

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



POE N° 1

VERSION N° 5,1

Procedimientos
Operativos Estándar

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

Entrada en Vigencia
JULIO - 2024

Fecha de última revisión: julio 2024

Cantidad de páginas:
36 páginas

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
7. DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO, NO ENSAYO CLÍNICO
8. DE TOMA DE DECISIONES
9. DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO
10. DEL REGISTRO DE EFECTOS ADVERSOS
11. DEL MONITOREO

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

- 12. DEL MONITOREO ÉTICO
- 13. DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
- 14. DEL PROCESO DE SUBROGACIÓN
- 15. DEL INFORME DE AVANCE Y FINAL

ANEXOS

- I. FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO
- II. CHECK LIST PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO
- III. DECLARACIÓN CONFLICTO DE INTERESES
- IV. FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD
- V. FORMULARIO PARA REALIZAR MONITOREO
- VI. CARTA DE PRESENTACION DEL PROYECTO, ECR AL CEI
- VII. CARTA DE PRESENTACIÓN DEL PROYECTO, NO ECR AL CEI
- VIII. PLANILLA DE REGISTRO DE ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN DEL CEI
- IX. MODELO DE DICTAMEN
- X. FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE
- XI. FORMULARIO DE INFORME FINAL

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

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:

- 1.1. Ley 3301 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires
- 1.2. Código Civil y Comercial de la Nación Argentina
- 1.3. Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos - Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
- 1.4. Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- 1.5. Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- 1.6. Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05).
- 1.7. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000).
- 1.8. Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997)
- 1.9. Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003
- 1.10. 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

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

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

1.12. Disposición ANMAT N° 6677/2010.

1.13. Disposición ANMAT 4008 4009/2016

1.14 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

1.15. Recomendaciones para los Comités de Ética en Investigación (CEI) sobre protocolos de investigación que prevean reclutar un alto número de participantes. NO-2021-18834928-GCABA-DGDIYDP. 23 de Junio de 2021.

1.16. Disposición 300-GCABA-DGDIYDP/23,sobre subrogación de estudios en centros que no posean CEI acreditado.

1.17- Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA

1.18-Resolución N°1533/MSGC/2019 Guía para categorización de riesgo en investigaciones en salud

2. FUNCIONES: EL CEI

2.1 Se constituye en el Hospital Gral. De Agudos Dr. Abel Zubizarreta, en forma independiente.

2.2 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.

2.3. Evalúa proyectos de investigación de diseño epidemiológico y ensayos clínicos randomizados. (ECR) institucionales en fases II-III-IV.

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

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

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

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

2.8 Establece relación fluida con otros agentes a saber:

Nueva York 3952(1221)- CABA- Buenos Aires – Te: 4501 0683.Interno: 130

Fax:45010683int 13-E-mail: ceizubizarreta@gmail.com /www. ceizubizarreta.com.arPágina 4

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

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

-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

3.1 Composición:

El CEI:

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

3.1.2 De los miembros del CEI al menos un metodólogo

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

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

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

3.1.6 De los miembros, al menos un médico investigador

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

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

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

3.1.10 Todos sus miembros firman al incorporarse acuerdo de confidencialidad (disponible en web).

3.1.11 El CEI cuenta con dos miembros suplente.

3.1.12 Todos los miembros que integren el CEI, deben recibir actualización permanente de la ética en investigación.

3.1.13 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.

3.1.14 El CEI cuenta con un archivo en el cuál se resguardan los Curriculum vitae de los integrantes del CEI y la documentación que avala su capacitación.

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

3.2 Selección de sus miembros:

3.2.1 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 .

3.2.2 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.

3.2.3 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.

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

3.2.4 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.

La elección del Vicepresidente se realiza por votación de sus miembros ,calificación experiencia profesional y disposición para reemplazar al presidente en su ausencia.

3.3 Funciones de sus miembros:

3.3.1 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.

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

- 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.

El **Vicepresidente** tomará el lugar y las funciones del Presidente en caso que éste último se ausente.

3.3.2 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

3.3.3 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:

4.1 El CEI se reúne de manera virtual cada 15 días, pudiéndose convocar reunión extraordinaria en caso de necesidad.

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

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

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

4.4 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.

4.5 Se excluye de la evaluación el miembro que forme parte de una investigación a evaluar, adjuntando la firma del formulario de conflicto de intereses.

4.6 Los estudios de investigación recibidos para evaluar serán previamente registrados en la Plataforma PRIISABA.

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

4.8. Toda la documentación relacionada con la aprobación, rechazo, suspensión o terminación de un Protocolo de Investigación o su enmienda y la correspondencia que emita el CEIHGAZ, deberá estar firmada por el Presidente o el Vicepresidente en ausencia del primero . Los Dictámenes solo necesitan la firma de uno de éstos, siendo suficiente que la voluntad de los demás miembros del Comité esté expresada en las Actas. Si existieran votos en disidencia o abstenciones, las mismas deben quedar registradas en Actas, pudiendo incluir un sucinto resumen de lo que provocó dicha disidencia.

4.9. 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:

El CEI:

Convoca miembros consultores externos mediante reunión virtual, en caso de necesidad. Los miembros externos del CEI deben cumplir con las siguientes funciones:

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

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

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/ (sean o no ensayos clínicos)

6.1-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.

6.2 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:

Se solicita la entrega de la siguiente documentación:

6.2.1 Nota dirigida al CEI de solicitud de evaluación

6.2.2 Autorización de Jefe de Servicio o sección

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

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

6.2.5 Declaración jurada firmada por el investigador principal. (Conforme Anexo III la Resolución 2476-MSGC/19)

6.2.6 Planilla de gastos del efector (Anexo IV de la Resolución 2476-MSGC/19)

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

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

6.2.9 Avisos de reclutamiento (si aplica)

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

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

6.2.12 Acuerdo financiero entre patrocinador e investigador

6.2.13 Estatuto de la entidad patrocinante

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

6.2.14 Poder de quien firmará el convenio

6.2.15 El patrocinador debe adjuntaren la plataforma el comprobante de pago de canon por evaluación

6.2.17 El CEI HGAZ realizará un análisis del contrato entre Investigador principal y el patrocinante , analizando el alcance de la póliza de seguro (cobertura de 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:

7.1-La recepción de la documentación a presentar se realiza en oficina del CEI, los días lunes, miércoles y viernes de 8 a 12 hs.

7.2-Se solicita la entrega de la siguiente documentación:

7.2.1 Nota dirigida al CEI para la evaluación del proyecto.

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

7.2.3 Tres copias del protocolo de investigación en idioma español. *(fecha/versión)*

7.2.4 Documento Consentimiento Informado / Asentimiento *(si corresponde)*(fecha y versión

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

7.2.6CV abreviado de investigador principal y colaboradores

7,2.7 Formulario de gastos hospitalarios.

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

7.4 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)

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

- ✓ 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 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.
- ✓ Acceso a beneficios/medicación post-estudio.
- ✓ Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil.

- ✓ 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.
- ✓ Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones (de corresponder) que recibirán las personas participantes.
- ✓ Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza.
- ✓ 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, representante o testigo
- ✓ Título de la investigación
- ✓ Declaración de lectura de la hoja de información
- ✓ Declaración de haber recibido suficiente información.
- ✓ Declaración de haber podido libremente realizar preguntas y recibido 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

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

- ✓ } 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

8.1 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.

8.2 En archivo correspondiente queda a disposición una copia de protocolo al resto de los miembros.

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

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

8.5. Toda la documentación relacionada con la aprobación, rechazo, suspensión o terminación de un Protocolo de Investigación o su enmienda y la correspondencia que emita el CEIHGAZ, deberá estar firmada por el Presidente o el Vicepresidente en ausencia del primero . Los Dictámenes solo necesitan la firma de uno de éstos, siendo suficiente que la voluntad de los demás miembros del Comité esté expresada en las Actas. Si existieran votos en disidencia o abstenciones, las mismas deben quedar registradas en Actas, pudiendo incluir un sucinto resumen de lo que provocó dicha disidencia

8.6 El dictamen se confecciona a través de PRIISABA .

8.6. S e eleva dictamen a Dirección para su Disposición.

8.7 El IP recibe la resolución a través de la plataforma PRIISABA. Una vez completado se archiva toda la documentación del proyecto en carpeta correspondiente.(virtual y en papel)

8.8 La aprobación inicial de un estudio de investigación (Protocolo y Consentimientos Informados), tienen una validez de un año (12 meses) a partir de la fecha en que el CEIHGAZ emite su Dictamen. • La solicitud de re-aprobación anual del estudio se realizará con antelación a la fecha de vencimiento, mediante carta informando la identificación del estudio, versión vigente del protocolo y Consentimientos Informados número del protocolo, número de revisión interna del CEIHGAZ y fecha inicial de aprobación. **El investigador principal deberá mantener actualizado su informe de avance**

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

semestral a través de PRIISABA, en el espacio de seguimiento, siguiendo las normativas Disposición 492-DGDIYDP-2023

8.7 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).

- ✓ 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 con el CD, 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 del correo electrónico y plataforma PRIISABA. Se enviará la disposición autorizante del Director, el protocolo y el documento del consentimiento informado aprobado, fechado, sellado y firmado por el/la presidente del CEI.

- Comunicaciones al CCE:

- } 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- MSGC/19)

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

} 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

9.1 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 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.

9.2 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

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.

Para la presentación de eventos adversos debe seguir los lineamientos de la Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA

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.

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

11. DEL MONITOREO E INFORME DE AVANCE

11.1. Será solicitado por CEI anualmente, excluyendo los estudios sin riesgo que no será monitoreados, en este caso requerirán presentar **informe de avance o seguimiento semestral**

11.2. **El informe de avance debe seguir y cumplir los lineamientos de la Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA**

11.3. **Debe completar el formulario de informe de avance por el investigador responsable del proyecto de investigación adjuntando al apartado de seguimiento en la plataforma PRIISABA**

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

11.5. Se debe completar con “No aplica” en el caso que no haya una respuesta al punto formulado.

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

11.7. El formato de presentación se encuentra disponible en ANEXO correspondiente

11.8 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.

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

11.10 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

11.11 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

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

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 o los evaluadores designados comunicarán por vía administrativa (despacho) 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 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 este una copia quedando el original archivado en el CEI.
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

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

- Las constancias de aprobación del estudio dadas por el CEI, el CODEI, 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
 - 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
 - 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 numero 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 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.

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

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 l*s pacientes en cualquiera de sus formas

El CEI 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 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:

12.1. Si la investigación respeta la ética normativa vigente.

12-2 Si se justifica la investigación en seres humanos.

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

12-3 Si los beneficios son superiores a los riesgos.

12-4 Si la población a estudiar se beneficiará con los resultados.

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

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

12.7 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 lo 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 siguiendo los lineamientos de los Procedimientos de subrogación **DI-2023-300-GCABA**.

15. INFORME DE AVANCE E INFORME FINAL

Los investigadores deben enviar al CEIHGAZ un informe de avance del estudio a los 6 meses de iniciado (ver ANEXO X) o en una fecha anterior si el CEIHGAZ lo determinara debido al riesgo de la investigación. Debe seguir los lineamientos de **Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA**. El CEIHGAZ entregará comprobante como constancia de la presentación.

El Investigador Principal una vez concluido el estudio de investigación, deberá informar al CEIHGAZ y entregar una copia del estudio realizado con las conclusiones alcanzadas, en forma impresa y en formato digital.

Nueva York 3952(1221)- CABA- Buenos Aires – Te: 4501 0683. Interno: 130

Fax:45010683int 13-E-mail: ceizubizarreta@gmail.com /www. ceizubizarreta.com.ar Página 21

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

Tanto los Informes de Avance como los Informes Finales son puestos a consideración en reunión del CEI y el CEI luego de su evaluación emite una constancia de recepción , indicando si está aprobado o requiere aclaraciones. El dictamen de aprobación o las observaciones serán enviadas por plataforma PRIISA.BA como estipula Disposición 492-DGDIYDP-2023. Funcionalidades referidas al “Seguimiento de Proyectos de Investigación” de PRIISA.BA

✓

ANEXO I: FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO

REQUISITOS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:
Se detallan a continuación los requisitos que deben constar en el proyecto de investigación por Ud. Presentado a saber:
Debe realizar una carátula que incluya.
- El título de la investigación
- Los datos del investigador responsable e investigadores asociados (Departamento/División/Servicio/Sección/ a la que pertenecen)
-Lugar de realización del Proyecto
- Patrocinante en caso de corresponder
- Fecha de presentación y número de versión
- Otras instituciones participantes
Título:

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

Informativo, claro, preciso y breve. Debe contener los conceptos fundamentales que abarca la investigación.

Resumen:

Debe caracterizar el proyecto, con un máximo de 400 palabras, con el siguiente esquema:

Introducción,

Problema y Pregunta de investigación,

Hipótesis,

Objetivos,

Metodología (incluyendo el tipo de estudio, población/muestra/muestreo, variables principales, procedimientos, plan de análisis de datos),

Introducción y propósito:

En esta sección, se introduce al lector en las líneas generales a la temática, la contextualización del área en la que se inscribe la investigación y el propósito.

Antecedentes o estado del arte:

Se trata de una síntesis de las investigaciones de otros autores sobre el tema tratado; en algunos casos formarán parte del marco teórico y también allí deberán ser referidos. Contempla el estado de desarrollo científico actual y novedad del planteo. La información presente en este apartado debe estar acompañada de la referencia bibliográfica correspondiente.

Marco teórico.

Se trata del desarrollo y definición clara de los conceptos o variables principales, especificando la corriente teórica o perspectivas fundamentales con las que se aborda el problema. Los conceptos presentes en este apartado deben estar acompañados de las referencias bibliográficas correspondientes.

Formulación del problema y pregunta:

En este apartado debe describirse el problema empírico que motiva la investigación. Del problema surge la pregunta de investigación. En la medida en que se logre una única pregunta, coincidente con el objetivo general de la investigación, tanto más preciso será el foco de la propuesta.

Este apartado debe finalizar con la formulación clara y precisa del interrogante que se busca resolver con la investigación.

Hipótesis o supuestos.

Consiste en la formulación clara y precisa de las respuestas anticipadas al problema científico enunciado como pregunta. Esta respuesta puede surgir de la propia experiencia, del estado del arte o del marco teórico. Se trata de los supuestos que serán sometidos a la indagación definida por la metodología.

Objetivo general y específicos.

El objetivo general es la meta global del estudio. En función de conservar el foco de la propuesta, se sugiere incluir un único objetivo general. Se debe expresar con precisión y debe ser coherente con la pregunta-problema, anclándola en un

tiempo y espacio delimitados.

Los objetivos específicos son el desglose de la meta general, los cuales deben estar incluidos en términos lógicos dentro del objetivo general, y deben ser coherentes con la metodología.

Los objetivos de una investigación son oraciones que comienzan con verbos, habitualmente en infinitivo. Los mismos deben ser sintéticos, adecuados para los géneros académicos y se deben evitar ambigüedades e imprecisiones.

Justificación/ Relevancia

Esta sección define el por qué la investigación debe ser realizada. Responde a la pregunta: ¿por qué vale la pena hacer esta investigación? En la justificación, se explican las razones por las que se investigó el tema elegido, sobre la importancia y pertinencia del tema y objeto de estudio (relevancia) y la utilidad de los resultados esperados.

Metodología

Si el proyecto incluye más de un estudio, se sugiere desarrollar en esta sección cada estudio por separado.

La sección Metodología debe organizarse de la siguiente manera:

- Diseño del estudio. Incluye el enfoque y tipo de diseño
- Población y muestra: se debe explicitar el universo o población objetivo; las unidades de análisis, y los criterios de inclusión y exclusión.

Si no se estudia a la totalidad de la población, se debe explicitar la muestra, que es la parte de la población accesible y el muestreo, que comprende los procedimientos de identificación y selección de los individuos, y estimación del

tamaño de la muestra.

- Variables o categorías de interés .

.Procedimientos/ Plan de recolección o producción de datos: indica los procedimientos e instrumentos que se utilizarán para obtener los datos.

- Plan de análisis de los datos: Describe, a priori, los métodos que se utilizarán, de acuerdo con el enfoque y la metodología propuestos.

Factibilidad.

Debe referirse en este apartado a la disponibilidad de los recursos necesarios para llevar a cabo los objetivos. Pueden mencionarse recursos económicos, humanos o tecnológicos, aunque también aspectos legales, políticos, éticos o de tiempo y espacio, entre otros factores.

Cronograma:

Es el ordenamiento de las tareas que requiere la investigación distribuidas a lo largo de las semanas y meses que durará la misma.

Aspectos éticos.

Si bien los aspectos éticos atraviesan todas las etapas del diseño de una investigación, se acostumbra a incorporar dentro de los requisitos formales de un proyecto una sección con consideraciones éticas. Es necesario que se cite las normativas vigentes a nivel internacional, nacional y de CABA, en relación con la investigación propuesta.

Deben identificarse los riesgos y beneficios que puedan preverse para las personas por su participación en la investigación y los planes para minimizarlos.

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

Esto incluye riesgos físicos, psicológicos y otros tipos de riesgos como sociales o económicos y adicionalmente, que acciones se garantizarán para tratar las posibles consecuencias o derivaciones de un evento adverso.

Es necesario establecer que los participantes tienen derecho a no participar o retirarse del estudio, sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica

En el proyecto de investigación deben constar una Hoja de información(Descripción de los objetivos y justificación de la investigación en lenguaje de fácil comprensión) para el participante y el formulario de Consentimiento informado propiamente dicho.(Donde figure la aceptación o no de participación firma de participante tutor o representante legal contacto del IP y del CEI).

Además, deben explicitarse los recaudos para garantizar la confidencialidad de los datos que se van a obtener de los participantes durante la investigación y la difusión de los resultados (en publicaciones, presentaciones, etc.).

En caso de corresponder el documento Consentimiento Informado, el mismo deberá constar en un Anexo. Si los investigadores consideran solicitar al CEI la eximición de consentimiento informado, deberán justificar las razones del pedido.

Referencias bibliográficas.

ANEXO II: CHECK LIST DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

		SI	NO
	Que sea representativo del		

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

Título del Protocolo	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		
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		

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

Bibliografía que se corresponda con los objetivos	Referencias utilizadas correctamente	Bibliográficas		
---	--------------------------------------	----------------	--	--

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. d) Fundamentos para la fase propuesta para el estudio, en caso de superposición de fases, la justificación metodológica pertinente. 		
3-OBJETIVOS	<ul style="list-style-type: none"> a) Descripción de los Objetivos primarios y secundarios 		
4-DISEÑO DEL ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> a) Diseño del estudio y justificación de su elección b) Asignación aleatoria si corresponde c) Otros métodos para la reducción de sesgos 		
5-POBLACIÓN EN ESTUDIO	<ul style="list-style-type: none"> 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. 		

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

<p>6-ANÁLISIS ESTADÍSTICO</p>	<p>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</p>		
<p>7-EVALUACIÓN DE EFICACIA</p>	<p>a) Parámetros de eficacia a medir incluyendo los instrumentos y métodos de medición b) Criterios de eficacia</p>		
<p>8-PRODUCTOS DE INVESTIGACIÓN</p>	<p>a) Descripción de los productos de Investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vías de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento. 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. c) Medicamentos permitidos y no permitidos. d) Criterios de suspensión del tratamiento. e) Tratamiento de rescate previsto y seguimiento en caso de fallo o eventos adversos</p>		
<p>9-EVENTOS ADVERSOS</p>	<p>a) Procedimiento de registro y comunicación de eventos adversos- b) Procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde.</p>		

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

10-ASPECTOS ÉTICOS	<ul style="list-style-type: none"> a) Especificación de que el protocolo será evaluado por un CEI. b) Procedimientos para la obtención del consentimiento informado. c) Protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes. d) Detalles de la cobertura y de compensaciones en caso de daño de los participantes. e) Justificación de pagos o compensaciones por gastos disponibles para los participantes. f) Previsión de acceso a la intervención identificada como beneficiosa al finalizar el ensayo u otra alternativa apropiada. g) Justificación del uso de placebo, en caso de usarse. h) Justificación de la realización de la investigación en grupos vulnerables si fuera el caso.* i) Posible conflictos de intereses 		
11-ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	<ul style="list-style-type: none"> a) Procedimientos para la conservación y almacenamiento de los productos en investigación. b) Registro y comunicación de datos clínicos. c) Manejo de los documentos del ensayo. d) Procedimientos de monitoreo y auditoría. e) Criterios para la cancelación del ensayo. f) Plan de publicación de los resultados. 		

ANEXO III A: CONFLICTO DE INTERESES

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

Título del Estudio:

Nombre del Evaluador:

Firma:

Fecha:

Por favor declare

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.

ANEXO III B:

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

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

C O M I T É DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN HGAZ

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Proteger la privacidad de quienes participan en un proyecto de investigación depende también de los evaluadores del proyecto. Teniendo en cuenta que la información intercambiada en el proceso de deliberación y evaluación del proyecto de investigación es privilegiada, cada miembro del CEI-Hospital Zubizarreta se compromete a honrar la confianza que en él o en ella es depositada.

(Nombreyapellidos)_____en función de mi labor como miembro del Comité me comprometo a tratar la información y documentación referida a los proyectos evaluados con estricta reserva, la cual de ninguna manera revelaré, ni autorizaré para que sea revelada. De esta manera velaré porque dicha información no sea usada con otros fines ajenos a mis funciones.

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

Firma ante el Presidente del CEI-HGAZ

Miembro revisor

Firma: _____

C.C: _____ Fecha: _____

Presidente CEI-HGAZ

Firma: _____

C.C: _____ Fecha: _____

ANEXO V: 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

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

- 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 entregó 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

EL INFORME DE MONITOREO DEBERÁ CONTENER, COMO MÍNIMO, LAS SIGUIENTE INFORMACIÓN:

NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP):

FECHA:

MONITOR:

Nombre del estudio:

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

Servicio:

Patrocinante:(si aplica)

1-PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO (deberá ser monitoreado en la totalidad de los participantes enrolados en el estudio) deberá responder a las siguientes preguntas:

¿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?

¿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?

Debe agregar 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)

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

¿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 derescate o retiro? En caso afirmativo ¿se ha cumplido con elmismo?

OBSERVACIONES GENERALES SOBRE LA EVALUACIÓNDE SEGURIDAD

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 dela HC que no hayan sido reportados al CEI)

¿Se han registrado eventos adversos en la HC?

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?

4. **MANEJO DEL PRODUCTO DE INVESTIGACIÓN**

¿El manejo del producto de investigación cumplecon la normativa nacional y los criterios de BPC?

¿Tiene una correcta delegación de funciones?

¿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

¿El protocolo monitoreado cumple con losdeberes éticos y de buena práctica clínica?

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

¿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?

OBSERVACIONES GENERALES FINALES Y PLAN DEACCIÓN

ANEXO VI: CARTA DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO DE ECR

Buenos Aires,

Sr. Presidente

del Comité de Ética en Investigación

Hospital

Estimado /a:

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto “ ”, presento a revisión por el Comité de Ética en Investigación la siguiente documentación (*marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva*).¹

- Protocolo Investigación en español (*fecha /versión*) Especifique.

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

- Investigador Brochure (*fecha /versión*) (sólo para proyectos de la Industria) Especifique.
 - Documento de Consentimiento Informado (CI) (*fecha/versión*) Especifique.
 - Documento CI abreviado/ Asentimiento (*si corresponde*)
 - Material de reclutamiento u otra documentación.
 - Formulario de registro de casos (CRF)
 - CV del equipo de investigación (IP y colaboradores)
 - Declaración Jurada del IP

 - Planilla de gastos del efector (Anexo IV de la Resolución 2476-MSGC/19)

 - Autorización del Jefe de Servicio o autoridad superior
 - Fotocopia del recibo de depósito de retribución por evaluación*
 - Póliza de responsabilidad civil
 - Acuerdo suscripto entre el patrocinador e investigador. En Español o en Inglés y Español. Originales o Copias Certificadas por escribano. 3 copias
 - Grilla completa de gastos Hospitalarios a completar por el investigador. En caso de generar gastos para el Hospital. Si no genera gastos para el Hospital completarlo con 0 (cero) en la plantilla inicial
 - Proyecto de Convenio entre Ministerio de Salud, patrocinador e investigador. Es el Anexo III de la Resolución N° 485/MSGC/2011. 1 copia en papel y en CD.
 -
- * Es conveniente enviar copia del recibo de depósito a los fines contables inmediatamente de haberlo efectuado a las siguientes direcciones:
ccticainvestigacion@buenosaires.gob.ar CC a gecostagcba@gmail.com

ANEXO VII: CARTA DE PRESENTACIÓN DE PROYECTO NO ECR

Buenos Aires, **(completar)**

Sr. Presidente del Comité de Ética en Investigación

Hospital Dr. Abel Zubizarreta

Estimado

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

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
- Protocolo de Investigación completos (fecha/versión)
- Documento de Consentimiento Informado si aplica (CI) (fecha/versión)
- Documento CI abreviado/ Asentimiento (*si corresponde*)
- Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior
- Formulario de gastos hospitalarios
- Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación.
- CV abreviado de investigador principal y colaboradores

Firma, Sello y Fecha

Investigador Responsable

Buenos Aires, (completar)

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

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

Responsable.

Firma, Sello y Fecha

Jefe de (completar)

ANEXO VIII: PLANILLA DE REGISTRO DE PROTOCOLOS

N°	Fecha de entrega	Fecha de Devolución	Días	IP	Proyecto	Institución	Área

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

ANEXO IX MODELO DE DICTAMEN CEI

GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
HOSPITAL GENERAL DE AGUDOS DR. A.ZUBIZARRETA
Comité de Ética en Investigación

Nueva York 3952(1221) Buenos Aires - 4501 0683.Interno:
E-mail: zubizarreta_cei@buenosaires.gob.ar
Teléfono: 011-45010683/int: 130

Estimado-----:

Buenos Aires, [dia] de [mes] de [año]

De acuerdo con lo establecido en la normativa vigente, este Comité ha evaluado el proyecto de investigación que a continuación se menciona.

Título del protocolo: [nombre del protocolo tal cual figura en la documentación]

Patrocinador: [cuando corresponda colocar el nombre de la empresa patrocinadora, de lo contrario colocar "no corresponde"]

Investigador principal: [nombre del investigador principal]

Institución donde se desarrollará: [nombre de la institución donde se desarrollará el estudio; si se trata de una subrogación, aclararlo aquí]

Con relación al mismo, ha recibido y revisado la siguiente documentación:

- Autorización de jefe superior
- Protocolo [indicar fecha y versión]
- Consentimientos/asentimientos [indicar fecha y versión]
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión]

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

- Manual del Investigador/monografía del producto de investigación [*cuando corresponda, indicando fecha y versión*]
- Acuerdo financiero entre patrocinador/investigador [*cuando corresponda*]
- Modelo de convenio entre patrocinador/investigador/Ministerio de Salud [*cuando corresponda*]
- Documentación del patrocinador que acredite personería y competencia de quien suscribirá el correspondiente convenio con el Ministerio de Salud [*cuando corresponda*]
- Póliza de seguro [*cuando corresponda*]
- Declaración jurada del investigador principal
- CV del investigador principal

Los miembros del Comité han discutido convenientemente el proyecto, particularmente ... [*incluir aspectos más importantes discutidos,por ejemplo comunicaciones previas con el investigador relacionadas con el proyecto, cartas de intención, uso de placebo, población vulnerable, métodos anticonceptivos, acceso post-estudio, comunicación de resultados a los sujetos,estudios genéticos, etc*].

De igual forma, han procedido a evaluar la documentación que respalda la idoneidad del investigador principal, incluyendo título profesional, matrícula profesional, curriculum vitae, certificación de especialista y capacitación en buenas prácticas clínicas.

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

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

Luego de considerar todo lo antes mencionado, el Comité de Ética en Investigación del Hospital [tipo de hospital] “[nombre del hospital]” ha decidido aprobar el protocolo de referencia para su realización en la institución, dirigido por [nombre del investigador principal] como investigador principal. El presente dictamen tiene una vigencia de un (1) año.

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

- Protocolo [indicar fecha y versión]
- Consentimientos/asentimientos [indicar fecha y versión]
- Material que se entrega a los sujetos, avisos de reclutamiento y otros documentos [cuando corresponda, detallar todos los documentos, indicando fecha y versión]

La investigación de referencia será supervisada de manera continua por este Comité de acuerdo con lo contemplado en sus Procedimiento Operativos Estandarizados (o aclarar si requiere algún punto especial de monitoreo).

Firmas por el CEI [según POEs de la institución, firma sólo del presidente y aclaración del nombre de los presentes, o firma de todos los presentes]

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

Listado de los miembros del CEI al de de

	Apellido y Nombre	Fecha Nac.	Sexo	Ocupación	Relación con institución	Posición en el CEI
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						

Firma del presidente del CEI

----- ,:

De nuestra mayor consideración tenemos el agrado de dirigirnos a Ud. con el objeto de informarle que el -----, el CEI del Hospital Zubizarreta, habiendo evaluado el proyecto de investigación, por Ud. presentado, titulado: “_____”, no

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

ha presentado objeciones, siendo aprobado por esta Comité. Se eleva a la Dirección del Hospital para continuar con los requisitos administrativos.

Sin otro particular saludamos a Ud. atte.

Firma: Presidente CEI

Firma de miembros intervinientes:

X .FORMULARIO DE INFORME DE AVANCE

1. Será solicitado por el CEI en forma semestral.
2. Se DEBE adjuntar al apartado de SEGUIMIENTO de PRIISABA y también en forma personal impreso o por mail con firma fecha y sello.
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 en PRIISABA)

Sección 1.c. Tiempo

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

(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)

Indique versión y fecha del protocolo y consentimiento informado, vigentes.

Sección 3.b. Fecha de aprobación por el CEI

(Se llenará por el CEI)

PARTE 4- METODOLOGÍA

Sección 4.a. Objetivo Primario/General

**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)

Fecha de incorporación del primer paciente randomizado/incluido:

Número de pacientes seleccionados:

Número de pacientes discontinuados (Indicar motivo):

Número de pacientes que finalizaron el estudio:

Sección 5.b. Detalle de ejecución

(Mencionar brevemente que se efectuó hasta la fecha de lo mencionado en el proyecto completo)

Su estudio, ¿ha finalizado? Sí _____ No _____ (Si es Sí fecha de la visita de cierre del Centro)

Hubo eventos adversos serios relacionados o no con el producto en investigación/procedimiento no informados a este Comité?

¿Dispone de alguna nueva información relacionada con los beneficios o riesgos para los pacientes disponible por el patrocinante que no fue informada al Comité?

Sección 5.c. Enmiendas

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

(Mencionar las modificaciones realizadas al protocolo original presentado al CEI)

¿Su estudio ha sido inspeccionado ó auditado?

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)

XI:FORMULARIO DE INFORME FINAL:

Deberá contar con los siguientes puntos:

Nombre completo del IP

- **Titulo**
- **Resumen(abstract)**
- **Palabras claves**
- **Introducción**
 - Planteamiento del problema**
 - Importancia**
 - Antecedentes**
 - Marco conceptual**
 - Hipótesis**
- **Objetivos (general -específicos)**
- **Tipo de investigación**
- **Material y métodos**
- **Tipo de investigación**
- **Resultados**
- **Discusión**
- **Conclusiones**
- **Bibliografía**

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