

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA



POE N° 1
VERSION N° 4 . 1

Procedimientos
Operativos Estándar

Comité de Ética en Investigación
Hospital General de Agudos Dr. Abel Zubizarreta

Entrada en Vigencia JULIO - 2021-07-05	Fecha de última revisión septiembre 08 del 2021	Cantidad d Páginas de 36 páginas
---	--	-------------------------------------

IE-2021-27006432-GCABA-HGAZ

INDICE DE CONTENIDOS:

1. PROPÓSITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (CEI)
2. FUNCIONES DEL CEI
3. DE LOS MIEMBROS
4. DE REUNIONES Y QUORUM
5. DE CONSULTORES EXTERNOS
6. DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO ,ENSAYO CLINICO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO,
NO ENSAYO CLÍNICO
7. DE TOMA DE DECISIONES
8. DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO
9. DEL REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS
10. DEL MONITOREO
11. DEL MONITOREO ÉTICO
12. DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXOS

- I. FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO
- II. CHECK LIST PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO
- III. III.A DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERESES PARA EVALUACIÓN DE PROYECTO
III.B DECLARACIÓN DE CONFLICTO DE INTERESES PARA LOS INVESTIGADORES
- IV. FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
- V. PROCESO Y FORMULARIO PARA REALIZAR MONITOREO
- VI. PLANILLA DE REGISTRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN CEI
- VII. AUTORIZACIÓN DE JEFE DE SERVICIO
- VIII. CARTA DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO. NO ECR AL CEI
- IX. CARTA DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO ,ECR
- X. FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE

Este procedimiento es una guía de trabajo, que detalla la forma en que realizan las actividades del Comité de Ética de Investigación del Hospital Dr. Abel Zubizarreta, describiendo sus objetivos, funciones, responsabilidades, composición, y forma de registro.

1. PROPÓSITOS DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN (en adelante CEI)

El propósito principal del CEI es, contribuir al respeto y la salvaguarda de los derechos, integridad y dignidad del sujeto de investigación, mediante la revisión ética y metodológica de los estudios de investigación.

El CEI adopta como marco universal de referencia los siguientes principios e instrumentos a saber:

Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Código Civil y Comercial de la Nación Argentina
Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).

Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.

Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).

Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).

Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997)

Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos
ANEXO I de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

Ley Nacional de Protección de datos personales N° 25.326/2000 y Decreto
reglamentario N° 1558/2001.

Disposición ANMAT N° 6677/2010.

Disposición ANMAT 4008/2017

Resolución 595/MSGC/2014 Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y
trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicos y epidemiológicos
que se efectúan en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Guía para Categorización de Riesgo (Resolución 1533/MSGC/19)

DI -2019-44-GCABA-DGDIYDP

Resolucion_2476-2019 “Requisitos y procedimientos aplicables a los
proyectos y trabajos de Investigación con patrocinio privado que se efectúen en
los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos
Aires”

2. **FUNCIONES:**

EL CEI

Se constituye en el Hospital Gral. De Agudos Dr. Abel Zubizarreta,
enformaindependiente.

Realiza sus funciones en base a los procedimientos escritos como guía
de trabajo, y lleva un registro de todas las actividades. Los POES están
avalados por la Dirección del Hospital, acreditados por el CCE y tienen
acceso a través de pág.web institucional.

Evalúa proyectos de investigación observacionales y experimentales en
fase 2,3 y 4 .(NO EVALUA PROYECTOS FASE 1)

Posee autoridad para, aprobar, rechazar, suspender o solicitar cambios
de la investigación solicitada en la institución.

Establece los requisitos necesarios que deben reunir los formatos para la
presentación de los protocolos de investigación.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Pronuncia su dictamen en un término que no supere los treinta días, de presentado el proyecto.

Monitorea las investigaciones aprobadas en curso de ejecución, al menos una vez al año y en casos especiales, con más periodicidad.

Establece relación fluida con otros agentes a saber:

-2.8.1 Director del Hospital: recibe el Dictamen del CEI para evaluar la aprobación del proyecto de investigación y emitir disposición aprobatoria.

-2.8.2 CCE (Comité Central de Ética,) realiza registro centralizado de proyectos de investigación a través de la Plataforma PRIISA.BA, acredita el funcionamiento de los CEI institucionales del sector público.

-2-8-3 Los Investigadores.

3- DE LOS MIEMBROS

Composición:

El CEI:

Está integrado por un mínimo de siete y un máximo de quince miembros titulares.

De los miembros del CEI al menos un metodólogo.

De los miembros, al menos uno de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.

De los miembros del CEI, al menos uno del área no científica.

De los miembros, al menos uno es abogado/a.

De los miembros, al menos un médico investigador.

De los miembros, al menos tres independientes de la institución.

De los miembros, al menos un 30% de un mismo sexo.

El listado de sus miembros están capacitados en ética en investigación.

IE-2021-27006432-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Todos sus miembros firman al incorporarse acuerdo de confidencialidad (disponible en web ceizubizarreta.com.ar).

El CEI cuenta con dos miembros suplentes.
Todos los miembros que integren el CEI, deben recibir actualización permanente de la ética en investigación.

El CEI cuenta con un espacio físico definido en la institución, donde se asigna una impresora, una computadora cuya conexión a internet es provista por el hospital.

El CEI cuenta con un archivo en el cual se resguardan los Curriculum vitae de los integrantes del CEI y la documentación que avala su capacitación y toda la documentación relacionada con los proyectos de investigación (libro de actas, archivos de investigaciones, correspondencia, acuerdos de confidencialidad, etc.)

Selección de sus miembros:

La selección de sus miembros se realiza, por convocatoria abierta al Hospital, y elevación a CATA (Comité Asesor Técnico Administrativo), para ser elevado a Dirección del Hospital quien realiza disposición aprobatoria .

Cada tres años se renuevan un tercio de sus miembros, de la misma forma mencionada, para mantener un grupo de personas con experiencia en el trabajo.

El presidente/a puede solicitar que un miembro no pertenezca más al CEI en las siguientes situaciones:

- ✓ Cuando la inasistencia de un miembro supere al 60 % durante el año.
- ✓ Falte a la confidencialidad.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

En las situaciones antes mencionadas, con tratamiento del tema en reunión del CEI y acuerdo de los miembros del CEI por mayoría simple, se comunicará la decisión a la Dirección del HGAZ, y se enviará notificación al miembro del CEI en cuestión.

Elección del Presidente: se realiza por votación de los miembros del CEI, por calificación, experiencia profesional, y disposición para realizar el trabajo.

La duración del cargo del mismo es de tres años, pasado el cual se hará una nueva elección del mismo, pudiendo ser reelegido.

Funciones de sus miembros:

Funciones del Presidente del CEI:

- Programar las reuniones ordinarias y extraordinarias del CEI.
- Cumplir y velar por el cumplimiento de la ética normativa.
- Suministrar la solución de dudas de los miembros del CEI.
- Sugerir al CEI el apoyo de un miembro asesor o asesores en temas específicos (por ejemplo, cuando el estudio involucra personas vulnerables).
- Velar por la custodia de actas, archivos y otros materiales y equipo del CEI.
- Firmar la documentación del CEI (correspondencia entre el CEI y los investigadores o entidades reguladoras, resoluciones u otra documentación emanada del CEI)
- Puede solicitar reemplazo de un miembro, por ausentismo (inasistencia a reuniones de la mitad más uno de las reuniones al año), conflicto de interés, falta de confidencialidad.

Funciones del secretario:

El Secretario del CEI, será electo de entre los demás miembros titulares del CEI y debe desempeñar las siguientes funciones:

- Cumplir y velar por el cumplimiento de la ética normativa.
- Convocar a las reuniones del CEI.
- Llevar registro y dejar constancia en actas de todo lo actuado por el CEI en cada una de sus reuniones.
- Llevar la agenda y análisis de las reuniones.
- Custodiar las actas y otra documentación del CEI.
- Llevar registro de ingreso de estudios de investigación en base de datos.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Funciones de sus miembros Los miembros titulares del CEI deben desempeñar las siguientes funciones:

- Cumplir y velar por el cumplimiento de la ética normativa.
- Concurrir a las reuniones convocadas por el CEI.
- Sustituir al presidente o al secretario en caso de ausencia o inhibición de la evaluación de un estudio clínico debido a la existencia de un conflicto de intereses.
- Participar activamente en las deliberaciones del proceso de aprobación de un estudio clínico.
- Votar por la aprobación o desaprobación de un estudio presentado a la consideración del CEI.
- Realizar el monitoreo ético de los estudios de investigación aprobados.

4. DE REUNIONES Y QUORUM:

El CEI se reúne el primer y tercer lunes de cada mes.

Las reuniones se inician una vez que se logre la presencia de al menos la mitad mas uno de los integrantes.

Para la toma de decisiones, se define que hay quórum, cuando existe la presencia del 50% más uno, de los integrantes del CEI.

Todo lo que ocurra durante el desarrollo de la reunión será asentado por la secretaria en libro de actas, la cual será firmado por los integrantes del CEI presentes .En las actas se detallan todos los miembros presentes.

Se excluye de la evaluación el miembro que forme parte de una investigación a evaluar.

Los estudios de investigación recibidos para evaluar serán registrados en planilla de registro en formato Excel. (Anexo VI).

Los documentos del CEI son archivados por un período de diez (10) años desde la finalización de los mismos.

Registros de presupuestos y contabilidad

- ✓ Se realiza en forma anual un presupuesto estimado de gastos del CEI.
- ✓ Se toma como base de registro de entrada y salida de dinero un libro Caja. Los recibos se archivan por lo menos 2 años
- ~~✓ El fondo de reserva queda para futuros gastos.~~

5 DE CONSULTORES EXTERNOS:

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

EL CEI:

Convoca miembros alternos mediante reunión presencial, en caso de necesidad, Los miembros alternos del CEI deben cumplir con las siguientes funciones:

- Cumplir y velar por el cumplimiento de esta normativa.
- Firma acuerdo de confidencialidad (anexo en web ceizubizarreta.com.ar)
- Informar su apreciación en caso de dictámenes de temas especiales
- No pueden emitir dictámenes.
- Debe emitir su opinión en un plazo de diez días.
- .

6 -DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO (Ensayos clínicos) Toda investigación que se realice en efectores del CABA debe seguir los lineamientos de la RESOLUCIÓN 2019 -1679-GCABA-MSGC/

La documentación a presentar se realiza a través de la plataforma PRIISA.BA y además, en oficina del CEI, los días lunes, miércoles y viernes de 8 a 12 hs. En situaciones de aislamiento social obligatorio por ejemplo pandemia, se exime de la presentación de la documentación en formato papel, hasta la finalización del período señalado.

Registro de proyectos aprobados en efectores del GCBA, con patrocinio (requieren firma de convenio) Para ser incorporado al registro un proyecto de investigación con patrocinio debe contar con:

Nota dirigida al CEI de solicitud de evaluación

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Autorización de Jefe de Servicio o sección

Protocolo completo en idioma español (versión aprobada fecha y versión)

Consentimiento/s y/o asentimiento/s (versiones aprobadas, fecha y versión). Si aplica.

Declaración jurada firmada por el investigador principal. (Conforme Anexos III la Resolución 2476-MSGC/19)
Planilla de gastos del efector (Anexo IV de la Resolución 2476-MSGC/19)

Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301

Manual (brochure) del investigador, escalas y cualquier material que se entregue a los sujetos.

Avisos de reclutamiento (si aplica)

Modelo de convenio a firmar con el Ministerio (Anexo II de la Resolución 2476-MSGC/19)

Declaración jurada de cumplimiento de la normativa para presentar ante ANMAT.

Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador

Estatuto de la entidad patrocinante

Poder de quien firmará el convenio

El patrocinador debe adjuntar en la plataforma el comprobante de pago de canon por evaluación

.

CV del Investigador principal

El CEI HGAZ realizará un análisis del contrato entre Investigador principal y el patrocinante , analizando el alcance de la póliza de seguro (cobertura del IP, de los participantes y de la institución, verificando además el domicilio nacional (República Argentina), corroborando el número de la Póliza de seguro y su existencia en la hoja de información. Tras dicho análisis y comprobación de documentación requerida, se procede a la aprobación ; deberá además presentar dos copias del documento con firma de ambas partes con presupuesto.

7-DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTO NO ENSAYO CLÍNICO: Toda investigación que se realice en efectores del CABA debe seguir los

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

lineamientos de la RESOLUCIÓN 2019 -1679-GCABA-MSGC/

La documentación a presentar se realiza a través de la plataforma PRIISA.BA y además, en oficina del CEI, los días lunes, miércoles y viernes de 8 a 12 hs. En situaciones de aislamiento social obligatorio por ejemplo pandemia, se exime de la presentación de la documentación en formato papel, hasta la finalización del período señalado.

7. 2 Se solicita la entrega de la siguiente documentación:

Nota dirigida al CEI para la evaluación del proyecto.

Nota de autorización de Jefe de Sección y /o Servicio en el que se realiza la investigación.

Protocolo de investigación en idioma español. (*Fecha/versión*)

Modelo de consentimiento informado en idioma español. (*Fecha/versión*)

Documento CI abreviado/ Asentimiento (*si corresponde*)

Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación. (Anexo III de la Resolución 2476-MSGC/19).

CV abreviado de investigador principal y colaboradores

Se entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación.

Los formularios de presentación están disponibles en [pág. Web](#) correspondiente.

- El protocolo de investigación debe figurar claramente la fecha y el número de versión y debe incluir:
 - ✓ Título
 - ✓ Patrocinante (si corresponde)
 - ✓ Hipótesis y objetivo/s de la investigación
 - ✓ Pertinencia y trascendencia de la investigación
 - ✓ Antecedentes de investigaciones previas relacionadas. De ser pertinente puede adjuntarse material de apoyo
 - ✓ Período de realización
 - ✓ Tamaño de la muestra, técnica de muestreo y los criterios de inclusión/exclusión de los participantes. En caso de que la investigación esté dirigida a una población específica o con características particulares de vulnerabilidad deberán explicitarse

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

claramente los fundamentos de dicha selección.

Deben figurar las estrategias para contactar a los futuros participantes.

- ✓ Diseño del estudio y cronograma del mismo
- ✓ Descripción de los procedimientos del estudio
- ✓ Justificación ética: riesgos y beneficios potenciales, descripción del procedimiento de consentimiento informado, compromiso del investigador sobre los sujetos del estudio, accesibilidad de los resultados para los participantes
- ✓ Método para el reclutamiento de los participantes
- ✓ Método para el manejo de los efectos adversos
- ✓ Manejo de la confidencialidad
- ✓ Plan de análisis de resultados

El consentimiento libre y esclarecido se documenta mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento.

- La hoja de información debe contener todos los siguientes ítems, a saber:
 - ✓ Título de la investigación y datos de la entidad patrocinadora (pública o privada).
 - ✓ Datos de la persona a cargo de la investigación (IP) y de la persona a cargo de la atención de la persona involucrada como sujeto de investigación.
 - ✓ Una hoja de información para la persona a la que se invita a participar en la investigación, y para su representante legal de haberlo, donde se explicita en forma clara y sencilla las características de la investigación diferenciándola de la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
 - ✓ Enunciación clara de su derecho a no participar o a retirarse del estudio (retiro del consentimiento) en cualquier momento sin que ello implique una merma en sus derechos sobre el de seguir recibiendo atención médica adecuada en cualquiera de los dos casos.
 - ✓ 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.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

- ✓ 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.
- ✓ La fuente de financiación del proyecto.
- ✓ Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables y un modo efectivo, rápido y gratuito de contactarse con los investigadores.
- ✓ Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- ✓ Garantía de la protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, explicitando la metodología que se usará para el resguardo de dichos datos.

- ✓ Acceso a beneficios/medicación post-estudio.

- ✓ Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones (de corresponder) que recibirán las personas participantes.

- ✓ Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil.
- ✓ Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
- ✓ Teléfono de contacto del investigador así como del CEI HGAZ que aprueba la investigación.

En el formulario de consentimiento informado debe contar con los siguientes ítems:

- ✓ Nombres y apellidos del participante, y en caso de pérdida de autonomía representante legal y testigo.
- ✓ Título de la investigación.
- ✓ Declaración de lectura de la hoja de información.
- ✓ Declaración de haber recibido suficiente información.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

- ✓ Declaración de haber podido libremente realizar preguntas y recibida aclaración a todas sus dudas.

- ✓ Declaración de comprender que su participación es voluntaria.
- ✓ Declaración de comprender que puede retirarse sin perjuicios.
- ✓ Expresión de libre conformidad a participar en la investigación
- ✓ Espacio de firma de participante, representante legal(si aplica), testigo(si aplica) investigador/a que toma el consentimiento/sello, DNI y fecha

8. DE LA TOMA DE DECISIONES

La evaluación será realizada por dos miembros evaluadores, que rotan en cronograma previamente designado, un evaluador científico y uno no científico que presentaran su evaluación en reunión siguiente.

En archivo correspondiente se envía por correo electrónico a todos/as los miembros del CEI.

El CEI realiza su evaluación de acuerdo a un CHECK LIST que figura en anexo en web.

Las decisiones se toman por consenso de sus miembros en reunión dentro de los treinta días, cuando existe quórum.

Se confecciona dictamen a través de la plataforma PRIISA.BA, enviándose su aprobación o rechazo. La Dirección emitirá Disposición cuando el estudio de investigación es aprobado.

Se envía a través de PRIISA.BA al investigador principal el Dictamen y Disposición del Director/a. Dicha documentación es elevada al Comité Central de ética en investigación, para su posterior publicación.

Comunicación de decisiones:

- Comunicaciones al Director:

Todas las decisiones del CEI se comunicarán por escrito, por medio de SADE al Director, solicitando que disponga su autorización previa estimación de gastos y recursos del hospital (ver anexo correspondiente).

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

- ✓ **En caso de requerir la firma de convenio entre patrocinante y Ministro de Salud, el CEI elevará al Director del Hospital el protocolo completo aprobado por el CEI , la póliza de seguro, la grilla completa de gastos Hospitalarios a completar por el investigador, en caso de generar gastos para el Hospital y todos los documentos detallados en el punto 6(DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS CON PATROCINIO)**
- ✓
- ✓ **Si no genera gastos para el Hospital completarlo con 0 (cero) en la plantilla inicial, comprobante de depósito para la evaluación por parte del CEI, tres copias certificadas del acuerdo entre IP y patrocinante, la Declaración Jurada del IP, el proyecto de convenio entre Ministro de Salud, patrocinante e investigador, junto con el dictamen del CEI y todos los documentos detallados en el punto 6(DE LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS CON PATROCINIO)**

✓

Una vez que el Director autorice la realización de dicha investigación, se enviará la disposición autorizante (con o sin gastos) y dictamen a través de PRIISABA.

- **Comunicaciones al IP:**

Las decisiones del CEI se comunicarán por medio la plataforma PRIISA.BA. Se enviará la disposición autorizante del Director, y Dictamen.

- **Comunicaciones al CCE:**

El CEI debe comunicar al CCE a través de la plataforma PRIISA.BA las evaluaciones de los proyectos (aprobados y rechazados) para su PUBLICACIÓN y registro, adjuntando **dictamen del CEI, y la disposición del Director (este último documentos sólo en el caso de haber sido aprobado.)**

En caso de requerir la firma de convenio entre Ministro de Salud, patrocinante e investigador, el Director del Hospital envía un expediente a la DGDIYDP con:

- ✓ El protocolo completo aprobado por el CEI,
- ✓ Consentimientos y o asentimientos(versiones aprobadas, fecha y versión ,la póliza de seguro,
- ✓ Grilla de gastos hospitalarios completa por el investigado(Anexo IV de la Resolución 2476-MSGC/19,
- ✓ Comprobante de pago del patrocinante para la evaluación por parte del CEI,
- ✓ Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador
- ✓ Declaración Jurada del IP Conforme Anexo III la Resolución 2476-

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

MSGC/19)

- ✓ Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301

- ✓ Manual (brochure) del investigador, escalas y cualquier material que se entregue a los sujetos.
- ✓ Avisos de reclutamiento (si aplica)
- ✓ Modelo de convenio a firmar con el Ministerio (Anexo II de la Resolución 2476-MSGC/19)

- ✓ Declaración jurada de cumplimiento de la normativa para presentar ante ANMAT.

- ✓ Estatuto de la entidad patrocinante

- ✓ Poder de quien firmará el convenio

9. DE LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El investigador deberá reportar al CEI, cualquier enmienda del protocolo o de consentimiento informado o problema que ponga en riesgo a los sujetos de investigación. La solicitud debe hacerse por escrito o en formato digital y siguiendo la vía habitual, acompañándose de la documentación donde figuren los cambios a evaluar claramente identificados y con una copia del texto original donde también estén señaladas las partes a modificar, con fines de comparación.

Las enmiendas deben comunicarse y presentarse al CEI para su evaluación antes de su implementación salvo en casos excepcionales en los que hubiese un riesgo serio e inminente para los participantes.

10-DE REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS Y COMUNICACIÓN

El investigador, frente a la ocurrencia de un evento adverso serio, debe rendir cuentas al CEI del mismo, dentro de las 72 hs de ocurrido el evento.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Se consideran eventos adversos serios (EAS) a aquellos que impliquen muerte, riesgo inminente de vida, requieran hospitalización o prolongación de la misma, ocasionen discapacidad o incapacidad persistente, anomalía congénita o defecto del nacimiento. También son considerados EAS a aquellos que a juicio del investigador requieran de una intervención médica para evitar alguna de las consecuencias antes mencionadas.

El investigador principal debe comunicar los fallecimientos o eventos que amenacen la vida, relacionados o no relacionados dentro de las 72 hs. (setenta y dos) a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal.

La comunicación debe hacerse mediante la presentación de una carta en papel por duplicado (o por mail con firma sello y fecha en caso de ASPO), donde figure lo ocurrido en la institución y en otros centros.

Una vez que el CEI toma conocimientos, podrá emitir opinión respecto al evento adverso y realizará las observaciones pertinentes, evaluaciones en terreno o sanciones en caso que fuera necesario.

Los eventos adversos no serios pueden notificarse en el informe de avance solicitada por el CEI.

11. DEL MONITOREO

Será solicitado por el CEI en forma semestral.

El informe de avance, se entrega la misma en forma personal en formato papel o por correo electrónico en caso de ASPO.

Debe ser completada por el investigador responsable del proyecto de investigación.

Se deben completar todos los recuadros en blanco y debe ser extremadamente conciso y breve para facilitar la rápida evaluación del mismo.

Se debe completar (No aplica) en el caso que no haya una respuesta al punto formulado

Debe ser firmada por el investigador responsable de la investigación en todas las páginas de la presente.

Será presentada en el CEI del Hospital Zubizarreta y se entregará un comprobante fecha como constancia de entrega de dicha documentación.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

11.8. El formato de presentación se encuentra disponible en web (www.ceizubizarreta.com.ar y en ANEXO V)

La finalidad de realizar un monitoreo ético continuo de las investigaciones en curso, 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.

11.10. Se evaluará si hubo cambios en el grado de riesgo y/o cambios del protocolo, y el cumplimiento del consentimiento informado de las investigaciones.

Estudios que pueden demandar una revisión más periódica que la anual:

- Todos los estudios que se efectúen en poblaciones vulnerables (niños, mujeres embarazadas, pacientes internados en UTI, pacientes con enfermedades mentales, pacientes inmunodeprimidos excepto personas con VIH y/o TBC, etc.)
- Estudios que comprendan procedimientos quirúrgicos y/o invasivos
- Estudios con drogas farmacéuticas no aprobadas por la FDA y/o la ANMAT.

El proceso de monitoreo seguirá la siguiente dinámica:

1. Se monitorearán frecuentemente aquellos estudios donde medie cualquier información adversa o una denuncia recibida por el CEI sobre el desarrollo del mismo. La información deberá ser fidedigna y las denuncias concretas hechas por escrito con identificación del denunciante, esta información será confidencial.
2. En reunión del CEI se asignarán los estudios para monitoreo dando a la o las personas designadas para realizarlo, toda la documentación necesaria: protocolo, enmiendas, CI, reportes de efectos adversos, informes de avance, informes de monitoreos previos.
3. El/la o los evaluadores designados comunicarán por correo electrónico al IP, la fecha y la hora en que se realizará la reunión para dar comienzo al monitoreo.

Esta se realizará al menos siete días después de dar aviso al IP para cerciorar que éste tenga disponible toda la documentación y a su equipo de investigación. Si la causa del monitoreo es una denuncia o sospecha de irregularidades, el mismo puede ser realizado sin aviso previo.

4. Al finalizar el monitoreo se hará un informe donde consten los hallazgos del mismo, dicho informe será firmada por la o las personas que lo realizaron y por el IP, entregándose a este una copia quedando el original archivado en el CEI.

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

5. La o las personas que realicen el monitoreo contarán con no más de cinco días corridos para elaborar un informe de lo hallado, presentándolo en reunión plenaria del CEI para su discusión y decidir las medidas a seguir si fuera el caso. Se especificará el plazo con que cuenta el IP para dar cuenta de los hallazgos si corresponde.
6. Al finalizar este proceso (acta de monitoreo, informe al CEI, decisión de medidas a adoptar, respuesta del IP) se elaborará un informe final donde consten las cuestiones planteadas y las medidas efectivamente adoptadas. Una copia de este informe se enviará por vía administrativa al IP.
7. 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 target, este tipo de estudios podrán monitorearse in situ o citar a el/la IP con la documentación.
8. 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 accesible en cualquier momento en que le fuera requerida.

- Los elementos a revisar durante el monitoreo son:
- Cuerpo del protocolo original y sus eventuales enmiendas, en español y en el idioma original si fuera el caso
- El manual del investigador
- Modelo del CI y su hoja de información
- Las constancias de aprobación del estudio dadas por el CEI, la Dirección del hospital y de la ANMAT si correspondiera
- CV de todos los profesionales miembros del equipo
- Listado de todas las personas que forman parte del equipo
- Planilla de delegación de funciones actualizada
- Reportes de visitas de monitoreo previas si las hubiere

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

- Informe de resultado de auditorías si las hubiere
 - Archivo de comunicaciones relevantes de el/la IP, el CEI, la Dirección del hospital, ANMAT, etc.
 - Listado de las personas entrevistadas, elegidas y que luego no participaron del estudio
 - Listado de las personas retiradas del estudio
 - Listado de todas las personas que participan voluntariamente en el estudio
 - CI firmados 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 monitoreo el CEI podrá solicitar otros documentos aunque no se encuentren detallados en este listado
9. Para poder llevar a cabo el monitoreo, el/la IP deberá notificar al CEI con al menos 48 horas de anticipación que un paciente puede ser reclutado y de esta manera permitir que miembros del CEI asistan al proceso de CI.
10. En caso de re consentimiento el/la IP deberán enviar al CEI un listado con la fecha y hora en que los pacientes serán citados para que miembros del CEI puedan asistir al proceso de re consentimiento.
11. Cuando los participantes sean reclutados el/la IP debe enviar una fotocopia de la hoja de firmas del CI de cada participante incluido en el estudio, con el código de identificación, el número de Historia Clínica y el teléfono de contacto del participante para que el comité conozca el número de participantes que están siendo incluidos, completar su base de seguridad y elegir a su criterio algunos participantes para entrevistar o revisar sus historias clínicas durante su participación a lo largo del estudio.
12. En caso que un participante ingrese a un Hospital por un evento adverso serio, el IP debe notificar a este comité: la sala y cama donde el participante se encuentra, conjuntamente con el motivo de dicha internación para permitir que este comité entreviste al participante y realice el seguimiento que incluirá la resolución del caso.
-
13. El CEI podrá entrevistar a las personas que participan en el estudio.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

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 electrónico.

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.

14. Ante hallazgos que denoten desvíos de las normas vigentes 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, las personas realizan un informe escrito que desarrollan en reunión plenaria ante el resto de los miembros del CEI, quienes decidirán las posibles acciones a tomar.
15. La o las personas responsables del monitoreo pueden pedir a el/la IP copias de la documentación que se le solicite así como, eventualmente, tomar muestras de la medicación en estudio si fuera el caso.
16. 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 a el/la IP para su corrección indicando una nueva fecha de monitoreo. El CEI podrá, eventualmente, recomendar medidas para la corrección de este tipo de hallazgos.
17. En caso de encontrar desviaciones mayores como:
 - Mala conducción del proceso de CI
 - Mala conducción del estudio que ponga en riesgo a los/as pacientes en cualquiera de sus formas

El CEI no solo informará por correo electrónico, de los hallazgos sino que citará a el/la IP y a su equipo para revisar los procedimientos mal conducidos y podrá re entrenar al equipo investigador sobre los procedimientos correctos a realizar o solicitar al patrocinante dicho proceso. Mientras tanto no se permitirá la inclusión de nuevos 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, al patrocinante y a la ANMAT si correspondiere.

18. Toda la documentación recibida así como los informes de los evaluadores del CEI se archivarán en la carpeta del estudio en cuestión.

12. DEL MONITOREO ÉTICO

El CEI con el fin de salvaguardar los derechos de los participantes, su dignidad e integridad, evalúa:

Si la investigación respeta la ética normativa vigente.

Si se justifica la investigación en seres humanos.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

Si los beneficios son superiores a los riesgos.

Si la población a estudiar se beneficiará con los resultados.

Si el lenguaje del consentimiento informado es adecuado, informa derechos y responsabilidades a los participantes.

Si se informa a los participantes sobre tratamientos estándar y otras alternativas, sobre cobertura de daños y resarcimientos (seguros).

Si informa sobre garantías en cuanto a confidencialidad del estudio de investigación.

13. DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

El CEI:

- Establece que los estudios de investigación, tanto ensayos clínicos como epidemiológicos, requieren que se adjunte la presentación de consentimiento informado (CI) libre y esclarecido, protegiendo la libertad de elección y respetando la autonomía del sujeto de investigación, de participar o no en la investigación propuesta.
- El CI debe constar en su redacción con los siguientes ítems:
 - Nombre del Investigador Principal, tel., mail
 - Nombre de patrocinador
 - Descripción de los objetivos y justificación de la investigación en lenguaje de fácil comprensión.
 - Nombre de la Propuesta y versión
 - Duración del estudio y cronograma de visitas.
 - Molestias, riesgos esperados y quien los resolverá.
 - Beneficios que pueden observarse.
 - Aclaración de protección de datos personales y confidencialidad.
 - La garantía de recibir respuesta ante cualquier pregunta o aclaración.
 - La libertad de retirar su consentimiento y dejar participar en el estudio.
 - Privacidad o anonimato
- El compromiso de proporcionarle información actualizada obtenida durante el estudio aunque ésta pudiera afectar la voluntad del sujeto para continuar participando
- Que si existen gastos adicionales, éstos serán absorbidos por el presupuesto de la investigación
- Firma, aclaración y número de documento del sujeto de investigación o representante legal con fecha y año.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

En el caso de menores de edad e incapaces, debe ser firmado por padre, madre o tutor legal y si el mayor de 12 años se seguirá el establecido por el Código Civil y Comercial de la Nación (CCyC) cito:

De acuerdo al artículo 25 del Código Civil y Comercial de la Nación (CCyC), vigente desde el 1ro de agosto de año 2015, la persona menor de edad es la que no ha cumplido dieciocho años, y considera adolescente a la persona menor de edad que cumplió trece años. Asimismo, el artículo 26 del CCyC dispone que:

“La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y grado de madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico

(...)

Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo la integridad o la vida, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico.

A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo”.

14. PROCESO DE SUBROGACIÓN AL CEI HGAZ:

El CEI Zubizarreta acepta estudios en subrogación solo de estudios observacionales. La subrogación se concreta luego de acordar con la Institución solicitante, previa Comunicación Oficial enviada a la Dirección del Hospital Zubizarreta, en donde detalle el motivo de solicitud adjuntando el protocolo a evaluar. Luego de la aceptación de subrogación dicha nota debe adjuntarse en PRIISA.BA con la documentación del estudio necesaria antes detallada. El CEI Zubizarreta, solo acepta estudios de efectores públicos del GCBA. Luego de la aprobación del protocolo el CEI confeccionará el modelo de Disposición autorizante con o sin gastos, según corresponda, adjuntando dictamen aprobatorio y lo enviará a la firma de la Dirección del efector que solicitó la subrogación por el sistema GEDO. Una vez recibida dicha Disposición, deberá adjuntarla a PRIISA.BA

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

El CEI Zubizarreta incluye a los estudios subrogados en el proceso de monitoreo y seguimiento respetando las mismas acciones relatadas en el puntos 9-10-11-12 del presente procedimiento.

ANEXO I: FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO

INSTRUCTIVO DE LA FICHA
<ol style="list-style-type: none">1. Debe ser completada por el investigador responsable del proyecto de investigación.2. Debe presentar dos originales de este formulario3. Se deben completar todos los recuadros en blanco y debe ser extremadamente conciso y breve para facilitar la rápida evaluación del mismo.4. Debe ser firmada por el investigador responsable de la investigación en todas las páginas de la presente.5. Debe estar acompañada del proyecto completo (tres copias) en idioma español.6. Debe estar acompañada por la aprobación de la sección, departamento o división inmediatamente superior.7. Será presentada en el CEI del Htal. Zubizarreta y se entregará un comprobante fecha como constancia de inicio del trámite.8. En el caso que el presente Comité solicite aclaraciones o más datos serán solicitados exclusivamente al Investigador Responsable, el cual será el interlocutor con dicho comité para las pertinentes tramitaciones.
PARTE 1 - IDENTIFICACIÓN
Sección 1.a. Título del Proyecto.
Sección 1.b. Identificación del proyecto (A ser completado por las autoridades del CEI)
IF-2021-27006432-GCABA-HGZ

Z

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

Nueva York 3952(1221)- CABA- Buenos Aires - Te: 4501 0683.Interno: 130 Fax: 45010683 int. 130 E-mail:
ceizubizarreta@gmail.com/www. ceizubizarreta.com.ar

PARTE 2 - RECURSOS HUMANOS

Sección 2.a. Investigador Responsable

(Mencionar teléfono celular y casilla de mail)

Sección 2.b. Investigadores Asociados y otros miembros del equipo de trabajo

(Mencionar tarea que desempeñan en el proyecto)

PARTE 3 - INSTITUCIONAL

Sección 3.a. Departamento/División/Servicio/Sección/otra principal

(Aclarar miembro del proyecto que está en cada una)

Sección 3.b. Departamento/División/Servicio/Sección/otra asociadas

(Aclarar miembro del proyecto que está en cada una)

Sección 3.c. Otras instituciones participantes

(Mencionar forma de participación)

Sección 3.d. Patrocinante

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

(Mencionar que aporta cada institución)
Sección 3.e. Fecha de presentación al CODEI
Sección 3.f. Fecha de aprobación del CODEI
Sección 3.g. Fecha de presentación al CEI (Se llenará por el CEI)
Sección 3.h. Fecha de aprobación por el CEI (Se llenará por el CEI)
Sección 3.i. Fecha de elevación de dicho proyecto al CCE (Se llenará por el CEI)
Sección 3.j. Fecha de aprobación o elevación ANMAT

(Solo para ensayos clínicos)
PARTE 4- METODOLOGÍA
Sección 4.a. Objetivo Primario/General
Sección 4.b. Objetivos Secundarios/Específicos
.
Sección 4.c. Diseño de la investigación
Sección 4.d. Características de la muestra
Sección 4.e. Criterios de inclusión
Sección 4.f. Criterios de exclusión

Sección 4. g. Duración del estudio
Sección 4.h. Fase del estudio
Sección 4.i. Anexos (Explicar el significado de cada uno de los anexo, como ser notas, ficha de recopilación de datos, etc.)
PARTE 5 - DATOS PRELIMINARES
Sección 5.a. Resultados previos a la presentación
“
Sección 5.b. Aplicación práctica del tema en estudio

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

ANEXO II: CHECK LIST DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

		SI	NO
Título del Protocolo	Que sea representativo del trabajo de investigación		
Investigador Principal	Acreditación		
Justificación Ética de la Investigación	Relación riesgos /Beneficios		
Planteamiento del Problema	Refleja el contenido de la Investigación		
Hipótesis de Trabajo	Da respuesta tentativa al problema		
Objetivos Generales y Específicos	Adecuados a la verificación de la Hipótesis		
Diseño Metodológico	Adecuado a los Objetivos		
Descripción de tallada de la población -	Criterios de Selección de la muestra		
Criterios de Inclusión - Exclusión - Eliminación	Que se ajuste a la población y objetivo de la Investigación		
Procedimientos de reclutamiento e inclusión de sujetos	Procedimientos especiales, para sujetos en situación de Emergencia		
Variables principales, secundarias, Independientes, Dependientes	Instrumentos de medición y/o evaluación		
Descripción de los datos , de las unidades de medida	Descripción de la recolección y tabulación de los datos		
Procesamiento de los datos	Análisis Estadístico y Grado de significación de los Resultados		
Insumos, materiales, fármacos utilizados en la investigación	Cantidades, forma de uso o vías de administración		

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

Descripción de metodologías y técnicas utilizadas durante la Investigación	Adecuadas al objeto de Investigación		
Recursos Humanos necesarios para la Investigación	Recursos del Investigador Recursos del Efector		
Consentimiento Libre y esclarecido	Garantías de inclusión y retiro voluntario		
Garantía de la confidencialidad de los datos	Derecho al acceso de la información		
Efectos adversos relacionados a la investigación y no relacionados	Evaluación adecuada de los riesgos Compensaciones previstas		
Pertinencia y trascendencia de la Investigación	Aporte de nuevos Conocimientos		
Beneficios para los sujetos de la Investigación y de la Comunidad	Como se accederá a estos Beneficios		
Bibliografía que se corresponda con los objetivos	Referencias Bibliográficas utilizadas correctamente		

PROTOCOLO

1-INFORMACIÓN GENERAL	<ul style="list-style-type: none"> a) Título completo del estudio, incluyendo la fase de desarrollo clínico. b) Número de versión y fecha de la misma c) Nombre del Patrocinador d) Resumen del Protocolo e) Cronograma de visitas y procedimientos. 	SI	NO
2- ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN	<ul style="list-style-type: none"> a) Descripción del problema a investigar y estado actual del conocimiento. b) Información del producto en investigación, incluyendo resumen de los datos de: Eficacia, farmacocinética, tolerancia, toxicidad, obtenidos en los estudios clínicos y preclínicos. c) Propósito y relevancia de la investigación propuesta. 		

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

		d) Fundamentos para la fase propuesta para el estudio, en caso de superposición de fases, la justificación metodológica pertinente.		
3-OBJETIVOS		a) Descripción de los Objetivos primarios y secundarios		
4-DISEÑO ESTUDIO DEL		a) Diseño del estudio y justificación de su elección b) Asignación aleatoria si corresponde c) Otros métodos para la reducción de sesgos		
5-POBLACIÓN ESTUDIO EN		a) Número previsto de participantes , incluyendo el cálculo de la potencia y su justificación b) Criterios de inclusión y exclusión de participantes, incluyendo criterios diagnósticos. c) Criterio de retiro de los participantes.		
6-ANÁLISIS ESTADÍSTICO		a) Hipótesis del estudio especificando hipótesis nula y alterna. b) Especificación de los métodos descriptivos y de las pruebas estadísticas para las variables. c) Criterios para el manejo de datos faltantes, excluidos y espurios. d) Criterios de inclusión o exclusión de participantes en el análisis. e) Herramientas informáticas a utilizar. f) Criterios para el procesamiento de información de seguridad g) Cronograma de análisis intermedios si corresponde		
7-EVALUACIÓN DE		a) Parámetros de eficacia a medir incluyendo		

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

EFICACIA	<p>los instrumentos y métodos de medición</p> <p>b) Criterios de eficacia</p>		
8-PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN	<p>a) Descripción de los productos de Investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vías de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento.</p> <p>b) Ensayos de productos de origen biológicos, detalle de la metodología de identificación y de valoración Que aseguren la uniformidad del preparado o consistencias de lotes a estudiar.</p> <p>c) Medicamentos permitidos y no permitidos.</p> <p>d) Criterios de suspensión del tratamiento.</p> <p>e) Tratamiento de rescate previsto y seguimiento en caso de fallo o eventos adversos</p>		
9-EVENTOS ADVERSOS	<p>a) Procedimiento de registro y comunicación de eventos adversos-</p> <p>b) Procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde.</p>		
10-ASPECTOS ÉTICOS	<p>a) Especificación de que el protocolo será evaluado por un CEI.</p> <p>b) Procedimientos para la obtención del consentimiento informado.</p> <p>c) Protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes.</p> <p>d) Detalles de la cobertura y de compensaciones en caso de daño de los participantes.</p> <p>e) Justificación de pagos o compensaciones</p>		

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

	<p>por gastos disponibles para los participantes.</p> <p>f) Previsión de acceso a la intervención identificada como beneficiosa al finalizar el ensayo u otra alternativa apropiada.</p> <p>g) Justificación del uso de placebo, en caso de usarse.</p> <p>h) Justificación de la realización de la investigación en grupos vulnerables si fuera el caso.*</p> <p>i) Posible conflictos de intereses</p>		
<p>11-ASPECTOS ADMINISTRATIVOS</p>	<p>a) Procedimientos para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación.</p> <p>b) Registro y comunicación de datos clínicos.</p> <p>c) Manejo de los documentos del ensayo.</p> <p>d) Procedimientos de monitoreo y auditoría.</p> <p>e) Criterios para la cancelación del ensayo.</p> <p>f) Plan de publicación de los resultados.</p>		

ANEXO III A: CONFLICTO DE INTERESES PARA EVALUACIÓN DE ESTUDIO

Declaración de conflicto de intereses: para la evaluación de un estudio

Título del Estudio:

Nombre del Evaluador:

Firma:

Fecha:

 Declaro que soy parte de la investigación citada por lo que me encuentro inhibido para presenciar las reuniones en las cuales se trate la evaluación del citado proyecto, ya que podría afectar las decisiones y objetividad del CEI.

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

ANEXO III B: CONFLICTO DE INTERESES PARA IP DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Declaración de conflicto de intereses: para el IP en investigación clínica

Título del Estudio:

Nombre del IP:

Firma:

Fecha:

Por favor:

Declare que si posee o no acciones en la entidad patrocinante del estudio, si participó o no en la financiación del lanzamiento de este producto.

El presente documento tiene carácter de declaración jurada.

NO

SI

En caso afirmativo describa tal situación de relación.

Firma:

Fecha:

ANEXO IV: ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires ,entre el Comité de Etica en

Investigación, del Hospital General de Agudos Dr. Abel Zubizarreta, representado en este acto por su coordinador,.....,domiciliado en-----, por una parte, y_____, identificado(a) como aparece *al pie de su respectiva firma domiciliado en;* , quien es ----- ,se ha acordado celebrar el presente Acuerdo de Confidencialidad que se regirá por las siguientes cláusulas, previas las siguientes

CONSIDERACIONES

1. Las partes están interesadas en

2. Debido a la naturaleza del trabajo, se hace necesario que éstas manejen información confidencial y/o información sujeta a derechos de propiedad intelectual, antes, durante y en la etapa posterior.

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

CLÁUSULAS

PRIMERA. OBJETO. El objeto del presente acuerdo es fijar los términos y condiciones bajo los cuales las partes mantendrán la confidencialidad de los datos e información intercambiados entre ellas, incluyendo toda la información perteneciente a la investigación objeto de derecho de autor, patente, invenciones, investigaciones, detalles de diseño, sobre terceras personas.

SEGUNDA. CONFIDENCIALIDAD. Las partes acuerdan que cualquier información intercambiada, facilitada o creada entre ellas en el transcurso de _____, será mantenida en estricta confidencialidad. La parte receptora correspondiente sólo podrá revelar información confidencial a quienes la necesiten y estén autorizados previamente por la parte de cuya información confidencial se trata. Se considera también información confidencial: a) Aquella que como conjunto o por la configuración o estructuración exacta de sus componentes, no sea generalmente conocida entre los expertos en los campos correspondientes. b) La que no sea de fácil acceso, y c) Aquella información que no esté sujeta a medidas de protección razonables, de acuerdo con las circunstancias del caso, a fin de mantener su carácter confidencial.

TERCERA. EXCEPCIONES. No habrá deber alguno de confidencialidad en los siguientes casos: a) Cuando la parte receptora tenga evidencia de que conoce previamente la información recibida; b) Cuando la información recibida sea de dominio público y, c) Cuando la información deje de ser confidencial por ser revelada por el propietario.

CUARTA. DURACION. Este acuerdo regirá durante el tiempo que dure

_____ hasta un término de tres años contados a partir de su fecha.

QUINTA. DERECHOS DE PROPIEDAD. Toda información intercambiada es de propiedad exclusiva de la parte de donde proceda. En consecuencia, ninguna de las partes utilizará información de la otra para su propio uso. No entregará la información confiada desde el CEI

SEXTA. MODIFICACIÓN O TERMINACIÓN. Este acuerdo solo podrá ser modificado o darse por terminado con el consentimiento expreso por escrito de ambas partes.

SÉPTIMA. VALIDEZ Y PERFECCIONAMIENTO. El presente Acuerdo requiere para su validez y perfeccionamiento la firma de las partes.

Para constancia, y en señal de aceptación, se firma el presente acuerdo en __
ejemplares, por las partes que en él han intervenido, en la ciudad de _____

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

a los _____

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

() días del mes de _____ de _____
(20_)

Firma

Firma

Documento de Identidad

Documento de Identidad

ANEXO V: PROCESO Y FORMULARIO DE MONITOREO

PROCESO DE MONITOREO CEI HGAZ

1. Arribo del personal del Comité de Ética al lugar acordado con el IP para inicio de monitoreo.
2. Reunión de apertura con el Investigador Principal y su equipo. Firma de acuerdos de confidencialidad (dos copias una para el IP y otra para el CEI).
3. **Monitoreo Ético de la documentación del estudio.**
Se solicita carpeta del investigador con el protocolo, material presentado al Comité de Ética en Investigación para su aprobación antes del comienzo del estudio.
4. Documentación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación.
5. Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enrolado en el ensayo.
6. Informes y correspondencia entre el investigador y el Comité de Ética en Investigación según lo requerido por la normativa vigente.
 - a) **Formulario de primer paciente reclutado al estudio y fecha.**
 - b) **Evaluar número de pacientes reclutados** (Se revisará la Lista de pacientes invitados a participar).
 - c) **Evaluar PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**
 - **EVALUAR** si figura contacto de IP y del CEI -testigos
 - **Número de HISTORIA CLÍNICA**
 - Se verificará que el Consentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo (verificación de fechas)
 - Se verificará que conste número de la HC, que en la obtención del consentimiento figure fecha y hora del mismo, así como la firma y la aclaración del sujeto y que se entregue

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

copia (segundo original firmado) Firma, fecha y aclaración de puño y letra.

- Datos de la persona o su representante legal si así se tomó el CI
 - Si se presentó un testigo
 - Firma del investigador o persona delegada que obtiene el consentimiento
 - Se deben firmar dos ejemplares originales: Uno para el voluntario (paciente enrolado) y otro para el centro
7. **Revisión de los hallazgos con el Investigador Principal y su equipo.(en este caso se detallan los hallazgos del protocolo**
 8. **Informe de eventos adversos (si hubiese-aclarar que si hubiesen ocurrido los debe notificar al CEI dentro de las 72 hs.de ocurrido)**
 9. **Elaboración del Reporte Preliminar del Monitoreo.**
 10. **Plan de acción y pautas para el seguimiento.**
 11. **Reporte Final del Monitoreo Ético**

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

			observaciones)
¿Se ha obtenido el consentimiento informado por escrito de todos los participantes antes de ser incorporados a la investigación?			
¿La versión utilizada del CI es la última aprobada por el CEIHGAZ para el estudio (constatar sellos)?			
¿El investigador que firma el CI está delegado para esa función?			
¿La hoja de firmas está firmada y aclarada por el sujeto y por el investigador?			

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

¿La hoja de firmas presenta fecha y hora de la toma del consentimiento?			
En caso de corresponder: ¿ el testigo ha firmado, aclarado y explicitado el vínculo con el sujeto?			
¿En la HC quedó asentada la fecha en que se le entregó el CI al sujeto, el tiempo que duró la entrevista y las dudas que se aclararon sobre el estudio?			
¿En la HC quedó asentada la fecha y hora en que se realizó la firma del consentimiento informado?			
¿En la HC quedó asentado que el sujeto se ha llevado un original con las firmas correspondientes?			
¿En la carpeta del estudio se encuentra el original con las firmas correspondientes?			
¿El sujeto cumple con los criterios de inclusión?			
¿Se han realizado procedimientos relacionados con el estudio antes de la firma del CI?			
¿El protocolo ha requerido un re-consentimiento por parte de los participantes?			
En caso afirmativo ¿se ha cumplido con el proceso de re-consentimiento?			
¿Está registrado en la HC (de alguna manera) que ese paciente forma parte de un protocolo de investigación?			

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

2. EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

(se deberá monitorear la documentación de, por lo menos, el 50% de los pacientes enrolados en el estudio)

EVALUACIÓN DE SEGURIDAD	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Se han realizado laboratorios, estudios por imágenes, exámenes clínicos u otros estudios por protocolo?			
Si los resultados de dichos estudios han sido			
anormales ¿se han reportado adecuadamente?			
Si los resultados de dichos estudios han sido anormales ¿se han tomado las medidas suficientes para resguardar la seguridad del paciente?			
¿Algún sujeto ha presentado un criterio de rescate o retiro?			
En caso afirmativo ¿se ha cumplido con el mismo?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LA EVALUACIÓN DE SEGURIDAD

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

3. EVENTOS ADVERSOS

(se deberá monitorear la documentación de, por lo menos, el 50% de los pacientes enrolados en el estudio; se deberá poner especial atención en detectar EAS a través de la HC que no hayan sido reportados al CEI)

EVENTOS ADVERSOS	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Se han registrado eventos adversos en la HC?			

Nueva York 3952(1221)- CABA- Buenos Aires - Te: 45010683 Interno: 130 Fax: 45010683
P 2021-24091208 CABA-HGAZ
45010683 int. 130 E-mail: ceizubizarreta@gmail.com/www.ceizubizarreta.com.arPágina 37

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

En caso afirmativo ¿se les ha dado un seguimiento adecuado?			
¿Se han registrado eventos adversos serios o RAMSI en la HC?			
En caso afirmativo ¿se han reportado en tiempo y forma al CEIHGAZ?			
¿Se le ha dado un seguimiento adecuado al EAS y/o RAMSI?			
¿Los costos relacionados con los EA o EAS han sido imputados al patrocinante?			
¿El IP ha evaluado el impacto de los RAMSI en su población?			

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LOS EVENTOS ADVERSOS

4. MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN

PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿El manejo del producto de investigación cumple con la normativa nacional y los criterios de BPC?			
DOCUMENTOS	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿Tiene una correcta delegación de funciones?			

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

¿Los desvíos al protocolo, incluyendo cambios en el uso de los productos, procedimientos o visitas no realizados y retiros o pérdida de participantes, se han documentado, explicado y comunicado al CEIHGAZ?			
---	--	--	--

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LOS DOCUMENTOS

RESULTADO GENERAL DEL MONITOREO	SI	NO	DEFICIENTE (explicar el motivo de la deficiencia y observaciones)
¿El protocolo monitoreado cumple con los deberes éticos y de buena práctica clínica?			
¿El protocolo monitoreado cumple con la normativa nacional (Ministerios de Salud, ANMAT, etc.)?			
¿El protocolo monitoreado ha dado debidocumplimiento a los POES de este CEI?			
¿Se han reportado debidamente los desvíos, eventos adversos, RAMSI, etc.?			
¿Se han presentado en tiempo y forma todos los informes de inicio, de avance (semestralmente) así como los demás informes de acuerdo a los POES de este CEI?			
¿Ha corroborado algún incumplimiento que debaser informado a este CEI?			

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

OBSERVACIONES GENERALES FINALES Y PLAN DE ACCIÓN

--

ANEXO VI: PLANILLA DE REGISTRO DE PROTOCOLOS

N° prioritizada	Fecha de entrega	Fecha de Devolución	IP	Proyecto	Institución	Especialidad	Tipo de estudio	Diseño	Fase	Dictamen

ANEXO VII

MODELO DE AUTORIZACIÓN DE JEFE SUPERIOR

Sr. Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital **(completar)**

Estimado

En mi calidad de Jefe del (completar), autorizo la realización del Proyecto “(nombre del proyecto)”, avalando la presentación al CEI del Investigador Responsable.

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

**Firma, Sello y Fecha
Jefe de (completar)**

ANEXO VIII

CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN A CEI NO ENSAYOS CLINICOS

**Buenos Aires, (completar)
República Argentina**

**Sr. Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Dr. Abel Zubizarreta**

Estimado

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto “(nombre del proyecto)”, presento a revisión por el Comité de Ética en Investigación al mismo, acompañándolo por la siguiente documentación:

- Formulario de presentación de proyectos del CEI del Htal. Abel Zubizarreta
- Autorización de Jefe de Servicio
- Protocolo Investigación completos (proyecto)(fecha ,versión)
- Documento de Consentimiento Informado (CI) (fecha/versión)(si corresponde)
- Declaración Jurada
- Otra documentación que considere necesaria
- CV del IP

**Firma, Sello y Fecha
Investigador Responsable**

ANEXO IX

CARTA DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN A CEI ENSAYOS CLÍNICOS RANDOMIZADOS

**Sr. Presidente del Comité de Ética en Investigación
Hospital Dr. Abel Zubizarreta**

Estimado

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto “(nombre del proyecto)”, presento a revisión por el Comité de Ética en Investigación al mismo, acompañándolo por la siguiente documentación:

IF-2021-27006482-GCABA-HGAZ

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA

- Formulario de presentación de proyectos del CEI del Htal. Abel Zubizarreta
- Protocolo Investigación completos (proyecto)
- Documento de Consentimiento Informado (CI) (fecha/versión)(si corresponde)
- Declaración jurada firmada por el investigador principal. (Conforme Anexo III la Resolución 2476-MSGC/19)
- Planilla de gastos del efector (Anexo IV de la Resolución 2476-MSGC/19)

- Póliza de seguro (si aplica) con los alcances previstos por el artículo 12 de la Ley N° 3301
- Otra documentación que considere necesaria:Manual del investigador (brochure) del investigador, escalas y cualquier material que se entregue a los sujetos.
- Avisos de reclutamiento (si aplica)
- Modelo de convenio a firmar con el Ministerio (Anexo II de la Resolución 2476-MSGC/19)
- Declaración jurada de cumplimiento de la normativa para presentar ante ANMAT.
- Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador
- Estatuto de la entidad patrocinante
- Poder de quien firmará el convenio
- Comprobante de pago de canon por evaluación

Firma, Sello y Fecha
Investigador Responsable

ANEXO X
FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE

1. Será solicitado por el CEI en forma semestral.
2. Se entrega la misma en forma personal en papel, y por email .
3. Debe ser completada por el investigador responsable del proyecto de investigación.
4. Se deben completar todos los recuadros en blanco y debe ser extremadamente conciso y breve para facilitar la rápida evaluación del mismo.
5. Se debe completar (No aplica) en el caso que no haya una respuesta al punto formulado
6. Debe ser firmada por el investigador responsable de la investigación en todas las páginas de la presente.
7. Será presentada en el CEI del Htal. Zubizarreta y se entregará un comprobante fecha como constancia de entrega de dicha documentación.

PARTE 1 – IDENTIFICACIÓN

Sección 1.a. Título del Proyecto.

Sección 1.b. N° Proyecto

(Completar con el número de proyecto que se le asignó al entregar la documentación al CEI)

Sección 1.c. Tiempo

(Mencionar en meses cuanto tiempo ha transcurrido desde el inicio de la ejecución del proyecto)

PARTE 2 – RECURSOS HUMANOS

Sección 2.a. Investigador Responsable

(Mencionar teléfono celular y casilla de mail)

PARTE 3 – INSTITUCIONAL

Sección 3.a. Departamento/División/Servicio/Sección/otra principal

(Aclarar miembro del proyecto que está en cada una)

Sección 3.b. Fecha de aprobación por el CeI

PARTE 4- METODOLOGÍA

Sección 4.a. Objetivo Primario/General

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES -HOSPITAL
GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA**

Sección 4.b. Objetivos Secundarios/Específicos

Sección 4.c. Diseño de la investigación

PARTE 5 - DATOS PRELIMINARES

**Sección 5. a. Muestreo
(Mencionar muestra reclutada a la fecha y de que institución)**

**Sección 5.b. Detalle de ejecución
(Mencionar brevemente que se efectuó hasta la fecha de lo mencionado en el proyecto completo)**

**Sección 5.c. Enmiendas
(Mencionar las modificaciones realizadas al protocolo original presentado al CEI)**

**Sección 5.d. Advertencias
(Mencionar si se han detectado letras de advertencias por parte del sponsor en el protocolo, ya sea en esta institución o en cualquier sitio involucrado)si aplica**

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ



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: IF-2021-27006432-GCABA-HGAZ

Buenos Aires, Jueves 9 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-2021-23096921-GCABA-HGAZ

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2021.09.09 16:17:45 -03'00'

DOMINGUEZ ADRIANA GLADYS
Asesor técnico
HOSP.GRAL.DE AGUDOS ZUBIZARRETA
MINISTERIO DE SALUD

Digitally signed by Comunicaciones Oficiales
DN: cn=Comunicaciones Oficiales
Date: 2021.09.09 16:17:46 -03'00'