

# PROYECTO SUMA

## COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN

Procedimientos operativos estandarizados



Redacción: Prieto, Fernando

Revisión: Agrest, Martin

Aprobado: CEI Proyecto Suma

Versión 5. Noviembre 2022

## INDICE

Indice .....	2
Fundamentos / antecedentes .....	4
instrumentos de garantía .....	4
Proposito / Objetivos.....	5
Funciones y misiones del CEI PS.....	5
Composición y funcionamiento del Comité de Ética e Investigación.....	7
Miembros.....	7
Suplentes .....	8
Consultores .....	8
Términos del nombramiento .....	8
Acuerdo de confidencialidad .....	8
Declaración de conflicto de intereses.....	8
Procedimiento de desvinculación .....	9
Procedimiento de renuncia.....	10
Procedimiento de Sustitución .....	10
Procedimiento de renovación de los cargos .....	10
Capacitación .....	10
Relaciones del cei ps.....	10
Funcionamiento del CEI PS .....	11
Ámbito de aplicación y Competencia .....	11
Recursos.....	11
Reuniones del Comité.....	12
Quórum y Coordinación de las reuniones .....	12
Organización del funcionamiento .....	13
Archivo.....	13
Guía para la presentación de Proyectos de Investigación .....	14
Requisitos.....	14
Proceso de evaluación inicial de estudios de investigación.....	16
Aprobación .....	17
Observación.....	17
Desaprobación.....	17
Criterios de Aprobación .....	17
Enmiendas.....	17
Evaluación expeditiva .....	18
Proceso de Apelación.....	18
Inicio del estudio .....	18
INFORMES DE AVANCES .....	19
Revisión continua .....	19
El procedimiento de revisión incluye: .....	19
Re aprobación Anual.....	20
Informe final.....	21
Resultados y Publicación.....	21
SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS POR EL CEI PS .....	21
Monitoreo Ético .....	21
Selección de estudios .....	22

Elección del monitor .....	22
Visita al centro o reunión pautada .....	22
Reporte de Monitoreo .....	24
Resultados Posibles: .....	24
Notificación del Resultado de Monitoreo .....	25
Acciones y cumplimiento .....	25
Comunicaciones .....	25
OTRAS CONSIDERACIONES .....	25
Difusión .....	25
Canon de evaluación de los estudios que el CEI PS aprueba .....	26
PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL CEI PS .....	26
PROCESO DE AUDITORIA AL CEI PS .....	27
Recepción de aviso de auditoría al CEI .....	27
PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN .....	27
Visita de Auditoria .....	27
RESULTADOS POSIBLES .....	27
ACCIONES INDICADAS .....	27
INFORMES DE LOS RESULTADOS .....	27
CONSIDERACIONES SOBRE POBLACIÓN VULNERABLE .....	28

## **FUNDAMENTOS / ANTECEDENTES**

Proyecto Suma reconoce la necesidad de fomentar la investigación científica en el campo de la salud mental como uno de sus principales objetivos institucionales. Se conforma el comité de ética de la investigación de Proyecto Suma (CEI PS) en pos de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica.

Asimismo, se compromete a procurar la evaluación justa tanto del proyecto de investigación como de la idoneidad de los investigadores que lo realicen a fin de garantizar la calidad de sus resultados y la confiabilidad del conocimiento que originen. En todos los casos se compromete también a tomar en cuenta que los beneficios que aporte la investigación propuesta superen a los riesgos inherentes y a las molestias que pueda ocasionar a las personas que participan en el estudio.

Para estos fines, Proyecto Suma conformó el día 05/09/2012 el Comité de Ética e Investigación que tiene como misión asegurar que las investigaciones realizadas o patrocinadas por la institución cumplan con los compromisos antes enunciados. Al mismo tiempo, Proyecto Suma considera que el Comité de Ética podrá constituirse en un espacio institucionalizado para el análisis crítico e interdisciplinario de la práctica clínica cotidiana. En este sentido las intervenciones del Comité de Ética responderán a pedidos formulados por escrito provenientes de las autoridades, profesionales y pacientes de Proyecto Suma para debatir aspectos de la práctica clínica de la institución que puedan involucrar conflictos de naturaleza ética o afectar los derechos humanos de los pacientes o de los profesionales de la institución.

## **INSTRUMENTOS DE GARANTÍA**

El CEI PS basa su postulado de respeto a las personas en la Constitución de la Nación Argentina, Constitución de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA), Ley Básica de Salud de CABA N° 153 y Ley 3301/09 MS GCBA. Tal como se establece en la Ley 3.301, el CEI PS hace suyos los principios y recomendaciones para la investigación en seres humanos indicados en los siguientes documentos:

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2013 / última versión)
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos (CIOMS 2016 / última versión)
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)
- 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)
- Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos, (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación)
- Código Civil y Comercial de la Nación
- Disposición ANMAT 6677/10 y modificatoria 4008/17
- Disposición ANMAT 4009/17 (sólo para centros con Fase I).

## **PROPOSITO / OBJETIVOS**

El CEI PS se propone cumplir con los objetivos siguientes:

- Proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de sus derechos humanos y libertades fundamentales, en todo el proceso de investigación clínica
- Analizar los proyectos de investigación que se presenten para ser realizados o patrocinados por Proyecto Suma y evaluar sus méritos científicos, la idoneidad de los investigadores y el respeto a los derechos individuales de los sujetos participantes
- Procurar, mediante la consulta a expertos convocados ad-hoc, asesoramiento a los investigadores que consulten al CEI PS a los efectos de elaborar proyectos de investigación que se adecúen a las normas éticas enunciadas y se rijan por principios científicos
- Contribuir a la discusión de los aspectos éticos involucrados en la toma de decisiones clínicas.

## **FUNCIONES Y MISIONES DEL CEI PS**

El CEI PS tiene como función general evaluar con equidad y transparencia los aspectos metodológicos, éticos de los protocolos que se le presenten a fin de asegurar que los beneficios que implican para los participantes y el aporte que su realización signifique para el conocimiento en salud mental superen a los riesgos que involucran. A tal efecto el CEI PS:

- Evalúa la corrección metodológica del protocolo en relación con los objetivos que se propone. En particular dictamina sobre la adecuación de la fundamentación teórica y la actualización de la bibliografía científica que la sustenta, si el objetivo planteado puede ser alcanzado con los métodos que se proponen, si el número de sujetos que serán incluidos permitirá arribar a conclusiones válidas, si las molestias o riesgos que el desarrollo del estudio implica para los participantes son los mínimos imprescindibles, y son superados por los posibles beneficios que dichas personas obtendrán por tal participación

- Evalúa la idoneidad del equipo de investigación para llevar a cabo la investigación según los antecedentes curriculares presentados y, si fuera necesario, realiza entrevistas personales para reunir información adicional. Asimismo, juzga si la carga horaria de los otros compromisos profesionales de los investigadores es compatible con la dedicación exigida para la debida implementación del protocolo
  - Evalúa el formulario (consentimiento informado) en el que se informa a los participantes o a sus representantes legales acerca de las características del ensayo, las molestias y los riesgos que podría implicar, en particular, verifica que el lenguaje empleado sea comprensible para el sujeto del ensayo o su responsable legal y que el consentimiento sea voluntario, es decir, libre de toda presión. En el formulario deberá constar la aceptación a participar del protocolo
  - Resguarda la intimidad y la confidencialidad de la información personal de los participantes en la investigación, así como de los protocolos empleados y los datos obtenidos
  - Comprueba la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos participantes en caso de lesión atribuible al ensayo, y del seguro o la indemnización para cubrir las responsabilidades
  - Evalúa con transparencia la razonabilidad de las compensaciones que recibirán los investigadores y los sujetos de la investigación por su participación
  - Realiza el seguimiento del ensayo desde su inicio hasta la recepción del informe final
  - Verifica que al finalizar la investigación los pacientes que hayan participado en ella sean informados sobre sus resultados y accedan a las intervenciones identificadas como beneficiosas en el estudio o a otra atención apropiada o beneficiosa que resulte del estudio
- Controla que los investigadores y todos los involucrados en un proyecto de investigación informen sobre los conflictos de interés que puedan existir originados en sus pertenencias institucionales o corporativas, ideologías, creencias religiosas u otras que puedan afectar la objetividad de sus acciones y opiniones
- En caso de ser consultado para estudiar las cuestiones éticas involucradas en una determinada práctica clínica desarrollada o a desarrollarse en la institución, elaborará su opinión fundamentada o articulará el asesoramiento pertinente de expertos en el tema a fin de asegurar que se adopte la decisión que mejor exprese el respeto por los derechos y el beneficio del paciente

- Determina los tipos de estudio posibles de evaluación, en particular los exploratorios, descriptivos, correlacionales y explicativos. El CEI PS no aceptará para su evaluación estudios del tipo ensayos clínico farmacológico.

## **COMPOSICIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN**

Los miembros serán de distintas disciplinas relacionadas con la atención de la salud mental -psicólogos, psiquiatras, enfermeros, trabajadores sociales, terapeutas ocupacionales entre otros-, así como también un especialista en metodología de la investigación, un especialista en derecho y un lego que pueda evaluar las comunicaciones con los participantes en los estudios.

El CEI PS establece los criterios de evaluación independientemente de los vínculos institucionales. En caso de que alguno de los miembros del comité sea quien presente el protocolo de investigación se excluirá de la evaluación y votación del vínculo ético.

### **Miembros**

Los integrantes serán convocados atendiendo exclusivamente a sus méritos profesionales, a su capacidad para el trabajo colectivo y al reconocimiento social de la integridad de su trayectoria personal y se comprometerán a informar de sesgos que puedan afectar la independencia de sus juicios en su participación en el comité.

Sus miembros han sido nombrados por la máxima autoridad y registrados en la disposición correspondiente.

El CEI PS se encuentra constituido según se establece en la ley 3.301:

- Número impar
- Cantidad de miembros entre 7 y 15
- Al menos un médico/investigador
- Al menos un/a especialista en metodología de la investigación
- Al menos un/a abogado/a
- Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias
- Al menos tres miembros independientes de la institución
- Al menos un treinta por ciento de personas de distinto sexo.

## **Suplentes**

Se nombrarán dos miembros suplentes. Los miembros suplentes forman parte de las reuniones reemplazando al miembro permanente que este licenciado; entran en vigencia al momento del reemplazo y por el período que dure la licencia.

## **Consultores**

El CEI PS puede convocar a expertos sobre temas específicos requeridos en los estudios que se proponen. Estos invitados darán su informe en forma oral o escrita, pero no participarán de la discusión ni toma de decisión. Deben también observar las condiciones del comité.

## **Términos del nombramiento**

- Los cargos de todos los miembros del CEI tienen una duración de 3 años
- Los cargos de los miembros permanentes se renuevan por tercios cada 3 años y pueden ser reelegidos
- Los miembros eligen por votación a uno de ellos para que se desempeñe como presidente durante un período de 3 años, pudiendo ser reelegido
- Los cargos de los miembros suplentes se renuevan cada 3 años y pueden ser reelegidos.

## **Acuerdo de confidencialidad**

El principio de confidencialidad rige para todos los miembros del CEI PS. Este principio los compromete a guardar la confidencialidad de los procesos de estudio, evaluación y toma de decisiones, así como lo tratado durante las reuniones.

Dada la naturaleza sensible de la información sobre los sujetos e información de las investigaciones, los integrantes del CEI PS firman un acuerdo de confidencialidad, cualquiera sea su cargo y categoría. Quienes ingresan al CEI PS y/o aquellos que tienen acceso a la información tratada en el seno del comité, deben tomar conocimiento y firmar el modelo que se adjunta en el anexo correspondiente (Anexo I), antes iniciar su intervención.

## **Declaración de conflicto de intereses**

- El CEI PS profesa su misión y funciones por encima de cualquier interés (financiero o de otro tipo). La honradez, la transparencia y la imparcialidad son fundamentales para formular, conducir, interpretar y comunicar los resultados de los estudios.



- Para ello se adopta la siguiente definición: Se considera un conflicto o competencia de intereses en la investigación cuando el juicio profesional relacionado con un interés o deber primario del investigador, tales como el bienestar de los participantes o la validez de la investigación, puede ser influido o afectado por un interés secundario, por ejemplo, la obtención de fondos o el reconocimiento profesional. El interés de proteger a los participantes debe siempre prevalecer sobre cualquier otro interés.
- El CEI PS estable la declaración de conflicto de intereses como recurso necesario para aquellos que participan de evaluaciones de estudios de investigaciones
- Los evaluadores deben ser en lo posible neutrales y estar libres de sesgos que puedan influenciar su capacidad de decisión
- Quienes ingresan al CEI PS y/o aquellos que tienen acceso a la información tratada en el seno del comité, deben tomar conocimiento y firmar el modelo que se adjunta en el anexo correspondiente (Anexo II).

#### **Procedimiento de desvinculación**

- Se entiende que los integrantes del CEI PS (miembros permanentes, suplentes y asesores) deben guardar la estricta confidencialidad, declarar su conflicto de interés y respetar las decisiones que tome el comité.
- Es por esto que podrán ser desvinculados del CEI PS:
  - Los integrantes que no cumplan con el deber de contribuir a la protección y salvaguarda de la dignidad, los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en investigaciones aprobadas en Proyecto Suma
  - Los miembros que no asistan al menos al 60% de las reuniones sin causa justificada, podrán ser removidos de los cargos del comité
  - Los integrantes que falten a la confidencialidad en cualquiera de sus formas
  - Los integrantes que no declaren su conflicto de interés en la toma de decisiones
  - Cuando el CEI PS evalúe alguna situación no enumerada anteriormente y que amerite la desvinculación
  - Ningún integrante podrá ser desvinculado del CEI PS sin causa justificada que imponga la medida
  - El CEI PS debe convocar a una reunión para el tratamiento del tema, informando a los miembros de la situación

- El CEI PS trata las razones y descargos durante una reunión convocada para tratar el tema
- La decisión debe comunicarse fehacientemente por escrito
- La salida de un miembro puede originarse por cumplimiento de mandato, desafectación pedida por el CEI PS, renuncia, enfermedad o muerte.

### **Procedimiento de renuncia**

- Los integrantes del CEI PS pueden presentar su renuncia en cualquier momento sin tener que dar explicación alguna sobre la decisión. La misma debe ser formalizada por nota / correo electrónico con acuse de recibo
- Las decisiones son en todos los casos, comunicadas fehacientemente al interesado y autoridades pertinentes.

### **Procedimiento de Sustitución**

En caso de renuncia o desafectación de un miembro, el CEI puede reemplazarlo por otro de similares características, en cuanto a su condición dentro del comité.

### **Procedimiento de renovación de los cargos**

Ver **términos de nombramiento**.

El listado de miembros se encuentra publicado en la página web: <https://www.proyectosuma.org.ar/>

### **Capacitación**

- Todos los miembros que formen parte del CEI cuentan con formación básica inicial
- El CEI PS cuenta con mecanismos de capacitación continua en ética de la investigación, metodología y actualización en buenas prácticas clínicas.

### **RELACIONES DEL CEI PS**

Establece relaciones con:

- Autoridades de la Institución
- Comités y departamentos de la Institución
- Investigadores
- Comité Central de Ética de Investigación (CCEI) del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires
- Otras Instituciones, Ministerios, Academias y Organizaciones

- Otras autoridades de aplicación

## **FUNCIONAMIENTO DEL CEI PS**

### **Ámbito de aplicación y Competencia**

El ámbito de aplicación de CEI PS se establece sobre los estudios que evalúan, aprueban y desarrollan en Proyecto Suma.

Es su competencia sobre los estudios que recibe:

- Evaluar
- Reevaluar
- Aprobar
- Desaprobar
- Monitorear
- Suspender

Para aprobar una investigación, el CEI PS debe comprobar que se ha considerado:

- El riesgo de los sujetos ha sido minimizado
- El riesgo de los sujetos es razonable en relación a los potenciales beneficios y a la importancia del conocimiento que podría esperarse de los resultados
- Se han tenido en cuenta los problemas especiales de la investigación que involucra poblaciones vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas con discapacidad o personas en desventaja económica o educacional. Debe asegurar salvaguardas adicionales en estas poblaciones, ya que son más vulnerables a coerción o influencia indebida
- El CEI PS gestionará junto con las autoridades de la institución los fondos necesarios para afrontar los gastos surgidos de eventos adversos o situaciones de riesgo de los participantes
- Todos los sujetos participantes o sus representantes legales disponen de toda la información necesaria referida a la investigación y el consentimiento informado está apropiadamente documentado
- Que esté asegurada la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos

### **Recursos**

- El CEI PS cuenta con los recursos necesarios para cumplir con sus objetivos. Entre otros, estos medios consisten en: la dedicación de horas profesionales y la disponibilidad de recursos para

favorecer la tarea administrativa, además de la adquisición de materiales para el funcionamiento del comité

- Se confeccionará un listado de protocolos con patrocinio a fin de llevar la contabilidad de los ingresos por la evaluación de los mismos. El listado debe estar acompañado por los comprobantes respaldatorios de los depósitos
- Se debe elaborar un listado de necesidades a fin de solicitar al CCEI la compra de los mismos según los fondos con los que se cuente

### **Reuniones del Comité**

- Las reuniones se realizan con una frecuencia mensual, pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor
- Se dejará constancia en el libro de actas del comité en cada una de las reuniones:
  - miembros del comité presente en cada una de las reuniones
  - resumen de temas debatidos y registro de decisiones
  - registro de la votación (votos a favor, en contra y abstenciones)
  - firma del libro de actas.

### **Quórum y Coordinación de las reuniones**

- El quórum para sesionar requiere de la presencia de la mayoría simple de los miembros, siempre deben estar presentes al menos un miembro cuya área de interés sea ajeno al campo de la salud mental, un miembro cuya área de interés sea el campo de la salud mental
- Cuando un integrante del comité se encuentre con licencia ordinaria o extraordinaria, su inclusión no será considerada a la hora de conformar el quórum
- Cuando un integrante del comité no esté presente en la reunión por presentar conflicto de interés con el tema tratado, su ausencia no será considerada en la disminución del quórum
- El quórum se determina para dar inicio de la sesión. Cualquier modificación que sufriera éste en el transcurso de la misma no impedirá el normal desarrollo de la reunión ni la toma de decisiones
- Durante el período de verano (del 21 de diciembre hasta el 21 de marzo) no se contemplarán para el quórum los miembros del comité que se cuenten con licencia ordinaria
- En caso de ausencia del presidente, éste, o en su caso los miembros del comité presentes, designarán a un presidente suplente (todos los miembros tienen acceso a la documentación completa del estudio en la sede del CEI PS / archivo digital del CEI PS).

## **Organización del funcionamiento**

- Las reuniones son aprobadas en agenda anual que se aprueba en el mes de diciembre
- Se envía un recordatorio por correo electrónico con la fecha de reunión, concordando la presentación de informes sobre estudios en evaluación
- La orden del día de la reunión se distribuye al comienzo de la misma, comenzará generalmente con la presentación de los estudios por los integrantes que los han revisado
- Se informan y distribuyen para la evaluación los proyectos nuevos y la documentación referida a estudios aprobados o en curso
- Las enmiendas, informes de seguridad, nuevas versiones del protocolo, correspondencia y cualquier otra documentación referida a un proyecto aprobado, son revisadas, dentro de lo posible, por los mismos miembros que los analizaran originalmente
- En la presentación de los proyectos se describe en detalle las características de éstos, y agrega durante la presentación sus puntos de vista, jerarquizando aquellos en los que pudieran existir diferencias de criterio
- Luego el proyecto queda a la consideración de todos los miembros, para aclaraciones o inquietudes que pudieran surgir y la toma de una decisión

## **Archivo**

- La documentación se encuentra en un espacio accesible para los todos los miembros del CEI PS. Se mantiene un archivo con la documentación específica:
  - Listado de miembros del CEI PS, con sus antecedentes
  - Procedimientos operativos
  - Documentos de referencia
  - Libro de actas
  - Documentación relevante de cada investigación hasta 10 (diez) años luego de finalizada.

Los miembros del CEI PS tendrán acceso al archivo digital donde se encuentren los protocolos presentados (en sus diferentes versiones), dictámenes, listado de miembros del CEI PS con sus antecedentes (CV), documentos de referencia, documentación relevante de cada investigación. El archivo cuenta con su contraseña y restricción de acceso para mantener la seguridad y confidencialidad de los datos.

- Además se establece un libro contable para asentar movimientos de ingresos y egresos necesarios para el funcionamiento del comité

## GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

### Requisitos

La solicitud de revisión de un proyecto de investigación deberá constar de los siguientes datos:

- Antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación
- Título del proyecto
- Patrocinante (cuando corresponda)
- Hipótesis; Objetivos generales y particulares de la investigación
- Justificación social y académica (pertinencia y trascendencia de la investigación)
- Fundamentación teórica con bibliografía actualizada
- Metodología a emplear:

Antecedentes de investigaciones relacionadas; el número de sujetos a reclutar fundamentando dicho número; los procedimientos de asignación a los distintos grupos en caso de corresponder, los criterios de inclusión y exclusión y su fundamento; los instrumentos a emplear, la validación de los mismos si corresponde; el diseño; la duración del estudio y plan de análisis y las pruebas estadísticas que se utilizarán. Se deberá acompañar un cronograma en el que se estime fecha de inicio, etapas de ejecución y fechas para la presentación de los informes parciales y del informe final al CEI PS.

Además se establecerá la justificación ética y manejo de la seguridad.

- Modelo del formulario para la información a los sujetos participantes de las condiciones del experimento en el que se hará constar la aceptación a participar en el mismo. Este formulario constará de:
  - Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora o fuente de financiación (si aplica)
  - Mención de que se trata de una investigación (diferente de la actividad asistencial), potenciales riesgos que afrontarán las personas participantes en caso de ser incluidas y de qué manera serán previstos y/o tratados, según sea el caso
  - Los riesgos de no participar en el ensayo, en caso de corresponder, y el reconocimiento del derecho a retirarse del estudio en cualquier momento, a su solo requerimiento, sin por ello sufrir penalidad alguna ni menoscabo en la atención que reciben. En caso de que hubiera dudas acerca de la capacidad de los sujetos para brindar su consentimiento a la participación en el estudio, se deberá incluir la firma de su representante legal

- Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración
- Tratamiento o intervención propuesta y justificación del tratamiento o intervención alternativa, junto con su criterio de utilización
- Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle al sujeto.
- Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad
- Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- Usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación
- Fuente de financiación del proyecto
- Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores.
- Garantía de acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información
- Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención de la metodología a utilizar para ello
- Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación (si los hubiera) y las compensaciones que recibirá el sujeto.
- Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza (en caso de que se evalúe riesgo cierto).
- Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil
- Acceso a beneficios/medicación post-estudio
- Teléfono de contacto del investigador y del CEI PS que aprueba la Investigación.
- En caso de que el grupo de investigación no incluya a los coordinadores del o de las áreas en las que se llevará a cabo el proyecto, se requerirá constancia de su conformidad con la realización del estudio en su área mediante su firma y aclaración al pie del protocolo.
- Curriculum vitae del o los investigadores responsables del proyecto y nómina completa del personal involucrado en su realización, con especificación de la función que tendrán. En caso de que el comité lo solicite, también deberán presentar datos adicionales que avalen la idoneidad de los investigadores.

- En caso de tratarse de un ensayo que incluya el uso experimental de fármacos, deberá contarse con la autorización de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

### **Proceso de evaluación inicial de estudios de investigación**

- Los investigadores deberán registrarse en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA). Una vez registrados, deberán enviar toda la documentación necesaria para la evaluación del proyecto por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) de Proyecto Suma, quien emitirá el dictamen exclusivamente a través de la plataforma, de acuerdo con la normativa vigente.
- El secretario es el encargado de descargar de la plataforma los documentos a debatir y distribuirlos entre todos los miembros del comité, y cuando corresponda, entre los expertos convocados ad-hoc, con una semana de anticipación a la reunión. La función del presidente es ordenar el debate. El presidente y el secretario se alternarán para confeccionar un acta de lo tratado y resuelto en cada reunión que será inscripta en el libro de actas del CEI PS y firmada por dos miembros. Antes de cada reunión, y al momento de repartir el material a discutir, el secretario en acuerdo con el presidente, nombrará entre los miembros del comité a uno o más relatores por tema, quienes tendrán la obligación de llevar a la reunión un informe acerca del proyecto que les haya tocado evaluar. Los relatores no podrán ser ni el presidente ni el secretario del comité.
- El comité deberá controlar el cumplimiento de la normativa vigente sobre su registro e integración.
- El comité de ética funciona dentro de la institución Proyecto Suma pero se garantizará la ecuanimidad y transparencia de las evaluaciones.
- El CEI PS se encuentra bajo las normativas del CCEI del GCBA, por lo cual se somete a evaluación y actualización cuando así lo dispongan.
- El comité emitirá su evaluación acerca de los protocolos que se le sometán (así como sobre las correcciones que se hubieran realizado) en un plazo máximo de un mes. El dictamen de aprobación inicial se emite por la página web de la plataforma PRIISA, lo mismo para todas las observaciones que realice el CEI PS e intercambios con el investigador.
- Así mismo, CEI PS delegará a otros comités de éticas bajo la tutela del CCEI GCBA en casos de conflictos o imposibilidad de evaluación.



- Las decisiones del comité serán adoptadas por consenso y solo excepcionalmente se adoptará la posición que exprese la opinión de dos tercios de los integrantes del comité haciendo constar las distintas posiciones en las actas de la reunión.
- El dictamen de CEI PS se puede descargar en tiempo real de la plataforma PRIISA, el mismo puede ser: Aprobado, Observado, Desaprobado.

### **Aprobación**

Ver criterios de aprobación.

### **Observación**

El investigador es notificado de las modificaciones requeridas y se le asigna un plazo para presentar las modificaciones.

### **Desaprobación**

Si el proyecto es desaprobado, será devuelto al investigador con una explicación del motivo de la desaprobación. Tanto por iniciativa de los investigadores como del CEI PS, se podrán acordar entrevistas para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

### **Criterios de Aprobación**

- En todos los casos se intenta arribar a la decisión final por consenso. En aquellos casos en que el mismo no se alcance se procede a votar
- Para su aprobación, el protocolo debe recibir el voto de dos tercios de los presentes
- El CEI PS labra acta de todo lo actuado en las reuniones, que incluye la nómina de los presentes, debiendo la misma ser suscripta por el presidente y uno de los miembros presentes. Las actas archivadas estarán disponibles en formato electrónico y el archivo dispuesto para los documentos
- El comité comunica su decisión en todos los casos por escrito (por correo electrónico con acuse de recibo)
- La aprobación de todos los proyectos tiene una validez de un año

### **Enmiendas**

- Las enmiendas a los estudios aprobados se presentan para su evaluación y eventual aprobación al CEI PS según se indica en la presentación inicial

- Las enmiendas deben ser presentadas en su versión final y una versión con control de cambios, ambas en español
- Se contempla que las enmiendas pueden solicitar evaluación expeditiva
- El investigador principal debe presentar los consentimientos informados modificados para los casos en que se hubiesen realizados cambios en los procedimientos con los sujetos participantes. Dichos cambios deberán ser presentados a fin de ser evaluados y aprobados por el comité.

### **Evaluación expeditiva**

- El procedimiento para la evaluación expeditiva se considera a partir de la solicitud del investigador principal, acompañada por la correspondiente justificación
- La evaluación expeditiva es llevada a cabo por el presidente o un miembro designado entre los más experimentados
- Luego de la evaluación del proyecto, si se considera que los requisitos están completos para la evaluación expeditiva, la aprobación es emitida
- De la evaluación puede surgir que es necesaria una evaluación completa, ello implica dejar sin efecto la evaluación expeditiva y realizar una completa
- La aprobación será comunicada al CEI PS en la siguiente reunión y quedará en los archivos del mismo

### **Proceso de Apelación**

- El comité emite comunicaciones con sus decisiones por escrito
- En caso de un estudio rechazado, contempla la posibilidad de recibir al investigador principal para replantear su caso en el seno de una reunión pautada. Se puede considerar para una nueva evaluación la justificación o material presentado por el investigador principal
- La solicitud de asesoramiento al CCEI en Investigación es una instancia considerada en caso de no arribar a un acuerdo o conformidad de las partes.

### **Inicio del estudio**

- El investigador tiene la obligación de informar del inicio del estudio. Se considera que se debe notificar el inicio de acuerdo al tipo de estudio, del siguiente modo:
  - Estudios con dispositivos: cuando se incorpore el primer paciente
  - Estudios que impliquen seguimiento de pacientes con enfermedades y/o situaciones sociales a estudiar: cuando se incorpore el primer paciente

- Estudios prospectivos que tomen testimonio (individuales y/o grupales) encuestas (excluyendo de este punto a las anónimas), cuestionarios o registros: cuando se incorpore el primer paciente
  - Estudios de intervención farmacológica: cuando se incorpore el primer paciente
  - Estudios retrospectivos que tomen datos de registros (imágenes, historias clínicas, libros de reportes, libros de registros, etc.): cuando se inicie el trabajo de registro de datos
  - Cualquier otro tipo de estudios no contemplados en las clasificaciones anteriores, será evaluado respetando la individualidad del caso
- El aviso de inicio del estudio requiere una notificación en la que se informe:
1. Lugar y fecha
  2. Nombre del estudio
  3. Fecha de inicio del estudio
  4. Firma y aclaración del investigador principal

## **INFORMES DE AVANCES**

### **Revisión continua**

- Las investigaciones que incluyan sujetos humanos se efectúa a intervalos apropiados según el grado de riesgo, pero no menos que una vez al año.
- El propósito de efectuar una supervisión continua es asegurar que los criterios de aprobación del CEI PS estén siendo respetados. Además de determinar si alguna nueva información requiere ser comunicada a los sujetos de investigación o ser realizada una actualización del consentimiento informado. Asegurar el reporte al CEI PS de cambios en la actividad de investigación y determinar una nueva fecha de evaluación basada en el grado de riesgo. Poder adoptar las medidas pertinentes cuando se verifiquen violaciones al protocolo o a las normativas de este comité.
- En el caso de efectos adversos severos (muerte, intento de suicidio o internación) el investigador debe reportarlo al CEI PS en un plazo no superior a las 72 horas. El CEI PS evaluará el caso a la mayor brevedad posible y la necesidad o no de interrumpir el estudio.

### **El procedimiento de revisión incluye:**

- Verificación de cambios en el plantel de investigación.
- Verificación que la información para el consentimiento provista a los pacientes se encuentre completa y actualizada.

- Verificación que no se hayan efectuado cambios al protocolo y/o consentimiento informado sin la aprobación del CEI PS.
- Requerimiento por escrito de la siguiente información:
  - Número de sujetos que ingresaron al estudio.
  - Breve descripción de las experiencias de los sujetos (beneficios y eventos adversos esperables).
  - Reporte de sujetos que han abandonado el estudio o han sido retirados con sus motivos.
  - Resultados obtenidos hasta el momento, con valoración de los riesgos-beneficios y nueva información desde la última revisión
  - Todo nuevo hallazgo que pueda hacer que los sujetos no estén dispuestos a continuar en el estudio y deba ser comunicada a ellos
  - Todo efecto adverso inesperado
  - Enmiendas al protocolo
  - Enmiendas a Consentimiento Informado
  - Modificación y/o renovación de póliza de seguro
  - Reajuste de cambios en contrato financiero y/o convenio
  - Cambios administrativos
  - Actualización y/o cambios del equipo de investigación del centro
- Informe de avance semestrales

Esta información debe ser presentada por el investigador al CEI PS. El cumplimiento de estos requisitos es fundamental a la hora de considerar la re aprobación anual.

### **Re aprobación Anual**

- La aprobación que extiende el CEI PS, tiene validez de un año. Antes de cumplirse un año desde la aprobación el Investigador principal debe solicitar la re aprobación anual.
- La solicitud es evaluada y se procede a re aprobar un proyecto cuando, el Investigador principal haya cumplimentado con las obligaciones correspondientes y con los resguardos antes mencionados.
- Si ha finalizado el plazo concedido de la aprobación, los estudios son observados hasta tanto se regularice la situación.
- Algunas actividades específicas del proyecto pueden continuar para evitar daño a los sujetos, con aprobación del CEI PS.

- En caso de no cumplir con este requisito el CEI PS tiene la competencia de intervenir suspendiendo el estudio, previa toma de los recaudos necesarios para la protección de los participantes.

### **Informe final**

Los informes finales deben presentarse por el investigador principal una vez finalizada la investigación, en un plazo no mayor a 180 días posteriores al cierre del estudio.

### **Resultados y Publicación**

- Los resultados publicados en cualquier medio deben ser presentados al CEI PS.
- Solicitud de extensión de los estudios:
  - El investigador puede solicitar la extensión de los estudios aprobados por el CEI PS con un plazo no menor a 90 días para obtener la aprobación.
  - El investigador deberá presentar toda la documentación solicitada en el instructivo.
  - El investigador debe implementar la extensión una vez aprobada por el CEI.

## **SEGUIMIENTO DE LOS ESTUDIOS APROBADOS POR EL CEI PS**

### **Monitoreo Ético**

Según se establece en la Ley 3301/09 MS GCBA y la Disposición 6677/10 de la ANMAT, el comité debe realizar monitoreos éticos. Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEI puede:

- Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita o reunión, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada.
- Citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones.
- Recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución, que soliciten su intervención a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio.
- Establecer utilizando encuestas u otros instrumentos el grado de comprensión de las personas que participan en la investigación en la Institución.

- Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
- Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, a las instancias correspondientes y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios en la Institución
- Situaciones que se presenten demostrando incremento de sufrimiento no valorado durante la investigación
- El Monitoreo Ético comprende la selección del estudio, del monitor, la preparación del monitoreo, comunicación, conducción y reporte del resultado del monitoreo
- Se examinan todos los estudios de intervención farmacológica y los no farmacológicos, según complejidad el grado de riesgo que estos impliquen. Es de suyo que se encuentran incluidos los observacionales o experimentales.

### **Selección de estudios**

- Los estudios son seleccionados en base a sensibilidad de la información a obtener, vulnerabilidad de la población, antecedentes del investigador, número de estudios conducidos por el mismo investigador, cualquier información relevante recibida por el CEI PS o denuncias.
- Comunicación del monitoreo al investigador principal: La fecha y hora de la visita o reunión se comunicará por escrito, con una antelación de al menos 7 días corridos para asegurar la disponibilidad del equipo de investigación y de la documentación. Cualquier modificación sólo se justificará por razones de fuerza mayor.
- Los monitoreos con causa pueden ser realizados sin que medie anuncio previo

### **Elección del monitor**

El CEI PS designa al menos a uno de sus miembros como monitor o podrá delegar la tarea en un monitor externo, el cual será provisto de toda la información necesaria para llevar a cabo el monitoreo. Esta información incluye: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado, reportes de eventos adversos serios, informe de avances y resultado de monitoreos previos si los hubiera.

### **Visita al centro o reunión pautada**

- Los monitores se presentarán en el día y hora comunicados y procederán a explicar la naturaleza y propósito del monitoreo.
- Requerirán información sobre: participación y funciones dentro del equipo del investigador, procesos para obtención del consentimiento informado, verificarán el cumplimiento del protocolo

- aprobado, el resguardo de los derechos y seguridad de las personas participantes y constatarán la calidad e integridad de los datos según Historia Clínica de los participantes.
- Los monitores deberán mantener la confidencialidad acerca de la información obtenida en el marco de sus funciones.
  - Al finalizar, el monitor realizará un acta donde consten las observaciones y hallazgos, resueltos y no resueltos durante la inspección.
  - El Acta de Monitoreo Ético será redactada en forma clara y objetiva, especificando los plazos para la presentación de respuestas del investigador, si corresponde. Será firmada por el investigador principal y el monitor. Se entregará una copia al investigador principal y el original quedará en poder del CEI PS.
  - Durante el monitoreo se podrá revisar:
    - Protocolo y eventuales enmiendas, manual del investigador, modelo de formulario de registro clínico individual y modelo de consentimiento informado escrito y aprobado por el CEI PS.
    - Aprobación del estudio por CEI PS, Dirección institucional y ANMAT (si corresponde).
    - Aprobación del CEI PS de otros documentos (si corresponde).
    - Planilla de delegación de funciones presentada al CEI PS.
    - Currículum vitae de todos los miembros del equipo de investigación.
    - Reporte de visitas de monitoreo (cuando corresponda)
    - Comunicaciones relevantes con el CEI y ANMAT, etc.
    - Consentimientos Informados firmados.
    - Documentos fuentes.
    - Notificación de eventos adversos serios realizada por el investigador al CEI PS y ANMAT
    - Notificaciones de las informaciones de seguridad del producto realizadas por el patrocinador al investigador.
    - Informes parciales o final presentados al CEI PS.
    - Lista de sujetos preseleccionados, randomizados y retirados del estudio.
    - Lista de códigos de identificación de los sujetos.
    - Consentimientos informados.
  - El CEI podrá seleccionar aleatoriamente a uno o más participantes por estudio, los que serán invitados para aportar información sobre el proceso de su consentimiento informado. Este

procedimiento también se aplicará en todos los casos frente a denuncia o hallazgo que sugiera irregularidades.

- En los consentimientos se verificará que:
  - El consentimiento sea el aprobado por el CEI PS y que se encuentre vigente.
  - Cuando el sujeto no pueda prestar por sí el consentimiento, se documente fehacientemente la representación legal del firmante
  - Quien obtenga el consentimiento informado sea un miembro del equipo de investigación autorizado por el investigador principal para cumplir dicha función
  - Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado
  - Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente
  - Que el consentimiento informado se encuentre firmado y fechado por el sujeto, el investigador y el testigo independiente (cuando corresponda)
  - Si existieran eventos adversos serios, serán estos registros los primeros en ser seleccionados; si un problema significativo es observado en un área en particular, este aspecto será monitoreado en otros sujetos

### **Reporte de Monitoreo**

- Los monitores completarán el Reporte Monitoreo
- Este será escrito en forma clara, con términos descriptivos y sobre observaciones significativas. Constarán en el mismo, las observaciones realizadas durante el monitoreo y detalladas en el acta de Inspección así como las respuestas del investigador principal, si corresponde. El Reporte y Acta de Monitoreo se eleva a consideración del CEI

### **Resultados Posibles:**

El CEI PS toma sus decisiones según lo siguiente:

- Ninguna acción indicada (NAI): No se hallan condiciones o prácticas para objetar durante la inspección.
- Indicación de acción voluntaria (IAV): Se realizan observaciones acerca de condiciones o prácticas durante el monitoreo que exigen acciones correctivas por parte del investigador principal, pero que no requieren que el CEI PS realice ninguna acción administrativa



- Indicación de acción oficial (IAO): Se requieren acciones por parte del CEI PS. Cuando como resultado final de una inspección se hubiera concluido en Indicación de Acción Oficial, el CEI debe comunicar al CCEI las acciones indicadas frente a los hallazgos.

### **Notificación del Resultado de Monitoreo**

- Los monitores deben notificar de la situación del centro al CEI en forma inmediata. Si del monitoreo surgiera una situación que lo amerite, puede solicitar la suspensión temporal del mismo, hasta bien se logre subsanar el hallazgo que motivó el pedido. Si las causas fueran irreversibles puede proponer la suspensión permanente. Puede solicitar copias de la documentación objeto de la inspección.
- El resultado del monitoreo se informa por escrito en forma fehaciente al investigador, en todos los casos.

### **Acciones y cumplimiento**

- Los Investigadores deben responder a la notificación del CEI por escrito.
- En el caso resultados de IAV con observaciones y/o pedido de aclaraciones el Investigador debe responder por escrito dentro de los 7 (siete) días corridos.
- En el caso de resultados IAO el investigador debe responder por escrito dentro de las 72 hs. El comité dará un espacio de tiempo determinado para el cumplimiento de las acciones indicadas. Luego del mismo, el CEI puede realizar una visita de seguimiento para supervisar el cumplimiento de las indicaciones.

### **Comunicaciones**

- Las comunicaciones entre el CEI y el Investigador, autoridades de la institución y regulatorias se diligencian por escrito, documentando la recepción fehaciente.

## **OTRAS CONSIDERACIONES**

### **Difusión**

- El CEI PS cuenta con un espacio en la web de la institución (<https://www.proyectosuma.org.ar/>), para difundir las actividades propuestas, listado de miembros y sus POEs y actualizaciones

- Con el fin de transparentar el trabajo realizado se podrán publicar distintos temas tratados en seno del comité
- La página web dispone de espacio para la difusión de actividades relacionadas con el tema, de otras instituciones, según política de publicación establecida por el CEI
- Toda difusión del CEI PS acerca de los estudios que se llevasen adelante será con total resguardo de privacidad y confidencialidad de los datos

### **Canon de evaluación de los estudios que el CEI PS aprueba**

Tal como se establece en la legislación vigente, los estudios que no cuenten con patrocinio privado pueden ser eximidos del pago de canon por evaluación.

### **PROCESO DE ACREDITACIÓN Y REACREDITACIÓN DEL CEI PS**

- Para solicitar la acreditación y re acreditación del CEI, se deberá coordinar la realización de dicho proceso con el CCEI. Para ello se deberá preparar básicamente una carpeta con la siguiente documentación, la cual será solicitada por el CCEI
- Lista de miembros del CEI actualizada
- Currículum vitae de sus miembros, firmado, sellado y fechado, con especial énfasis en antecedentes en capacitación en ética de la investigación
- Declaración de conflicto de intereses y Acuerdo de Confidencialidad de los miembros del CEI.
- Libro de actas actualizado
- Documentos del CEI (Correspondencia enviada y recibida)
- Protocolos de investigación evaluados por el CEI
- Comunicación de las decisiones (dictámenes) del CEI
- Acceso a las instalaciones del comité
- Lugar de archivo de la documentación
- Procedimientos Operativos Estándares (POEs), sus actualizaciones y Anexos.
- El CEI deberá presentar la documentación que solicitara el CCEI
- Si el CCEI considerara necesaria una visita, deberán estar presentes el presidente del CEI o en su defecto, el secretario del mismo y tener acceso a toda la documentación solicitada
- El CEI seguirá las indicaciones del CCEI para obtener la re acreditación correspondiente de acuerdo a la legislación vigente

## **PROCESO DE AUDITORIA AL CEI PS**

### **Recepción de aviso de auditoría al CEI**

Cuando se reciba un aviso de auditoría la secretaria informará de manera inmediata al presidente y en la primera reunión programada por agenda anual a los miembros.

- Si la auditoría fuera de carácter urgente se informara al presidente y a los miembros inmediatamente
- La nota de aviso será respondida a la brevedad posible

### **PREPARACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN**

El/la Secretario y el/la Presidente prepararan toda la documentación solicitada en la carta de aviso.

### **Visita de Auditoria**

- Durante la auditoría contará con la presencia del/la Presidente y/o el/la Secretaria, facilitando el acceso a lo solicitado por los auditores.
- Recibirán la información preliminar de los auditores y firmarán el acta correspondiente.

### **RESULTADOS POSIBLES**

- El CEI responderá a las indicaciones que den como resultado los auditores.
- Informará de los resultados y/o medidas solicitadas por el CCEI o autoridades gubernamentales correspondientes, a todos los miembros del comité en la primera reunión programada según la agenda anual.

### **ACCIONES INDICADAS**

El CEI responderá a las indicaciones y cumplirá las acciones indicadas por el CCEI. Se comunicará por escrito la finalización de las acciones indicadas. Quedando a disposición de una nueva visita por parte del CCEI y/o las autoridades gubernamentales si correspondiera.

### **INFORMES DE LOS RESULTADOS**

- El CEI comunicará inmediatamente el aviso o la visita, lo que resulte primero, al CCEI cuando la auditoría la realicen otras autoridades y mediara orden judicial.
- Los resultados preliminares de la auditoría se elevarán al CCEI para informar y consultar las respuestas correspondientes al informe.
- Los resultados finales, las acciones indicadas y la respuesta final se elevarán inmediatamente al CCEI

## CONSIDERACIONES SOBRE POBLACIÓN VULNERABLE

- El CEI PS considera población vulnerable a toda aquella persona o población que por distintos factores o circunstancias puede ver limitada su autonomía, lo que puede condicionar la libertad para defender sus propios intereses y por lo tanto requieren de protecciones especiales
- Se enumera a continuación el detalle de población vulnerable, sin limitarse a esta lista los mismos: Menores de edad, personas con discapacidad cognitiva, personas con discapacidad psicosocial, personas en instituciones o subordinadas, personas en situación médica crítica o en coma, personas con enfermedad que amenaza la vida y/o terminal, ancianos, minorías de cualquier tipo, mujeres en edad fértil, mujeres embarazadas, voluntarios sanos
- Se solicitará al investigador principal que detalle qué resguardo especiales tomará con la población a incluir en el estudio.
- Como garantía adicional se debe incluir en el proceso de consentimiento informado un testigo independiente en todos los casos que el paciente lo acepte
- Se hará una declaración sobre población vulnerable en la aprobación del estudio
- El CEI PS puede establecer intervenciones de resguardos especiales en el seguimiento del estudio.

## **ANEXO I**

### **ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD**

#### **COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN PROYECTO SUMA**

En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los ..... en el Comité de Ética de Investigación de Proyecto Suma, con domicilio en la calle Güemes 4130 de esta ciudad, ..... con DNI ..... Miembro / Miembro Suplente/ Asesor / Consultor (tache lo que no corresponda) suscribe el presente acuerdo de confidencialidad.

#### **CONSIDERANDO**

Que el comité provee a información y documentación para desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido; Que para las tareas mencionadas, el Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor recibe del comité suministro de información y/o documentación confidencial; Que sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, 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 la tarea que realiza el comité que debe ser de exclusivo uso de las partes.

En virtud de lo expuesto, el presente acuerdo de confidencialidad, el que se regirá por las siguientes cláusulas:

PRIMERA: Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor se compromete en forma expresa e irrevocable a preservar y proteger la confidencialidad y carácter secreto de la misma a cuyo fin:

- I. No divulgará ni reproducirá, en forma total ni parcial, la referida información y/o documentación;
- II. No dará a publicidad, ni en forma total ni parcial, por ningún medio la información y/o documentación relacionada con los estudios que se realizan en CEI;
- III. No hará entrega a terceros de la información y/o documentación, en forma total o parcial.

SEGUNDA: El deber de confidencialidad previsto en la cláusula precedente no le será exigible al Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor en relación a la información y/o documentación cuando:

- I. Haya estado en posesión de otras partes que no tenían el deber de confidencialidad antes de ser recibida por el Integrante del CEI;
- II. Sea o se convierta en información y/o documentación de dominio público de una manera distinta a la que se ha dado a conocer al CEI;

III. Sea requerida por Tribunales de Justicia de la República Argentina

IV. Se acuerde en el seno del CEI el uso para su divulgación científica, observando la confidencialidad correspondiente al caso.

TERCERA: El deber de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que liga al comité, extendiéndose hasta 10 (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier época en que Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor se desvinculara del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.

CUARTA: Cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra el Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al comité para desvincular del cargo en al integrante.

QUINTA: el Miembro, Miembro Suplente, Asesor y/o Consultor manifiesta que entiende y acepta el compromiso de confidencialidad que asume por este acuerdo.

En prueba de conformidad, se suscriben dos ejemplares de igual tenor y a un mismo efecto en el lugar y fecha indicados en el encabezamiento.

Firma

Aclaración

Fecha

DNI

## ANEXO II

### DECLARACIÓN DE CONFLICTOS DE INTERESES PARA LA TOMA DE DECISIONES

Nombre y Apellido:

DNI:

Por favor responda las siguientes preguntas:

1. ¿Ha aceptado usted en el último año, a título personal, algunos de los siguientes beneficios, de instituciones que pudiesen de algún modo obtener un beneficio económico o de reputación por las conclusiones de su evaluación?

- Apoyo económico para asistir a un congreso o actividad educativa
- Honorarios por dictar una charla
- Fondos para investigación
- Fondos para contratar alguno de sus colaboradores
- Honorarios por consultoría

2. ¿Ha tenido usted alguna relación laboral con alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

3. ¿Posee usted acciones u otros intereses económicos en alguna organización que pudiese de algún modo verse beneficiada o perjudicada económicamente por su evaluación?

- Sí
- No

4. ¿Tiene usted algún otro conflicto de intereses que estime debe ser declarado?

- Sí
- No

Si su respuesta es Sí, en el punto 4, por favor detalle a continuación:

5. Acepta que de cambiar su situación respecto a lo declarado anteriormente debe notificarlo expeditivamente.

6. Si presentara dudas sobre un caso en particular que pueda representar un conflicto de intereses, se compromete a ponerlo a consideración del comité inmediatamente

Firma

Aclaración

Fecha

DNI

### ANEXO III

RESOL. 1376/MSGC/2018.

#### CURRÍCULUM VITAE ABREVIADO PARA PRESENTAR AL COMITÉ CENTRAL DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN. MINISTERIO DE SALUD. GCBA

a- Datos Personales

- Nombre y Apellido:
- Edad: Fecha de Nacimiento:
- DNI: Nacionalidad:
- Dirección: CP:
- E-mail: Tel:
- CUIL/CUIT Ficha censal (para personal GCBA)

b- Posición actual dentro del CEI:

c- Educación/ Entrenamiento (consignar Títulos Académicos Pre y Postgrado si Aplica)

Institución	Titulo	Año (s)	Temática

d- Posiciones en el CEI en los últimos cinco años (en orden cronológico):

e- Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años (en orden cronológico):

f- Experiencia en otros organismos relacionados con bioética e investigación.

g- Capacitación en Ética de la Investigación:

i- Publicaciones (5 últimas más importantes)

FECHA: FIRMA Y SELLO/ACLARACIÓN:



**ANEXO IV**  
**Declaración jurada**

Título del protocolo

Patrocinante (si aplica)

Nombre de la institución

Investigador principal

CUIT / CUIL

Domicilio

Teléfono

Correo electrónico

Por intermedio de la presente y en mi carácter de investigador/a principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3.301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

Firma

Aclaración

Fecha