

**Procedimientos Operativos
Estandarizados (POEs)**

Comité de Ética en Investigación (CEI)

Hospital de Infecciosas “Francisco Javier Muñiz”

Versión 6.0

AGOSTO 2021

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

Índice

0. DEFINICIÓN DE LOS POES
1. PROPÓSITOS, PRINCIPIOS Y RELACIONES
2. FUNCIONES Y ALCANCES DE LA ACTIVIDAD DEL CEI
3. DE L*S MIEMBR*S DEL CEI
4. DOCUMENTOS DEL CEIHFJM
5. EVALUACIÓN DE PROYECTOS
6. EL PROCESO DE EVALUACIÓN
7. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN A LOS PROYECTOS PRESENTADOS
8. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL CEI
9. COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS
10. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS

Abreviaturas

ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CEE - Comité Central de Ética de la Investigación

CEI - Comité de Ética de la Investigación

CEIHFJM - Comité de Ética de la Investigación del Hospital Muñiz

GCBA - Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires

HM - Hospital Muñiz

IP – Investigador/a Principal

OPS – Organización Panamericana de la Salud

POEs – Procedimientos Operativos Estandarizados

Nota: para evitar la discriminación narrativa de género y para evitar las aclaraciones de género que hacen engorrosa la lectura se optó por utilizar en esos casos el * (por ej. en vez de médico/a se escribió médic*).

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs)

Definición

Los POEs constituyen un instrumento que refleja los mecanismos de trabajo utilizados por el Comité de Ética en Investigación del Hospital de Infecciosas Francisco Javier Muñiz (CEIHFJM), describiendo los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros. Son una guía de trabajo para el funcionamiento regular del CEIHFJM y como tal se actualizan de acuerdo con la evolución del conocimiento en el área, los cambios en/de las normativas vigentes en la materia así como por la propia praxis del CEIHFJM.

1. PROPÓSITOS, PRINCIPIOS Y RELACIONES

A. El propósito del CEIHFJM al evaluar tanto el proyecto para una investigación como, posteriormente, al ser aprobado, el curso de la misma, es proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las personas que participan voluntariamente en ella, el respeto de sus derechos humanos y de sus libertades fundamentales, poniendo especial atención a los estudios que involucren a personas o grupos vulnerables y/o voluntarios sanos.

B. Para cumplir con su objetivo el CEIHFJM se rige por los principios establecidos en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki (AMM, 2018);
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2002);
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005);
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005);
- Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997);
- Declaración sobre Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003);
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos (Resolución 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación);
- Pautas Internacionales para la evaluación ética de estudios epidemiológicos (CIOMS 2002);
- Ética de la investigación relativa a la atención sanitaria en los países en desarrollo (Nuffield Council on Bioethics 2002);
- UNAIDS/WHO, Ethical Considerations in Biomedical HIV Prevention Trials (2007);

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- International Ethical Guidelines for Epidemiological Studies (CIOMS 2009);
- Disposición N° 6677 (ANMAT, 2010);
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000);
- Comité de ética. Procedimientos Normalizados de trabajo (OPS, 2009);
- Guía operativa para la revisión de las investigaciones en salud (OMS 2011).

Asimismo el CEIHFM se rige por lo establecido en las siguientes normas:

- Constitución Nacional;
- Todos los documentos internacionales sobre derechos humanos incorporados a la Constitución Nacional por el artículo 75 inciso 22, todos los documentos de las Naciones Unidas que hacen referencia explícita o comparada a las investigaciones biomédicas, y todos los documentos normativos comparados de organismos nacionales e internacionales que en modo complementario aseguren el estándar de mayor protección a las personas en el respeto de la ética y los derechos humanos en las investigaciones biomédicas;
- Código Civil y Comercial (en vigencia desde Agosto 2015);
- Ley N° 153/99 Ley Básica de Salud de la Ciudad de Buenos Aires;
- Ley nacional N° 23.798/90 Lucha contra el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y su decreto reglamentario N° 1244/91;
- Ley N° 447/00 CABA Ley marco de las políticas para la plena participación e integración de las personas con necesidades especiales;
- Ley Nacional de Protección de datos personales N° 25.326/2000 y Decreto reglamentario N° 1558/2001;
- Ley de Protección de Datos Personales de la Ciudad de Buenos Aires N° 1845/2006;
- Ley Nacional N° 26.061/2005: Protección Integral de los Derechos de las Niñas, Niños y Adolescentes;
- Ley Nacional N° 26.485/2009. Ley de protección integral para prevenir, sancionar y erradicar la violencia contra las mujeres en los ámbitos en que desarrollan sus relaciones interpersonales;
- Ley N° 3301/2009 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigación en Salud y su Decreto Reglamentario 58/11 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires;
- Ley Nacional de Salud Mental N° 26.657/2010;

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- Ley sobre Derechos del paciente en su relación con los profesionales e instituciones de la salud N° 26.742/2012 y su decreto reglamentario 1089/2012.

C. El CEIHFM mantiene relaciones con:

La Dirección del Hospital:

Que es quien autoriza al CEI y designa a sus integrantes a través de un llamado público y abierto, les asigna horas asistenciales y aprueba los procedimientos operativos. El CEI elabora toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director, el registro de investigaciones evaluadas (aprobadas y no aprobadas) y firma de convenio de las investigaciones aprobadas.

El Comité Central de Ética en Investigación (CCE):

El CCE acredita y registra a los CEI manteniendo con ellos una comunicación fluida a fin de que los CEI públicos actúen en concordancia con las reglamentaciones y disposiciones vigentes. Asimismo dicta cursos de capacitación dirigidos a l*s miembr*s de los CEI para su acreditación.

Los investigadores:

El CEI los asesorará para la presentación de sus proyectos de investigación así como los pasos a seguir posteriores a su presentación y aprobación tales como los requisitos para el monitoreo, reclutamiento de voluntarios, el proceso del consentimiento informado a:

- los agentes en relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que efectúen trabajos de investigación en jurisdicción del mismo.
- toda aquella persona sin relación de dependencia con el Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires que, con autorización expresa del Director del Hospital y de la Dirección General de Docencia, Investigación y Desarrollo profesional (DGDIYDP), realice trabajos de investigación dentro de la jurisdicción del mismo, según las normas vigentes.

El CEI solo reconocerá a **un Investigador Principal (IP) que debe ser personal del HIFJM**, quien será el único responsable de cada proyecto, en caso de ausencia de este se deberá comunicar por escrito al CEI el nombre de la persona responsable del proyecto que quedará en su lugar. Los coinvestigadores se comunican con el CEI a través del IP.

Otros organismos:

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

Organismos nacionales tales como el ANMAT, el Ministerio de Salud de la Nación, el Ministerio de Salud del GCBA con el fin de que el CEIHFJM se ajuste a resoluciones y disposiciones relacionadas con la investigación o por consultas puntuales relacionadas con protocolos.

Otros CEI pertenecientes al GCBA y/o redes de CEI, pero también con CEI del ámbito nacional o privado.

Autoridades competentes y personas destacadas relacionadas tanto con la bioética clínica como con la ética de la investigación.

2. FUNCIONES Y ALCANCES DE LA ACTIVIDAD DEL CEI

El CEIHFJM tiene autoridad para:

- Solicitar modificaciones a un protocolo de investigación.
- Aprobar o rechaza un protocolo.
- Solicitar el IP informes de avance del estudio y supervisar la conducción del mismo como parte de sus obligaciones de monitoreo.
- Restringir, suspender o dar por finalizada una autorización previamente otorgada si considera, con razones fundadas, que una investigación, ser intencionalmente o por negligencia, no está siendo llevada a cabo de acuerdo con las normas que rigen la ética de la investigación y/o con las normativas vigentes que rigen los procesos de investigación, sobre todo cuando estos implican la participación de seres humanos. Toda restricción, suspensión o finalización de la autorización dada por el CEI será comunicada al IP, a la Dirección del Hospital en forma escrita y al Comité de Ética Central.
- Realizar el seguimiento de las investigaciones aprobadas.
- Toda investigación a realizarse en el Hospital F. J. Muñiz debe ser evaluada y aprobada por el CEI. Antes de iniciarse debe contar con la disposición autorizante del Director. La misma aparece en PRIISA.BA (Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires).
- PRIISA.BA: <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>
- Por lo tanto el CEIHFJM deberá evaluar y aprobar todas las investigaciones clínicas, en cualquiera de sus fases, aplicadas en seres humanos y/o en animales cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar un conocimiento cierto y generalizable para su aplicación por las ciencias de la salud y sus tecnologías conexas. Se hallan comprendidas:
 - las investigaciones clínicas con medicamentos y/o cualquier tipo de productos así como cualquier técnica diagnóstica y/o terapéutica que involucre seres humanos, pero también

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- cualquier investigación científica que involucre cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad y/o los derechos de las personas.

Son funciones del CEI las siguientes:

- Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en el Hospital, informando esta decisión mediante PRIISA.BA o por escrito a la entidad promotora, al/a la investigador/a, a la institución correspondiente y al CCE.
- Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas y comunicarlos con anticipación a su evaluación.
- Colaborar 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.
- 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.
- 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.
- Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad.
- Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.
- Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, sub investigadores/ras, miembros del equipo de investigación.
- Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación.
- Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se realice la investigación.
- Tomar conocimiento del vínculo contractual entre entidad patrocinadora o investigador/a con la institución.
- 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 hechos así lo indiquen.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- Mantener comunicación regular con otros CEI y con el CCE.

3. DE L***S** MIEMBR***S** DEL CEI

- El CEI estará conformado por un número impar, entre siete y quince, de miembr*s permanentes que deberán contar con la idoneidad suficiente para evaluar los aspectos científicos y éticos de los estudios que se presenten, poniendo especial énfasis en la protección de los derechos y el bienestar de las personas que participen voluntariamente en dichos estudios.
- El CEIHfJM se reunirá no menos de dos veces al mes en día y horario a convenir en cada reunión según las necesidades emergentes. Por casos de Pandemia y para mejor organización, los miembros podrán reunirse de manera online.
- El/la secretari* del CEI enviará a cada miembr* permanente, vía mail y previamente a las reuniones, la orden del día. Por la misma vía l*s miembr*s podrán proponer, eventualmente, temas que consideren relevantes para dicha reunión.
- L*s miembr*s suplentes podrán participar de las reuniones con voz pero sin voto.
- En caso de necesidad el/la president* del CEI podrá convocar a reuniones extraordinarias para resolver cuestiones puntuales que no puedan esperar a ser tratadas en las reuniones ordinarias. Deberá citar con la debida antelación para facilitar la concurrencia del mayor número posible de miembr*s.
- La composición del CEI responde a los lineamientos del GCBA siendo independiente e interdisciplinaria y debe contar con al menos un/a especialista en metodología de la investigación, un/a abogad*, un/a miembr* de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias, un/a médic* investigador/a y tres miembros externos, independientes a la institución. Esta composición debe distribuirse en al menos un 30% de un mismo género.
- El CEI podrá contar con al menos dos miembr*s suplentes no siendo este un requisito para su conformación, pero adhiriéndonos a la disposición 6677/10 del ANMAT. Los suplentes serán designados por la Dirección del Hospital F.J. Muñiz a sugerencia del CEI.
- En caso de que la naturaleza de la investigación y la particularidad de las personas involucradas como sujetos de investigación lo requiera, el CEI podrá integrarse con consultor*s extem*s para análisis específicos. Est*s consultor*es deberán ser personas expertas en el tema involucrado y estarán obligadas a firmar y respetar un convenio de confidencialidad. Su incorporación será obligatoria cuando el conjunto del CEIHfJM no reúna los conocimientos o experiencia necesarios para evaluar una determinada investigación. Se l*s convocará mediante una carta de invitación, una vez aceptada esta y firmado el acuerdo de confidencialidad se les remitirá la documentación sobre la cual deberán emitir dictamen

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

fundado en forma escrita en un lapso no mayor de diez días hábiles. Pueden estar presentes en la deliberación, pero no participan en la toma de decisiones.

- I. El/la president* del CEI será elegid* por consenso de los miembros titulares y en caso de no llegarse al mismo la elección se hará por votación de l*s miembr*s en forma escrita arribándose al resultado por mayoría simple. La duración en el cargo será de tres años pudiendo ser reelegid* por no menos del 75% de los votos ejerciendo por un periodo igual de servicio. En caso de ausencia de el/la President*, est* deberá designar un/a president* interin* elegid* con el consenso de l*s miembr*s del CEI.

Las responsabilidades de el/la President* son:

- Representar al CEI ante otras instancias.
- Presidir las reuniones plenarias y/o extraordinarias del CEI.
- Mantener el orden de los temas del día, respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.
- Convocar a reuniones extraordinarias.
- Hacer cumplir los lineamientos de los POEs.
- Establecer y supervisar la confidencialidad del CEI.
- Supervisar el funcionamiento administrativo del CEI.

Las responsabilidades de el/la Secretari* de Actas son:

- Dejar asentado por escrito la esencia de las discusiones realizadas durante las reuniones plenarias.
 - Mantener actualizado el libro de actas.
- J. Los miembr*s permanentes son elegid*s por las autoridades del Hospital F.J. Muñiz según procedimientos públicos debidamente publicitados de modo que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes e idoneidad. El proceso de selección se realiza por convocatoria de postulantes a ocupar el cargo difundida a través de la Dirección del hospital mediante circular interna a cada uno de los servicios. La selección se hará mediante la presentación del CV, una carta personal explicitando los motivos por los que se desea ser parte del CEI y una entrevista personal. La duración en el cargo será de tres años renovables por igual período de tiempo.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- K. L*s miembr*s se renovarán por tercios manteniendo la proporcionalidad de géneros establecida en el artículo 16.1 de la ley 3301/09 del GCBA, pudiendo ser reelegid*s.
- L. Las responsabilidades de l*s miembr*s son:
- Establecer y aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.
 - Asistir a las reuniones plenarias del comité.
 - Cumplir en tiempo y forma las tareas que les fueran asignadas (evaluación, monitoreo).
 - Realizar actividades de capacitación.
 - Colaborar en la medida de lo posible con l*s investigador*s que lo soliciten siempre que esto no genere conflictos de interés.
 - Mantener la confidencialidad sobre los temas tratados por el CEI
- M. Se requiere la asistencia a no menos del 70% de las reuniones plenarias del comité. Son causas justificadas de inasistencia las faltas por las distintas clases de licencias (ordinaria, examen, enfermedad, etc.). L*s miembr*s podrán solicitar, por escrito, una licencia a el/la president* del comité por razones de servicio o de fuerza mayor. Esta licencia no podrá exceder el año en cuyo caso deberá presentar su renuncia al comité.
- N. El/la President* puede solicitar que un/a miembr* sea exclud* del CEI en caso de:
- Inasistencia injustificada de más del 30% de las reuniones del CEI en un plazo de seis meses.
 - Incumplimiento reiterado e injustificado de las actividades encomendadas por el/la President* del CEI.
 - Violación del acuerdo de confidencialidad.
 - Ocultamiento consciente de conflictos de interés.

Ante la ocurrencia de cualquiera de las situaciones mencionadas el/la President* del CEI debe comunicarlo a l*s miembr*s del CEI convocando a una reunión plenaria a los efectos de considerar la exclusión de el/la integrante en cuestión. Se requiere de un quórum de más del 80% de l*s miembr*s permanentes.

La decisión se tomará por simple mayoría de votos y, en caso de empate, el voto de el/la President* será definitorio contando por dos votos.

Una vez tomada la decisión se enviará una nota a el/la miembr* en cuestión en un plazo no mayor de 15 días contando desde la resolución. El/la miembr* cuestionad* puede interponer, por escrito, un descargo o una solicitud de reconsideración debidamente fundamentada.

Todo el proceso de exclusión deberá constar en el libro de actas, asentándose el quórum, l*s miembr*s presentes, la cantidad de votos y las causas que motivan la exclusión.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

O. El IHFJM define un conflicto de interés como: “Aquella situación en la que un interés primario (tal como el bienestar de l*s pacientes o la validez de una investigación científica) pueda verse afectado por un interés secundario (tal como una ganancia económica, la participación en el estudio, el prestigio profesional o las rivalidades personales)”. Tod* miembr* del CEIHFJM que presente conflicto de interés, debe firmar una declaración de conflictos de interés y retirarse de la reunión cuando:

1. Se discuta un protocolo de investigación en los que participan directamente como investigadores.
2. Se discuta un protocolo de investigación presentado por un patrocinador con quien el/la miembr* mantiene algún tipo de relación comercial y/o académica, incluyendo honorarios, subsidios para investigación y/o nombramientos como consultores que exceden la duración del protocolo.

Se deberá dejar constancia en el libro de actas de dicha situación.

P. Tod* miembr* del CEIHFJM que se incorpore con carácter permanente deberá contar con conocimientos sobre ética de la investigación. Tod*s l*s miembr*s del CEIHFJM, tanto permanentes como suplentes, deberán realizar al menos un curso cada tres años en alguna de las diferentes disciplinas que se necesitan para realizar las tareas del CEI para cumplir con los requisitos mínimos de formación y perfeccionamiento permanentes. Estos cursos podrán ser dictados por el CCE, el propio CEIHM o por otras instituciones, públicas o privadas, que cuenten con la debida acreditación para hacerlo.

Q. El CEIHM cuenta con un espacio propio, claramente identificado como tal, con una sala de reuniones con las comodidades para realizar las reuniones, un espacio para el/la secretari* y un placard con llave para el archivo de la documentación. Tiene una impresora/fotocopiadora/scanner, y una computadora cuya conexión a internet es provista por el hospital. El mail institucional del cei es muniz_cei@buenosaires.gob.ar. Asimismo, cuenta con un número de interno de la línea telefónica del conmutador (interno 5268). No cuenta con una línea telefónica directa.

4. DOCUMENTOS DEL CEIHFJM

- A. El listado actualizado de l*s miembr*s, tanto permanentes como suplentes, así como un archivo de sus CV que deberán mantener actualizado.
- B. Los acuerdos de confidencialidad firmados por l*s miembr*s, permanentes y suplentes, el/la secretari* y l*s consultor*es extern*s.
- C. Un registro de las reuniones ordinarias y extraordinarias. Las reuniones son registradas en un libro de actas donde consta 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

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

acciones a seguir si fuera el caso. En caso de que la toma de decisiones no fuera por consenso se registra el resultado de la votación: votos a favor, en contra y abstenciones. En caso de pandemia, se permite que se realice el libro de actas y la firma de 2 miembros.

D. Toda la documentación recibida o enviada se registrará en dos libros, uno para la documentación que entra y otro para la documentación que egresa, donde deberá constar fecha y cualquier otro dato que se considere pertinente. La documentación se archivará tanto en forma electrónica como impresa si fuera posible por un período de diez años a partir de la fecha de finalización de la investigación.

E. Registros de presupuestos y contabilidad

El CEIHFJM percibe una retribución por su tarea de evaluación y seguimiento de las investigaciones con patrocinio privado equivalente a dos mil quinientas (2500) unidades de compra de la ley 2095. El pago de la suma mencionada debe ser depositada por el patrocinador de la investigación en la cuenta del Banco Ciudad de Buenos Aires N° 210.178/7, denominada “Carrera de Investigador” y acreditarse al momento de presentar el protocolo de investigación para su evaluación. Dicha suma está destinada a la cuenta escritural Ética en Investigación del efector correspondiente. Este canon de evaluación debe registrarse en el sistema PRIISA.BA en el apartado correspondiente, donde también se registran todos los papeles presentados al Comité de Ética.

La unidad de compra es actualizada anualmente e informada en el Boletín Oficial. Pude consultarse en la página del PRIISA.BA.

Los ingresos en la cuenta escritural ética de la investigación N° 2101787176 provenientes de la evaluación de protocolos de investigación con patrocinio privado son utilizados para el funcionamiento del CEI. La compra de bienes de uso se realiza a través del sistema BAC (Buenos Aires Compras). El CEI realiza la solicitud de pedido por carta al Director, quien la envía al Gerente Económico Financiero del Hospital para que solicite la asignación de la partida a la Dirección de Planeamiento y autorice la compra por sistema BAC.

A fin de registrar la contabilidad del CEI se utiliza un libro Caja.

Los bienes de uso adquiridos para el CEI deben tener un alta de inventario. Los remitos y comprobantes de los bienes de uso adquiridos se archivarán por al menos diez años.

El presidente del CEI debe solicitar mediante pedido al Director del hospital que solicite al Coordinador de Gestión Económico Financiero transfiera los fondos sobrantes de la cuenta escritural ética de la investigación N° 2101787176 para el año siguiente (fuente 14).

5. EVALUACIÓN DE PROYECTOS

En aquellas investigaciones que cuenten con patrocinio privado, el comprobante de pago del canon por evaluación previsto en el artículo 1º de la Resolución N° 404/MSGC/2013, deberá acreditarse ante la Dirección General De Docencia, Investigación y Desarrollo Profesional (DGDIDF)

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

previa presentación de los proyectos ante el CODEI (opcional) y el CEI. Una vez comprobado el efectivo pago del canon la DGDOIN el CEI puede comenzar la evaluación de la investigación. Este documento debe figurar en PRIISA.BA.

Todo proyecto presentado al CEIHFJM que reúna los requisitos establecidos en este POE será presentado en reunión plenaria del CEI para que se le asignen dos personas responsables para evaluarlo, quienes lo presentarán, luego, al resto de los miembros para discutir la posibilidad de su aprobación, cambios o recomendaciones. En caso de existir consenso se da por aprobado el proyecto, de no haberlo se procede a votar debiendo haber mayoría simple para su aprobación debiendo asentarse en el acta los votos a favor, en contra y las abstenciones.

En la evaluación se tendrán en cuenta los siguientes elementos que varían según el tipo de investigación planteada:

Diseño Científico y Conducción del Estudio

- Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística, etc.
- El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes contra los beneficios anticipados para los participantes y las eventuales comunidades comprometidas.
- La justificación para el uso de grupo control.
- Criterios para el retiro anticipado de participantes de la investigación.
- Criterios para suspender o dar por finalizada la investigación.
- Disposiciones adecuadas para monitorear y/o auditar el desarrollo de la investigación.
- Lo adecuado del sitio de la investigación.
- La forma en que los resultados de la investigación serán reportados y publicados.

Reclutamiento de Participantes en la Investigación

- Características de la/s población/es de la/s donde se reclutará a l*s participantes de la investigación (sexo, edad, educación, nivel económico y etnia).
- Medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán realizados.
- Medios por los cuales la información completa será comunicada a l*s potenciales participantes de la investigación o sus representantes.
- Criterios para la inclusión/exclusión de potenciales participantes en la investigación.
- La característica de participación voluntaria, del retiro cuando el participante lo desee, y que no deben existir hechos coercitivos sobre el participante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

Cuidado y protección de l*s participantes en la investigación

- Adecuada acreditación de el/la investigador/a en cuanto a su formación académica y experiencia (profesional y como investigador/a).
- El nivel de la atención médica que será proporcionada a l*s participantes en la investigación durante y después de esta.
- Que la supervisión médica y el apoyo psicosocial sean adecuados para l*s participantes en la investigación.
- Procedimiento para el retiro voluntario de participantes de una investigación. Todo participante puede retirarse de la investigación cuando lo desee si que sus derechos sean vulnerados.
- Criterios y precauciones para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de el/los productos del estudio.
- Procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) de el/la participante en la investigación, incluyendo la obtención del consentimiento de el/la participante para informar a su médico.
- Mecanismos de contacto en caso de ser necesario comunicarse con el/la participante una vez finalizada a la investigación o para solicitarle autorizaciones o nuevos consentimientos para nuevas investigaciones que se hallen relacionadas con la que finalizó.
- Descripción de los recaudos para permitir la disponibilidad del producto del estudio a l*s participantes en la investigación, una vez que ésta concluya.
- Descripción y justificación de cualquier costo económico que pudiera surgir para l*s participantes en la investigación.
- Cualquier tipo de recompensas y/o compensaciones para l*s participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios y/o regalos).
- Las medidas disponibles para dar adecuada compensación y/o tratamiento en el caso de daños e/o invalidez y/o muerte de el/la participante atribuible a su participación en la investigación.
- Convenios de seguro e indemnización.

Protección de la confidencialidad de el/la participante en la investigación

- Listado y justificación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de l*s participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas y muestras biológicas.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- Medidas que se tomarán para asegurar la confidencialidad y seguridad de cualquier información personal de l*s participantes en la investigación.
- Niveles de acceso en relación al tipo de datos.

Proceso del consentimiento informado

- Pasos del proceso para obtener el consentimiento informado incluyendo la identificación de l*s responsables de obtenerlo y correcto registro de la toma del consentimiento en historia clínica
- Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a l*s participantes en la investigación, testigos y, cuando sea necesario, a su(s) representante(s) legal (es).
- Criterios que justifican induir en la investigación a personas que no puedan dar su consentimiento, así como una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.
- Seguridad de que los participantes recibirán toda nueva información, conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).
- Metodología para recibir y responder preguntas y quejas de l*s participantes y/o de sus representantes durante el curso de la investigación.
- Posibilidades de toma de consentimientos informados alternativas en situaciones de riesgo biológico por uso de documentación original en papel como a través de recursos digitales, por ejemplo: fotografías, vía email, vía telefónica, etc.

Consideraciones comunitarias

- Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades en las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne directamente la investigación.
- Medidas tomadas para consultar con la/s comunidad/es involucrada/s durante el proceso de diseño de la investigación.
- Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.
- Consultas a la comunidad durante el curso de la investigación.
- Contribuciones a la comunidad

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- En qué medida la investigación contribuye y/o facilita la formación/capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud y la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.
- Posibilidades ciertas de disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.
- El modo en que los resultados de la investigación estarán disponibles para l*s participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

Las decisiones del CEI en relación a un determinado proyecto serán informadas vía PRIISA.BA al IP. En caso de una enmienda esta se realiza vía despacho por escrito.

Las posibilidades decisorias del CEI en relación a un proyecto pueden ser:

- Aprobación
- Indicación de modificaciones para su posterior reevaluación
- Rechazo En este caso se informará al IP del motivo de la misma. El IP podrá volver a presentarlo si modifica las causas que motivaron el rechazo, reiniciándose el proceso evaluativo.

Enmiendas al protocolo

La evaluación de enmiendas se debe enviar vía despacho. Cuando se trate de cambios menores, el IP puede solicitar una evaluación expeditiva. Todo cambio realizado al proyecto original será considerado una enmienda y deberá ser comunicada al CEI. En estos casos, se envía por despacho del Hospital pues el sistema PRIISA.BA no tiene aún la capacidad de colocar enmiendas.

Aprobado el proyecto de investigación, el CEI solicitará la Disposición autorizante al Director. Una vez recibida, se sube la Disposición de la Dirección junto a la aprobación del CEI al sistema PRIISA.BA y se envía al CCE.

Inicio de la investigación

Una investigación **no patrocinada** podrá comenzar una investigación en el HIFJM cuando tenga dictamen favorable del del CEI y la disposición autorizante del Director. Una vez que se incluya al primer participante, el IP debe enviar al CEI el informe de inicio de la investigación en un lapso no mayor a 48 horas vía despacho.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

En el caso de investigaciones **con patrocinio privado**, solo podrá comenzarse una investigación cuando el IP tenga la Disposición Autorizante de la Dirección General de Docencia e Investigación del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

6. EL PROCESO DE EVALUACIÓN

- A. El/la secretari* tiene a disposición de l*s investigador*s un listado con toda la documentación que de que entregar al CEI para solicitar la evaluación de un proyecto. El/la secretari* del CEI podrá verificar con l*s investigadores la documentación requerida para iniciar la evaluación de un proyecto de investigación, podrá entregar modelos de notas y documentos para facilitar el cumplimiento de los requisitos. Es indispensable que toda la documentación este completa para que se inicie con la evaluación del proyecto.
- B. A partir del momento cuando toda la documentación requerida se encuentre en el sistema PRIISA.BA, el CEI tiene 30 días hábiles para hacer una devolución con observaciones o dictamen.
- C. Los estudios contemplados en el Art 2, inciso 2 de la Ley 3301/2009, es decir las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos., deben cumplir con los requisitos del art 8 de la ley <http://www.cedom.gov.ar/es/legislacion/normas/leyes/ley3301.html>
- D. Para el resto de las investigaciones científicas no contempladas en la presente Ley, que involucren cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad de las personas, como, por ejemplo, las investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas deben presentar un formato similar al de los proyectos de becas que se detalla en el Inciso E .
- E. Debe constar claramente, tanto en los proyectos como en las enmiendas o adendas, los siguientes requisitos:
 - **La numeración de las páginas.**
 - **En el pie o encabezado de página debe figurar Fecha y Número de versión.**
 - **Formato de proyecto de investigación:**

1-Carátula: Título, investigadores e instituciones involucradas. IP del HIFJM.

2- Resumen de la Investigación

3- Identificación, delimitación y justificación del problema

3.1. Planteamiento y justificación del problema

3.2. Formulación de la pregunta de investigación a modo de interrogante.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

4. Fundamento o Base teórico-conceptual
 - 4.1 Marco teórico general y específico
 - 4.2. Definiciones teóricas
 - 4.3. Formulación de hipótesis. (Si aplica)
5. Objetivos
 - 5.1. Los Objetivos generales
 - 5.2. Los objetivos específicos
6. Metodología
 - 6.1. Definición operacional de las variables y categorías
 - 6.2. Descripción del ámbito de estudio
 - 6.3. Tipo de estudio y diseño
 - 6.4. Población
 - 6.5. Selección de técnicas e instrumentos de recolección de datos. Fuentes primarias y secundarias. Prueba piloto del instrumento.
 - 6.6. Plan de análisis de los resultados
7. Procedimientos para garantizar los aspectos éticos de la investigación.
8. Bibliografía
9. Plan de ejecución de la investigación
 - 9.1. Plan de entrada al terreno o ámbito de investigación
 - 9.2. Recursos disponibles y presupuesto (Humanos y económicos y físicos)
 - 9.3. Cronograma
 - 9.4. Planificación de la evaluación de la ejecución
10. Resultados preliminares no publicados
11. Resultados esperados y sus implicancias para el diseño, monitoreo y/ o evaluación de políticas de programas en salud

No se recibirán protocolos que no cumplan con estos requisitos.

- F. El/la secretari* o quien fuera designad* en su lugar debe registrar la entrada del protocolo de investigación.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- G. Una vez que el CEI lo evalúa y da su dictamen el secretario u otro miembro del CEI debe:
- Hacer el dictamen del CEI en base al informe realizado por los evaluadores.
 - Confeccionar expediente solicitando autorización al Director.
 - Una vez que el CEI recibe la Disposición Autorizante del Director, debe enviar al Comité de Ética Central via PRIISA.BA:
 - todos los archivos evaluados,
 - la aprobación o rechazo del CEI,
 - disposición de la Dirección,
 - el listados de los miembros del CEI vigentes.
 - Se debe enviar al IP:
 - el dictamen de CEI
 - CI, asentimiento, fechada, firmada y sellada por el presidente del CEI o alguno de sus miembros
 - Archivar la documentación junto con la documentación que la originó. (protocolo, enmienda, etc.) en la carpeta del estudio en la PC del CEI y en el disco externo de respaldo.
 - Toda entrega/recepción de documentación vía despacho se registra en el libro de notas entrantes o salientes.
- H. Tod*s l*s miembr*s del CEI recibirán la información referida a los proyectos a evaluar en formato electrónico.
- I. En la primera reunión luego de recibido correctamente el protocolo se designará a tres miembr*s como evaluadores/as a quienes se entregará de la forma electrónica ya mencionada
- J. L*s evaluador*s tendrán un plazo de no menos de quince días corridos para presentar su informe (que coincidirá con la siguiente reunión). Dicho informe deberá estar elaborado según anexo 17 POE CEIHFJM y de manera tal que permita redactar la respuesta al IP tanto sea para aprobar, solicitar modificaciones o rechazar el protocolo.
- K. De solicitarse cambios estos deberán estar claramente indicados en relación a página y párrafo del protocolo si hubiera referencias directas al mismo, estar justificados y seguir un orden lógico. Esto se pide mediante el sistema PRIISA.BA como observaciones.
- L. El análisis del contrato entre IP y patrocinante es realizado por el abogado del CEI, quien además constatará que la póliza de seguro cubra al IP, a los participantes y a la Institución, que tenga domicilio en la República Argentina y que figuren esos datos junto al número de póliza en la hoja de información.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

M. Debido a que los CEI públicos, según resolución 404/2013, tienen que registrar los proyectos de investigación ante el Comité Central de Ética en Investigación, a partir del mes de enero de 2013, el IP deberá responder a las modificaciones solicitadas por el CEI en un lapso no mayor a **60 días hábiles**, ya que vencido ese plazo se tendrá que registrar dicho proyecto como **RECHAZADO**.

7. TOMA DE DECISIONES EN RELACIÓN A LOS PROYECTOS PRESENTADOS.

- A. Para la toma de decisiones del CEI es necesario que exista quórum o sea la presencia de la mitad más uno de los miembros permanentes. En situaciones especiales, como lo fuera el Aislamiento o Distanciamiento Social Obligatorio de los años 2020 y 2021, las reuniones del CEI se realizarán online. Deberá estar presente al menos un miembro externo y un miembro cuya área primaria sea no científica al momento de la decisión de manera presencial o virtual.
- B. Si la investigación se realiza en alguna minoría poblacional/social específica (por ejemplo: aborígenes), el CEI debe invitar en calidad de consultor a un representante de ese grupo minoritario.
- C. En caso de no llegarse a una decisión por consenso se procederá por votación y el/la presidente* contará con dos votos en caso de empate.
- D. La evaluación ética de los proyectos presentados se realiza en base a procedimientos establecidos. El rechazo de un estudio debe contar con mayoría simple de votos y esta decisión debe constar en el acta explicitando los resultados de la votación (a favor, en contra y abstenciones) así como los motivos tanto a favor como en contra.
- E. Si alguno de los miembros del CEI estuviera involucrado como investigador puede participar de la reunión aportando información sobre el proyecto, pero no puede participar en la discusión y votación.
- F. Todo miembro que considere que puede tener un conflicto de interés en relación a algún estudio debe exponerlo ante los demás miembros y debe excusarse de participar en la discusión y la votación.
- G. Al obtener la aprobación del proyecto el/la IP debe comunicar al CEI el inicio de la realización del estudio por medio de la notificación de la inclusión del primer participante vía despacho.
- H. La aprobación del proyecto por el CEI tiene una validez de un año. El IP debe solicitar una renovación de la aprobación a los 12 meses del inicio de la investigación presentando conjuntamente el informe de **avance anual**. En caso de estudios con patrocinio privado el IP debe enviar un informe semestral. Cuando finalice la investigación, el IP debe enviar el **informe final** de la investigación conjuntamente con la publicación realizada y todo tipo de auditorías tales como el informe de una inspección del ANMAT o del monitoreo de la CRO o del patrocinante. Esto debe realizarse vía despacho.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑOZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- I. Toda enmienda, sea al protocolo de investigación como al CI, debe realizarse vía despacho. El sistema PRIISA.BA no está aún habilitado para poder registrar las enmiendas al protocolo o CI. Los cambios deben estar claramente señalados tanto en la versión original como en la enmienda.
- J. El/la IP puede solicitar una evaluación expeditiva (menos de 15 días) para la aprobación de estudios o enmiendas que involucren mínimos riesgos o cambios menores.
- K. Todos los proyectos serán evaluados con la misma rigurosidad ya que el objetivo básico es la evaluación en términos bioéticos.

8. COMUNICACIÓN DE LAS DECISIONES DEL CEI

A. Comunicaciones al Director:

Todas las decisiones del CEI se comunicarán en el menor tiempo posible por medio de Expediente electrónico al Director, solicitando que disponga su autorización.

Una vez que el Director realiza el dictamen, autorizando la realización de dicha investigación, enviará la disposición electrónica al CEI.

En caso de requerir la firma de convenio entre el patrocinante, IP y el Ministerio de Salud, el CEI elevará por expediente electrónico al Director del Hospital toda la documentación solicitada por la DGDIFP según Resolución 404/MSGC/2013.

<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/check.jpg>

B. Comunicaciones al IP:

Todas las decisiones del CEI se comunicarán en el campo observaciones del PRIISA.BA.

- Se enviará disposición del Director,
- el dictamen de aprobación del CEI,
- consentimiento informado aprobado fechado, sellado y firmado por el/la president* del CEI Muñiz.

El investigador pueden apelar las decisiones del CEI mediante carta dirigida al presidente del CEI.

C. Comunicaciones al CCE:

El CEI debe comunicar al CCE las evaluaciones de los proyectos (aprobados y rechazados) para su registro mediante el sistema PRIISA.BA.

En el caso de proyectos con patrocinio y convenio, el CEI elevará un expediente electrónico al CCE con el proyecto de investigación, dictamen del CEI, el dictamen del CODEI (si amerita) y la disposición del Director.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

Además, en los proyectos con patrocinio, para la firma de convenio entre Ministerio de Salud, patrocinante e investigador, el Director del Hospital envjará expediente electrónico a la DGDOIN según última resolución 404/2013.

<http://www.buenosaires.gob.ar/areas/salud/dircap/investigacion/check.jpg>

D. Comunicación del IP al CEI:

El IP debe comunicar en forma fehaciente al CEI:

- Nota de inicio del protocolo, (hasta 48 horas de incluir al primer participante vía despacho)
- informe de avance, semestral o anual según corresponda
- pedido de renovación de aprobación anual
- informe final (dentro de los 30 días finalizada la investigación)
- eventos adversos serios dentro de las 24 hs
- eventos adversos no serios producidos en el centro,
- eventos adversos no serios inesperados (en inglés SUSAR) producidos en el/los otros centros en caso de ser multicéntrico,
- desvíos al protocolo,
- cambios de delegación de funciones o del equipo de investigación,
- información relevante de seguridad e informes de comités de seguridad de datos.

9. COMUNICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

- A. EL IP debe enviar los informes de los **eventos adversos serios** esperados e inesperados ocurridos en el Hospital Muñiz dentro de un plazo no mayor de **24 horas** de la toma de conocimiento de los mismos.
- B. Posteriormente el IP deberá enviar un informe de seguimiento **semanal** con las acciones tomadas hasta la resolución de los mismos.
- C. El patrocinador/IP debe enviar un reporte de **eventos adversos serios e inesperados ocurridos en otros centros**, en caso de tratarse de un proyecto multicéntrico.
- D. Los eventos adversos no serios ocurridos en el hospital Muñiz se enviarán induidos en el informe anual.
- E. El IP debe enviar al CEI un reporte de **cualquier desvío mayor del protocolo** realizado para la mejor protección de l*s participantes dentro de un plazo no mayor de **24 horas** de la toma de conocimiento de los mismos.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- F. El patrocinador deberá comunicar al CEI cualquier **cambio en el balance riesgo/beneficio** que resulte negativo y grave respecto del producto en investigación.
- G. El IP debe presentar al CEI los **reportes del comité de seguridad de datos**.

Estas y toda otra información relevante deben ser comunicadas en cuanto el patrocinador las tenga disponibles.

10. SEGUIMIENTO DE LOS PROYECTOS.

- A. En las investigaciones que incluyan a seres humanos se realizará un seguimiento de las mismas a intervalos regulares relacionados con el grado de riesgo previsible de la investigación, pero siempre al menos una vez al año en aquellos estudios contemplados en Art.2 inciso 2 de la ley 3301/2009.
- B. La finalidad de realizar un seguimiento continuo de las investigaciones en curso en el HM es asegurar que se respeten los criterios de aprobación del CEI, así como evaluar si hay elementos que puedan sugerir un aumento del riesgo para las personas que participan voluntariamente en ellas o una reducción de sus beneficios actuales o potenciales, así como del desarrollo general de la investigación.
- C. En base a los resultados de cada seguimiento se evaluará si hubo cambios en el grado de riesgo y/o en el cumplimiento del protocolo, así como del proceso de consentimiento informado, pero también para establecer las nuevas fechas de evaluación del proyecto y decidir las acciones a seguir en caso de detectarse violaciones o irregularidades.
- D. Estudios que pueden requerir una verificación más frecuente que la anual:
- Todos los estudios que se realicen en poblaciones particularmente vulnerables (niños, mujeres embarazadas, pacientes internados en UTI, pacientes con enfermedades mentales, , etc.).
 - Estudios que impliquen procedimientos quirúrgicos y/o invasivos para diagnóstico y tratamiento.
 - Estudios con drogas farmacéuticas no aprobadas por la ANMAT.
- D. Se monitorearán expeditivamente aquellos estudios donde medie cualquier información adversa o una denuncia recibida al CEI sobre el desarrollo del mismo. La información del denunciante será confidencial.
- E. En reunión plenaria del CEI se asignarán los estudios para el seguimiento dando a la o las personas designadas para realizarlo toda la información necesaria: protocolo, enmiendas, CI, reportes de efectos adversos, informes de avance, informes de monitoreos previos si los hubiera, así como toda documentación relacionada que se considere pertinente.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- F. La o las personas designadas comunicarán por vía administrativa (despacho) al IP la fecha y la hora en que se realizará la visita de seguimiento. Esta se realizará al menos siete días después de dar aviso al IP para asegurar que éste tenga el tiempo para tener disponible toda la documentación y comunicarlo a su equipo de investigación.
- G. Si la causa del monitoreo es una denuncia o sospecha de irregularidades, el mismo puede ser realizado sin aviso previo.
- H. Durante el monitoreo se completará un check-list que ayudará al monitor a llevar un orden respecto a la evaluación de documentos y a organizar la escritura del Acta.
- I. Al finalizar la visita de seguimiento se hará un acta donde consten los hallazgos del mismo, dicha acta será firmada por la o las personas que lo realizaron y por el IP, entregándose a éste una copia quedando el original archivado en el CEI.
- J. La o las personas que realicen el seguimiento contarán con no más de diez días hábiles para elaborar un informe de los resultados, presentándolo en la próxima reunión plenaria del CEI para su discusión y decidir las acciones a seguir según los hallazgos encontrados. Se especificará el plazo con que cuenta el IP para cumplimentar con las acciones determinadas por el CEI.
- K. Se monitorearán in situ todos los estudios que impliquen intervenciones farmacológicas, quirúrgicas o nuevos procedimientos. Para los proyectos que no involucren esas variables se realizará una selección priorizando los proyectos con información altamente sensible y la vulnerabilidad de la población estudiada, este tipo de estudios podrán monitorearse in situ o citar a el/la IP con la documentación.
- L. Procedimientos de revisión de la documentación y del proceso de CI
- Es responsabilidad indelegable de el/la IP mantener al día la documentación relacionada con su proyecto de investigación, la cual deberá estar archivada y fácilmente asequible en cualquier momento en que le fuera requerida.
 - Los elementos a revisar durante la visita de seguimiento son (según corresponda):
 - protocolo vigente y sus versiones previas, en español y en el idioma original si fuera el caso.
 - El manual de la droga en investigación.
 - CI y su hoja de información aprobados por CEI Muñiz.
 - Las constancias de aprobación del estudio dadas por el CEI, el CODEI, la Dirección del hospital y de la ANMAT si correspondiera
 - Listado de todas las personas que forman parte del equipo, delegación de funciones y su nivel de acceso a datos sensibles de l*s participantes.
 - Reportes de visitas de monitoreo previas si las hubiere.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

- Informe de resultado de auditorías si las hubiere.
 - Archivo de comunicaciones relevantes de el/la IP con el CODEI, el CEI, la Dirección del hospital, ANMAT, etc.
 - Listado de las personas entrevistadas, elegidas y que luego no participaron del estudio (fallo de selección o de inclusión).
 - Listado de las personas retiradas del estudio.
 - Listado de todas las personas que participan voluntariamente en el estudio.
 - Todos los CI firmados por los participantes en los que debe constar la recepción de la hoja de información.
 - Lista de los códigos de identificación de los sujetos participantes.
 - Historias clínicas de los mismos.
- De acuerdo al motivo que genere el seguimiento el CEI podrá solicitar otros documentos, aunque no se encuentren detallados en este listado.
 - Para poder llevar a cabo el seguimiento del proceso del consentimiento informado, el/la CEI se comunicará con el IP a fin de establecer una fecha que permita a los miembros del CEI asistir al proceso de CI.
- M. En caso que un participante ingrese al Hospital Muñiz por un evento adverso serio (EAS), el IP debe notificar a este comité, la sala y cama donde el participante se encuentra, conjuntamente con el motivo de dicha internación en un lapso de 24 horas para que el CEI pueda realizar el seguimiento del EAS.
- N. El CEI podrá entrevistar a las personas que participan en la investigación, ya sea citándolas a una reunión en el CEI, en la sala en caso de internación por algún evento adverso serio o por vía telefónica/correo/mail. El objetivo de la intervención es velar si fue asegurado su bienestar y protegidos sus derechos como participante en la investigación por parte del IP/patrocinante.
- O. Ante hallazgos que denoten desvíos o falta de cumplimiento por parte del IP de lo indicado en el protocolo y/o sus enmiendas, irregularidades en el proceso del CI, falta de confidencialidad de datos sensibles, los monitores realizan un informe escrito que presentan en reunión plenaria del CEI, quienes decidirán las posibles acciones a tomar.
- P. La o las personas responsables del seguimiento pueden solicitar al IP copia de la documentación, así como, eventualmente, tomar muestras de la medicación en estudio.
- Q. En el caso de irregularidades administrativas que no denoten riesgos o pérdidas de beneficios para las personas participantes en el estudio se dará un plazo al IP para la implementación de las medidas solicitadas, indicando una nueva fecha de monitoreo.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021

R. En caso de encontrar desviaciones mayores como:

- a. Mala conducción del proceso de CI
- b. Mala conducción del estudio que ponga en riesgo a l*s pacientes en cualquiera de sus formas

El CEIHFJM no solo informará por carta de los hallazgos, sino que citará a el/la IP y a su equipo para revisar los procedimientos mal conducidos y podrá solicitar reentrenamiento del equipo de investigación sobre los procedimientos correctos a realizar o solicitar al patrocinante dicho proceso. Mientras tanto no se permitirá la inclusión de nuev*s pacientes en el estudio hasta que se cumpla con dicho requisito.

En caso de que el/la IP no realice las modificaciones solicitadas se comunicará estas irregularidades a la Dirección del hospital, al CCE, y a la ANMAT si correspondiere.

S. Toda la documentación recibida, así como los informes de l*s evaluadores del CEI se archivarán en la carpeta del estudio en cuestión.

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO DEL COMITE DE ETICA EN INVESTIGACIÓN DEL HOSPITAL F.J. MUÑIZ		
Redactado por: Inés Zapiola	Aprobado por el CEI Muñiz: Fecha: 25/8/2021	Autorización del Director: Dr. Pablo Montaner
Versión 6.0	Fecha de aprobación: 25/8/2021	Fecha de vigencia : 25/8/2021



G O B I E R N O D E L A C I U D A D D E B U E N O S A I R E S
"2021 - Año del Bicentenario de la Universidad de Buenos Aires"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: Procedimientos operativos Estandarizados V6 Agosto 2021

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 26 pagina/s.