuentes secundarias que involucren datos personales a ser realizada en el Hospital Braulio A. Moyano, en función de lo establecido en la "Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud" (Ley 3301).

2) Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas.

3) Aprobar su reglamento de funcionamiento y Procedimientos Operativos.

4) Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones con seres humanos ya sea que estos estén involucrados directamente como sujetos de investigación, o indirectamente a través de muestras o fuentes secundarias que involucren datos personales para ser aprobadas y comunicarlos con anticipación a su evaluación.

5) Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación.

6) Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto.

7) Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido, el que debe quedar asentado en la historia clínica del/de la paciente.

8) Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad.

9) Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.
10) Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación.
11) Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de las/los investigadoras/es principales y otras/os miembros del equipo de investigación.
12) Recabar información permanente de los eventos adversos y colaterales relacionados con la investigación.
13) Realizar una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.
14) Mantener comunicación regular con otros CEI y con el CCE.

5. 2. Funciones del Presidente del CEI

1) Convocar las sesiones ordinarias y extraordinarias del CEI.
2) Definir el orden del día.
3) Presidir y dirigir las reuniones del CEI.
4) Invitar por decisión individual o a propuesta del CEI a personas cuya interacción con el Comité ayude a decidir sobre temas específicos.
5) Contribuir al mantenimiento de vínculos con otros Comités de Ética, Investigadores, Dirección del Hospital y Autoridades sanitarias.

5.3. Funciones del Vicepresidente del CEI

1) Sustituir en sus funciones al Presidente cuando éste se encuentre ausente.

5.4. Funciones del Secretario de Actas del CEI

1) Elaborar las Actas de las reuniones.
2) Consignar la asistencia a las reuniones en el acta respectiva.
3) Establecer la distribución de los Protocolos entre los miembros correspondientes.
4) Elaborar la memoria anual del CEI.

6. Funcionamiento del CEI

6.1. Autoridad del CEI

El CEI evalúa y tiene la autoridad de aprobar, requerir información y/o modificaciones, desaprobar o suspender todas las actividades de investigación en el Hospital Braulio A. Moyano o de las investigaciones en otros centros pertenecientes al Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires que hayan solicitado evaluación de proyectos y que sean de su incumbencia.

Para aprobar una investigación, el CEI debe comprobar que los siguientes requerimientos hayan sido satisfechos:

- El riesgo de los sujetos ha sido minimizado.
- El riesgo de los sujetos es razonable en relación a los potenciales beneficios y a la importancia del conocimiento que podría esperarse de los resultados.
- Se han tenido en cuenta los problemas especiales de la investigación que involucra poblaciones vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas mentalmente discapacitadas o personas en desventaja socio-económica, cultural o educacional. Debe asegurar salvaguardas adicionales en estas poblaciones, ya que son más vulnerables a coerción o influencia indebida.
- Todos los sujetos participantes o sus representantes legales disponen de toda la información necesaria referida a la investigación y el consentimiento informado está apropiadamente documentado.
- Esté asegurada la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos.

6. 2. Periodicidad de las reuniones del CEI

El CEI se reúne con una frecuencia mensual. En situaciones de emergencia, cualquier miembro del CEI puede solicitar al Presidente la convocatoria a una reunión extraordinaria.

Los miembros del CEI son convocados por correo electrónico u otro medio oportuno a las reuniones ordinarias y extraordinarias. Las reuniones extraordinarias se convocaran al menos con 72 horas de antelación.

Se considera que existe quórum para sesionar cuando al menos la mitad más uno de sus miembros se encuentre presente. Cuando un integrante del Comité se encuentra 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 intereses con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del Quórum.

El CEI revisa los proyectos de investigación propuestos en reuniones convenidas, excepto cuando sea necesaria una revisión expeditiva o se trate de eventos que impliquen riesgo inminente para la vida de los sujetos.

Todos los miembros del CEI recibirán una copia en formato electrónico del proyecto a revisar con una antelación no menor a una semana de la fecha de reunión. Durante la misma, el proyecto es

presentado por uno de los miembros del CEI quien plantea sus comentarios en el seno de la reunión, procediéndose luego a la discusión del proyecto y posteriormente a la toma de decisión.

En todos los casos se intenta arribar a la decisión final por consenso. En aquellos casos en que el mismo no se alcance se procederá a votar. Para su aprobación, el protocolo debe recibir el voto de la mayoría simple de los presentes; en caso de empate, el Presidente del CEI toma la decisión correspondiente.

De cada reunión del CEI se levantará un acta, la cual se deberá presentar para aprobación y firma de todos sus miembros, a más tardar en la siguiente reunión ordinaria. Las actas son archivadas en la sede del CEI y sólo se podrá entregar a la autoridad competente por orden judicial o requerimiento especial de alguna organización acreditada.

6. 3. Documentos del CEI

El CEI tendrá disponibles los siguientes documentos:

- El listado actualizado de los miembros, tanto permanentes como suplentes así como un archivo de sus CV que deberán mantener actualizado anualmente, adjuntando los certificados de capacitación en ética de la investigación.
- Los acuerdos de confidencialidad firmados por los miembros, permanentes y suplentes, el/la secretario y los consultores externos.
- Un registro de las reuniones ordinarias y extraordinarias. Las reuniones serán registradas en un libro de actas donde deberá constar la cantidad e identidad de miembros presentes, un resumen fehaciente de los temas debatidos y el registro de las decisiones tomadas así como de las acciones a seguir si fuera el caso. En caso de que la toma de decisiones no fuera por consenso deberá registrarse el resultado de la votación: votos a favor, en contra y abstenciones.
- Toda la documentación recibida o enviada se registrará en dos libros, uno para lo que entra y otro para lo que sale, donde deberá constar fecha, de quién a quién, y cualquier otro dato que se considere pertinente.
- La documentación se archivará por un período de diez años tanto en forma electrónica como impresa si fuera posible. Para la documentación relacionada con los protocolos de investigación dicho período se cuenta a partir de finalizada la investigación.
- Registros de presupuestos y contabilidad:

A fin de cada año se elaborará un presupuesto estimativo acerca de los gastos supuestos para el año entrante. Para el registro de entradas y salidas de dinero se utilizará un libro “Caja”; además, deberá contarse con los recibos y comprobantes necesarios para justificar los movimientos de dinero. Dichos comprobantes se archivarán por al menos diez años.

Se implementa un procedimiento para la solicitud de compra de insumos para el CEI para su normal desenvolvimiento a través del uso de los fondos en la cuenta escritural "Ética de la Investigación" provenientes de la evaluación de protocolos de investigación con patrocinio privado.

A fin de año, el Presidente del CEI debe solicitar al CCE que los fondos remanentes pasen al ejercicio siguiente.

7. Evaluación de proyectos de investigación

7. 1. Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA)

Todos los investigadores deberán registrarse en PRIISA.BA a través del siguiente link:

https://sso.apps.buenosaires.gob.ar/sso/

Para tal fin, podrán solicitar a este CEI el "Instructivo para investigadores" realizado por el Comité Central de Ética y el Equipo PRIISA.BA, del Ministerio de Salud del GCABA

En los ítems siguientes de este séptimo apartado, explicaremos el funcionamiento de PRIISA.BA y el modo de utilizarlo, para la carga de toda la documentación necesaria, los protocolos y los formularios de consentimiento informado en caso de aplicar.

Ante cualquier duda o dificultad para el registro en la Plataforma y la utilización de PRIISA.BA, solicitar información y/o asesoramiento a este CEI, por las siguientes vías de contacto:

- E-mail: moyano_cei@buenosaires.gob.ar
- Teléfono: 4301-3655/59, interno 294.
- O bien personalmente: Hospital B. Moyano, Av. Brandsen 2570, Hall Central, 1° piso, Departamento de Docencia e Investigación, Oficina del CEI, de Martes a Jueves de 9.30 a 14.00 hs.

7. 2. Presentación de proyectos de investigación

A los efectos de su aprobación por el CEI, todos los proyectos de investigación deben cumplir con los siguientes requisitos:

El IP de un proyecto a realizarse en el Hospital Braulio A. Moyano debe ser un profesional perteneciente a la estructura del mismo, ya sea que se desempeñe en cargos de ejecución o de conducción. Para poder presentarse como IP, el investigador debe acreditar formación en metodología de la investigación y capacitación en ética de la investigación.

Los IP deben registrarse como Investigadores en la Plataforma de Registros de Investigaciones Informatizadas en Salud del GCABA (PRIISA.BA). Luego, deben cargar en dicha plataforma la

documentación requerida (que será detallada a continuación), el protocolo, el/los formulario/s de consentimiento informado (si aplica) y, por último, presentar a la secretaría del CEI una copia impresa y los originales de la siguiente documentación fechada, sellada y firmada (toda en español):

7.1.1. Para investigaciones sin patrocinio privado

➢ Solicitud de evaluación de protocolo: incluirá el nombre del IP y de todo el personal involucrado en la investigación. Todos ellos (IP y personal), tal como se explicita claramente en el punto 3 de los presentes POEs, deberán pertenecer a la estructura del Hospital B. Moyano. En caso de considerar necesaria, a criterio del IP, la incorporación de otro personal externo a la institución, el IP deberá exponer sus argumentos al respecto. Dicha solicitud deberá estar dirigida al Presidente de este CEI, fechado y firmado por el IP y por su Jefe de Servicio **(Anexo I)**.

➢ Protocolo (fecha y versión): Incluirá una descripción completa de la investigación propuesta, asegurando la adecuada protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación y la observación de las leyes y normativas correspondientes. Deberá constar fecha y número de versión: en la portada y a pie de página a partir de la página 2. Además deberá ser incluida la siguiente información:

- Título del protocolo. Este debe ser representativo del trabajo de investigación.
- Nombre del IP.
- En el cuerpo del protocolo, en el ítem RRHH, nombres de los demás integrantes del equipo.
- 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
- El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
- La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, técnica de muestreo y cálculo de tamaño muestral, tratamiento de las pérdidas.
- Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.
- Plan de análisis de los resultados.
- Manejo de eventos adversos (cuando corresponda)

- Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
- Lugar de ejecución y cronograma
- Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
- La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.
- Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
- La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.
- La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstas/éstas.
- Garantía de accesibilidad por parte de los sujetos de investigación al IP, y por su medio a los integrantes del equipo de investigación y de ser necesario a los integrantes de este CEI, para tramitar cualquier inquietud vinculada con el proceso investigativo en cualquier momento de la marcha del estudio.
- Garantía de tratamiento de los eventuales efectos asociados que pudieran surgir incluso de estudios observacionales (por ejemplo, a partir de la toma de escalas, cuestionarios, tests, etc.).
- Accesibilidad post-estudio, por parte de los sujetos, a todas las intervenciones benéficas que haya recibido durante la investigación, durante el lapso que fuera necesario en función de metas terapéuticas fundamentadas científicamente.
- La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- 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.
- Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.

➢ Consentimiento informado / asentimiento (fecha y versión): El mismo se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento del consentimiento. La hoja de información contendrá solamente la información relevante en términos claros y comprensibles para el sujeto. El documento del consentimiento debe contener una descripción clara y completa del protocolo (objetivo, método, duración del estudio), hacer referencia a terapias alternativas disponibles y, si correspondiere, al placebo, descripción de beneficios y riesgos, voluntariedad y posibilidad de abandono del estudio, privacidad y confidencialidad de los datos, responsables del ensayo y forma de contactarlos, y firma del testigo independiente. Deberá constar fecha y número de versión **(Anexo II)**.

➢ Autorización del Jefe del Servicio, Jefe del Departamento y/o autoridad superior del lugar donde se realizará la investigación.

- Resumen del Currículum Vitae del Investigador Principal y de todo el personal involucrado en la investigación (máximo 3 páginas c/u).

- Declaración jurada del Investigador Principal (se adjunta modelo, **Anexo III**)

- Grilla completa de gastos hospitalarios completada por el Investigador Principal (se adjunta modelo en el **Anexo IV**). En caso de que no genere gastos para el Hospital, debe ser completada y entregada con cero gastos en la planilla.

7.1.2. Para investigaciones con patrocinio privado

- Solicitud de evaluación de protocolo: incluirá el nombre del patrocinante y del IP, así como de todo el personal involucrado en la investigación. Todos ellos (IP y personal), tal como se explicita claramente en el punto 3 de los presentes POEs, deberán pertenecer a la estructura del Hospital B. Moyano. Dicha solicitud deberá estar dirigida al Presidente de este CEI, fechado y firmado por el Investigador Principal, por el Jefe de Servicio y por el Jefe del Departamento donde se desarrollará el estudio. Si el IP considerara necesaria la inclusión de personal externo a la institución, deberá dirigir fundamentadamente dicha solicitud al Presidente del CEI **(Anexo I)**.

- Manual del investigador (fecha y versión), con toda la información disponible sobre el producto /proceso/ resultados/ servicio en investigación.

- En el caso de que se trate de un ensayo clínico, el IP deberá adjuntar fotocopia autenticada del título, la matrícula y el título de especialista o certificado de residencia completa en la especialidad, para estudios de fase II y III.

- El IP deberá presentar una copia firmada y sellada del contrato entre él y el patrocinador, a los fines de que dicho contrato sea evaluado por el abogado de nuestro CEI. Dicha evaluación tendrá como finalidad verificar que no haya contradicciones entre el contrato y los procedimientos establecidos en el protocolo ni en los POEs de este CEI, ni ningún tipo de elemento que pudiera lesionar y/o menoscabar la integridad y los derechos de los participantes.

- Protocolo (fecha y versión): Incluirá una completa descripción de la investigación propuesta, asegurando la adecuada protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación y la observación de las leyes y normativas correspondientes. Deberá constar fecha y número de versión.

Todo protocolo y su documentación anexa deberán contener en idioma español los siguientes puntos:

- Título del protocolo. Este debe ser representativo del trabajo de investigación.
- Las/los investigadoras/es responsables.
- 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.
- El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
- La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, técnica de muestreo y cálculo de tamaño muestral.
- Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.
- Plan de análisis de los resultados.
- Manejo de eventos adversos (cuando corresponda)
- Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización.
- Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
- Lugar de ejecución y cronograma.
- Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
- La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.
- Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
- La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de las/los sujetos.
- La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para las/los sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas.
- Garantía de accesibilidad por parte de los sujetos de investigación al IP, y por su medio a los integrantes del equipo de investigación y de ser necesario a los integrantes de este CEI, para tramitar cualquier inquietud vinculada con el proceso investigativo en cualquier momento de la marcha del estudio.
- Garantía de tratamiento de los eventuales efectos asociados que pudieran surgir incluso de estudios observacionales (por ejemplo, a partir de la toma de escalas, cuestionarios, tests, etc.).
- Garantía de la accesibilidad post-estudio, por parte de los sujetos, a todas las intervenciones benéficas que haya recibido durante la investigación, durante el lapso que fuera necesario en

función de metas terapéuticas fundamentadas científicamente. Este ítem incluye el financiamiento vitalicio, si fuera necesario, de tratamiento farmacológico.

- La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- 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.
- Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.

➢ Consentimiento informado / asentimiento (fecha y versión): El mismo se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento del consentimiento. La hoja de información contendrá solamente la información relevante en términos claros y comprensibles para el sujeto. El documento del consentimiento debe contener una descripción clara y completa del protocolo (objetivo, método, duración del estudio), hacer referencia a terapias alternativas disponibles y, si correspondiere, al placebo, descripción de beneficios y riesgos, voluntariedad y posibilidad de abandono del estudio, privacidad y confidencialidad de los datos, responsables del ensayo y forma de contactarlos, y firma del testigo independiente. Deberá constar fecha y número de versión **(Anexo II).**

➢ Autorización del Jefe del Servicio, Jefe del Departamento y/o autoridad superior del lugar donde se realizará la investigación.

➢ Resumen del currículum vitae resumido del Investigador Principal y de los co-investigadores (máximo 3 páginas c/u)

➢ Declaración jurada del Investigador Principal (se adjunta modelo, **Anexo III**)

➢ Póliza de Seguro. Aprobada por la Superintendencia de Seguros de la Nación. Original o copia certificada o certificado de vigencia original.

➢ Grilla completa de gastos hospitalarios completada por el Investigador Principal (se adjunta modelo en el **Anexo IV**). En caso de que no genere gastos para el Hospital, debe ser completada y entregada con cero gastos en la planilla.

➢ Formulario de depósito por convenio (**Anexo V**).

➢ Acuerdo entre el patrocinador e Investigador. En Español. Originales o Copias Certificadas por escribano (3 copias).

- Proyecto de Convenio entre Ministerio de Salud, patrocinador e investigador. (**Anexo VII**).

Toda la documentación debe ser cargada en la Plataforma PRIISA.BA. El CEI-HNBM revisará la documentación y, en caso de que se encuentre completa y en forma, procederá a la evaluación. En caso de emitir un dictamen aprobatorio, el IP tendrá acceso al mismo a través de la misma plataforma.

A partir de ese momento, el IP debe comunicar, por medio de una notificación al CEI, el comienzo de la realización del estudio con la inclusión del primer sujeto de investigación.

7. 3. Proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación a través de PRIISA.BA

El proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación se realizará de acuerdo a los siguientes pasos:

I. El IP debe registrarse en la Plataforma PRIISA.BA, accediendo por medio del siguiente link: https://sso.apps.buenosaires.gob.ar/sso/
II. Ante cualquier dificultad surgida para registrarse, debe solicitar asesoramiento a este CEI.
III. El IP debe subir a la Plataforma PRIISA.BA la documentación requerida (**ver especificaciones en el apartado 7.4**)
IV. El IP, luego de haber cumplido con los requisitos administrativos (documentación) exigidos por la Plataforma PRIISA.BA, procederá a subir el Protocolo y el/los Formularios de Consentimiento Informado si aplica.
V. Luego de haber subido los protocolos y la documentación requerida a la Plataforma PRISSA.BA, los proyectos de investigación deberán ser entregados en una carpeta negra tapa dura de dos ganchos, tamaño oficio, a la secretaría administrativa del CEI (de martes a jueves de 9.00 hs. a 12.30 hs.). La misma debe estar identificada con el título del proyecto y el nombre del Investigador Principal (**ver especificaciones en el apartado 7.4**).
VI. La secretaría administrativa verificará que se encuentre acorde con los requerimientos de la presente reglamentación. En caso de cumplir con lo establecido, será registrado en el libro de entrada de proyectos de investigación consignando título del proyecto, fecha de recepción, nombre y apellido del IP. Además, será agendado para ser tratado en la próxima reunión ordinaria del CEI. En caso contrario, será devuelto al IP a través de la Plataforma PRIISA.BA, indicando cuáles son los puntos que requieren ser subsanados.
VII. En la siguiente reunión ordinaria, el presidente del CEI decidirá a qué miembros encarga la primera evaluación. Dicha selección será realizada contemplando el área de incumbencia

del trabajo de investigación y la especialidad profesional del evaluador. Además, todos los miembros del CEI recibirán en versión electrónica una copia del proyecto.

VIII. El miembro encargado de la primera evaluación expondrá el proyecto de investigación en la próxima reunión del CEI y se procederá a su estudio y debate pormenorizado. Al cabo del debate, en el caso de que hubiere habido consenso, se procederá a confeccionar el dictamen. En caso de no haber consenso, se realizará la votación.

IX. En caso de aprobación, se elevará el dictamen favorable al Director del Hospital para que el mismo realice la disposición correspondiente. Luego, el dictamen del CEI y la disposición del Director del Hospital serán cargados por el Presidente del CEI en la Plataforma PRIISA.BA. En todo momento y en tiempo real, la información cargada por el IP y por el CEI será accesible también para el CCE y, eventualmente, para los patrocinadores si los hubiere.

X. El CEI podrá solicitar modificaciones a través de la Plataforma PRIISA.BA si ello resultara de la evaluación. En tal caso, el protocolo pasará a estar en estado de "Observado", y el presidente del CEI se encargará de hacerle llegar al IP, a través de PRIISA.BA, las observaciones puntuales respecto de las cuales se requieren modificaciones. O bien podrá aprobar el protocolo en su actual forma de presentación, o bien rechazarlo. Por lo dicho, y resumiendo, luego de la primera instancia de evaluación del CEI en Reunión Ordinaria, el resultado podrá ser: "Aprobado", "Observado" o "Rechazado".

XI. En todos los casos, el CEI dará a conocer sus requerimientos y sus dictámenes a través de la Plataforma PRIISA.BA.

XII. Una vez cumplimentados todos los pasos de la evaluación, en caso de haber sido emitido un dictamen favorable, el nuevo protocolo pasa a formar parte del registro integrado administrado por PRIISA.BA. Como parte de dicha gestión, toma estado público su número de registro, su título, lugar de realización, nombre del IP, CEI autorizante, fecha del dictamen aprobatorio, y si se realiza con o sin patrocinio.

7. 4. Modalidad de presentación de los protocolos (en formatos impreso y digital, a través de PRIISA.BA)

Muy Importante: No serán admitidas las presentaciones que no se ajusten al formato descripto a continuación.

Los protocolos, tal como se ha explicado en el apartado anterior, deben ser presentados en primer lugar a través de la Plataforma PRIISA.BA y luego en formato físico a la Secretaría del CEI. Dicha presentación debe incluir en la portada la siguiente información: nombre del estudio completo; nombre del IP; versión (1.0; 2.0; 3.0; etc.) y fecha. Esta misma información deberá estar

incluida a pie de página, a partir de la página 2. Además, todas las páginas, a partir de la segunda, deberán estar numeradas.

El formulario de Consentimiento Informado (CI) deberá estar incluido como un ítem más dentro del cuerpo del protocolo. Además, deberá ser consignado aparte (tanto en formato impreso como digital). La versión independiente del CI consignada como anexo deberá incluir el mismo pie de página que el cuerpo del protocolo, con todas sus páginas numeradas a partir del número 1.

Los protocolos, así como la totalidad de la documentación inherente a los mismos aquí descripta, deben ser presentados **impresos** (en la secretaría administrativa del CEI) **y en formato digital** (a través de PRIISA.BA), de acuerdo a la siguiente descripción:

01- A) Protocolo (Word)
B) Escalas (Word o pdf)
02- CI (Además de estar incluido dentro del cuerpo del protocolo, en el apartado correspondiente, se debe adjuntar una versión aparte en formato Word)
03- DDJJ del IP*
04- Formulario de Gastos*
05- Autorización del/los Jefe/s de Servicio implicado/s*
06- CV del IP y de los colaboradores (Word)
07- Certificado de Capacitación en Ética de la Investigación del IP*
08- Título autenticado del IP, Título de Especialista o Certificado de Culminación de Residencia en la Especialidad.**

***Digitalizados (escaneados con respectivos sellos y firmas).**
****Sólo en caso de estudios de fase II y fase III.**

En lo que respecta a la presentación en papel, se solicita que la misma sea incluida en una carpeta negra de tapa dura con dos anillos, tamaño oficio. En la tapa y en el lomo de la misma deberá colocar sendas etiquetas en la que figure "Protocolo N°:……..." (el número correspondiente será completado por la secretaría administrativa del CEI); título del estudio completo y nombre del Investigador Principal, del siguiente modo: "IP: ……".

Dentro de la carpeta, debe incluir los documentos arriba citados, colocados cada uno de ellos en folios separados. No son necesarias copias, sino una única versión del protocolo y los originales de las documentaciones firmadas y selladas, luego de haber cumplido con el paso necesario de subirlas a la Plataforma PRIISA.BA

La totalidad de la documentación mencionada deberá estar contenida dentro de la carpeta dentro de sendos folios.

Importante:

No serán admitidas las presentaciones que no se ajusten al formato y a los procedimientos aquí descriptos.

7. 5. Criterios empleados para la evaluación

El CEI se encargara de abordar metódica y sistemáticamente los proyectos de investigación que se le presenten, evaluando el cumplimiento de:

- Los lineamientos éticos, tendientes a salvaguardar la autonomía, el respeto a la dignidad, el bienestar, la beneficencia, la integridad física y mental de sus participantes
- La validez y significación científica en la producción de nuevo conocimiento

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

a) Respeto por la autodeterminación de los participantes, utilizando consentimiento libre y esclarecido y protegiendo a la población vulnerable con la figura de su representante legal y/o testigo independiente.

b) Producción de beneficencia, el mayor beneficio con el menor daño.

c) Minimización de los riesgos para los sujetos.

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

d) En la evaluación de riesgos y beneficios, el CEI considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación.

e) Los beneficios que se busquen representen un beneficio eventual para todos los participantes.

f) La idoneidad del equipo investigador.

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

h) Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión.

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

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

7. 6. Resultado de la evaluación del proyecto de investigación

El proceso de evaluación del protocolo y la comunicación del resultado de la misma al IP se realizarán íntegramente a través de la Plataforma PRIISA.BA.

Para que el protocolo pueda llegar a la instancia de evaluación por parte del CEI, es necesario que el investigador cargue en la Plataforma, además del proyecto, toda la documentación necesaria, mencionada en el **apartado 7.4**.

De la evaluación del CEI, podrán obtenerse tres resultados posibles:

- **Aprobado**. Esto significa que el protocolo ha sido aprobado para su implementación en su actual forma de presentación y versión.
- **Observado**. El investigador es notificado de las modificaciones y se decide si es necesaria la aprobación de todo el CEI o si un miembro designado puede aprobar la nueva versión. La adecuación de la respuesta del investigador será revisada, pudiendo otorgarse la aprobación definitiva, requerir otras modificaciones o desaprobar el proyecto.
- **Rechazado**. Si el proyecto es rechazado como resultado de la evaluación, el CEI extenderá un dictamen desaprobatorio y una explicación al IP respecto de cuáles son los motivos.

Tanto por iniciativa de los investigadores como del CEI, se podrán acordar entrevistas para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

En todos los casos, el dictamen con el resultado de la evaluación será comunicado al Investigador Principal dentro de las primeras 72 hs. En el caso de la reevaluación, las modificaciones deberán ser presentadas dentro del mes de enviado el resultado de la evaluación, en caso contrario será revisado como un nuevo protocolo.

El Dictamen incluirá los siguientes aspectos.

1 Está dirigido al Investigador Principal del proyecto.

2 Enumera los documentos en los que el CEI basa su análisis (declaración de Helsinki, guías ICH, informe Belmont, guías de GCP de OMS, guías de GCP de EMEA, disposiciones de ANMAT vigentes, CIOMS, Código Civil y Comercial, etc.).

3 Es vinculante para el Hospital Braulio A. Moyano

4 Enumera las responsabilidades del Investigador Principal.

5 Se acompaña de una página de firmas donde se listan los miembros del CEI.

6 Si se tratase de un proyecto donde uno o más de los miembros del CEI tuvieran conflicto de intereses, una frase en el dictamen certifica que el miembro no ha tomado parte del análisis ni de la votación. En la página de firmas se coloca la frase “no corresponde”.

7 El dictamen de aprobación inicial tiene una validez de un año, excepto que se especifique lo contrario por características particulares del estudio.

8 En todos los casos, el CEI dará a conocer sus requerimientos y sus dictámenes a través de la Plataforma PRIISA.BA.

9 Una vez cumplimentados todos los pasos de la evaluación, en caso de haber sido emitido un dictamen favorable, el nuevo protocolo pasa a formar parte del registro integrado administrado por

PRIISA.BA. Como parte de dicha gestión, toma estado público su número de registro, su título, lugar de realización, nombre del IP, CEI autorizante, fecha del dictamen aprobatorio, y si se realiza con o sin patrocinio.

7. 7. Evaluación expeditiva

El CEI puede utilizar la evaluación expeditiva para evaluar investigaciones que, a criterio de los evaluadores, no impliquen riesgo para los sujetos o para considerar cambios menores en protocolos previamente aprobados (enmiendas) que no impliquen riesgos para los sujetos y dentro del período de aprobación del proyecto original.

Son pasibles de evaluación expeditiva los siguientes estudios:

- Investigaciones que involucren exclusivamente la consulta de fuentes secundarias (documentos o historias clínicas).

El procedimiento de remisión de un protocolo para evaluación expeditiva sigue los mismos procedimientos que para evaluación completa. El investigador indicará que desea que su protocolo sea considerado para evaluación expeditiva, acompañado de la correspondiente justificación. La evaluación expeditiva es llevada a cabo por un miembro del CEI designado entre los más experimentados. Inicialmente revisará los documentos para determinar si es adecuado para esa modalidad. Luego de una cuidadosa evaluación del proyecto, si se considera que los requisitos están completos para la evaluación expeditiva, el dictamen es emitido. Este dictamen será preliminar y deberá ser refrendado en la siguiente reunión ordinaria del CEI: En el caso de que el revisor considere que es necesaria la evaluación completa, ésta será llevada a cabo. En la evaluación expeditiva, el revisor podrá ejercitar todos los derechos del CEI, excepto que no podrá desaprobar la investigación. Una investigación sólo puede ser desaprobada luego de la evaluación completa.

7. 8. Comunicación de las decisiones del CEI

Las decisiones del CEI serán comunicadas de la siguiente manera:

Comunicaciones al Director:

Todas las decisiones del CEI se comunicarán por escrito y en el menor tiempo posible por medio del sistema GEDO, a través del usuario del Presidente del CEI, al Director del Hospital, solicitando su autorización por medio de una Disposición Autorizante, con o sin gastos (según corresponda), previa estimación de gastos y recursos del hospital.

En caso de requerir la firma de convenio entre el patrocinante y el Ministerio de Salud, el CEI elevará al Director del Hospital el protocolo completo aprobado por el CEI, original, o la copia certificada de la póliza de seguro, la planilla de gastos Hospitalarios completada por el investigador, en caso de generar gastos para el Hospital y el acuerdo financiero entre IP y patrocinador.

En caso que no genere gastos para el Hospital, se enviará la planilla de gastos completada con cero, firmada por el IP.

Una vez que el Director autorice la realización de dicha investigación, enviará la Disposición Autorizante (con o sin gastos) al CEI firmada electrónicamente a través del sistema GEDO.

Una vez quel Presidente del CEI haya recibido la Disposición Autorizante del Director del Hospital, se encargará de subirla a la Plataforma PRIISA.BA.

Comunicaciones al IP:

Todas las decisiones del CEI se comunicarán por escrito y en el menor tiempo posible por correo electrónico a la dirección de contacto suministrada por el IP. El IP podrá anoticiarse de todas las etapas inherentes al proceso de evaluación y resultados de evaluación, solicitud de modificaciones, publicación de resultados de evaluación y carga de la Disposición Autorizante del Director del Hospital, a través de la Plataforma PRIISA.BA, ingresando a la misma con su usuario de Investigador.

Comunicaciones al CCE:

El CCE toma contacto del proceso de evaluación de protocolos y del resultado del mismo, a través de la Plataforma PRIISA.BA, en línea y en tiempo real, pudiendo acceder de este modo no sólo a la documentación adjuntada a cada protocolo, al Dictamen y a la Disposición Autorizante, sino también a la trazabilidad de todo el proceso.

7. 9. Seguimiento del proyecto de investigación

La supervisión continua sobre las investigaciones que incluyan sujetos humanos se efectúa a intervalos apropiados al grado de riesgo que implique el protocolo y, en ningún caso, será menor a una vez al año.

El propósito de la supervisión continua es asegurar que los criterios de aprobación del CEI estén siendo respetados; evaluar efectos adversos; determinar si alguna nueva información requiere ser comunicada a los sujetos de investigación o ser realizada una actualización del consentimiento informado; asegurar el reporte al CEI de cambios en la actividad de investigación; requerir modificaciones o desaprobar el proyecto; determinar una nueva fecha de evaluación basada en el grado de riesgo y adoptar las medidas pertinentes cuando se verifiquen violaciones al protocolo o a las normativas de este CEI.

El procedimiento incluye la verificación de cambios en el plantel de investigación; la verificación de que la información para el consentimiento provista a los pacientes se encuentre completa y actualizada incluyendo información obtenida durante el estudio; la verificación de que no se hayan efectuado cambios al protocolo y/o consentimiento informado sin la aprobación del CEI y el requerimiento por escrito de la siguiente información: número de sujetos que ingresaron al estudio, descripción de las experiencias de los sujetos (beneficios - eventos adversos), reporte de sujetos que han abandonado el estudio o han sido retirados con sus motivos, resultados obtenidos hasta el momento, con valoración de los riesgos-beneficios y nueva información desde la última revisión; todo nuevo hallazgo que pueda hacer que los sujetos no estén dispuestos a continuar en el estudio y deba ser comunicada a ellos y todo efecto adverso inesperado.

Esta información será presentada por el IP al CEI en el formulario correspondiente.

El CEI tiene la autoridad de incrementar la frecuencia de las evaluaciones, o suspender o terminar un estudio en curso si es lo indicado por estas evaluaciones.

Inspecciones:

En aquellos casos en que corresponda, el CEI puede llevar a cabo evaluaciones más exhaustivas incluyendo inspecciones de las investigaciones autorizadas. El objetivo de las inspecciones que se realicen a los investigadores autorizados para llevar a cabo investigaciones, es controlar si los estudios se condujeron según los estándares de Buenas Prácticas Clínicas necesarios para asegurar la protección de los derechos y bienestar de los sujetos. Las inspecciones realizadas por el CEI incluyen a los investigadores en los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con estudios autorizados por el CEI. El proceso comprende la selección del estudio, del inspector, la preparación de la inspección, comunicación, conducción y reporte del resultado de la inspección.

Se inspeccionan *in situ* todos los estudios de intervención farmacológica experimental, así como aquellos que se correspondan con diseños experimentales y evalúen la eficacia de dispositivos. El CEI designa al menos a uno de sus miembros como inspector, el cual será provisto de toda la información necesaria para llevar a cabo la inspección. Esta información incluye: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado, reportes de eventos adversos serios, informe de avances y resultado de inspecciones previas. La fecha y hora de la inspección se comunicará en forma fehaciente al investigador principal con una antelación de al menos 7 días corridos para asegurar la disponibilidad del equipo de investigación y de la documentación. Cualquier modificación sólo se justificará por razones de fuerza mayor. Las inspecciones con causa pueden ser realizadas sin que medie anuncio previo.

Los inspectores se presentarán en el día y hora comunicados y procederán a explicar la naturaleza y propósito de la inspección. Requerirán información sobre la distribución de funciones dentro del equipo del investigador (selección y randomización, obtención del consentimiento informado, registro y análisis de datos, manejo de la droga del estudio, etc.) y verificarán el cumplimiento del protocolo aprobado, el resguardo de los derechos y seguridad de las personas participantes. Los inspectores deberán mantener la confidencialidad acerca de la información que

obtienen en el marco de sus tareas. Al finalizar, el inspector realizará un acta donde consten las observaciones y hallazgos, resueltos y no resueltos durante la inspección. El acta de Inspección será redactada en forma clara y objetiva, especificando los plazos para la presentación de respuestas del investigador, si corresponde. Será firmada por el Investigador Principal y el inspector. Se entregará una copia al investigador principal y el original quedará en poder del CEI.

El procedimiento de la inspección incluirá la revisión de:

- Registros del Estudio
- Protocolo y eventuales enmiendas, manual del investigador, Modelo de Formulario de Registro Clínico Individual y Modelo de Consentimiento/asentimiento Informado Escrito.
- Aprobación del estudio por CEI, Dirección del Hospital y ANMAT (si corresponde).
- Aprobación del CEI de otros documentos (si corresponde).
- Planilla de delegación de funciones convenientemente actualizada
- *Currículum Vitae* de todos los miembros del equipo de investigación.
- Reporte de visitas de monitoreo (cuando corresponda)
- Comunicaciones relevantes (con CEI y ANMAT, etc)
- Consentimientos Informados firmados.
- Documentos fuentes.
- Formularios de Registro Clínico Individual debidamente completados, firmados y fechados, con las eventuales correcciones.
- Notificación de eventos adversos serios realizada por el investigador al CEI y ANMAT.
- Notificaciones de las informaciones de seguridad del producto realizadas por el patrocinador al investigador.
- Informes parciales o final presentados al CEI.
- Lista de sujetos preseleccionados, randomizados y retirados del estudio.
- Lista de códigos de identificación de los sujetos.
- En caso de corresponder, se solicitará declaración del Investigador en relación al cumplimiento de las condiciones de recepción, almacenamiento, administración y eventual devolución de la droga en estudio de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

Consentimientos/asentimientos informados: Para asegurar que se han respetado los derechos de los sujetos el inspector controlará, toda vez que sea posible, 100% de los consentimientos informados. En caso de considerarlo relevante, el inspector del CEI podrá seleccionar aleatoriamente dos (2) personas por estudio, las que serán invitadas para aportar información sobre el proceso de su consentimiento informado. Este procedimiento también se aplicará en todos los casos frente a denuncia o hallazgo que sugiera irregularidades. En los consentimientos /asentimientos se verificará que:

- ✓ El consentimiento sea el aprobado por el CEI y que se encuentre vigente.
- ✓ Cuando el sujeto no pueda prestar por sí el consentimiento, se documente fehacientemente la representación legal del firmante y/o el apoyo implementado para salvaguardar la situación.
- ✓ Quien obtenga el consentimiento informado sea un miembro del equipo de investigación autorizado por el investigador principal para cumplir dicha función.
- ✓ Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado.
- ✓ Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.
- ✓ Que el consentimiento informado se encuentre firmado y fechado por el sujeto, el investigador y el testigo independiente (cuando corresponda).
- ✓ El inspector completará el Reporte de Inspección. Este será escrito en forma clara, con términos descriptivos y sobre observaciones significativas. Constarán en el mismo, las observaciones realizadas durante la inspección y detalladas en el acta de Inspección así como las respuestas del investigador principal, si correspondiera. El Reporte de Inspección se eleva a consideración del CEI.

Los resultados Posibles de la inspección son:

- ➢ Ninguna acción indicada (NAI): No se hallan condiciones o prácticas para objetar durante la inspección.
- ➢ Indicación de acción voluntaria (IAV): Se realizan observaciones acerca de condiciones o prácticas durante la inspección que exigen acciones correctivas por parte del investigador principal, pero que no requieren que el CEI realice ninguna acción administrativa.
- ➢ Indicación de acción oficial (IAO): Se requieren acciones obligatorias por parte del IP. Cuando como resultado final de una inspección se hubiera indicado de Acción Oficial, el CEI determinará un plazo de tiempo para que el IP las pueda cumplir. Finalizado el lapso de tiempo estipulado, el CEI debe verificar que el IP haya realizado las acciones obligatorias solicitadas. En caso que los hallazgos encontrados fueran graves y la IAO fuera la suspensión del centro de investigación, el CEI debe comunicar por comunicación oficial dicha decisión al CCE.

El resultado de la inspección será informado por escrito en forma fehaciente al IP.

Como consecuencia de las actividades y hallazgos de la inspección, en forma transitoria y cuando mediaren causas debidamente fundadas en desvío a la norma vigente, los inspectores podrán interrumpir la continuidad de estudio. Los inspectores, cuando lo juzguen necesario, podrán solicitar copias de la documentación objeto de la inspección, como así también tomar muestras de la medicación en estudio.

7. 10. Subrogaciones

El CEI-HNMB podrá tomar a su cargo la evaluación subrogada de estudios que se desarrollen en otra institución diferente del Hospital B. Moyano.

Para aplicar a la condición de subrogación, los proyectos deben responder a los siguientes criterios:

- ✓ Deben desarrollarse en instituciones públicas del ámbito de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
- ✓ Deben pertenecer a la siguiente área temática general: Salud Mental en población adulta.
- ✓ El IP y los integrantes del equipo deben acreditar antecedentes comprobables en lo que respecta al tema específico de la investigación.
- ✓ No se aceptarán subrogaciones de ensayos farmacológicos.

Para acceder a la subrogación, el IP deberá seguir el siguiente procedimiento:

- ✓ Solicitar a la autoridad máxima de la institución sede de la investigación (Director en el caso de un hospital) la autorización para realizar el estudio.
- ✓ Acompañar dicha solicitud con el título y resumen del proyecto, y las autorizaciones de todos los Jefes de Unidad y/o de División y/o de Departamento involucrados (lo que corresponda según la institución).
- ✓ Si dicha autoridad máxima acepta la realización del estudio en su institución, en ese caso el IP deberá solicitarle que por medio de los canales oficiales (SADE) solicite, a su vez, al Director del Hospital Braulio Moyano, la evaluación del estudio de referencia por parte de su CEI institucional dada la carencia de CEI acreditado en la institución donde se realizará la investigación.
- ✓ Si el Director del Hospital Braulio Moyano acepta dicha solicitud, cursará la directiva al Presidente de nuestro CEI para darle curso a la evaluación solicitada.
- ✓ Una vez aceptada oficialmente la subrogación, el IP estará sujeto a los mismos requerimientos correspondientes para las evaluaciones de protocolos, explicitadas en los apartados anteriores de este mismo capítulo séptimo.
- ✓ En lo que respecta al seguimiento, en caso de emitir un dictamen aprobatorio, el CEI-HNBM le comunicará al IP la frecuencia con que deberá presentar los informes de avance correspondiente.
- ✓ Al avalar la realización de un estudio subrogado por medio de un dictamen aprobatorio, el CEI-HNBM estimará la necesidad y la frecuencia para realizar inspecciones *in situ* del centro de investigación, así como del monitoreo, también *in situ*, de la administración de los consentimientos informados y de la revisión de toda la documentación inherente a la

marcha del protocolo (historias clínicas, formularios de consentimiento, registro de casos, etc.).

8. Reporte de eventos adversos

Se entiende por "evento adverso" todo evento indeseable que ocurre en el desarrollo de una investigación, sea o no considerado como relacionado al tratamiento o procedimiento en estudio. Se considera que el mismo es un "evento adverso inesperado" cuando no se encuentra entre los pre-listados en el proyecto evaluado. Se considerarán "eventos adversos serios" los que impliquen muerte, amenaza a la vida, hospitalización o prolongación de la misma, discapacidad o incapacidad permanente o anomalía congénita/defecto del nacimiento.

8. 1. Procedimiento para reportar eventos adversos

Todos los eventos adversos serios (EASs) de todos los estudios desarrollados en la institución deben ser reportados al CEI por el IP dentro de las 48 horas de identificado el evento.

En estudios multicéntricos, el patrocinante debe informar los EASs inesperados y relacionados que ocurran a los sujetos del estudio en otros sitios donde se lleva a cabo la investigación a la brevedad posible.

Los eventos adversos no serios se reportan al CEI en el informe parcial o final. Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un EA, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

8. 2. Evaluación de eventos adversos por el CEI

Todos los EASs, locales y provenientes de otros centros, serán firmados por los investigadores y remitidos al CEI. El CEI los evalúa, deja documentados los EASs revisados y archiva las notificaciones de revisión y comunicaciones con el investigador. Se decidirá la necesidad de seguimiento de los eventos.

Otros eventos, incidentes y faltas de cumplimiento que deben ser reportados:

a) Problemas en la conducción del estudio o la participación del sujeto incluyendo problemas de reclutamiento y/o el consentimiento informado.

b) Desviaciones del protocolo aprobado.

c) Enrolamiento de un sujeto antes de haber sido obtenido el consentimiento informado.

d) Administración de una droga de investigación fuera del protocolo.

e) Administración de dosis mayores o menores de una droga de investigación que las especificadas en el protocolo.

f) Enrolamiento de un sujeto en un sitio satélite donde la aprobación del CEI aún no ha sido obtenida

9. Archivo y conservación de la documentación

La totalidad de la documentación generada por el CEI se archivará en Hospital Braulio A. Moyano. La misma será conservada por un período de 10 años luego de finalizada la investigación y sólo será accesible a los miembros del CEI y a las auditorias reglamentarias.

Se archivan en forma conjunta el protocolo original definitivo y sus anexos, las modificaciones surgidas tras la aprobación del protocolo, los documentos originales de las aclaraciones solicitadas por el CEI, los informes de expertos externos, los Informes periódicos sobre la marcha del estudio. Comunicación de acontecimientos adversos. Informes emitidos por el CEI Informe final y otra documentación.

Toda actuación del CEI es registrada en un libro de actas. El mismo es redactado por el Secretario de Actas durante y luego de cada reunión. En el mismo se asientan los nombres de los asistentes, el resumen de las propuestas discutidas, las decisiones adoptadas y el registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones).

El Acta de cada reunión será aprobada al comienzo de la sesión siguiente.

10. Documentos de referencia

- ✓ Ley 3301, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, 2009.
- ✓ Decreto 58/2011, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.
- ✓ Resolución 1679 MSGC/2019; y el Expediente N° Ex 2019-20177594-GCABA--DGDIYDP.
- ✓ Instructivo para Comités de Ética en Investigación Públicos, elaborado por el CCE y por el Equipo PRIISA.BA
- ✓ Instructivo para Investigadores, elaborado por el CCE y por el Equipo PRIISA.BA
- ✓ Guía para la investigación con seres humanos, Anexos de la resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- ✓ Disposición de la ANMAT 4008/2017.
- ✓ Disposición de la ANMAT 4009/2017.
- ✓ Disposición de la ANMAT 6677/2010. Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- ✓ Código Civil y Comercial de la Nación. Ley 26.994.

- ✓ Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000).
- ✓ Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013).
- ✓ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación relacionada con la Salud en Seres Humanos (CIOMS 2016).
- ✓ Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 19 de octubre de 2005).
- ✓ Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 11 de noviembre de 1997).
- ✓ Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 16 de Octubre de 2003).

11. Anexos

I. Modelo de solicitud de evaluación de proyecto de investigación al CEI

Buenos Aires, ……

Sr. Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Braulio A. Moyano

De mi consideración:

En mi calidad de Investigador Principal (IP) del Proyecto "xxxx", presento a evaluación por el Comité de Ética en Investigación la siguiente documentación (*marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva*).[1] En este mismo acto, declaro haber realizado el registro como Investigador en la Plataforma PRIISA.BA, y en caso de ser aceptada por el CEI-HNBM la evaluación de mi proyecto, realizaré la carga del mismo así como de toda la documentación requerida a través de dicha Plataforma.

- Protocolo de Investigación (fecha /versión) Especifique.
- Investigator Brochure (fecha /versión) (sólo para proyectos de la Industria) Especifique.
- Documento de Consentimiento Informado (CI) (fecha/versión) Especifique.
- Documento CI abreviado/ Asentimiento (si corresponde)
- Formulario de registro de datos (CRF)
- Declaración Jurada (Anexo III de la Resolución Nº 1035/2012).
- Carta Respaldo Jefe de Servicio
- Fotocopia del recibo de depósito de retribución por evaluación*
- Original, copia certificada o certificado de cobertura vigente de la póliza de responsabilidad civil.
- Acuerdo suscripto entre el patrocinador e investigador, en español. Originales o 3 copias Certificadas por escribano.
- Proyecto de convenio entre Ministerio de Salud, patrocinador e investigador (Anexo II de la Resolución Nº 1035/MSGC/2012. completo, en formato papel e informático.
- Copia Certificada de Estatuto de la Institución patrocinante.
- Copia certificada de la documentación que acredita la competencia de quien firma el convenio con el Ministro/a
- Disposición de ANMAT (sólo si ya fue aprobado previamente en otro centro).

- Si la sociedad fuera extranjera, toda la documentación debe encontrarse legalizada, apostillada, traducida al español por traductor público y legalizada por el Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Firma:
Aclaración:
Tipo y N° de documento:

* Es conveniente enviar el formulario de depósito para evaluación con su comprobante a los fines contables inmediatamente de haberlo efectuado a las siguientes direcciones:

cceticainvestigacion@buenosaires.gob.ar; moyano_cei@buenosaires.gob.ar

II. Elementos que debe contener el Consentimiento Informado

- Debe contener el Título del protocolo y la entidad patrocinadora si es con patrocinio.
- Sus hojas deben estar numeradas.
- Deben contener en pie de página: título del protocolo, nombre del IP y fecha de dictamen aprobatorio del CEI.
- Deben estar numerados y foliados por el CEI (ya que en las HC deben adjuntarse las copias, y los originales serán remitidos al CEI en las instancias correspondientes de informes de avance y final para ser archivados en las carpetas correspondientes del protocolo).
- Debe contar con la información suficiente sobre el protocolo de la investigación y, cuando corresponda, sus diferencias con la práctica asistencial.
- Debe estar redactada en términos comunes, entendibles por cualquier persona que sepa leer y escribir. Todos los términos técnicos deben explicarse.
- Enunciación de su derecho a no participar o retirarse del estudio y su derecho a recibir atención médica adecuada.
- Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
- Tratamiento propuesto y justificación del uso de placebo si lo hubiera así como de los criterios de utilización.
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto participante.
- Beneficios y riesgos de los métodos/tratamientos alternativos existentes si decidiera no participar o retirarse.
- Todo uso potencial, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables y un modo efectivo, rápido y gratuito de contactarse con los investigadores.
- Garantía de la protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales.
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones (de corresponder) que recibirán las personas participantes.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
- Deben estar detallados los riesgos del estudio y si el paciente podrá o no obtener algún beneficio personal del mismo.

- Debe aconsejarse al paciente retirar la información y el formulario de consentimiento para analizarlo con tiempo en su domicilio (excepto cuando sean estudios correspondientes a situaciones de emergencia o urgencia que no den tiempo para ello).
- Debe incluir la constancia de que una copia de la información y del consentimiento, con todas las firmas, le es entregada al paciente.
- Debe estar consignado claramente en el formulario de Consentimiento Informado, tanto en la hoja que queda en el equipo de investigadores como en la hoja de información que retira el participante, en el caso de población en edad fértil, el acceso a métodos anticonceptivos por cuenta del patrocinador.
- Debe estar consignado claramente en el formulario de Consentimiento Informado, tanto en la hoja que queda en el equipo de investigadores como en la hoja de información que retira el participante, que los sujetos tendrán acceso a los beneficios de los tratamientos incluidos en el estudio -ya sea drogas o dispositivos- por cuenta del patrocinador, durante el tiempo que estipulara la indicación profesional.
- Debe estar aclarada la fuente de financiación del proyecto.
- Si se tratara de menores de 18 años o pacientes declarados con capacidad disminuida, de acuerdo a la normativa del Código Civil y Comercial de la Nación vigente, deberá prever la presencia del representante legal y del/los apoyo/s necesario/s, de acuerdo a los requerimientos específicos de cada situación.
- Debe tener el teléfono de contacto del IP y del CEI que aprueba la investigación.
- En caso de protocolos experimentales, por circular 0003/08 de la dirección de ANMAT del 7 de abril de 2008, todos los consentimientos informados deben incluir en un formato de estilo Times New Roman, letra tamaño 11, en color rojo, el siguiente texto:

“AL FIRMAR ESTE FORMULARIO UD ESTA ACEPTANDO PARTICIPAR DE UNA INVESTIGACION EN FARMACOLOGIA CLINICA O EN TECNOLOGIA MEDICA DE CARACTERISTICAS EXPERIMENTAL, AUTORIZADA POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA (ANMAT). SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LO QUE LE HA EXPLICADO SU MEDICO O EL COMITÉ DE ETICA, ANTES DE FIRMAR SEPA QUE PUEDE CONSULTAR A "ANMAT RESPONDE". LINEAS GRATUITAS 0800-3331-1234 O AL 011-4340-0800 DE LUNES A VIERNES DE 8 A 17HS”.

III. Formulario de DECLARACIÓN JURADA - RESOLUCIÓN 2476 - ANEXO III

Título del Protocolo:

Patrocinante (si aplica):

Nombre de la Institución:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

FIRMA:

Aclaración:

Fecha:

IF-2019-29224029-GCABA-DGDIYD

IV. Planilla de Gastos Hospitalarios e Instructivo - RESOLUCIÓN 2476 - ANEXO IV

Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la Investigador/a Principal

Título del Proyecto:
……
……
……
……

Investigador/a principal:

Servicio:

Número de pacientes a incorporar en el Hospital:

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente completo)	IMPORTE TOTAL POR PACIENTE
Diagnóstico por imágenes		$ 0,00
Laboratorio		$ 0,00
Material descartable		$ 0,00
Días de Internación		$ 0,00
Procedimientos diagnósticos		$ 0,00
Procedimientos terapéuticos		$ 0,00
Farmacia		$ 0,00
Otros		**$ 0,00**
Total		**$ 0,00**

Declaro que, excepto los mencionados, la investigación propuesta no acarreará otros gastos a la Institución.

……..
Firma, aclaración del/de la Investigador/a Principal y Fecha

Instructivo para completar la planilla de gastos hospitalarios

La Dirección del Efector de salud debe estimar los costos que una investigación genera a la Institución, como paso previo a emitir la Disposición Autorizante (Art. 22, Decreto 58/11).

Para ello, el/la Investigador/a Principal debe completar la planilla aquí aprobada y presentarla al CEI, quien en caso de aprobar el proyecto la elevará junto con el dictamen a la Dirección.

La planilla de gastos debe ser firmada y fechada por el/la Investigador/a Principal y la misma reviste carácter de Declaración Jurada.

Su presentación es obligatoria para todos los estudios, tengan o no patrocinio privado. Llenado de la planilla:

Sólo se deben completar aquellos costos que se realicen en el Hospital con insumos del Hospital. No se debe registrar en este formulario los estudios, materiales y técnicas diagnósticas que se realicen fuera del Hospital o cuyos materiales sean enviados especialmente por el patrocinador del Estudio.

El número de pacientes a incorporar en el efector debe coincidir con el acordado entre patrocinador e investigador/a.

Se debe confeccionar un listado en el que se detalle cada ítem que se solicitará como parte del estudio: por ejemplo Rx de tórax, TAC cerebro, serología hepatitis B (o lo que corresponda) y colocar la cantidad requerida por paciente para todo el estudio. De igual modo se calculará el material descartable a utilizar.

Con el listado detallado, el IP debe concurrir al Área de Arancelamiento, donde le indicarán los valores correspondientes a cada ítem. El listado detallado, firmado y sellado por el IP, se adjunta a la planilla de gastos.

En la planilla se vuelcan los totales agrupados.

Por ejemplo: 1 Punción lumbar ($ 200) y 4 ECG por paciente en todo el estudio ($100 c/u)

ITEM	DETALLE (descripción y cantidad x paciente)	IMPORTE POR PACIENTE
Procedimientos diagnósticos	5 (Punción lumbar x1; ECG x4)	$600

IF-2019-29224002-GCABA-DGDIYD

V. Formulario depósito por convenio

DATOS DE DEPOSITOS POR CONVENIO

Numero de protocolo

Patrocinante

Título

Nombre del centro

Investigador Principal

TEL del Investigador Principal

Correo electrónico del investigador principal

Fecha de depósito evaluación

CEI (indicando hospital)

Numero de convenio o Exp.

Monto del PAGO DEL 20% Nº

Monto del Pago gastos hospitalarios (si corresponde)

BANCO CIUDAD CASA MATRIZ

N°210.178/7
"Carrera de Investigador"
CUIT: 34-99903208-9
II.BB.: Exento
I.V.A.: Exento
GCIAS: Exento
CBU 02900001 00000021017878

Lugar para pegar el comprobante de pago

Por favor completar, pegar el comprobante de pago, escanear y enviar vía e-mail a:
cceticainvestigacion@buenosaires.gob.ar

VI. Formulario depósito canon por evaluación del CEI

DATOS DE DEPOSITOS POR EVALUACION

Numero de protocolo

Patrocinante

Título

Nombre del centro

Investigador Principal

TEL del Investigador Principal

Correo electrónico del investigador principal

Fecha de depósito evaluación

CEI (indicando hospital)

Contacto patrocinador

BANCO CIUDAD CASA MATRIZ
N°210.178/7
"Carrera de Investigador"
CUIT: 34-99903208-9
II.BB.: Exento
I.V.A.: Exento
GCIAS: Exento
CBU 02900001 00000021017878

Lugar para pegar el comprobante de recibo

Por favor completar, pegar el comprobante de pago, escanear y enviar vía e-mail a:
cceticainvestigacion@buenosaires.gob.ar
La fotocopia de este documento se incorporará a la presentación

VII. Resolución 2476 – ANEXO II - Modelo de Convenio

Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

CONVENIO DE INVESTIGACIÓN EN SALUD CON PATROCINIO

Entre el Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires - GCABA, representado en este acto por XXXXXXX con domicilio en Monasterio Nº 480 de esta Ciudad Autónoma de Buenos Aires, por una parte, en adelante denominado "EL MINISTERIO", y por otra XXXXXXXXX, representada en este acto por XXXXXXXXXXXX, con domicilio legal en la calle XXXXXXXXX de esta Ciudad, en adelante "EL PATROCINANTE", y XXXXXXXX, con domicilio en XXXXXXXXX de esta Ciudad, en adelante "EL INVESTIGADOR" (todas ellas conjuntamente denominadas "LAS PARTES") convienen en celebrar el presente convenio.

Considerando que:

EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR han suscripto un "Contrato de Estudio Clínico", en el cual se establecen los derechos y obligaciones de cada uno de ellos, así como la modalidad del proyecto a desarrollar (en adelante LA INVESTIGACIÓN).

La INVESTIGACIÓN ha sido aprobada por el Comité de Ética en Investigaciones (CEI) institucional y ha sido autorizada por la máxima autoridad del efector XXXXXXXXXXXX.

De conformidad con lo establecido en el artículo 22, punto 2 inciso c del Decreto 58/GCBA/2011, el patrocinante deberá afrontar el pago de un monto adicional equivalente al 20% (veinte por ciento) del presupuesto total de la Investigación.

Por ello y en el marco de lo expuesto, LAS PARTES acuerdan celebrar el presente convenio, según las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL PATROCINANTE y EL INVESTIGADOR se comprometen a dar cabal cumplimiento a cada una de las obligaciones por ellos contraídas en el "Contrato de Estudio Clínico", que como ANEXO integra el presente convenio.

SEGUNDA: El PATROCINANTE deberá abonar en concepto de utilización de recursos del efector de la INVESTIGACIÓN la suma de $XXXXX (PESOS XXXXXXXX), que se encuentra estimada y valorizada en la Disposición N° XXXXXX que la máxima autoridad del efector ha dictado al efecto, de conformidad con el artículo 22 del Decreto N° 58/GCBA/11. El monto correspondiente según el cronograma de pagos establecidos en el acuerdo entre el Investigador y el patrocinante, deberá ser depositado en la Cuenta Carrera del Investigador N° 210178/7 y ser destinada a la cuenta escritural "Fondo Carrera de Investigación" del Hospital.

TERCERA: Para el desarrollo de la INVESTIGACIÓN, se estimó la suma de XXXXXXXX, en concepto de honorarios del Investigador, a cuyo pago se ha obligado el PATROCINANTE, según se detalla en el Acuerdo entre el Investigador y Patrocinante cuyo texto forma parte del presente Convenio.

CUARTA: EL PATROCINANTE se obliga a efectuar el depósito de una suma equivalente al 20% sobre el presupuesto total de la INVESTIGACIÓN, integrado por la suma de los importes previstos en las cláusulas SEGUNDA y TERCERA del presente Convenio. Dicho importe deberá ser depositado en la Cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires Nº 210.178/7, denominada "Carrera de Investigador". Esta contribución adicional del 20% se hará efectiva según el cronograma de pagos establecido en el Acuerdo entre el Investigador y el Patrocinador. Para el caso de preverse sumas en moneda extranjera, los cálculos y estimaciones en pesos argentinos serán efectuados tomando como referencia la cotización oficial de dicha moneda, tipo vendedor, publicada por el Banco de la Ciudad de Buenos Aires, al momento de hacer efectivos los pagos.

QUINTA: En caso de falta de pago en el tiempo y la forma establecida en las cláusulas SEGUNDA y CUARTA del presente, operará la mora automática sin necesidad de interpelación judicial o extrajudicial alguna, devengándose en favor del MINISTERIO un interés punitorio equivalente a la tasa activa del Banco Ciudad de Buenos Aires para sus operaciones de crédito a treinta (30) días.

SEXTA: De conformidad con lo establecido en el artículo doce (12) de la Ley 3.301, la entidad promotora de la investigación deberá, previamente al inicio de la investigación, contratar un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. Asimismo, debe contemplar plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación, la cual en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el Código Civil y Comercial de la Nación, y alcanzarán las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el cuerpo legal antes mencionado.

SÉPTIMA: El PATROCINANTE designa como referente de contacto y encargado de las gestiones administrativas relativas al presente convenio a XXXXXXXXXX, DNI XXXXXXX, con domicilio constituido en XXXXXXXXX, Nro. de teléfono XXXXXX y dirección de correo electrónico XXXXXXXX. Se deja constancia que el PATROCINANTE se obliga a notificar a la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional la modificación de cualquiera de los datos mencionados y/o la designación de un nuevo referente de contacto, en un plazo no mayor de 2 días.

OCTAVA: El PATROCINANTE se obliga a informar, a través de la plataforma PRIISA.BA cada uno de los pagos realizados en virtud de las CLÁUSULAS SEGUNDA, TERCERA y CUARTA del presente convenio.

NOVENA: El presente convenio tendrá vigencia desde el comienzo de la investigación, renovable automáticamente siempre que se haya aprobado previamente la prórroga de la investigación que da origen a este acuerdo, salvo denuncia fehaciente en contrario, formulada por cualquiera de las partes, con tres (3) meses de antelación a la fecha de finalización de este acuerdo.

DÉCIMA: La suscripción del presente convenio no implica la autorización a realizar el proyecto de investigación. La entrada en vigencia del mismo se encuentra supeditada a las aprobaciones regulatorias correspondientes, en caso de que correspondan.

UNDÉCIMA: En el caso de diferencias de interpretación, o controversias respecto de la aplicación del presente Convenio, las partes acuerdan someterse a la jurisdicción y competencia de los Tribunales en lo Contencioso, Administrativo y Tributario de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, dejando constancia que las notificaciones judiciales al Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires deben ser cursadas en la calle Uruguay N° 458, Departamento Oficios Judiciales y Cédulas, de conformidad con lo establecido por Ley Nº 1.218 y la Resolución Nº 77-PG-2006, lugares donde tendrán plena validez las notificaciones que se efectúen.

En prueba de conformidad se firman tres (3) ejemplares de un mismo tenor y a un solo efecto, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los.....días del mes de.....de 20XX.-

s/IF-2019-29866030-GCABA-DGDIYDP