

Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs)

Investigación Biomédica

Comité de Bioética

FUNDACIÓN HUÉSPED

Año Noviembre 2016.

INDICE.

1. Prefacio	Página 3
2. Antecedentes	Página 5
3. Propósitos, alcances y relaciones del Comité	Página 6
3. a. Estructura Arancelaria y manejo de fondos	Página 8
4. Constitución del Comité	Página 9
5. Funcionamiento del Comité	Página 9
6- Miembros del Comité	Página 10
6. a. Nombramientos	Página 10
6. b. Duración del nombramiento	Página 10
6. c. Procedimiento de exclusión	Página 11
6. d. Procedimiento de Renuncia	Página 11
6. e. Presidencia o Coordinación del comité	Página 11
6. f. Secretaria/o de actas	Página 12
6 g Comunicación de la constitución del Comité a las autoridades.	Página 12
6. h. Acuerdo de confidencialidad	Página 12

7. Quórum y toma de decisiones	Página 13
8. Documentación Requerida	Página 14
8. a Elementos esenciales del Protocolo	Página 14
8. b Evaluación de Contratos y Presupuestos.	Página 15
8. c Resoluciones expeditivas	Página 16
9. Consultores independientes	Página 16
9. a Rotantes, concurrentes o pasantes.	Página 16
10. Conflictos de Interés	Página 17
11- Responsabilidades del COB. Reseña	Página 17
Anexo I. Consentimiento informado Lineamientos generales	Página 19
Anexo II. Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado	Página 24
Anexo III. Monitoreo Ético	Página 28
Anexo IV. Modelo Acuerdo de Confidencialidad	Página 32
Anexo V. Modelo de solicitud para evaluación de documentación	Página 35
Anexo VI. Informe de avance y final del estudio	Página 36
Anexo VII. Formulario del Dictamen del COB	Página 40
Anexo VIII. Listado de Chequeo de Elementos del Protocolo	Página 41

1-Prefacio

Las investigaciones de cualquier naturaleza que utilicen seres humanos deben realizarse y conducirse respetando los derechos fundamentales derivados del principio de dignidad de la persona humana. En algunos casos cuando la experimentación conlleve riesgos para los sujetos de investigación, se deberán intensificar los mecanismos de aprobación y control.

Las fragantes violaciones a derechos fundamentales en personas, realizadas en contextos de investigación, cuyo origen data de la mitad del siglo XX, generaron la necesidad de crear instrumentos y normas de protección de los sujetos de investigación. En tal sentido se han establecido estándares éticos y científicos tales como el Decálogo de Núremberg, la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial, las Guías Éticas Internacionales para Investigación biomédica que involucra seres humanos, del CIOMS y de la OMS, Las Guías para la Buena Práctica Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), entre otras.

Al mismo tiempo la Declaración Universal de los Derechos del Hombre de las Naciones Unidas, El Pacto Internacional de Derechos Económicos, Sociales y Culturales y el Tratado sobre eliminación de distintas formas de tortura, entre otros, contienen normas tutoras de la dignidad e integridad de las personas involucradas en investigación biomédica.

En la actualidad también resultan un horizonte esencial para la evaluación de la investigación biomédica la Declaración Universal de Bioética y Derechos Humanos, la Declaración Universal sobre Genoma Humano y Derechos Humanos y la Declaración Internacional de Protección de Datos Genéticos y Proteómicos de la UNESCO, en general, y en particular el nuevo Código Civil y Comercial de la Nación que ha incorporado sendas disposiciones aplicables al ámbito de la investigación biomédica y en ciencias de la salud.

Estas normas establecen la importancia de la revisión ética, jurídica y científica de la investigación biomédica, del proceso del consentimiento informado y de la protección apropiada de grupos vulnerables.

Las procedimientos operativos del Comité de Bioética de la Fundación Huésped se basan en la experiencia acumulada por varios de sus integrantes, en el derecho internacional de los derechos humanos aplicable, en las disposiciones legales vigentes en nuestro país, en los documentos, instrumentos y recomendaciones éticas internacionales,. En cuanto a los aspectos formales se han considerado las “Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica” de la OMS (TDR/PRD/ETHICS/2000) y las recomendaciones para la constitución de CEIs de la UNESCO.

Estos procedimientos se basan, además, en la misión y compromiso de la Fundación Huésped, se trata de una organización argentina con alcance regional que trabaja desde 1989 en áreas de salud pública desde una perspectiva de derechos humanos centrada en VIH/sida, otras enfermedades transmisibles y en salud sexual y reproductiva. Todas las actividades son gratuitas para sus beneficiarios y se financian a través de fondos recogidos

por donaciones de personas, eventos especiales, la colaboración de empresas y el apoyo a programas específicos por parte de organismos nacionales y la cooperación internacional.

Los POEs son consistentes con la meta de la Fundación en cuanto aspira a una sociedad equitativa, saludable y sustentable con acceso a servicios, atención y derechos humanos, donde sean garantizados los derechos a la salud en un contexto de no discriminación. El trabajo se realiza desde un abordaje integral en incidencia pública, investigación, gestión del conocimiento, construcción de capacidades y servicios directos.

Estas guías tienen el objetivo de preservar ante todo la dignidad, los derechos, seguridad, integridad y bienestar de los participantes en la investigación, como así también del grupo o comunidad afectada por la investigación, el medio ambiente, la biodiversidad y las generaciones venideras. El bienestar y el mejor interés del sujeto de investigación se evaluarán conforme las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto en particular, o grupo o comunidad, sin ningún tipo de preconcepción o prejuicio de parte del comité sobre las decisiones que tome cada sujeto; estableciendo como único límite el respeto irrestricto a la dignidad humana y los derechos humanos.

Las características particulares de índole social, económica y cultural de nuestro país e incluso las diferencias que se pueden evidenciar a nivel regional e incluso en cada centro de salud, hacen necesario diseñar guías locales para mejorar aún más la protección de los derechos de los participantes en investigación biomédica y la calidad científica de las mismas.

Estos procedimientos intentan normatizar la revisión ética que garantice la moralidad, juridicidad y calidad integral de los ensayos de investigación biomédica que se llevan a cabo en la Fundación o bien lleguen al comité desde otras instituciones para su evaluación.

Los estudios de investigación previstos para evaluar por el comité incluyen: investigación farmacológica (En todas sus tipos y fases), Tecnología Médica, equipo médico, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias clínicas, muestras biológicas, investigaciones genéticas (Genoma, terapia génica, subestudios genéticos, etc.) investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas, y cualquier otro tipo de estudios que puedan afectar o poner en riesgo directa o indirectamente la dignidad, los derechos, seguridad y bienestar de las personas; como así también la afectación del medio ambiente, la biodiversidad y las generaciones venideras.

2- Antecedentes.

El Comité de Bioética (COB) de la Fundación Huésped funciona desde hace aproximadamente quince años, su primera constitución data de 1998 y cuenta con la aprobación de las autoridades de la Fundación Huésped.

Desde sus comienzos funcionó como un comité de ética independiente en investigación, dada la profusión de ensayos farmacoclinicos en drogas para VIH/sida y patologías asociadas, se evalúan los aspectos jurídicos, éticos y científicos de ensayos clínicos farmacológicos y no farmacológicos realizados en la institución y en otros centros derivados para su análisis al COB. Desde el comienzo los miembros del COB vienen desarrollando distintas capacitaciones en cuestiones regulatorias y éticas en investigación biomédica, en especial a partir de la educación continua desarrollada por el Coordinador y actividades específicas de la institución.

El comité desarrolla sus funciones, además de las normas referidas, siguiendo los principios contenidos en garantías y derechos contenidos en la Constitución Nacional, en especial en Bloque de Constitucionalidad que expresa el derecho internacional de derechos humanos vinculados a la ética de la investigación, Constitución de la Ciudad de Buenos Aires, Legislación sanitaria nacional vigente, Legislación de Protección de Datos Personales; Ley Básica de Salud 153, Ley 3301, Decreto 58/11, Resolución N° 1012-MSGC/2011, y demás normas locales vigentes, Disposición N°: 6677/10 de la ANMAT, Resolución MS N° 1480/11, Disposición ANMAT N° 12792/2016 y otras normas aplicables al campo de la investigación clínica, como aquellas previstas en códigos de fondo (Código Civil, Penal, etc.).

La institución desde los inicios de la actividad del comité, asegura los recursos humanos, físicos y materiales imprescindibles para el debido funcionamiento del COB; entre ellos: sala de reunión, secretaría administrativa, papelería, fotocopidora, impresora, PC, mobiliario para el registro, archivo y custodia de la documentación, Teléfono, Fax, acceso a Internet, máquina trituradora de documental confidencial, libros de actas, útiles, refrigerios, entre otros.

En cuanto a los principios rectores que forman los criterios de evaluación este COB considera que el Derecho a la Salud, aún en contextos de investigación clínica, es un derecho humano básico; es esencial, necesario e innato, se vincula con el respeto por la dignidad de la persona humana. Es un bien jurídico universal e indivisible, no deben tolerarse diferencias que fraccionen su ejercicio, limitando, en algunos casos su acceso solo a aquellos grupos pertenecientes a países más aventajados.

3-Propósitos, alcances y relaciones del Comité.

El Propósito fundamental del Comité de Bioética de la Fundación Huésped al evaluar la investigación biomédica es ante todo asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad, identidad y bienestar de los participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. También tiene como objetivo principal proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerados. Al mismo tiempo también se observará la debida protección al medio ambiente, la biodiversidad y la protección de las generaciones venideras.

El Comité proporciona una evaluación jurídica, ética y metodológica de los estudios que se pongan a su consideración, independiente de influencias políticas, institucionales, profesionales y/o comerciales en un lapso de tiempo razonable.

El Comité tiene autoridad para aprobar, desaprobar, solicitar modificaciones y/o restricciones, suspender y/o cancelar cualquier tipo de estudios puestos a su consideración.

El Comité también tiene potestad para solicitar al investigador informes de avance y monitorear/supervisar la conducción y desarrollo del estudio.

El Comité analiza los ensayos clínicos antes de su inicio y realiza una evaluación regular de los estudios durante su desarrollo por lo menos 1 vez al año; salvo que se trate de estudios con riesgos incrementados para los derechos, integridad, salud y bienestar de los sujetos de investigación.

El Comité se relaciona con las instituciones y los investigadores a través del área de investigación clínica con comunicaciones verbales, electrónicas y documentales; del mismo modo plantea la necesidad de una comunicación fluida y permanente con el Comité Central de Ética en Investigación (GCBA) a través de los mismos medios, cuando de acuerdo a la normativa vigente sea preciso generar algún tipo de comunicación, alerta y/o reporte.

El Comité puede requerir la presencia del Investigador y/o subinvestigador, para requerir información adicional que complemente y/o aclare cualquier cuestión relacionada con el estudio puesto a consideración.

El Investigador debe comunicar al Comité:

- ✓ Toda la información de seguridad disponible para la droga en investigación. Se debe presentar dentro de los cinco (5) días desde que toma conocimiento. Se presentarán todos los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la institución, tengan o no relación con la droga y los reportes de seguridad de eventos adversos serios e inesperados ocurridos en centros de todo el mundo (safety report, Dear Doctor letter, etc.)

- ✓ Copia del Reporte Semestral de todas las RAM serias e inesperadas ocurridas fuera del territorio nacional que el patrocinante debe presentar a ANMAT (a partir de la aprobación del estudio en el país), según lo estipulado en el artículo 7.4 de la Disp. ANMAT 6677/10. El investigador debe arbitrar los medios para hacerle llegar al Comité dicha documentación.
- ✓ Comunicaciones de los Comités de Monitoreo de Datos (DSMB) sobre el desarrollo del Protocolo.
- ✓ Actualizaciones del Manual del investigador. Se debe presentar una copia a partir de que toma conocimiento el I.P.
- ✓ Las enmiendas efectuadas al protocolo (una copia en castellano y una copia en inglés);
- ✓ Las modificaciones a los consentimientos informados (una copia en castellano para cada miembro evaluador del Comité).
- ✓ Información sobre compensaciones que se dan a los pacientes.
- ✓ Reporte de avance anual. Se debe presentar en la última reunión del mes de diciembre. Para los estudios que en el mes de diciembre tengan menos de 3 meses de desarrollo no es mandatorio presentar el informe anual, aunque es recomendable. Para los estudios cuya duración total sea menor a un año deben presentar esta información junto con el informe final.
- ✓ Informe semestral de los EAS ocurridos a pacientes de la institución en cada protocolo.
- ✓ Las violaciones al protocolo, y sus correspondientes acciones correctivas, que deben notificarse al Comité a partir de la toma de conocimiento por parte del I.P., son las que, a criterio del investigador:
 - afecten la seguridad del paciente.
 - representen irregularidades en el proceso de toma del Consentimiento Informado;
- ✓ Los desvíos menores al protocolo, se deben presentar en un listado adjunto con el informe anual.
- ✓ La fecha de inclusión del primer paciente en el protocolo, a la mayor brevedad.
- ✓ La Disposición aprobatoria del protocolo por parte de ANMAT
- ✓ El informe final del estudio.

3. a Estructura Arancelaria y manejo de fondos

La institución percibe un canon por la evaluación, seguimiento, monitoreo de los estudios con patrocinio de compañías privadas; del importe recibido la Fundación retiene un veinte por ciento en concepto de fondo para el mantenimiento de los requerimientos físicos y materiales que aseguren el normal desenvolvimiento del COB; el ochenta por ciento restante se distribuye entre los miembros del COB en compensación por el tiempo, trabajo y responsabilidad que demanda la evaluación de los estudios y documentación puestos a su consideración.

La gestión de los pagos, incluyendo la facturación, presupuesto y cobro corre por cuenta del área contable de la institución; el Comité no interviene en ninguno de esos procedimientos.

Se encuentran exentos de pagos de aranceles todos aquellos estudios o iniciativas públicas o individuales que no cuenten con ningún tipo de financiación y que a juicio del Comité constituyan en aporte sustantivo a la salud individual y/o colectiva.

El monto de los aranceles se mantendrá actualizado a través de una tabla de aranceles vigentes para cada actividad que despliegue el Comité.

4-Constitución del comité

El COB está constituido por un grupo multidisciplinario e intergestivo, compuesto por médicos/as, abogados/as externos, especialista en metodología de la investigación, otros trabajadores del equipo de salud, representantes de la comunidad y de los pacientes.

La constitución del grupo está balanceada en términos generacionales, de edad y de género, para tratar de representar de la mejor manera posible los intereses y preocupaciones de la comunidad en la que se desenvuelve. El número mínimo de miembros del Comité es de siete (7) miembros.

El Comité evalúa protocolos de investigación en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen sujetos humanos vivos y/o material anatómico y/o genético.

El Comité mantendrá una lista actualizada de sus miembros con sus distintas posiciones y calificaciones dentro del comité

Tiene definidos miembros suplentes y ningún miembro debe tener relación de parentesco con las autoridades de la institución, del mismo modo por lo menos tres (3) miembros son externos a la institución.

5-Funcionamiento del Comité de Bioética

El COB se reúne periódicamente cada 7 días (los días lunes entre las 17,30 y las 20,30hs), discutiéndose los aspectos éticos y científicos de los ensayos de investigación, enmiendas, cartas administrativas, reportes de seguridad/efectos adversos, y demás documentación que se ponga a su consideración.

Cada 15 días se realiza la reunión plenaria del comité en donde se expone el análisis de los estudios y se decide la aprobación, rechazo o solicitud de modificaciones, consideración de enmiendas, cartas administrativas, reporte de efectos adversos, entre otras de las funciones descriptas en el presente, dentro del tiempo previsto para cada situación.

Los temas y la resolución de los mismos, cuando correspondiere, y el contenido de las reuniones será volcada en el libro de actas, por la secretaria de actas, con la firma de los asistentes a la reunión plenaria.

A fin de cada año se realizará una memoria anual.

6- Miembros del Comité de Bioética

6. a-Nombramientos

Los aspirantes a formar parte del COB son elegidos por consenso entre sus miembros en las reuniones plenarias. Es preferible aunque no indispensable que la elección de un nuevo miembro se realice por consenso general.

En el caso de existir discrepancias o votos negativos esto debe ser asentado en el libro de actas.

La incorporación de un nuevo miembro se decide en general a partir de la solicitud ya sea de un miembro del comité o de la presentación espontánea del interesado.

Para la elección se consideran los antecedentes, en especial la trayectoria vinculada al respeto por los derechos de los pacientes y de los sujetos de investigación, la formación en ética de la investigación biomédica; la disponibilidad de tiempo para trabajar en el Comité. El Postulante debe presentar un curriculum vitae para consideración del COB.

El interesado mantendrá una entrevista con los representantes designados a tal fin, o con el Comité en pleno.

Se deberán evaluar los conflictos de intereses cuando se realicen los nombramientos. En el caso de existir (Por ejemplo: ser investigador o sub investigador, tener algún tipo de relación laboral o de otro tipo con empresas farmacéuticas, o con intermediarios como CROs), estos deben quedar claramente especificados, y el involucrado se abstendrá de participar en la discusión del estudio en que esté comprometido algún conflicto de interés.

El Comité deberá prescindir o rechazar la incorporación de nuevos miembros cuando puedan surgir potenciales conflictos de intereses en prácticas de competencia desleal entre distintas compañías farmacéuticas o de cualquier otro tipo, que patrocinen estudios puestos a consideración del Comité.

6 b. Duración del nombramiento

El Comité prevé una duración del nombramiento de los miembros del comité de tres años, conforme la normativa vigente, salvo las causales de exclusión previstas. El Comité considera adecuado aprovechar la experiencia y conocimiento de los miembros que tengan experiencia en la evaluación y revisión ética de los ensayos clínicos. Para poder cumplir con el requisito de equilibrio generacional en su composición, se incorporará cada tres años, dos nuevos miembros.

La Coordinación y la Secretaría de Actas del comité rotarán cada tres años, pudiendo ser reelegidos, tanto el coordinador, como el secretario de actas.

6 c- Procedimiento de exclusión.

El Comité considerara en reunión plenaria y con voto directo de sus miembros, ya sea por consenso general o con más del 80% de sus miembros, la exclusión de uno o más de sus miembros, en el caso de que no se demuestre interés en las actividades del comité o el grado de inasistencias injustificadas sea muy marcado (menos del 70% de asistencia en el período de un año).

Serán causales de exclusión, además, la violación a cualquiera de los deberes y obligaciones impuestos a los miembros del comité. Se considerarán faltas graves:

- a) La violación a la confidencialidad de la identidad de los sujetos de investigación y/o a cualquier otro dato de los estudios puestos a consideración.
- b) El ocultamiento conciente de conflictos de interés.

El proceso de exclusión constará por escrito en el libro de actas y se enviará nota respectiva al miembro en cuestión en un plazo no mayor a 15 días desde la resolución. El miembro cuestionado podrá interponer un descargo o una solicitud de reconsideración debidamente fundamentada.

6d- Procedimiento de Renuncia

El miembro del comité deberá enviar por escrito su renuncia y los fundamentos de la misma.

Esta será tratada en reunión plenaria y se le devolverá por escrito la aceptación o el pedido de reconsideración de dicha renuncia en un plazo no mayor de 15 días.

En el mismo acto de aprobación de la renuncia deberá, en la medida de lo posible, considerarse el mecanismo de sustitución del miembro renunciante.

6. e- Presidencia o Coordinación del comité.

El Comité nombrará un presidente o coordinador por consenso o votación directa en reunión plenaria.

Para realizar dicha votación se requiere un quórum mínimo del 80% de los miembros del Comité.

El postulante debe ser propuesto por uno o más de los miembros

En caso de que la elección no sea por consenso generalizado, el postulante requerirá más del 50% de votos.

La duración del cargo de coordinador es de tres años, pudiendo ser reelegido.

Son funciones del presidente/coordinador:

1. Representar al Comité.
2. Presidir las reuniones plenarias del Comité.
3. Mantener el orden de los procedimientos de discusión, respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.
4. Mantener un orden cronológico de los puntos a tocar en cada reunión.
5. Convocar a reuniones extraordinarias.
6. Hacer cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos.

6. f Secretaria/o de actas

El secretario/a de actas tiene por misión volcar por escrito en el libro rubricado de actas los acontecimientos de las reuniones plenarias, incluyendo la cantidad de miembros asistentes, los protocolos y documentaciones presentadas y el resultado de las votaciones, con la fecha de cada sesión y la firma de los presentes en la misma.

El secretario de actas debe mantener actualizada la recepción, registro y archivo, cuando correspondiese, de todas las comunicaciones escritas u orales remitidas por el investigador principal, patrocinante, agencia de regulación que se encuentren causalmente relacionados con protocolos y ensayos clínicos bajo la aprobación y/o supervisión del Comité.

El secretario de actas debe mantener actualizada la recepción y registro de cartas, invitaciones y cualquier otra documentación girada al Comité, que no se encuentre necesariamente vinculada a un protocolo o ensayo clínico bajo su supervisión.

6. g Comunicación de la constitución del comité a las autoridades de la Fundación.

El Listado de miembros del comité es comunicado a través de nota interna al Director Ejecutivo de la Fundación; para su debida aprobación final.

Cualquier cambio en la composición del Comité (Coordinador, Incorporación de un nuevo miembro, exclusión o renuncia, etc.) será comunicado también por nota interna.

Las designaciones y modificaciones, en cuanto a sus aspectos formales, se instrumentarán a través de nombramientos realizados por la Dirección.

En el caso en que la Dirección proponga un miembro para integrar el COB o proponga cualquier cambio en la composición del COB deberá hacérselo saber al Coordinador, quién convocará a reunión plenaria a los efectos de considerar la modificación propuesta. Cuando existan razones fundadas para rechazar la propuesta de la Dirección, se elevará la decisión con las razones debidamente justificadas.

6 h- Acuerdo de confidencialidad

Todos los miembros, consultores y/o rotantes del COB deberán firmar un acuerdo de Confidencialidad, cuyo modelo obra en Anexo IV, en el momento de su designación, como mínimo dicho acuerdo contendrá el compromiso de guardar secreto sobre:

- a) La identidad de los sujetos de investigación, sean voluntarios sanos y/o enfermos, aún con posterioridad al fallecimiento de cualquiera de ellos, en caso de corresponder.
- b) Cualquier aspecto del protocolo o ensayo clínico que pueda infringir derechos de propiedad intelectual sobre el procedimiento, mecanismo, droga o medicamento objeto del estudio.

7 –Quórum y toma de decisiones

Para revisar y decidir acerca de cualquier aspecto relacionado con un proyecto en estudio, el quórum mínimo en la reunión plenaria debe contar como mínimo con la mitad más uno de los miembros; por lo menos debe participar un miembro no vinculado con prácticas y/o ciencias asociadas a la salud y otro miembro que no pertenezca a la institución.

El Comité podrá establecer la necesidad de contar con miembros alternos/suplentes, cuya función será ocupar transitoriamente la vacante dejada por el miembro titular ausente.

Las decisiones se toman por consenso, cuando ello no fuese posible se requerirá la mayoría simple de los miembros participantes de la evaluación del estudio y/o documentación puesta a consideración.

El modo y opinión de la evaluación de los miembros es confidencial.

Las resoluciones del Comité pueden ser revisadas a pedido del interesado, a través de la presentación documentada y argumentada de las cuestiones a recurrir; dentro de los treinta días de su recepción, el Comité debe expedirse.

La evaluación de la documentación que requiera conocimientos técnicos, científicos y/o médicos la realizarán los miembros que cuenten con formación suficiente para ello (médico, bioquímico, etc.); presentando la información al resto de miembros en la reunión plenaria siguiente.

8- Documentación requerida

Para la evaluación de un nuevo estudio/protocolo de investigación se requerirá, con una antelación de diez días previos a la reunión plenaria, la siguiente documentación:

- Nota de Solicitud de Evaluación del Estudio suscripta y fechada por el investigador principal, en donde conste datos de los responsables, patrocinadores, investigador principal y grupo de investigación.
- El protocolo de investigación en idioma de origen y una copia en castellano para cada miembro evaluador primario (3 en total); salvo que a juicio del Comité de acuerdo al tipo de estudio deba presentarse una copia para cada miembro.
- Una copia para cada miembro de la hoja de información y consentimiento informado en castellano (7 en total); que cuente con la aprobación previa de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos.
- Una copia de manual del investigador.
- Una copia del formulario que se utilice para el registro de los datos del estudio.
- Declaración Jurada del Investigador sobre cumplimiento de requerimientos éticos, científicos y materiales para la conducción del estudio.
- Currículum Vital de los investigadores y miembros del equipo de investigación.
- Una copia del contrato de seguro.
- Dos copias de todo material que se entregue a los pacientes.

- El contrato y acuerdo financiero entre el Investigador Principal, patrocinante y Centro de Investigación en castellano.
- Las estrategias de reclutamiento y la cantidad de sujetos de investigación que ha comprometido incorporar el Centro.

8. a. Elementos esenciales del Protocolo.

Los elementos esenciales que deben figurar en el Protocolo son:

- a. El título del protocolo, consistente con el propósito del estudio.
- b. El patrocinador, cualquiera fuese su origen, público o privado, nacional o internacional, con fijación de domicilio en el país.
- c. El investigador principal, subinvestigadores y miembros del equipo de investigación.
- d. La justificación ética de la investigación.
- e. Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación.
- f. El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación.
- g. La hipótesis de trabajo.
- h. Los objetivos generales y específicos de la investigación y que éstos sean adecuados para la verificación de la hipótesis.
- i. El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
- j. La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra.
- k. Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
- l. Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos éstos sean adecuados al tipo de investigación.
- m. Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización y/o administración.
- n. Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
- o. Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
- p. La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.
- q. Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
- r. La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.
- s. La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstos/éstas.
- t. La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.

- u. De qué manera la investigación derivará en beneficios para las/los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.
- v. La consistencia del estudio con necesidades sanitarias locales.
- w. Referencias bibliográficas.

8. b. Evaluación de Contratos y Presupuestos.

El presupuesto y contrato objeto del estudio, entre el investigador, la institución y el patrocinador y/o intermediario, será evaluado preliminarmente por el abogado miembro externo y sin relación profesional con la institución; su parecer será puesto a consideración del resto de miembros en la próxima reunión plenaria del Comité.

La evaluación de presupuestos y contratos se realizará conforme los siguientes criterios:

1. La escritura del contrato debe ser en idioma castellano y adecuado al derecho positivo vigente.
2. El patrocinador y/o intermediario deben fijar domicilio en el país; del mismo modo tanto el derecho aplicable, como la jurisdicción judicial se establecerá conforme a los tribunales locales con competencia en la razón de la materia.
3. Las compañías aseguradoras que presenten los patrocinadores deberán tener domicilio legal dentro del país, y una calificación adecuada de los respectivos reaseguradores.
4. El aseguramiento de la gratuidad de los procedimientos del estudio, como así también la debida reparación y tratamiento de cualquier evento relacionado causalmente con el estudio.
5. La debida transparencia y publicidad de los resultados del estudio, cualquiera fuese.
6. La debida previsión presupuestaria y contractual de cobertura integral de la droga/procedimiento en estudio, cuando fuese la alternativa más segura y eficaz, hasta tanto cada sujeto pueda procurarla a través de su seguro de salud y/o el estado.

8. c. Resoluciones expeditivas.

El COB puede tomar resoluciones expeditivas en aquellos casos en que la documentación puesta a consideración no importe modificaciones sustanciales al estudio de investigación o no conlleve riesgos a los sujetos de investigación. A título enunciativo se destacan los siguientes supuestos:

- Enmiendas menores o administrativas de protocolos ya aprobados que no impliquen cambios en el consentimiento informado.
- Comunicaciones administrativas simples.
- Enmiendas al consentimiento informado por modificaciones solicitadas por el Comité o las autoridades regulatorias.

Para la toma de decisiones expeditivas no se requiere el quórum, ni la mayoría prevista en los presentes, pueden ser tomadas por el presidente/coordinador o secretaria, y deben ser comunicadas para su refrenda en la próxima reunión plenaria.

9-Consultores independientes

El Comité está facultado a solicitar la opinión de un consultor independiente experto en determinada práctica, saber o disciplina que escape al conocimiento de los miembros en aquellos protocolos de investigación que así lo requieran.

El consultor independiente puede participar de la reunión plenaria en que se discutirá el tema por el cual se le convocó, pero no tendrá poder de voto.

El consultor independiente deberá firmar un acuerdo de confidencialidad acerca del contenido del ensayo y/o identidad de los sujetos comprometidos en la consulta.

9 a- Rotantes, concurrentes o pasantes.

El Comité acepta incorporar a personas que manifiesten su deseo de rotar o concurrir al mismo como parte de un proceso de capacitación y entrenamiento en ética de la investigación.

En cada caso el Comité evaluará los fundamentos de la petición, el aval institucional del potencial rotante, sus antecedentes a fin de expedirse sobre la admisión temporal del postulante.

El rotante una vez decidida su incorporación suscribirá un acuerdo de confidencialidad en los mismos términos que los descriptos en 9.-, y se definirá el término y la duración de la pasantía.

10-Conflictos de intereses

En el caso en que uno o más miembros presenten conflictos de intereses en relación a un estudio en particular (por ejemplo por ser investigador del mismo, tener relación de dependencia con el investigador o el patrocinante), se deberá dejar debida constancia y aclaración en el libro de actas.

El/los miembros con conflictos de intereses no podrán participar de la discusión ni tendrán poder de voto.

Al realizarse la recomendación acerca del ensayo, se enviará una notificación por escrito al investigador acerca de la abstención del miembro/ miembros con conflicto de intereses.

11- Responsabilidades del Comité de Bioética (COB). Reseña.

* Salvaguardar los derechos, identidad, bienestar y seguridad de todas las personas participantes en los estudios puestos a consideración, en especial de aquellas consideradas vulnerables.

* Establecer claramente y por escrito su proceder mediante la confección de procedimientos operativos escritos (POEs), actualizados por lo menos cada año, o antes de dicho lapso en caso de ser necesario por la adecuación a

nuevas normativas o recomendaciones internacionales y nacionales, o para el mejoramiento de las tareas propias de la revisión.

*Conducir su acción dentro de los lineamientos de dichos procedimientos operativos escritos.

*El Comité debe poner a consideración de las autoridades los POEs para la aprobación y publicidad de los mismos a los patrocinadores e investigadores que realicen sus funciones dentro del ámbito de la institución o fuera de ella cuando así se requiera.

*Para cumplir sus funciones el Comité debe recibir y tener disponible toda la documentación relacionada con el estudio en idioma castellano: protocolo, enmiendas, formularios de hojas de información y consentimiento informado, actualizaciones al mismo, curriculum vitae actualizado del investigador y coinvestigadores, procedimientos de reclutamiento, contenido de los anuncios, manual del investigador, información de seguridad disponible, información de pagos a los pacientes, compensación a los pacientes, pólizas de seguro, contratos entre patrocinador e investigador/institución y todo otro acuerdo financiero, declaración de posibles conflictos de intereses y cualquier otro documento que el Comité considere necesario para cumplir con sus objetivos.

*Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.

*Llevar a cabo la evaluación ética y científica de un ensayo clínico antes de su inicio, durante y después, a través del monitoreo ético del estudio, del informe final y de eventuales reportes del sistema de farmacovigilancia. En el caso en que la institución en donde se desarrolle la investigación cuente con Comité de Docencia e Investigación (CODEI), se deberá contar con la opinión fundada de dicho Comité en cuanto a la valoración de los aspectos técnicos y metodológicos.

*Programar y notificar a sus miembros las reuniones plenarios.

*Comprometer la concurrencia de todos los miembros debidamente notificados a las reuniones, salvo justas causas de justificación.

*Obtener, revisar, emitir y fundamentar la opinión (cuando corresponda) y archivar toda la documentación relacionada a todo estudio puesto a su consideración. Extender por duplicado y entregar copia certificada al investigador, patrocinador y/o monitor de la documentación recibida.

*Emitir documentación aprobando, desaprobandando o aconsejando modificaciones a todo estudio puesto su consideración.

* Emitir documentación solicitando la suspensión o cancelación de un estudio.

*Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en ensayos clínicos (pacientes, voluntarios sanos, investigadores, patrocinantes).

*Especificar que no se debe realizar ningún cambio o desviación al protocolo sin previa autorización escrita.

*Considerar la competencia e integridad moral de los investigadores, coinvestigadores y miembros del equipo de investigación.

*Especificar que el investigador debe notificarle de inmediato desviaciones o cambios al protocolo, cambios que incrementen el riesgo de los sujetos o afecten significativamente la conducción del estudio, eventos adversos

serios y/o inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

*Notificar rápidamente (dentro de las 72 horas de realizada la reunión plenaria) y por escrito al investigador y/o a la instituciones las decisiones o recomendaciones relacionadas con el estudio, sus motivos y los procedimientos de apelación.

*Realizar revisiones continuas de cada estudio en ejecución (Monitoreo)

*Requerir, cuando corresponda, que se proporcione a las personas voluntarias participantes en un estudio de la información adicional que pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas.

*Evaluar la cantidad, la proporcionalidad y el método de pago y/o compensación a cualquier sujeto de investigación (enfermo o sano).

*Establecer que la información referente al pago de las personas participantes del estudio esté estipulado en el consentimiento informado escrito.

*Establecer que ninguna persona, enferma o sana, puede ser incluida en el estudio antes de la aprobación por escrito del Comité; salvo razones de emergencia debidamente documentadas, cuando la demora en la incorporación pueda provocar un daño grave e inminente en el sujeto y no existan alternativas disponibles.

*El Comité debe conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, aprobaciones) por un período mínimo de 10 años a partir de la terminación del estudio.

Anexo I

Consentimiento informado

Lineamientos generales

A) Generalidades

--El consentimiento informado (CI) debe entenderse como un proceso en el cual el sujeto confirma voluntariamente su deseo de participar en un estudio en particular, luego de haber sido informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. En el proceso del C.I. debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica (IC).

--La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.

--El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.

--La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.

--Debe garantizarse el respeto al enclavamiento antropológico y cultural de cada potencial sujeto o sujeto efectivo de investigación.

--Todo formulario de C.I. debe ser previamente revisado y aprobado por el COB y por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.).

--El proceso del C.I., la hoja de información y el formulario del C.I., deben ser revisados cuando surjan nuevos elementos que puedan ser relevantes para el consentimiento del sujeto.

La nueva información será comunicada oportunamente al sujeto y al representante legal, si correspondiese, y esta comunicación debe ser documentada.

--El investigador o cualquier otro personal del estudio no deben obligar, ejercer coerción o influenciar indebidamente en un sujeto para participar o continuar su participación en un estudio.

--La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.

--El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.

--El CI se instrumenta por escrito a través de la hoja de información y el formulario de CI firmado y fechado. Las partes fundamentales del proceso del C.I. comprenden:

a) Información para el sujeto de investigación: Se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.

b) Formulario de Consentimiento informado para la firma: Es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante, cuando corresponda, y el testigo cuando se trate de población vulnerable, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de

investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.

B) Pautas para la obtención del CI:

- Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.
- La responsabilidad primaria en la obtención del C.I. es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.
- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento.
- Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración de Helsinki.
- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado
- Si el sujeto o representante legalmente aceptado no pueden leer, o padezca vulnerabilidad mental, económica, social, cultural o educativa, deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.
- Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan.
- En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.

En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado.

C) Pautas para el proceso de C.I. en Niñas, Niños y Adolescentes.

- Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los 13 años.
- Entre los 13 y los 16 años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de uno de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior.
- A partir de los 16 años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo en los estudios que no signifiquen un riesgo grave o que involucren prácticas invasivas o que excedan el cuidado de su propio cuerpo o salud.
- La solicitud de consentimiento entre los 7 y los 12 años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por el niño. En caso de duda deberá solicitarse el consentimiento del niño. En estos casos siempre debe solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran casados y de quien tuviera la tenencia en caso de estar separados o divorciados.
- A partir de los 7 años, independientemente de la solicitud de consentimiento por parte del investigador, y de su eventual firma en caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al niño en qué consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.
- Al momento de la evaluación del protocolo, el Comité solicitará informe a un especialista (en calidad de asesor externo), sobre la viabilidad ético-metodológica del mismo.
- En el caso que esté prevista en el protocolo la participación de menores de 7 años, la misma deberá cumplir con los siguientes requisitos:
 - a) Que el niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación.
 - b) Contar con el Consentimiento informado de uno o ambos progenitores si estuvieran casados y de quien detente la tenencia en caso de estar separados o divorciados. Lo que no obsta a que el investigador explique de acuerdo a la capacidad de comprensión del niño, en que consiste el estudio.
 - c) A juicio del investigador la investigación debe tener posibilidades de redundar directamente en provecho de la salud del niño.
 - d) Que no haya una terapia alternativa aprobada y beneficiosa según a las características del niño.
 - e) Que exista previamente investigación en adultos en la patología de la que trate el protocolo a evaluar (Guía del Royal College of Pediatrics and Child Health (UK) y Proyecto Investigación Ética con Niños “E.R.I.C.” (UNICEF (Office of Research) - University of Otago (N.Z.) - Childwatch – Southern Cross University – Centre for Children and Young People - Australia)).
- En todos los casos, en que el adolescente no haya cumplido los 16 años de edad, y aun cuando fuese inmaduro para consentir con entendimiento, debe respetarse su objeción a participar en la investigación, a menos que se den las siguientes tres condiciones en forma conjunta:
 - a) El niño necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación;
 - b) La intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico y
 - c) Que no haya una terapia alternativa aceptada.

D) Pautas para el proceso de C.I. en Pacientes Incompetentes:

En el caso en que se prevea la posibilidad, estipulada previamente en el protocolo de estudio, de aceptar el enrolamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- a) Que el sujeto necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación
- b) Solo podrán participar aquellos que puedan otorgar el “consentimiento informado fehaciente” en los términos del decreto 603/13 reglamentario de la ley de Salud Mental.
- c) A juicio del investigador la investigación debe tener posibilidades de redundar directamente en provecho de la salud de la persona interesada.
- d) Que no haya una terapia alternativa aprobada y beneficiosa según a las características de sujeto
- e) Que a juicio del Comité se cumpla con el principio de Justicia distributiva a la hora del reclutamiento

E) Ejercicio de la Responsabilidad Parental en Investigación Clínica:

En aquellos casos en que se requiera el consentimiento de los progenitores, se actuará del siguiente modo:

- a) En caso de convivencia con ambos progenitores el consentimiento lo otorgan éstos. Se presume que los actos realizados por uno cuentan con la conformidad del otro.
- b) En caso de cese de la convivencia, divorcio o nulidad de matrimonio, a ambos progenitores. Se presume que los actos realizados por uno cuentan con la conformidad del otro, en el caso que el ejercicio de la responsabilidad parental haya recaído en uno de ellos deberá acompañarse al formulario de consentimiento la correspondiente decisión judicial.
- c) En caso de muerte, ausencia con presunción de fallecimiento, privación de la responsabilidad parental o suspensión del ejercicio de un progenitor, al otro.
- d) En caso de hijo con un solo vínculo filial, al único progenitor;
- e) En caso de hijo con doble vínculo filial, si uno se estableció por declaración judicial, al otro progenitor. En interés del hijo, los progenitores de común acuerdo o el juez pueden decidir el ejercicio conjunto o establecer distintas modalidades.
- f) En el caso particular de Progenitores adolescentes, se procederá del siguiente modo:
 - Los progenitores adolescentes ejercen la responsabilidad parental de sus hijos pudiendo decidir y realizar por sí mismos las tareas necesarias para su cuidado y salud.
 - Las personas que ejercen la responsabilidad parental de un progenitor adolescente que tenga un hijo bajo su cuidado pueden oponerse a la realización de actos que resulten perjudiciales para el niño; también

pueden intervenir cuando el progenitor omite realizar las acciones necesarias para preservar su adecuado desarrollo.

- El consentimiento del progenitor adolescente debe integrarse con el asentimiento de cualquiera de sus propios progenitores si se trata de actos trascendentes para la vida del niño, como la decisión libre e informada de su participación en el estudio.

Anexo II

Componentes esenciales del Modelo de Consentimiento Informado

DATOS GENERALES

Título del estudio

Número del protocolo

Patrocinador/dirección

POEs FH. Versión II. Nov. 2016

[Escriba texto]

Investigador principal

Teléfono

Centros participantes/dirección

INFORMACIÓN ESPECÍFICA

Propósito del estudio: aclarar que el estudio involucra una investigación, y explicar en qué consiste la hipótesis de estudio.

Antecedentes: Estudios previos en animales de experimentación y/o humanos, experiencia clínica, etc.

Duración del estudio

N° esperado de sujetos participantes

Centros y países en los que se realizara

Criterios de inclusión/Exclusión Selección equitativa de los voluntarios: elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser ensayado en casos de patologías graves, por ejemplo VIH/sida.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. Salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera; en estos casos un representante de la comunidad o grupo involucrado deberá participar en la evaluación de dicha investigación.

Diseño del estudio: Si es randomizado explicar el concepto en lenguaje comprensible (al azar, como tirar una moneda). Moralidad del placebo: En el caso en que existan medicamentos o procedimientos previos de eficacia reconocida, la droga en estudio se debe ensayar contra éstos y no contra placebo. Las mismas consideraciones en patologías con riesgo inminente de vida si hay experiencias que avalen alguna medicación previamente ensayada y de eficacia comprobada (ejemplos históricos: penicilina, insulina, vacuna antivariólica, etc...). En ensayos controlados doble ciego incluir normas de interrupción, cuando en evaluaciones periódicas o análisis intermedios surjan resultados claramente beneficiosos o adversos.

Tratamiento del estudio

Procedimientos del estudio: Deben ser explicados en forma detenida, incluso los invasivos y los riesgos que cada uno conlleva.

Estudios adicionales / opcionales (Subestudios). Para procedimientos o subestudios genéticos ver procedimientos especiales.

Riesgos y molestias- Precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el sujeto y aclarar acerca de efectos potenciales o desconocidos sobre el sujeto, y cuando corresponda sobre el embrión, feto, o lactante.

Mujeres en edad fértil: aclarar el riesgo al tratarse de un producto en investigación que el estudio conlleva en caso de embarazo. Debe realizarse un test de embarazo previo al ingreso al estudio y regularmente durante el mismo. La positividad del test debe ser criterio de exclusión o de retirada del sujeto de la investigación.

Debe aclararse que en caso de sospecha de embarazo el sujeto o representante legalmente aceptado debe comunicárselo de inmediato al investigador.

Deben especificarse los mecanismos disponibles para orientar acerca de la atención del sujeto en caso de embarazo.

Métodos anticonceptivos: de preferencia doble barrera (preservativo + diafragma o preservativo + espermicida - distinto de Nonoxynol-9, ya que existen estudios que muestran una mayor posibilidad de adquisición de enfermedades de transmisión sexual, en especial el virus VIH con el uso frecuente de este espermicida-). Los métodos anticonceptivos deben ser provistos por el patrocinador en forma gratuita ya que son un elemento importante para salvaguardar la seguridad del sujeto. Se deberá respetar la libre elección del método del sujeto de investigación.

Los hombres deben usar preservativo como método anticonceptivo.

Los métodos anticonceptivos deben usarse durante todo el estudio y por lo menos 8 semanas después de terminado el mismo, como regla general, aunque esto debe adaptarse a cada estudio en particular.

Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el sujeto o para otros o para la comunidad, si no se anticipan beneficios para el sujeto de investigación esto debe ser debidamente informado en el proceso de consentimiento al sujeto.

Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del sujeto en el estudio: En todos los casos debe asegurarse que cada sujeto no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica, como así tampoco se modificará la relación con el médico, cuando el sujeto decida retirarse del estudio o por cualquier otra causa.

DERECHOS DEL SUJETO

Notificación de nuevos hallazgos:

Comunicar al sujeto y/o representante legalmente aceptado en forma oportuna de nueva información que pudiera ser importante para que el sujeto decida seguir o no en el estudio.

Alternativas de tratamiento: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de las alternativas

Opciones al finalizar el estudio: establecer si se están planeados estudios de seguimiento. Si el paciente presenta mejoría en su estado de salud con la droga de investigación, y esta resulta ser una alternativa más segura y efectiva, el patrocinante se debe comprometer a proveerle la misma en forma gratuita hasta que el paciente pueda obtenerla de su efector habitual de salud (Ministerio de Salud, prepaga, obra social), no se considera válida la opción "hasta que este disponible comercialmente", ya que puede existir un lapso entre la disponibilidad comercial de la droga en estudio y el momento en que es efectivamente provista por su efector de salud, ya que la introducción en formularios terapéuticos o vademécum de nuevos procedimientos o drogas es un trámite prolongado.

Confidencialidad: La información y/o registros que identifican al sujeto se mantendrán en forma confidencial. Bajo ninguna circunstancia se harán públicos. En caso de realizarse la publicación de los resultados del estudio, la identidad del sujeto se mantendrá confidencial.

Debe establecerse a quienes se permitirá el acceso a los registros del sujeto (Monitores, auditores, CE, autoridades regulatorias) para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico, sin violar las normas de confidencialidad vigentes y aclarar que al firmar el consentimiento informado el sujeto esta autorizando dicho acceso.

Pago por participación, viáticos: establecer si el sujeto recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio (esta no debe ser desmesurada, ya que sino puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio).

Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/o prolongados es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc)

La participación en el estudio no debe significarle gasto alguno al sujeto, es decir que la droga en estudio y los procedimientos deben ser provistos en forma gratuita por el patrocinador.

Del mismo modo los gastos directos e indirectos del protocolo deben ser soportados por el sponsor, el comité tiene facultades para solicitar al investigador principal información sobre la utilización de insumos hospitalarios, cuando corresponda, en el marco del ensayo clínico que esté conduciendo y poner en comunicación, si correspondiese, a las autoridades los resultados del informe.

En hospitales públicos el sponsor o patrocinante debe reponer los gastos de recursos humanos y técnicos no contemplados en la financiación del protocolo

Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio: en caso de lesión relacionada con el estudio, debe ser cubierta por el patrocinador y no deberá incluir lenguaje que haga parecer que el sujeto o representante legalmente aceptado renuncia a cualquier derecho legal o que libere al investigador, institución, patrocinador y/o sus representantes a cualquier responsabilidad por daños vinculados con la investigación. La reparación del daño debe ser integral, no debe limitarse sólo a la cobertura médica y asistencial de los daños.

Derechos legales: debe estar aclarado que por participar en el estudio el sujeto no renuncia en ningún momento a sus derechos.

Participación voluntaria y retiro

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra ninguna penalización o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como sujeto, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica.

Preguntas/Contactos: Debe establecerse con quienes y cuales son los mecanismos por los cuales el sujeto se puede contactar para mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de una investigación y a quien contactar en caso de presentar un daño relacionado con el estudio.

DECLARACIÓN DE HELSINKI: Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación una copia de la versión actualizada de Helsinki, bajo responsabilidad del investigador principal.

HOJA DE FIRMAS

Información general

Declaración de consentimiento del sujeto

Declaraciones adicionales

Requerimientos de firma: del sujeto o representante legalmente aceptado.

Del testigo, cuando aplique y del investigador.

En caso de niños y adolescentes años además de la firma del sujeto, la del representante legalmente aceptado, cuando la legislación vigente así lo requiera. (Ver apartado CI en niñas, niños y adolescentes).

En caso de sujetos en que se requiere la firma del representante legalmente aceptado, si el sujeto puede dar su consentimiento por escrito, debe hacerlo.

ANEXO III. Monitoreo Ético.

1. OBJETIVO

El objetivo del monitoreo ético se encuentra vinculado con la protección del bienestar, integridad, identidad y derechos de los sujetos de investigación.

El espíritu del monitoreo encuentra su fundamento en prácticas que aseguren el objetivo descrito a través del despliegue de actividades esencialmente preventivas y docentes hacia el equipo investigador; solo cuando las circunstancias lo requieran se tomaran las acciones correctivas que se detallan en el presente.

2. ALCANCES

El presente procedimiento aplica a aquellos estudios puestos a consideración del COB, tanto sean institucionales, como extrainstitucionales.

3. FUNDAMENTOS

- ✓ Ley básica de salud 153. CABA.
- ✓ Ley 3301. Dec. 58/11 CABA
- ✓ Disposición ANMAT 6677/10 y concordantes.
- ✓ Resolución Ministerio de Salud 1480/11.
- ✓ Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la I.C.H. puntos 1.24, 1.27, 2.6, 2.11, 3.1.1, 3.1.4, 3.1.5, 3.3.3, 3.3.4, 4.5.4, 4.10.2, 4.11.1, 5.21
- ✓ Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la O.M.S.: capítulo 9.
- ✓ Documento de las Américas de la O.P.S.: 3.1.6, 3.1.7, 3.3.1, 3.3.10
- ✓ Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002 (CIOMS): Pauta 2
- ✓ Declaración de Helsinki de la A.M.M.
- ✓ Código Civil. Arts. 59, 60 y cc.

4. PROCEDIMIENTOS

El plan de monitoreo para cada estudio en particular, seguirá las presentes pautas; podrán incluirse otros requerimientos no previstos que sean necesarios de acuerdo a la clase y tipo de estudio, por ejemplo en estudios en salud mental, pediatría, farmacogenética, genética, observacionales, trasplante celular, células madre, entre otros.

El monitoreo se realizará una vez aprobado el inicio del estudio de parte de la autoridad regulatoria competente; no incluirá el análisis de la documentación requerida por el Comité para la aprobación del estudio, y se realizará durante el tiempo en que el estudio se desarrolle, salvo suspensión del monitoreo por las causales previstas en el presente, hasta la presentación del informe final del estudio.

El monitoreo se realizará sin aviso previo al investigador cuando se reciban denuncias o evidencias significativas sobre la afectación del bienestar, integridad y/o derechos de los sujetos de investigación.

4.1. Selección de monitores:

El Comité seleccionará, de acuerdo a sus POEs para el nombramiento de miembros, a dos de sus miembros para realizar las tareas inherentes al monitoreo ético, la designación tendrá una vigencia de cuatro meses, prorrogables solamente por un período igual.

La selección se realizará entre aquellos miembros que tengan suficientes conocimientos y habilidades para conducir apropiadamente el plan de monitoreo, como así también que no tengan conflicto de interés alguno con las partes e institución objeto del monitoreo.

El nombramiento de los monitores se comunicará a los investigadores y patrocinadores, quienes en el plazo de cinco días podrán recusar con causa su nombramiento conforme los procedimientos previstos en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación.

4.2. Comunicaciones y Notificaciones:

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

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

El investigador será responsable frente a los monitores éticos y al COB de permitir el desarrollo del monitoreo sin imponer limitaciones y/o restricciones que impidan desarrollar apropiadamente el plan de monitoreo.

El Comité notificará a la autoridad regulatoria competente la suspensión del monitoreo por la causales previstas en el presente.

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

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

4.3. Suspensión del Monitoreo.

El Comité decidirá la suspensión del Monitoreo, cuando a través de los monitores se detecte:

- a) La falta de colaboración y diligencia del investigador, patrocinador y/o la institución para permitir el desarrollo en tiempo y forma del monitoreo.
- b) Indicios graves, precisos y concordantes que permitan inferir la posibilidad de infligir daños a los sujetos de investigación.

- c) Inexistencia de condiciones materiales y/o de insumos materiales y/o de recursos humanos que impidan el desarrollo normal del estudio clínico.

4.4. Situaciones y Documentación objeto del Monitoreo:

4.4.1. Las situaciones susceptibles de monitoreo son:

- a) Proceso y celebración del consentimiento informado.
- b) Entrevistas con investigadores, miembros del equipo de investigación, patrocinador o monitores, Empresas intermediarias (CROs, SMOs, etc).
- c) Entrevistas con sujetos de investigación.
- d) Evaluación de las condiciones edilicias, materiales, insumos y recursos humanos relacionados con la garantía de protección del bienestar, integridad y derechos de los sujetos de investigación.

4.4.2. Los documentos objeto del monitoreo son:

- a) Historia Clínica y/o Formulario de Reporte Individual de los sujetos de investigación.
- b) Enmiendas, cartas administrativas o modificaciones contractuales y cualquier otro documento significativo que no haya sido previamente analizado en la evaluación inicial del estudio.
- c) Informes de avance y finales.
- d) Reportes de eventos adversos conforme lo exige la normativa vigente y los POEs del COB.

5. CONTENIDO Y ALCANCES DEL INFORME FINAL DE MONITOREO ÉTICO:

Los monitores pondrán a consideración del comité los resultados del monitoreo en reunión plenaria; con dicho informe y las explicaciones pertinentes, se confeccionará un informe final que en su parte dispositiva podrá contener:

- a) El resultado positivo en cuanto el cumplimiento de los requerimientos éticos para la conducción del estudio de parte de los monitoreados.
- b) La realización de sugerencias tendientes a optimizar el resguardo de los aspectos éticos del estudio.
- c) La indicación de realizar entrenamiento en el conocimiento de determinados aspectos éticos y el requerimiento del compromiso de comunicar al Comité la realización efectiva del mismo.
- d) La suspensión y/o cancelación del investigador y/o sitio y/o estudio, de acuerdo a las causales previstas, y la comunicación inmediata a la autoridad regulatoria competente conforme el apartado 4.2 del presente.

6. PROCEDIMIENTO PARA IMPUGNAR EL INFORME FINAL DEL MONITOREO ÉTICO:

El investigador podrá impugnar el contenido y resolución del informe final de monitoreo dentro de los cinco días de notificado el mismo. La impugnación deberá ser realizada sobre la base de argumentos solidamente definidos y respaldados en la normativa ética vigente.

El Comité tendrá el mismo plazo para contestar la impugnación, pudiendo hacer lugar a la misma en forma parcial o total, o convalidar y ratificar el informe final del monitoreo ético.

ANEXO IV. MODELO ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD SOBRE DATOS SENSIBLES Y PERSONALES, INFORMACIÓN INDUSTRIAL, TECNOLÓGICA O COMERCIAL Y PROPIEDAD DE INVENCIÓN

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los..... días del mes de , entre el Comité de Bioética de la Fundación Huésped, representado en este acto por su Presidente/Coordinador, con domicilio en el Pasaje Peluffo 134 de esta Ciudad, en adelante EL COMITÉ y , en adelante el (miembro, consultor, rotante, según corresponda), con domicilio en....., suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, que se regirá por las cláusulas que a continuación se enuncian:

Considerando:

Que el (miembro, consultor, rotante, según corresponda), recibe un permanente suministro de información y/o documentación confidencial que consiste en datos sensibles de salud de pacientes, datos técnicos, fórmulas, datos sobre investigación científica clínica y preclínica, informes de seguridad, avances y resultados logrados en estudios y tratamiento de pacientes con diferentes patologías y/o voluntarios sanos, consentimientos informados, avisos de reclutamiento, acuerdos financieros, información sobre honorarios a los investigadores, contratos, y toda otro dato respecto al seguimiento de pacientes o voluntarios sanos en ensayos clínicos.

Que las partes reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con estudios a los que tiene acceso el (miembro, consultor, rotante, según corresponda) y que manifiestan en ese sentido el conocimiento pleno y el deber de actualización sobre la normativa vigente en materia de protección de datos personales, sensibles, comerciales, industriales y financieros.

Que las partes teniendo en cuenta lo formulado:

Acuerdan lo siguiente:

a) Toda la información proporcionada por el COMITE relacionada directa o indirectamente con estudios de investigación biomédica, debe ser mantenida y protegida de modo confidencial. El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) deberá mantener la confidencialidad de la información relacionada con el estudio, no pudiendo ser suministrada a terceros, salvo en los casos expresamente indicados en el presente, o en otros contratos y/o sus anexos.

b) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) no podrá revelar información científica, tecnológica, comercial o industrial del estudio a terceros bajo ningún propósito hasta tanto transcurran diez años desde la

aprobación, registro y comercialización de la droga o procedimiento en estudio; o el plazo vigente de protección de los derechos de propiedad intelectual e industrial sobre el medicamento o producto objeto del estudio.

c) La protección de la confidencialidad y los datos sensibles de los pacientes y/o voluntarios sanos involucrados en estudios biomédicos se mantendrá por tiempo indeterminado.

d) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) conoce y acepta que los datos personales y sensibles del estudio, como así también las bases de datos generados a partir de ellos son puestos a consideración de la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales del Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de la Argentina, en el cumplimiento de la ley 25.326. Al mismo tiempo, conoce y acepta que cuando se trate de estudios clínicos multicéntricos, en especial aquellos con patrocinio de empresas domiciliadas en EEUU rige el Acta de 1996 sobre Responsabilidad y Portabilidad del Seguro de Salud (“HIPAA”) que protege y garantiza el acceso a la información de salud de los pacientes. El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) manifiesta conocer las normas locales, regionales e internacionales vigentes sobre la protección de datos personales, sensibles, comerciales, industriales, tecnológicos y financieros; y manifiesta su compromiso de mantenerse actualizado en cuanto a la normativa vigente aplicable en la materia.

e) Los contratos, acuerdos financieros, presupuestos, y toda otra documentación que no se encuentre inserta en el protocolo de los estudios de investigación biomédica, pero que guarden relación con los mismos, se considera información confidencial.

f) Las excepciones a la obligación de mantener la confidencialidad solo serán procedentes en los siguientes casos:

1) Cuando el COMITE en forma fehaciente releve en casos expresamente determinados.

2) Cuando por normativa vigente o requerimiento regulatorio o judicial competente se solicite el suministro de información confidencial.

3) Cuando la información haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por el (miembro, consultor, rotante, según corresponda).

4) Cuando la información sea de dominio público, siempre que dicho estado no haya sido promovido por el incumplimiento del (miembro, consultor, rotante, según corresponda) del presente acuerdo.

g) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) se compromete a la debida protección de la información industrial, tecnológica, comercial no patentada vinculada con los estudios de investigación a los que tenga acceso. Del mismo modo manifiesta comprender y aceptar que se trata de información secreta con valor comercial y que ha sido el resultado de un esfuerzo técnico y económico significativo de las empresas patrocinadoras; al mismo tiempo admite conocer la Ley 24.766, comprometiéndose a mantenerse actualizado en cuanto a la normativa aplicable a la materia.

h) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) se compromete a comunicar en forma inmediata y fehaciente cualquier violación, daño, extravío, hurto, robo de archivos y/o documentación o cualquier otra contingencia que afecte la protección de la información confidencial objeto del presente acuerdo.

i) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) se compromete a destruir físicamente todas las copias o medios que contengan información protegida por este acuerdo y que hayan sido damnificadas o inutilizadas durante el proceso de reproducción, de tal forma que se imposibilite su recomposición. Del mismo modo se compromete a destruir físicamente todas las copias o documentación con información confidencial que no sean objeto de registro y archivo obligatorio.

j) El (miembro, consultor, rotante, según corresponda) manifiesta conocer y aceptar que frente al incumplimiento del presente acuerdo el COMITÉ podrá considerar dicha situación como justa causa de expulsión. En prueba de conformidad se firman y extienden dos ejemplares del mismo tenor en la fecha y lugar indicados en el encabezamiento.

ANEXO V. Modelo de solicitud para evaluación de documentación

Buenos Aires, fecha

Señores

Comité de Bioética

Fundación Huésped.

De mi mayor consideración:

Por la presente solicito tengan a bien considerar la posibilidad de revisión de la documentación que se detalla a continuación correspondiente al protocolo (nombre completo del estudio)

Adjunto encontrarán los siguientes documentos para ser revisados:

- Detalle de cada documento con versión, fecha
-

Sin otro particular, saludo a Uds. atentamente.

Nombre y apellido

Investigador Principal

ANEXO VI. Informe de avance y final del estudio

Buenos Aires, de de 20...

Protocolo:

“.....”

Enmienda:

“.....”

Versión: “.....”

Fecha: “.....”

Institución donde se desarrolló el protocolo:

.....

Investigador Principal:

.....

Patrocinante:

.....

Fecha de Aprobación del Protocolo:

Fecha de Inicio de la investigación:

Fecha de Finalización de la Investigación:

Nº de Pacientes previstos a incorporar:

Nº de Pacientes incorporados:

Nº de Pacientes aleatorizados:.....

Nº de Pacientes en estudio:.....

Nº de Pacientes que finalizaron el Estudio:.....

Nº de Pacientes discontinuados:

Nº de Pacientes que retiraron su Consentimiento:

1. Pacientes de la Institución que presentaron Eventos Adversos Serios

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Evento:
Tipo de Evento:
Fecha de Reporte al CEI:
Comentario:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Evento:
Tipo de Evento:
Fecha de Reporte al CEI:
Comentario:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Evento:
Tipo de Evento:
Fecha de Reporte al CEI:
Comentario:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Evento:
Tipo de Evento:
Fecha de Reporte al CEI:
Comentario:
<u>Pacientes discontinuados por otras causas</u>
Nº de Identificación del Paciente:
Motivo:
Fecha de Reporte al CEI:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Motivo:
Fecha de Reporte al CEI:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Motivo:
Fecha de Reporte al CEI:

2. Desvíos al Protocolo

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Desvío:
Acción Tomada:

Fecha de Reporte al CEI:
Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Desvío:
Acción Tomada:
Fecha de Reporte al CEI:

3. Embarazos producidos durante el Protocolo

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Fecha Documentada del Embarazo:
Acción Tomada:
Fecha de Reporte al CEI:

Iniciales del Paciente:
Nº de Identificación del Paciente:
Fecha Documentada del Embarazo:
Acción Tomada:
Fecha de Reporte al CEI:

Firma y Sello del Investigador Principal

RECEPCIÓN POR EL COB

Fecha de Recepción:

.....

Firma:

.....

Aclaración de Firma de Recepción:

.....

ANEXO VII Formulario del Dictamen del COB Fundación Huésped.

Buenos Aires, de de 20...

Dr./ Dra:
Investigador Principal
Institución:.....
Sitio de la Investigación:.....
Protocolo:“.....”
Enmienda:“.....”
Nº de Identificación:.....
Nº de Versión:
Fecha:.....

Por la presente le informamos que en reunión de fecha/....../.... y una vez revisada la documentación por Ud. acompañada, este COB ha decidido lo siguiente:

- Aprobar.....
- Solicitar se modifique
- Rechazar.....

(especificar la documentación aprobada, con la versión y fecha de cada una)

Firma del Presidente del COB
Aclaración

Miembros del COB que participaron en la reunión en la cual se elaboró este dictamen:

Miembro	Firma

ANEXO VIII. Listado de Chequeo de elementos del Protocolo

DOCUMENTO	SÍ	NO
Nota de presentación inicial		
Protocolo: idioma original y dos copias en castellano.		
Enmiendas: idioma original y dos copias en castellano		
Datos del investigador principal		
Servicio donde desarrollará el estudio		
Datos de contacto		
Modelo de Aviso de Reclutamiento y/o cualquier tipo de comunicación a potenciales sujetos y/o pacientes y/o voluntarios sanos.		
Manual del Investigador		
Modelo de Formulario de Registro de Datos. Idioma Original y Castellano.		
Formulario de Consentimiento Informado y Hoja de Información. Siete copias.		
Enmiendas al Consentimiento Informado: Siete copias. Una en idioma original.		
Curriculum Vitae actualizado y abreviado del Equipo de investigación.		
Declaraciones Juradas del Investigador Principal y Miembros del Equipo (idioma español)		
Declaración de Helsinki firmada, última versión (una copia)		
Contrato, acuerdo y/o autorización del Patrocinador al intermediario (CROs, SMO), con domicilio local.		
Fotocopia de póliza de seguro de Responsabilidad civil		
Acuerdo suscrito entre el patrocinador e investigador		

Presupuesto del Estudio, con descripción detallada de imputaciones para la atención de eventos adversos y previsiones de acceso finalizado el estudio.		
--	--	--

Documentación Completa: Sí – NO

RECEPCIÓN POR EL COB

Fecha de Recepción:

.....

Firma:

.....

Aclaración de Firma de Recepción:

.....