

Comité de Bioética C.I.Me.L.

Procedimientos Operativos Estandarizados

Versión 3.3

Comité de Bioética Cimel

Índice

- 1. Introducción**
- 2. Objetivos**
- 3. Alcance**
- 4. Principios que rigen el funcionamiento del Comité**
- 5. Dependencia Jerárquica del Comité**
- 6. Funciones del Comité**
- 7. Obligaciones del Investigador**
- 8. Funcionamiento interno**
- 9. Procesos de revisión y evaluación de la documentación**
 - a. Evaluación plena**
 - b. Evaluación expedita.**
- 10. Criterios de aprobación y seguimiento de la investigación**
- 11. Acción Fedataria – Monitoreo de la toma del FCI**
 - a. Acción Fedataria simultánea**
 - b. Acción Fedataria diferida**
- 12. Pacientes vulnerables.**
- 13. Manejo de conflictos de Interés por parte del Comité**
- 14. Anexos**
 - A. Documentación a presentar para evaluación de protocolo de seguridad y eficacia**
 - B. Documentación para evaluación de protocolo observacional/bajo riesgo**
 - C. Requisitos que debe cumplir el protocolo**
 - D. Requisitos que debe cumplir el CI**
 - E. Requisitos que debe cumplir el contrato y seguro**
 - F. Documentación para prorroga anual de aprobación**
 - G. Formulario informe de avance**
 - H. Formulario de acta de monitoreo**
 - I. Formulario/Grilla de evaluación de protocolo.**
 - J. Formulario de declaración de conflicto de interés**
 - K. Formulario de miembros**
 - L. Formulario de aranceles y tasas**

1. **Introducción:** El presente documento tiene por objeto :
 - Reglamentar el funcionamiento y responsabilidades del Comité de Bioética Cimel en relación a los propósitos y principios que lo rigen.
 - Establecer los alcances e incumbencias de su funcionamiento
 - Determinar las acciones a través de las cuales pretende cumplir sus objetivos, y los procedimientos de la toma de decisiones.

2. **Objetivos:** El Comité de Bioética Cimel, tiene como objetivo la protección de los derechos, seguridad, bienestar y dignidad de las personas que participan como voluntarios en investigaciones clínicas, especialmente aquellos que pudieran incluir a personas o grupos con características de vulnerabilidad. La revisión ética evalúa la calidad Integral de los ensayos de investigación.

3. **Alcance:** Dentro de sus incumbencias se incluye toda investigación en salud humana, lo que se refiere a cualquier actividad de las ciencias de la salud que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevo conocimiento, en la que se expone a seres humanos a observación, intervención, manejo de información sensible u otro tipo de interacción con los investigadores.

4. **Principios que rigen el funcionamiento del Comité:** El Comité adhiere a los principios éticos universales de beneficencia, autonomía y justicia expresados en la Declaración de Helsinki (2013), las Pautas Éticas Internacionales para Investigación en Seres Humanos (CIOMS 2016), la Guía de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-E6), el Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005), Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997), la Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003); la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO 2005); las leyes Nacionales y de la Provincia de Buenos Aires sobre la materia, así como toda reglamentación de los organismos que regulan la investigación médica en Argentina.

5. **Dependencia Jerárquica del Comité:** En cumplimiento de las normas locales, el Comité De Bioética Cimel depende institucionalmente de Centro De Investigaciones Médicas Lanús, no obstante los miembros del Comité de Bioética cumplen su función en forma independiente, sin influencias indebidas de alguna de las partes interesadas en la investigación, como ser: directivos y/o accionistas de la institución, patrocinadores, investigadores, pacientes; se trate de centros públicos o privados donde se realiza la investigación.

6. **Funciones del Comité:**
 - Evaluar los aspectos éticos y regulatorios de los proyectos de investigación presentados para su análisis, a realizarse en la jurisdicción del partido de Lanús. (ACTA-2019-03329211-GDEBA-CECMSALGP – 08/02/2019)
 - Asegurar que los resultados de la investigación sean útiles para los grupos a los que pertenecen los sujetos de investigación, según género, edad y patología
 - Evaluar la concordancia entre la información dada a los voluntarios en el consentimiento informado y el protocolo de investigación.
 - Evaluar la competencia de los investigadores y adecuación de los centros para la realización del proyecto. (Alta de Centro)
 - Revisar procesos de reclutamiento y evaluar que los avisos de reclutamiento (cuando existieran) no funcionen como oblativos del principio de autonomía.

- Revisar el contrato, desde los aspectos éticos y legales aplicables. Aprobar, solicitar modificaciones previas a la aprobación, rechazar o suspender un estudio de investigación a través de sus dictámenes, fundamentando la decisión por la negativa.
- Ejercer la capacidad fedataria delegada por la Comisión Conjunta en Investigación en Salud (CCIS) y C.E.C., en el Comité, a partir del monitoreo de la toma del consentimiento informado.
- Realizar revisiones periódicas de los estudios aprobados durante su desarrollo y hasta su finalización, a través del establecimiento de un plan de monitoreo periódico.
- Promover la discusión, difusión y estudio de temas relacionados con la ética y bioética, asesorar y desarrollar actividades destinadas a la comunidad en la que está inserto.

7. Obligaciones del Investigador:

El investigador principal de un ensayo clínico es responsable de la ejecución del mismo de acuerdo al protocolo aprobado.

De ninguna manera puede darse inicio a un protocolo de Investigación de cualquier tipo sin contar con la aprobación expresa de un Comité de Ética acreditado, así como de las autoridades nacionales y provinciales correspondientes. Cualquier desvío o violaciones son de su exclusiva responsabilidad.

El investigador principal delega funciones en su equipo de investigación y no responsabilidad, por ello debe asegurar:

- Que el personal delegado sea idóneo para realizar la función.
- Que esté debidamente entrenado.
- Que cuente con capacitación en buenas prácticas de investigación clínica.
- Que el equipamiento e insumos estén disponibles para el normal desarrollo del ensayo clínico.
- Supervisar las funciones delegadas.

El investigador principal es responsable ante este Comité de:

- Informar al Comité dentro de las **48 hs hábiles de la Visita de Inicio**.
- Informar al Comité la fecha de aprobación del estudio por parte de las autoridades regulatorias.
- Informar al Comité dentro de las 48 hs hábiles de haber recibido una notificación de una inspección de la autoridad regulatoria.
- Presentar al Comité copia del informe técnico final de inspección.
- Informar al Comité sobre **suspensión de reclutamiento** sea temporaria o definitiva, y su reinicio si corresponde.
- Presentar a este Comité, los informes de **avance semestrales (anuales en caso de estudios observacionales) y el informe final**.
- Presentar los **desvíos** del protocolo que afecten a la seguridad y los derechos de los pacientes dentro de las 72 hs hábiles de haber tomado conocimiento. Aquellos que no reúnan esta condición se presentaran junto con el informe de avance o final según corresponda.
- Reportar a este Comité, los Eventos Adversos SERIOS en los plazos establecidos: *los fallecimientos ocurridos en centros dados de alta por el Comité: dentro de los 7 días de la toma de conocimiento por parte del investigador, *otros EAS de centros aprobados por el comité: dentro de los 15 días de tomado conocimiento, *EA no serio relacionado o no, dentro de los 30 días de tomado conocimiento, *SAEs de centros **no** aprobados por el Comité se reportarán en el formato estandarizado para tal fin en informes periódicos o final.
- Informar al Comité si ha sido discontinuado como investigador principal por el patrocinador, CRO o autoridad regulatoria.
- Informar al Comité sobre la **finalización** del ensayo clínico.

8. Funcionamiento interno:

- El Comité se reúne 1 vez al mes y de mediar necesidad el presidente puede convocar a Sesión Extraordinaria. El cronograma de reuniones se estipulara anualmente.
- Las decisiones se adoptan por mayoría simple.
- Si un miembro del Comité tuviera un conflicto de interés en relación a un proyecto presentado para su evaluación, debe manifestarlo y excluirse de participar en la discusión y la votación.
- Para dictaminar sobre estudios de investigación se requiere la presencia de quórum. Se define como quórum a la mitad más uno de los miembros y con al menos un miembro externo a la Institución y al menos un miembro de la comunidad. En caso de que el dictamen no fuera por unanimidad se registrará en actas el detalle de la votación.
- Toda reunión de Comité quedará sentada en Libro de Actas con los siguientes datos: ♣ fecha de reunión ♣ miembros presentes ♣ resumen de temas debatidos ♣ registro de decisiones ♣ registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones).
- Deberá quedar asentada en Libro de Actas toda otra actividad realizada por el Comité que sus miembros consideren significativa.
- La validez de la aprobación de un proyecto de investigación se extiende por un año a partir de la aprobación del Comité luego de lo cual debe solicitarse prórroga de aprobación del mismo.
- Luego del dictamen el Investigador será notificado del mismo dentro de las 72 hs.
- El investigador o patrocinador puede apelar la decisión del Comité. Esta apelación debe ser presentada por escrito al Presidente del mismo, dentro de los 10 días de notificado en Dictamen.
- El comité requiere informes de avance con periodicidad semestral desde la fecha de inicio y el informe final antes de los 6 meses de concluido el protocolo en el Centro.
- Los miembros del Comité podrán realizar su **voto y dar sus fundamentos por medio de correo electrónico**, sujetándose a los siguientes recaudos: * cada miembro debe dejar sentado en actas su correo electrónico, desde donde emitirá su voto,*deberá ser enviado a la dirección de correo oficial del Comité,*la expresión del voto y fundamentación deben ser escritos en el cuerpo del correo y no como documento adjunto,* validado el voto debe ser impreso y colocada a continuación del acta del día* el miembro que votara por medio electrónico deberá ratificar su voto en la próxima reunión.

9. Procesos de revisión de la documentación y dictamen

La documentación a ser presentada para evaluación de proyecto de investigación debe cumplir los requisitos explicitados en los Anexos correspondientes. No se dará inicio al proceso de evaluación hasta tanto la documentación no sea presentada en forma completa y abonadas las tasas respectivas.

a. **Evaluación plena**

- Una vez recepcionada la documentación para inicio de evaluación de un proyecto de investigación el Secretario asignará los evaluadores primarios del proyecto y les enviará el material para su análisis. El equipo evaluador estará compuesto por 1 médico para el aspecto científico metodológico del mismo, y otro miembro analizará el CI, seguros, materiales para el paciente, plan de reclutamiento, etc..
- Si durante la evaluación surgiera la necesidad de aclaraciones y/o modificaciones el/los evaluadores por escrito solicitan al investigador/patrocinante/CRO las aclaraciones y/o modificaciones pertinentes. Así mismo, podrán realizarse las consultas a especialistas que se consideren necesarias para una correcta evaluación y dictamen.

- Según la índole de la modificación/consulta requerida la resolución se suspende hasta obtener las aclaraciones que permitan concluir la evaluación.
- En la sesión inmediata siguiente o asignada por agenda (dentro de los 45 días posteriores a la recepción) se presenta a consideración de los miembros del Comité, el informe técnico y el material surgido de las consultas para su discusión y dictamen final. Este puede ser de aprobación, rechazo (el cual debe notificarse a las autoridades pertinentes) o aprobación condicional. En este último caso, el incumplimiento de las exigencias del Comité en el plazo estipulado en cada caso hará caer la aprobación del mismo. Lo tratado quedará registrado en Libro de Actas.

b. Evaluación expedita.

- Cuando se trate de: ***Enmiendas menores** a protocolos ya aprobados, *Cambios logísticos, administrativos, enmiendas no sustanciales, *Cambios solicitados por el Comité o por la (s) autoridad (es) regulatoria (s). *Ampliaciones de seguros o prórroga de póliza. *Documentación que requiera tratamiento urgente por existir riesgos en la continuidad de los estudios y/o riesgo la seguridad del participante. La modificación puede ser aprobada en forma expedita por el Presidente, Secretario o los evaluadores primarios que hayan analizado el protocolo y/o el consentimiento informado. Debe ser presentada al Comité en su próxima sesión ordinaria y registrarse en Actas.
- Cuando se trate de **enmiendas de seguridad** que requieren de un pronto trámite: el Presidente, Secretario o un miembro del Comité evalúa la enmienda de seguridad y en el término de 72 horas hábiles de recibida la documentación emite un dictamen “ad referéndum” de la decisión final del Comité. La enmienda de seguridad aprobada “ad referéndum” se presenta en la primera reunión ordinaria del Comité, para su evaluación final y de ser necesario se convocará a reunión extraordinaria la que deberá desarrollarse en un plazo no mayor a las 48 horas de recibida la documentación.

En ambos casos:

- Dentro de las 72 hs hábiles a la sesión se emite la **Nota de Dictamen** por triplicado donde consta: Fecha del dictamen, título y código del estudio; nombre del patrocinador; detalle de los documentos evaluados con versión y fecha de cada uno de ellos, la resolución del Comité, listado de miembros presentes. La documentación que debe ser entregada al participante será fechada, firmada y foliada.
- El investigador o patrocinador puede **apelar la decisión del Comité**. Esta apelación debe ser presentada por escrito al Presidente del mismo, dentro de los 10 días de notificado en Dictamen.

10. Criterios de aprobación y seguimiento de la investigación

Para las **aprobaciones** requeridas, el Comité evaluará los siguientes elementos:

- Que los riesgos para los sujetos sean minimizados, utilizando procedimientos que no expongan al sujeto a riesgos innecesarios.
- El Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación.
- Que la elección de los sujetos se efectúe sin discriminación y que se realice salvaguardando los derechos, bienestar e igualdad de los individuos que sean seleccionados para participar en el estudio clínico.
- Que el consentimiento informado sea requerido y documentado de forma apropiada, redactado de una manera clara y precisa para que los sujetos lo comprendan y puedan decidir libremente su participación o no en la investigación.
- Que exista la previsión de compensación y tratamiento en caso de lesión o muerte atribuibles a la investigación en cuestión

- Que el plan de investigación incluya los aspectos metodológicos y éticos requeridos por las autoridades regulatorias locales.
- Que haya recaudos para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.
- Para dar de Alta un centro se evaluará la capacidad del mismo para llevar a cabo los proyectos de investigación reuniendo antecedentes y evaluando la idoneidad del staff afectado al proyecto, su infraestructura edilicia y logística.

Para el **seguimiento** del curso de las investigaciones este comité realizará:

- 2 monitoreos anuales, pudiendo esa cantidad verse aumentada en función de hallazgos, o denuncias.
- Para realizar el monitoreo se notificará al PI con 15 días de antelación solicitándose su presencia durante al menos una hora al finalizar el procedimiento para evacuar dudas que surgieran.
- Este comité exige la presentación de Informes de avance con frecuencia semestral desde la fecha de inicio, que cumplimente los requisitos del anexo correspondiente.
- La presentación de SAEs debe respetar las siguientes plazos: *los fallecimientos ocurridos en centros dados de alta por el Comité: dentro de los 7 días de la toma de conocimiento por parte del investigador, *otros EAS de centros aprobados por el comité: dentro de los 15 días de tomado conocimiento, *EA no serio relacionado o no, dentro de los 30 días de tomado conocimiento, *SAEs de centros **no** aprobados por el Comité se reportarán en el formato estandarizado para tal fin en informes periódicos o final.
- Los desvíos del protocolo que afecten a la seguridad y los derechos de los participantes se presentarán dentro de las 72 hs hábiles de haber tomado conocimiento. Aquellos que no reúnan esta condición se presentaran junto con el informe de avance o final según corresponda.
- Los protocolos observacionales o de bajo riesgo tendrán un programa de monitoreo anual o a determinar según las características del mismo. Así mismo deben notificar ingreso del 1er paciente dentro de los 7 días de ocurrido, presentar informes de avance anuales y/o final, y responder a cualquier consulta o pedido de informe de este Comité en relación al desarrollo del protocolo. Los SAEs y desvíos se informan de igual manera que los estudios de seguridad y eficacia.
- En caso de determinarse la **suspensión momentánea o definitiva del reclutamiento** de voluntarios en un ensayo clínico, el investigador debe presentar: *Carta por duplicado informando la suspensión del reclutamiento, *Motivo que generó la suspensión, y toda información o documentos provistos por el patrocinador/CRO, que amplíen las razones que la originaron, acompañando su opinión profesional. *Situación actual del ensayo clínico –pacientes ingresados, discontinuados, motivos de discontinuación, en seguimiento bajo tratamiento- y otra información que a juicio del investigador sea relevante poner en conocimiento del Comité.
- Cuando se requiera efectuar **la baja de un investigador principal, y alta de otro**, el Comité debe ser informado: *Por el investigador principal cuando éste ha sido notificado por la autoridad regulatoria nacional o provincial u organismos regulatorios internacionales. *Por el patrocinador/CRO, como resultado de actuaciones por éstos realizadas. *Por el sub-investigador que se ha hecho cargo de la conducción del estudio en forma interina, cuando el cambio se fundamenta en el deceso del investigador principal, en enfermedad permanente que lo inhabilite para la supervisión del estudio. Esta situación requiere pronto trámite por lo que debe ser notificada de inmediato al Comité. En la carta de solicitud de baja y alta de nuevo investigador principal, deberá expresar el motivo que originó el cambio del investigador principal, situación actual del ensayo clínico –pacientes ingresados, discontinuados, motivos de discontinuación, en seguimiento bajo tratamiento- y toda otra información que se considere relevante, así como la Adenda al consentimiento informado donde se informe al paciente sobre el cambio del investigador principal, nuevo investigador principal, número de teléfono de contacto permanente. El nuevo investigador principal no puede ejercer su función como tal hasta no contar con la notificación del Comité, excepto

que el motivo sea prevenir, o eliminar un riesgo para el voluntario, debiendo notificar de inmediato al Comité.

11. Acción Fedataria –Monitoreo de toma del FCI

El Comité participa del proceso de obtención del consentimiento informado en investigaciones realizadas en instituciones privadas, ejerciendo la capacidad fedataria delegada por la Comisión conjunta de Investigación en Salud (CCIS) (nota CEC 029/2010).

Todos los miembros del Comité están habilitados para ejercer la capacidad fedataria delegada en éste por el C.EC. El solicitante (Patrocinante/CRO/Investigador) toma a su cargo los honorarios que origine el ejercicio de la Capacidad Fedataria delegada por la CCIS y C.E.C en el Comité de Bioética Cimel.

Acción Fedataria simultánea

- ❖ Se realiza en el acto de toma del CI, en presencia del participante, del testigo y del investigador encargado de informar al paciente sobre todos los detalles del protocolo y evacuar sus dudas y un miembro del Comité de Bioética Cimel. Se constata identidad del participante, que entienda la voluntariedad del acto y que sus dudas han sido evacuadas, y la adecuación de los documentos a firmar.

Acción Fedataria diferida

- ❖ En los procesos de toma de los Consentimientos Informados donde un miembro del Comité, por caso fortuito o de causa mayor, no ha estado presente, se citará al participante dar Fé. La cita preferentemente coincidirá con una de las visitas del paciente del estudio, eventualmente puede realizarse telefónicamente.
- ❖ En caso de protocolos observacionales o de bajo riesgo, que dificultaran la presencia de un miembro del Comité en cada toma de CI, se diseñará un mecanismo específico para cumplimentar la norma, el cual se detallará en el dictamen.

12. Pacientes vulnerables

1. Consentimiento Informado en Menores:

En los caso de estudios en menores de edad se deberán seguir las siguientes recomendaciones en relación con el consentimiento informado:

- a) Solicitar siempre el consentimiento a los menores adolescentes a partir de los trece (13) años.-
- b) Entre los trece (13) y los dieciséis (16) años, el adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta el interés superior del adolescente.-
- c) A partir de los dieciséis (16) años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.-
- d) La solicitud de su consentimiento entre los siete (7) y los doce (12) años dependerá de la evaluación que haga el investigador sobre la capacidad de comprensión y madurez cognitiva alcanzada por el menor. En caso de duda deberá solicitarse el

consentimiento del menor. En estos casos siempre deberá solicitarse además el consentimiento de uno de los progenitores si estuvieran estos casados o de quien estuviera a cargo en el supuesto que los progenitores estuvieran separados de hecho o divorciados legalmente.-

- e) A partir de los siete (7) años, independientemente de la solicitud de consentimiento por parte del investigador, y de su eventual firma en el caso de poseer la madurez suficiente, se debe explicar al menor en que consiste la investigación en un lenguaje acorde a su capacidad de comprensión.-
- f) En el caso que esté prevista en el protocolo la participación de sujetos menores de siete (7) años, se deberá dar cumplimiento a los siguientes requisitos:
 - Contar con el consentimiento informado de al menos uno de los progenitores si estuvieran casados; de ambos en el caso de estar separados o divorciados; o de uno de ellos si no existiese oposición expresa del otro progenitor, o de un representante legalmente aceptado. Esto no inhabilita a que el investigador explique al menor en que consiste el estudio.-
 - Que exista una investigación previa en adultos; salvo que se trate de una patología exclusivamente pediátrica.-
 - Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo etareo.
- g) En todos los casos en los cuales el menor participante no haya cumplido los dieciséis (16) años y en la condición que no tuviese el grado de madurez requerido y suficiente para consentir con entendimiento; siempre se debe respetar su objeción a participar de la investigación; con la salvedad que se presenten las tres condiciones que se enuncian a continuación:
 - Que el menor necesite un tratamiento no disponible fuera del contexto de la investigación
 - Que la intervención en estudio implique una probabilidad de beneficio terapéutico
 - Que no haya una terapia alternativa aceptada

IMPORTANTE:

Al momento de la evaluación de un protocolo de estas características y específico para población pediátrica, el CEI podrá requerir asesoramiento de expertos, en calidad de asesores externos y bajo condiciones de confidencialidad; a los fines de informar sobre la viabilidad ética, científica y metodológica.-

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 26, 58 y 59 del Nuevo código Civil y Comercial.-

2) Consentimiento Informado de personas que no pueden decidir:

En el caso en que se prevea la posibilidad de aceptar el reclutamiento de un paciente con padecimientos mentales o con deterioro cognitivo, y que su participación sea absolutamente necesaria por requerimiento del protocolo, se debe cumplir con las siguientes condiciones:

- a) En los casos de pacientes que no puedan dar su consentimiento y esté justificada su inclusión por el tipo de patología, evaluando la relación riesgos-beneficios y el posible beneficio terapéutico para el paciente o el grupo de pacientes, los mismos podrán ser incluidos previo consentimiento informado de quien resulte representante conforme los

requerimientos de Ley 26529, Ley 26657 (si corresponde) y Código Civil y Comercial de la Nación.

- b) Que la patología en investigación sea exclusivamente la padecida por el participante y no pueda estudiarse en otro tipo de población.
- c) Que la investigación tenga probabilidades de resultar beneficiosa para el este grupo.
- d) Que a juicio del Comité todos los sujetos tengan la misma posibilidad de participación al momento de realizarse el reclutamiento.-
- e) Si el deterioro cognitivo del paciente es leve a moderado y necesita asistencia para dar el consentimiento, el mismo se realizará mediante los apoyos necesarios tendientes a lograr la autonomía del paciente.
- f) Que se especifique al inicio del estudio de qué manera se procederá en casos en que el deterioro cognitivo del participante sea progresivo y que lo inhabilite para re-consentir su participación a lo largo del tiempo.

Todo este procedimiento se debe realizar a fin de dar cumplimiento a los artículos 32, 58 y 59 del Nuevo código Civil y Comercial.-

13. Manejo de conflictos de Interés por parte del Comité: Los miembros del Comité declararan ante el mismo los eventuales conflictos de interés que tuvieran en relación a un proyecto presentado, debiendo por tanto excluirse de participar en la discusión y la votación del mismo.

14. Anexos: Los siguientes anexos pueden modificarse independientemente del cuerpo principal de estos Procedimientos Operativos Estandarizados, según sea necesario para el adecuado funcionamiento del Comité, o los requerimientos de las autoridades regulatorias así lo recomienden.

ANEXO A

DOCUMENTACIÓN A PRESENTAR PARA EVALUACION DE PROTOCOLO DE SEGURIDAD Y EFICACIA

- ❖ Protocolo/Enmienda/Extensión: 1copia en español y 1copia en inglés en soporte papel.
- ❖ Manual del Investigador: 1copia.
- ❖ Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado: 2 copias.
- ❖ Material para entregar a los voluntarios: 2 copias.
- ❖ Procedimientos de reclutamiento, modelo de aviso (si aplica): 2 copias.
- ❖ Copia del modelo de contrato.
- ❖ Copia de la Póliza de Seguro, vigente emitida a favor del patrocinador, debiendo alcanzar además la cobertura al investigador principal y demás personal afectado a la investigación.
- ❖ Listado de personal médico y auxiliar que participará del estudio.
- ❖ Para todo el personal delegado se requiere: CV donde acredite experiencia en investigación clínica, entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, copia del título y matrícula profesional firmado, sellado y fechado. (Si no fue presentado previamente).
- ❖ Declaración jurada del investigador y su equipo por la cual se compromete a cumplir con las normas éticas internacionales, la buenas prácticas de investigación clínica, la regulación nacional y provincial, el protocolo y que cuenta con los recursos necesarios y el tiempo para llevar adelante el estudio y realizar su supervisión.
- ❖ Carta de Autorización del director del centro donde se realizará la investigación
- ❖ Subrogación del Centro al Comité. Solo centros de Lanús o expresamente autorizados por CEC.
- ❖ Habilitación del Centro de acuerdo a la Normativa, si no fue presentada previamente.
- ❖ Disposición autorizante de la ANMAT, si corresponde.
- ❖ Disposición autorizante de la provincia y/o jurisdicción.
- ❖ Formulario de Honorarios del Comité de Bioética Cimel firmado por el representante del patrocinador/CRO/Investigador.
- ❖ Comprobante de pago de tasas correspondientes
- ❖ Carta por duplicado donde se detalle: 1) La documentación que se eleva. 2) El motivo (evaluación y eventual aprobación y notificación, recomendación). 3) Título del protocolo y su código. 4) Investigador Principal (e-mail, teléfono de contacto). 5) Patrocinador, CRO u organismo gubernamental que la auspicia (e-mail, teléfono, persona de contacto). 5) Casilla de correo y número de teléfonos del patrocinador sector facturación y persona de contacto. 6) Manifestación expresa de tener conocimiento de los procedimientos operativos del Comité.

La documentación que se presente como nueva versión **debe acompañarse de un resumen de cambios** que marque las diferencias entre la versión aprobada por el Comité y la nueva versión sometida a su consideración

La totalidad de la documentación que debe ser tratada por el Comité deberá ser presentada además, en soporte electrónico.

ANEXO B

DOCUMENTACIÓN PARA EVALUACIÓN DE PROTOCOLO OBSERVACIONAL/BAJO RIESGO

- ❖ Protocolo/Enmienda/Extensión: 1copia en español y 1copia en inglés en soporte papel.
- ❖ Manual del Investigador: 1copia.
- ❖ Hoja de información para el paciente y Consentimiento Informado: 2 copias.
- ❖ Material para entregar a los voluntarios: 2 copias.
- ❖ Procedimientos de reclutamiento, modelo de aviso (si aplica): 2 copias.
- ❖ Copia del modelo de contrato.
- ❖ Copia de la Póliza de Seguro, vigente emitida a favor del patrocinador, debiendo alcanzar además la cobertura al investigador principal y demás personal afectado a la investigación. (Si corresponde)
- ❖ CV del Investigador Principal (IP), donde acredite experiencia en investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, firmado, sellado y fechado. Si no fue presentado dentro del año.
- ❖ Copia del título del IP, y matricula profesional firmada y fechada, si no fue presentada previamente.
- ❖ Declaración jurada del investigador y su equipo por la cual se compromete a cumplir con las normas éticas internacionales, la buenas prácticas de investigación clínica, la regulación nacional y provincial, el protocolo y que cuenta con los recursos necesarios y el tiempo para llevar adelante el estudio y realizar su supervisión.
- ❖ Carta de Autorización del director del centro donde se realizará la investigación
- ❖ Subrogación del Centro al Comité, si corresponde. Solo centros de Lanús o expresamente autorizados por CEC. Registro del protocolo en Ccis.(debe presentarse antes del inicio del estudio)
- ❖ Habilitación del Centro de acuerdo a la Normativa, si no fue presentada previamente.
- ❖ Formulario de Honorarios del Comité de Bioética Cimel firmado por el representante del patrocinador/CRO/Investigador.
- ❖ Comprobante de pago de tasas correspondientes.
- ❖ Carta por duplicado donde se detalle: 1) La documentación que se eleva. 2) El motivo (evaluación y eventual aprobación y notificación, recomendación). 3) Título del protocolo y su código. 4) Investigador Principal (e-mail, teléfono de contacto). 5) Patrocinador, CRO u organismo gubernamental que la auspicia (e-mail, teléfono, persona de contacto). 5) Casilla de correo y número de teléfonos del patrocinador sector facturación y persona de contacto. 6) Manifestación expresa de tener conocimiento de los procedimientos operativos del Comité.

La documentación que se presente como nueva versión **debe acompañarse de un resumen de cambios** que marque las diferencias entre la versión aprobada por el Comité y la nueva versión sometida a su consideración

La totalidad de la documentación que debe ser tratada por el Comité deberá ser presentada en soporte electrónico.

ANEXO C

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL PROTOCOLO

El protocolo deberá contener los siguientes ítems:

1. Introducción: incluye una revisión sobre el conocimiento actualizado sobre el tema del proyecto y la justificación del proyecto propuesto
2. Objetivo principal y objetivos secundarios, si hubiere
3. Diseño del estudio: aspectos metodológicos, en detalle
4. Población de estudio: modalidad de selección de la muestra, criterios de inclusión y exclusión
5. Intervención y seguimiento planeados: describe los procedimientos y la frecuencia a los cuales los participantes serán sometidos. Incluye, el(los) tratamientos, la(s) prueba(s) de laboratorio previstas, intervención(es) quirúrgica(s) mayor o menor, procedimientos invasivo o no, etc.
6. Aspectos éticos: * resguardos planeados por el protocolo para garantizar la protección de las personas que se prestan a la investigación, *valor social del estudio para a población en la cual se propone realizar, *resguardo de la confidencialidad de datos personales según legislación vigente.
7. Estadística: enuncia la hipótesis de trabajo, estima las variables que justifican el tamaño de la muestra escogido, describe como serán analizados los datos y como serán presentados los resultados.
8. Financiamiento: describe las fuentes de financiamiento, así como la existencia de un seguro de indemnización en caso de daños a terceros, cuando corresponda.
9. Publicación: describe los acuerdos establecidos en términos de la publicación de los resultados (*abstract* para congreso, artículo para una revista, orden de los autores)

ANEXO D

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL CI

Requisitos generales

- ❖ Redacción en lenguaje comprensible y de acuerdo a la población donde se realizará el reclutamiento de los voluntarios.(I)
- ❖ Título y código del estudio, versión y fecha, datos del patrocinador, e investigador principal, sitio de investigación (nombre, dirección, teléfono, otros) y del Comité de Bioética Cimel. (I)
- ❖ Resumen al inicio con información fundamental para facilitar la lectura del paciente: Debe incluir los puntos marcados (I) y no superar una carilla.
- ❖ Cuando se trate de enmiendas posteriores al documento inicial, debe aclararse en forma breve y sencilla al inicio del documento en qué consisten los cambios con relación a la versión anterior.

Información para el participante/responsable parental/representante legal

- ❖ Que el estudio es una investigación, y el objetivo de ésta.
- ❖ Carácter voluntario de la participación del sujeto: aclaración de puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra penalización alguna o pérdida de los beneficios y derechos que tiene como paciente, como así tampoco modificaciones o restricciones al derecho a la atención médica. (I)
- ❖ Duración del estudio(I)
- ❖ Número de participantes previstos.
- ❖ Responsabilidad del voluntario en su participación.
- ❖ Gratuidad de su participación. Compensación a los voluntarios, si la hubiera, pago de viáticos, lucro cesante u otro tipo de compensación.(I)
- ❖ Centros y/o países en que se llevará a cabo.
- ❖ Explicación sobre el término placebo y las posibilidades de que lo reciba. (SI CORRESPONDE)(I)
- ❖ Explicación sobre el término ciego, si corresponde.(I)
- ❖ Procedimientos del estudio: explicados en forma clara, cantidad de visitas, tiempo de duración aproximada de las visitas, riesgo de los procedimiento, si corresponde, etc.
- ❖ Riesgos, molestias y precauciones: descripción en lenguaje claro de cualquier riesgo o malestar conocidos para el sujeto. Aclaración sobre efectos potenciales o desconocidos, si corresponde.(I)
- ❖ Método anticonceptivo: explicado en forma clara y de corresponder el modo que se le proporcionará. (I)
- ❖ Posibles beneficios: descripción de cualquier beneficio razonablemente esperado para el probando, para otros o para la comunidad, así como si no se anticipan beneficios para el sujeto.(I)
- ❖ Alternativas de tratamiento disponibles: información acerca de tratamientos o procedimientos alternativos, el modo de acceder a ellos y los posibles beneficios/riesgos de cada una de ellos.
- ❖ Mayor información durante el desarrollo del ensayo clínico: aclaración sobre que se le brindará mayor información cuando esté disponible.
- ❖ Circunstancias y/o razones por las cuales se puede dar por terminado la participación del probando en el estudio. En todos los casos debe asegurarse que no sufrirá ningún cambio o restricción en la atención médica.

- ❖ Opciones de tratamiento al finalizar el estudio, posibilidad de estudio de extensión, disponibilidad del producto de investigación, si corresponde.(I)
- ❖ Confidencialidad: medidas adoptadas para asegurar que la información personal del voluntario y/o sus registros se mantendrá en forma confidencial, según la ley 25.326. (I)
Debe figurar el texto: "El titular de los datos personales tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto, conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley 25.326"
"La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales" (Disposición N° 10/08 DNPDP).
- ❖ Permiso de acceso a la información para representantes del patrocinador, Comité y autoridades regulatorias, manteniendo las condiciones de confidencialidad y el derecho del voluntario de acceder a la información para modificarlos o suprimirlos cuando lo desee.
- ❖ Período por el cual serán mantenidas las muestras o los datos para los fines que serán recolectados.
- ❖ Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio. Aclaración Indicando que en el caso de lesión relacionada con el estudio, será cubierta por el patrocinador y no se deberá incluir lenguaje que haga parecer que el sujeto o su representante legal renuncia a cualquier derecho. (I)
- ❖ Cobertura de Seguro: información sobre compañía aseguradora en Argentina y de tener, además de la compañía en la Argentina otra en Jurisdicción extranjera que cubra la investigación, deberá ser incorporada.
- ❖ Acuerdo financiero: declaración de que el investigador y/o el sitio de investigación reciben una retribución por realizar el ensayo clínico.
- ❖ Datos de **contacto permanente con el investigador** principal y sub-investigador por eventos adversos presentados u otro motivo. (celular y otros medios)(I)
- ❖ El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y aprobado por el Comité de Ética en Investigación Comité de Bioética Cimel, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, bajo el N° 007/2010, Folio 39, Libro N°1. Reacreditado el 27/01/2017 Lo que puede ser verificado en la página del Comité de Ética Central www.ms.qba.gov.ar/sitios/cec/. Si usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el comité de Bioética Cimel, dirección Tucumán 1314 Lanús Este, número de teléfono 011 4249 3412/Fax: 4247-4812 comitebioetica@cimelcr.com.ar, contactar a Dr. Fabián Gamallo Celular: 154179-0165
- ❖ Datos de la ANMAT - C.E.C y Comisión Conjunta: Lo que sea requerido por cada una de las autoridades señaladas, de corresponder.
- ❖ Cualquier otra información que la normativa vigente de la jurisdicción contemple.

Hoja de Consentimiento

Declaración del participante sobre haber:

- leído la hoja de información

- podido preguntar libremente
- recibido y comprendido la información
- comprendido que mi participación es voluntaria
- comprendido que puedo retirarme sin perjuicio
- Campo que contemple: *nombre y apellido del participante/representante legal, un (1) testigo, del investigador que obtiene el Consentimiento y el Fedatario, *Nº de documento de identidad, *fecha

Consentimiento informado para subestudios farmacogenómicos o de almacenamiento de muestras biológicas

Además de los aspectos generales expresados anteriormente se evaluarán:

- ❖ Métodos para garantizar el acceso, la privacidad, y confidencialidad de los datos.
- ❖ Explicación completa sobre los estudios que se realizarán con la muestra.
- ❖ Descripción de si las muestras van a ser sometidas a un proceso que asegure el anonimato o disociación de la información. Cuando existan razones fundamentadas para no anonimizar, se debe explicar el proceso de codificación y de acceso restringido a la base de datos.

En este caso se deberá:

- ❖ Garantizar la conservación por un período de tiempo máximo, y su posterior destrucción.
- ❖ Garantizar que las muestras solo serán utilizadas en un estudio con la droga en investigación o con la enfermedad estudiada.
- ❖ Garantizar el derecho del participante y/o su familia a decidir sobre su deseo de ser o no informado de los resultados de la investigación y recibir, de ser informados, el asesoramiento siempre que el resultado obtenido sea científicamente válido, cause modificaciones significativas y haya un curso de acción disponible para modificar su evolución.
- ❖ Garantizar el lapso de tiempo en el que el participante puede solicitar la destrucción de su muestra
- ❖ En caso de sub estudios farmacogenómicos si se desea utilizar la muestra con otra finalidad a la declarada en la información al probando, se deberá obtener un nuevo consentimiento informado.
- ❖ En caso de recolección de muestras ligadas a biobancos, se evaluara el FCI en función de los objetivos y valor social del proyecto.

Consentimiento informado en menores.

- ❖ En el texto del consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.

ANEXO E

REQUISITOS QUE DEBE CUMPLIR EL CONTRATO Y SEGURO

1. Deben hacerse entre el patrocinante, el centro de investigación, y el investigador.
2. Debe constar en el cuerpo del contrato lo explicado al paciente en el consentimiento informado.
3. Debe estar en español. En caso de que este en dos lenguas debe constar que prevalecerá la versión en español ante cualquier diferencia de traducción.
4. Debe constar que, en caso de conflicto se aplicara la ley Argentina.
5. La jurisdicción de tribunales en caso de conflicto debe ser CABA.
6. Si opera una CRO debe adjuntar el poder o documento público que certifique relación entre la CRO y el patrocinante y que contemple la delegación de funciones del patrocinante a la CRO.
7. La CRO o el patrocinante debe tener domicilio en Argentina.
8. Debe constar la existencia de un seguro que cubra al Investigador y al Centro de Investigación.
9. La póliza de seguro debe ser de una compañía argentina, que cubra los daños producidos por participación en el protocolo.

ANEXO F

DOCUMENTACIÓN PARA PRORROGA ANUAL DE APROBACIÓN

- Carta de solicitud
- Informes de avance actualizado.
- Comprobante de pago de tasas correspondientes.

Elementos que se consideraran en la evaluación:

- Documentación aprobada a la fecha (protocolo y enmiendas, FCI, etc.)
- Informes de avance actualizado.
- Monitoreos realizados por el Comité
- Evaluación de eventos adversos.
- Evaluación de desvíos.

ANEXO G

FORMULARIO INFORME DE AVANCE

Identificación del Protocolo	
Título:	
Centro	
Patrocinante	
Investigador	

Fechas	
Aprob. Anmat	
Aprob. CIMeL	
Inicio	
Finalización	

Pacientes							
Previstos		PreSelección/ screening		Falla Selección			
Randomizados		En Estudio		Finalizados		Discontinuados	

Experiencias	
Resultados Obtenidos a la fecha	
Eventos Adversos	Relacionados
	No Relacionados
Otros Comentarios	
Información Adicional	

SI <input type="checkbox"/>	
NO <input type="checkbox"/>	
Hojas Adjuntas	

Comentarios Adicionales

Firma

Aclaración

Lugar y Fecha

ANEXO H

ACTA DE MONITOREO Y AUDITORIA CÓMITE DE BIOETICA CIMeL

¹ Acta de Monitoreo Número:	² Fecha Monitoreo:
--	-------------------------------

³**TITULO DEL PROTOCOLO:**

PI:	
Fecha de Comunicación al IP:	
Fecha de Aprobación del Comité:	
Fecha de Inicio:	
Cantidad de Participantes que realizaron Screening:	
Cantidad de Participantes Randomizados:	
Cantidad de Participantes en estudio:	
Cantidad de Pacientes que finalizaron estudio :	
Cantidad de Pacientes que retiraron CI :	
Cantidad de Participantes discontinuados:	

⁵**Monitoreo del Consentimiento Informado**

Sujeto	Fecha CI	Versión	Testigo	Nota

⁶**Evaluación de Historias Clínicas de Sujetos Randomizados:**

Sujeto	Criterios de Inclusión/Exclusión	HC Completa	HC Legible	Observaciones

⁷ Evaluación de Circuito de Droga:	
Lugar Adecuado:	Control Térmico (si aplica):
Observaciones	

⁸ Informes de Avance:

Observaciones y conclusiones:

Miembro/s del Comité que realizó/aron el monitoreo:		
Nombre	Firma	Fecha

ANEXO I FORMULARIO/GRILLA DE EVALUACIÓN DE PROTOCOLO

Instructivo: Este instrumento debe ser utilizado por los evaluadores primarios del Comité durante la revisión de la documentación. Es una guía para revisar los aspectos formales, metodológicos y éticos del estudio. Esta grilla será adjuntada a la resolución solo para archivo del Comité.

I.- DATOS DEL PROTOCOLO

A	Promotor de la investigación		
B	Representante en Argentina		
C	Título de la investigación y código.		
D	Investigador responsable		
E	Fecha de presentación al Comité		
F	Pago de Arancel	Cancelado SI: NO	N de Factura:
G	Fecha de resolución	Aprobación	Rechazo
H	Evaluadores	Firma y aclaración	Firma y aclaración

II.-EVALUACIÓN DE INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN DOCUMENTACION PRESENTADA.

Información sobre:	SI	NO	Obervaciones
01 Promotor			
02 Título de la investigación			
03 Tipo de investigación			
04 Lugar de realización			
05 Autoridad responsable de la institución de realización			
06 Otros centros de realización del mundo			
07 Investigador responsable			
08 Fármaco o método a investigar: dosis, frecuencia, vía.			
09 Etapa o fase de estudio			
10 Objetivo del estudio: eficacia, toxicidad, dosis, etc.			
11 Diseño: aleatorio, doble ciego, etc.			
12 Enfermedad en estudio			
13 Tratamiento actual si hay y alternativos			
14 Utilización de placebo/Justificación			
15 Efectos adversos – Mecanismos/vías de comunicación			
16 Criterios de inclusión y exclusión			
17 Tipo de pacientes			
18 Protección de Grupos Vulnerables			
19 Selección equitativa de la muestra			
20 Número de pacientes			
21 Duración del estudio			
22 Calendario de realización			
23 Estimación de costos para la institución de realización			
24 Responsable financiero y seguro de daños			
25 Hoja de información al paciente (en detalle aparte)			
26 Consentimiento informado (en detalle aparte)			

27	Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades			
28	Como se divulgarán los resultados una vez finalizada la investigación y como se les hará llegar la información a los pacientes			
29	Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación			
30	Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos.			
31	Control de calidad de los procedimientos dentro del centro de investigación			
32	Antecedentes y competencia científica, académica y técnica del investigador principal y/o centro”			
33	Acuerdo/s financiero/s entre el Patrocinador/Investigador y/o Patrocinador/Institución			
34	Métodos de reclutamiento/Aviso de reclutamiento.			
35	Genética: Procedimientos de anonimización de las muestras			
36	Genética tipo de FCI: específico, amplio, general, dinámico. Adecuación diseño-FCI-riesgo.			
37	Genética: tiempo de mantenimiento de las muestras			
38	Genética: Posibilidad de retiro de las muestras. Plazos (de corresponder)			
39	Genética: Se informa al paciente sobre hallazgos referentes a su salud. Opción a negarse a ser informado			
40	Genética: Consulta sobre interés en recibir información sobre las muestras			

III.-EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Información sobre:	SI	NO	Observaciones
01 Copia de un resumen del protocolo de investigación			
02 Objetivo de la propuesta			
03 Metodología a seguir			
04 Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera			
05 Beneficios del método propuesto para el participante			
06 Beneficios del método propuesto para la sociedad			
07 Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación			
08 Acontecimientos adversos posibles			
09 Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto			
10 Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio			
11 Carácter voluntario de la participación			
12 Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio			
13 Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance - Cumplimiento ley 25326			
14 Garantía de seguro de daños por participar en el estudio			
15 Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio			
16 Dificultad terminológica			
17 Provisión de métodos anticonceptivos.			
18 Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación			

19	Genética tipo de FCI: específico, amplio, general, dinámico.			
20	Genética: Se informa al paciente sobre hallazgos referentes a su salud. Opción a negarse a ser informado.			
21	Genética: explicación del tipo de anonimización			
22	Genética: si se prevén contactos posteriores. Posibilidad de negarse.			
23	Datos de contacto con los miembros del CEI ante cuestiones referidas a los derechos del paciente como sujeto de investigación			
24	Arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas o quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación			
25	Debe figurar si el participante recibe o no remuneración por participar.			

IV.-EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Información sobre:	SI	NO	Observaciones
01 Nombre y apellidos del participante, representante o testigo			
02 Título de la investigación			
03 Declaración de lectura de la hoja de información			
04 Declaración de haber podido hacer preguntas libremente			
05 Declaración de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar			
06 Declaración de comprender que su participación es voluntaria			
07 Declaración de haber recibido suficiente información			
08 Declaración de comprender que puede retirarse si perjuicio			
09 Expresión de libre conformidad a participar en			

	la investigación			
10	Dificultad terminológica			
11	Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no pueden dar su consentimiento y una descripción para obtenerlo.			

**ANEXO J
FORMULARIO DE DECLARACION DE CONFLICTO DE INTERES**

Por el presente declaro:

A) INTERESES PERSONALES

- a. SI
- b. NO

	Actividad	Compañía	Fecha
Financiación para reuniones, congresos, cursos.			
Consultoría para una compañía farmacéutica.			
Intereses económicos en una compañía farmacéutica.			
Interés económico en empresa privada relacionada con la salud.			
Financiación por participar en una investigación.			
Conflicto de interés de índole no económico que pueda resultar significativo.			
Otros (especificar).			

B) INTERESES NO PERSONALES

- a. SI
- b. NO

	Actividad	Institución	Fecha
Ayuda económica para financiar una investigación.			
Financiación o ayudas económicas para creación, sostenimiento o mejoras en un servicio.			
Otros (especificar).			

FIRMA

FECHA

ANEXO K**LISTADO DE MIEMBROS**

Julio 2018

APELLIDO Y NOMBRES	FECHA DE NAC.	SEXO	PROFESION U OCUPACIÓN	POSICIÓN EN EL COMITÉ	RELACIÓN CON LA INSTITUCIÓN
Gamallo, Fabián Augusto	05/07/1964	M	Abogado	Presidente	Ninguna
Cadaviz, Silvina Ofelia	12/10/1969	F	Psicóloga	Secretario	Miembro Profesional del Staff
Kraemer Elida Ofelia	14/04/1949	F	Lic. en Bibliotecología y Cs. Información	Prosecretario	Ninguna
Rodriguez, Silvia Viviana	10/3/1969	F	Médica	Vocal	Miembro Profesional del Staff
Brea, Omar Claudio	09/10/1960	M	Médico	Vocal	Miembro Profesional del Staff
Gamallo, Ayelen	19/07/1989	F	Empleada	Vocal	Ninguna
Jose Alejandro Lakowsky	28/11/1967	M	Médico	Consultor Externo	Ninguna
Alejandra Ines Abalo	28/12/1967	F	Médica	Consultor Externo	Miembro Profesional del Staff
Carlos Felix Rivas	18/11/1946	M	Esp. Metodología de la investigación	Consultor Externo	Miembro Profesional del Staff

ANEXO L

ARANCELES Y TASAS

VIGENCIA JUNIO 2019

ESTUDIOS DE SEGURIDAD Y EFICACIA

Tasa de evaluación de protocolo	
Altas de Centro	
Enmiendas al protocolo + 10% por centro adicional	
Enmienda al Consentimientos informados +10% por centro adicional	
Extensión anual de la aprobación del protocolo	
Toma de Consentimientos informados (Acción fedatario)	
Monitoreo ético	

ESTUDIOS OBSERVACIONALES O BAJO RIESGO

Tasa de evaluación de protocolo	
Altas de Centro	
Enmiendas al protocolo + 10% por centro adicional	
Enmienda al Consentimientos informados +10% por centro adicional	
Extensión anual de la aprobación del protocolo	
Toma de Consentimientos informados (Acción fedatario)	
Monitoreo ético	

VIÁTICOS

Otros centros en: Lanús, Avellaneda y Lomas de Zamora	
Otros distritos del Gran Buenos Aires (1ro y 2do cordón) y CABA	
La Plata, Berisso, Ensenada, Escobar, etc. (hasta 100 km)	
Más de 100 km	

- ❖ Los importes expresados no incluyen IVA.
- ❖ Para la evaluación de un protocolo, alta de centros y enmiendas: junto a la presentación de la documentación solicitada debe adjuntarse comprobante de transferencia por pago de tasas correspondientes.
- ❖ Los demás costes deberán ser abonados dentro de los 30 días de emitida la factura respaldatoria. De sobrepasar este plazo se expresa estar de acuerdo en abonar dichos Aranceles con los aumentos ocurridos una vez vencido dicho plazo.

Comité de Bioética Cimel

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS VERSION 3.3 14 de agosto de 2019

- ❖ Los aranceles de estudios de investigación sin patrocinio privado se evaluarán según tipo y alcance del proyecto.

Declaro que por este medio tomo conocimiento y acepto los Aranceles de honorarios del Comité de Bioética CIMeL.

Firma del Investigador Principal

Representante del Patrocinador