

Buenos Aires, 3 de noviembre de 2025.

VISTO

La Ley Básica de Salud, Consentimiento Informado, Historias Clínicas, VIH, HIV, Sida del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Nro. 153 de fecha 25 de febrero de 1999, la Ley de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Nro. 3301 de fecha 26 de noviembre de 2009, el Decreto Nro. 58 del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires de fecha 21 de enero de 2011, el Expediente Electrónico EX-2025-41261464-GCABA-DGDIYDP, el informe IF-2025-42530631-GCABA-DGDIYDP de fecha 3 de octubre de 2025 y la Resolución del Consejo Superior Universitario Nro. 54 de fecha 16 de septiembre de 2025; y

CONSIDERANDO

Que, la Ley Básica de Salud, Consentimiento Informado, Historias Clínicas. VIH. HIV, Sida del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires Nro. 153, tiene el objeto de garantizar la salud integral, mediante la regulación y ordenamiento de todas las acciones conducentes a tal fin.

Que, la Ley Nro. 3301 sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, reglamentada por el Decreto Nro. 58/2011, establece el régimen para la actividad de investigación en salud con seres humanos.

Que, la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES es sede de investigaciones Médicas en seres humanos o sobre muestras humanas.

Que por el Expediente Electrónico EX-2025-41261464-GCABA-DGDIYDP, se renovó la acreditación del Comité de Ética de la Investigación de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES por el término de tres años.

Que, por Resolución del Consejo Superior Universitario de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES Nro. 54/25 de fecha 16 de septiembre de 2025 se designó a la Mg. Edith ILLESCAS en el cargo de Presidenta del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES.

Que, se torna necesario adecuar el Estatuto del Comité de Ética de la Investigación de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES, en virtud de las recomendaciones e informes realizados por el Comité Central de Ética en Investigación.

Que, consecuentemente y en uso de las facultades conferidas por el artículo 6º inciso h. del Estatuto Académico de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES, corresponde dictar la presente Resolución.

Por ello:

**EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO
RESUELVE**

Artículo 1ro.: Déjese sin efecto la Resolución del Consejo Superior Universitario Nro. 31/22 que aprueba las modificaciones realizadas en el Estatuto del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES.

Artículo 2do.: Apruébense las modificaciones realizadas en el Estatuto del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES y que como Anexo 1 forma parte integrante de la presente Resolución.

Artículo 3ro.: Establézcase que el nuevo Estatuto regirá la estructura y el funcionamiento del Comité de Ética de la Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES, de conformidad a la normativa vigente en la materia.

Artículo 4to.: Comuníquese, regístrese y cumplido archívese.

RESOLUCIÓN NRO. 62/25



Dr. Adrián Giacchino
Presidente
Consejo Superior Universitario

ESTATUTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Capítulo I. Fundamentación

Artículo 1. Creación. La Universidad Maimónides, en el marco de su compromiso con el desarrollo científico, la excelencia académica y el respeto por la dignidad humana, y en concordancia con los principios éticos internacionales aplicables a la investigación en salud, crea el Comité de Ética de la Investigación (CEI).

El Comité tiene por finalidad promover y garantizar que toda investigación que involucre personas se realice conforme a los principios de respeto, beneficencia y justicia, velando por la protección de los participantes y la integridad de los procesos científicos.

La estructura, integración y funcionamiento del Comité se regirán por las disposiciones establecidas en el presente estatuto. Asimismo, el Comité podrá intervenir, cuando corresponda, en otros proyectos de investigación desarrollados en el ámbito de la Universidad.

Artículo 2. Objetivos. Los objetivos esenciales del Comité de Ética de la Investigación (CEI) son la protección de los sujetos humanos que participen en las investigaciones desarrolladas por la Universidad Maimónides y la garantía de estándares éticos de excelencia en sus protocolos de desarrollo científico y tecnológico.

En el cumplimiento de estos fines, el Comité prestará especial atención a la protección de las poblaciones en situación de vulnerabilidad, contribuyendo a salvaguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y el bienestar de todos los participantes en las investigaciones.

A tales efectos, el Comité actuará conforme a los principios y disposiciones emanados de los principales documentos internacionales en la materia -entre ellos, el Código de Núremberg y la Declaración de Helsinki-, así como de los desarrollos normativos, jurisprudenciales e institucionales que, desde la bioética y otras disciplinas, contribuyen al fortalecimiento de la ética en la investigación.

Artículo 3. Principios. El Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Maimónides se regirá en el marco de los siguientes principios, declaraciones, leyes, reglamentaciones y resoluciones del ámbito internacional, nacional y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires:

- Nuevo Código Civil y Comercial. Ley 26.994. Decreto 1795/2014.
- Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.

- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005.
- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 04/03/05).
- Guías Operacionales para Comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS 2000).
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997).
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003.
- Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos, Anexo I de la Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- Régimen de Buenas Prácticas Clínicas para estudios de farmacología clínica establecidos por disposición ANMAT 6677/2010. Requisitos y condiciones que deben cumplir los Centros Asistenciales para ser autorizados a realizar Estudios de Farmacología Clínica de Fase I y/o Bioequivalencia y sobre tiempos de expedición de esta Administración en la presentación inicial y aceptación de documentación por disposiciones ANMAT 4008/17 y 4009/17.
- Ley 3.301 de la Ciudad de Buenos Aires sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud.

Esta nómina no tiene la intención de ser excluyente de otra normativa, si de dar un marco ético y los lineamientos rectores para el desenvolvimiento del Comité.

CAPÍTULO II. FUNCIONES

Artículo 4. Funciones generales. El Comité tendrá a su cargo la revisión ética, metodológica y legal, la aprobación y seguimiento de las investigaciones con el fin 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. La revisión ética de cualquier propuesta de investigación con seres humanos por parte del Comité no podrá ser disociada de su análisis científico.

El CEI podrá dictaminar sobre toda investigación clínica en cualquiera de sus fases, aplicada en seres humanos cuya finalidad sea alcanzar o desarrollar conocimiento generalizable para su aplicación por la ciencia de la salud y sus tecnologías conexas. En particular se hayan comprendidas dentro del ámbito de incumbencia de este CEI las investigaciones clínicas con medicamentos y todo tipo de productos, y cualquier técnica diagnóstica o terapéutica que involucre seres humanos.

También el CEI podrá dictaminar sobre procedimientos especiales para el resto de las investigaciones científicas que involucren cualquier elemento y/o registro que atañe a la privacidad de las personas, como investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas.

Artículo 5. Funciones particulares. El Comité desempeñará las siguientes funciones:

- Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica a ser realizada en la institución, informando esta decisión por escrito a la entidad promotora, al/la investigador/a, a la institución correspondiente y al Comité Central de Ética (CCE).
- Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas.
- Aprobar sus procedimientos operativos estándares y sus normas para la presentación de proyectos.
- Establecer requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.
- Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores/as e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para concretar el proyecto de investigación.
- Asegurar el control en terreno y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto.
- Monitorear el modo en que se lleva a cabo el reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido, el que debe quedar asentado en la historia clínica del/de la paciente.
- Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con las/los sujetos y con la comunidad.
- Emitir parecer con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.

- Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación.
- Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de los/las investigadores/as principales, sub-investigadores/ras, miembros del equipo de investigación.
- Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación.
- Consulta y convoca asesores externos cuando las características del Protocolo así lo requieran.
- Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora y la institución en donde se realice la investigación.
- Tomar conocimiento del vínculo contractual entre entidad patrocinadora o investigador/a con la institución.
- Realizar una investigación de las denuncias que reciba o de las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al Comité Central de Ética cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen.
- Mantener un listado actualizado de los miembros del CEI y su CV.
- Mantener comunicación regular con otros Comités y con el Comité Central de Ética.
 - Notificar al Presidente del Consejo Superior Universitario de la Universidad Maimónides sobre cada uno de los protocolos tratados por el Comité de Ética a fin de que se redacte la disposición autorizante o no según corresponda.
 - Notificar hallazgos en las investigaciones a otras entidades que también hubieran participado en el protocolo, como por ejemplo ANMAT y otros CEI.
 - Solicitar información a otros CEI intervenientes en un protocolo sobre el que el CEI de esta Institución deba expedirse.

CAPÍTULO III. ESTRUCTURA

Artículo 6. Ámbito de actuación: Su actuación será dentro del ámbito de evaluación de investigaciones que involucren seres humanos, sean de carácter prospectivo, retrospectivo, observacional o experimental, a solicitud de la Institución Académica y sus centros de investigación, centros externos de investigación y/o de la industria farmacéutica. También evaluará estudios experimentales realizados en animales.

Para la evaluación de estudios observacionales a realizarse en otras instituciones, este CEI evaluará, para aceptar la subrogación, si es factible el seguimiento y cumplimiento

de su protocolo, asimismo, se le solicitará al investigador los antecedentes profesionales y de investigación con el objeto de evaluar la capacidad del investigador.

Artículo 7. Designación de los miembros. El Consejo Superior Universitario de la Universidad Maimónides designará a la autoridad responsable del Comité (presidente) y a sus miembros. La designación de los miembros del Comité será con carácter honorario. Queda sujeta a criterio de la institución la compensación de los gastos que demande a los miembros su participación en esta actividad o su asesoramiento al respecto. Sin embargo, el Comité dará especial importancia a la capacitación de sus miembros en la materia y en la medida de sus posibilidades proveerá los recursos para que esto se haga efectivo. Todo reembolso a un miembro por trabajar en el Comité deberá ser conocido por el presidente del Comité.

Artículo 8. Presidente y vicepresidente. El Comité contará como autoridad responsable con un presidente que se ocupará de hacer observar este estatuto y de conducir la elaboración de los reglamentos que regulen toda puesta en práctica de este en situaciones no observadas. El presidente del Comité será responsable de coordinar las reuniones ordinarias y extraordinarias del Comité y tendrá su representación en todas sus actividades. El vicepresidente reemplazará al presidente en caso de ausencia, impedimento o separación del cargo, además deberá firmar los dictámenes cuando el presidente declare un conflicto de interés.

Artículo 9. Composición. El CEI deberá tener una composición de carácter independiente y multidisciplinar.

En su composición habrá al menos un treinta por ciento de personas de un mismo sexo. El CEI será responsable de que su composición garantice la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extrahospitalaria. Estará constituido por un número impar no inferior a siete (7) ni superior a quince (15) y en su cuerpo habrá:

1. Al menos un/a especialista en metodología de la investigación.
2. Al menos un/a abogado/a.
3. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.
4. Al menos un/a médico/a investigador/a.

En caso de que la naturaleza de la investigación y la categoría de los/las sujetos involucrados lo requiera, el CEI podrán integrarse con miembros ad hoc para análisis específicos, que serán personas expertas que deberán respetar el principio de confidencialidad.

Todo miembro de CEI que se incorpore con carácter permanente deberá haberse capacitado en ética de la investigación y luego deberá recibir una educación continua de 40 horas anuales como mínimo en la temática.

Las/los miembros de los CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.

Los/las miembros de los CEI tendrán una duración de tres (3) años en sus cargos. Se garantizará un sistema de elección de miembros que permita rotar los miembros y a la vez mantener la experiencia del CEI.

Los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.

Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés.

El CEI deberá contar con al menos 3 miembros externos a la institución en la cual se lleva a cabo la investigación.

El/la investigador/a principal o los/las colaboradores/as de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEI. No se permitirán evaluaciones mutuas entre investigadores/as que integren CEI de una institución y simultáneamente participen en investigaciones clínicas en otras instituciones. Asimismo, el CEI contará con dos miembros suplentes respetando en su designación la normativa referida a tener al menos un 30% del mismo sexo.

Artículo 10. Duración del mandato de los miembros. Requerimientos de Asistencia y Presencia. Mecanismos de remoción de los miembros del CEI.

La duración del mandato de los miembros del Comité será de tres años. La renovación deberá realizarse en dicho período por tercios de forma tal de garantizar el equilibrio entre experiencia y renovación.

Todos los miembros del CEI tienen la obligación de asistir a no menos del 60% de las convocatorias a sesiones programadas en cada año calendario.

Todo miembro del CEI que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del Comité, deberá comunicarlo por carta dirigida al presidente, con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución.

En caso de remoción por causal fundada, falta a la confidencialidad, inasistencias injustificadas, falta de declaración de conflicto de interés, renuncia o fallecimiento de alguno

de los Miembros Titulares, el sustituto que por mayoría simple de los miembros del Comité haya sido seleccionado será propuesto al Consejo Superior Universitario quien tomará la decisión final.

1. Del presidente: Para el caso que algún miembro del CEI considere que el presidente del CEI ha cometido una falta ética o disciplinaria, deberá enviar por escrito a todos los miembros del CEI una solicitud de evaluación de la conducta del presidente del CEI debidamente fundada. Los miembros del CEI deberán comunicar en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles al presidente del Consejo Superior Universitario si consideran válidos los fundamentos junto a una consideración de gravedad de la falta (leve o grave). El presidente del Consejo Superior Universitario comunicará al presidente del CEI la acusación en su contra si por mayoría simple se ha considerado viable la acusación. El presidente del Consejo Superior Universitario considerará en función de las respuestas de los miembros del CEI si corresponde: a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Evaluar la Remoción del presidente en sesión plenaria de todos los miembros del CEI. El presidente del Consejo Superior Universitario propondrá y comunicará una fecha de sesión dentro de los 5 (cinco) días hábiles a contar a partir de la comunicación a los miembros del CEI.
2. De los miembros titulares y suplentes: Para el caso que algún miembro del CEI incurriere en una falta disciplinaria leve o grave, en atención a la magnitud de la falta, la misma podrá sancionarse con: a) Apercibimiento verbal del presidente del CEI; b) Apercibimiento por escrito del presidente del CEI; c) Remoción.
3. La merituación de la falta corresponde en principio, al Plenario de Miembros Titulares del CEI. Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito, ante el presidente del CEI. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco (5) días hábiles.

Artículo 11. Infraestructura. El comité de la Universidad Maimónides cuenta con una sala de reuniones en el 5to piso del edificio de la Universidad ubicado en la calle Hidalgo Nro. 775 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, una secretaría de Coordinación y una de monitoreo de los protocolos de investigación en curso de ejecución, una oficina administrativa donde trabaja la Secretaría del CEI y un archivo de documentación exclusiva del Comité de Ética. Tiene acceso gratuito a internet, teléfono, scanner e impresora.

Artículo 12. Independencia. Los miembros del Comité deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la

entidad patrocinadora o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés.

Artículo 13. Confidencialidad. Todos los integrantes del CEI, tanto titulares como suplentes y consultores externos deberán cumplir con el requisito de confidencialidad sobre la información referida a proyectos, instituciones y personas de las que tomen conocimientos por su actuación firmando un acuerdo de confidencialidad por escrito. Estos acuerdos de confidencialidad serán archivados por el CEI y se realizarán de acuerdo al modelo del formulario II de este reglamento.

Artículo 14. Inhibiciones. Los miembros del Comité podrán inhibirse de tratar un proyecto de investigación si entienden que existe para ellos, y en ese caso, un conflicto de intereses en juego. Esta inhibición también podrá ser solicitada debido a ese motivo por cualquiera de los miembros del Comité con respecto a otro de ellos y deberá ser convalidada por la mayoría de los miembros del Comité. El/la investigador/a principal o los/las colaboradores/as de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del Comité. No se permitirán evaluaciones mutuas entre investigadores/as que integren el Comité de una institución y simultáneamente participen en investigaciones clínicas en otras instituciones.

Artículo 15. Miembros ad hoc. En caso de que la naturaleza de la investigación y la categoría de los/las sujetos involucrados lo requiera, el Comité podrá integrarse con miembros ad hoc para análisis específicos, que serán personas expertas que deberán respetar el principio de confidencialidad. Será obligatoria su incorporación cuando el Comité no reúna los conocimientos o la experiencia necesaria para evaluar una determinada investigación.

Artículo 16. Periodicidad de las reuniones. El comité se reunirá con una periodicidad mensual, excepto cuando sea necesaria una revisión expedita o el número de proyectos requiera una periodicidad mayor. El plazo entre reuniones no deberá exceder los 30 días.

CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTOS

Artículo 17. Procedimientos operativos estándares. Los procedimientos operativos estándares (POEs) del Comité deberán garantizar objetivamente una revisión de los proyectos

de investigación en el debido tiempo y forma, sin imponer condiciones excesivas que restrinjan el inicio y/o avance de las investigaciones. El Comité deberá determinar y/o considerar:

1. Responsable a quien debe presentarse el proyecto.
2. Número de copias a remitir.
3. Normas para la presentación de proyectos.
4. Documentación exigida.
5. Formato requerido.
6. Fechas de presentación de proyectos.
7. Medios de informar a los investigadores sobre requisitos incompletos.
8. Registro de proyectos presentados:
 - a. Fecha
 - b. Material entregado
 - c. Revisión de cumplimiento de los requisitos formales
 - d. Información al investigador de requisitos incompletos
 - e. Información al investigador de fecha posible de evaluación
 - f. Información a los miembros del Comité de la fecha de revisión de estudio
 - g. Registro de toda información siguiente sobre el estudio.

A fin de cumplir con sus objetivos el CEI contará como mínimo con los siguientes elementos: correo electrónico institucional, Teléfono, Fax, Computadora, Acceso internet, Scanner, secretaria, Sala de reunión y armario para Protocolos con seguridad.

Artículo 18. Solicitud y normas para la presentación de proyectos

El proceso de revisión se inicia con la presentación por parte de los Investigadores Principales de la documentación requerida a través de la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA) de acuerdo con lo establecido por la Resolución N° 1679/MSGC/2019.

PRIISA.BA es la plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

La presentación de toda investigación en salud a través de este Registro Centralizado (ya sea que cuente o no con un patrocinante), es obligatoria para todos los Comités de Ética de Investigación de la CABA a partir del día 1/12/19 para los estudios patrocinados y 1/01/20 para los estudios no patrocinados.

PRIISA.BA es una herramienta cuyo objetivo principal es brindar acceso público a la información sobre las investigaciones en y para la salud que se desarrollan en las instituciones públicas y privadas, en el ámbito de la Ciudad de Buenos Aires. Su funcionalidad permite

gestionar las diferentes etapas de evaluación de las investigaciones en salud, permitiendo la trazabilidad de los procesos y brindando información accesible y transparente en tiempo real. Como investigador/a una vez registrado/a en la plataforma, podrás hacer las presentaciones de todos tus proyectos de investigación al Comité de Ética en Investigación (CEI). Podrá descargar o solicitar el instructivo para registrarse en la plataforma en la página web de PRISSA.BA.

Los patrocinadores deben registrarse en la Plataforma para incorporar los protocolos de investigación y realizar las gestiones correspondientes. Los investigadores una vez registrados, envían toda la documentación necesaria para la evaluación de los proyectos por parte del Comité de Ética en Investigación (CEI) interviniendo, quien emite el dictamen exclusivamente a través de la plataforma, de acuerdo con la normativa vigente. La validez del documento se refleja en la marca de agua que establece la fecha y hora de emisión en PRIISA. El formato pre-establecido, contempla todos los requisitos exigidos por la ANMAT.

Una vez emitido el dictamen, el Comité Central de Ética en Investigación del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires (CCE), luego de verificar la documentación, registrará la investigación, para que sea accesible a toda la población.

El registro de todas las investigaciones en salud que se realizan en el ámbito territorial de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires es de carácter obligatorio, y de aplicación para las investigaciones que se realicen en instituciones del sector público, privado y de la seguridad social.

Los requisitos para registrar un proyecto en dicha plataforma (PRIISA.BA) se descargan a través del siguiente link:

<https://buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>

Queda expresamente prohibido para el Comité de ética de la Universidad Maimónides, realizar la evaluación de un proyecto de investigación que no se encuentre ingresada en el PRIISA.BA previamente. La inobservancia de esta de esta prohibición, traerá como consecuencia la imposición de sanciones al Comité infractor las que serán merituada de conformidad con la gravedad de la falta cometida.

CAPÍTULO V. REVISIÓN DE PROYECTOS

Artículo 19. Elementos de la revisión. Al efectuar la revisión de los proyectos de investigación que le sean presentados (Anexo I) el Comité deberá tener en cuenta los siguientes elementos para ponderar la aceptación o no del mismo:

1. Estar correctamente ingresado en la plataforma PRIISA.BA
2. Relevancia y extensión de la información brindada.
3. Adecuación en el protocolo de la forma de recolección de los datos en relación a los objetivos, el análisis estadístico y la eficiencia científica incluyendo título, patrocinante, hipótesis y objetivos, pertinencia y trascendencia de la investigación, antecedentes de investigaciones previas relacionadas, criterios de selección de participantes, diseño del estudio, descripción de los procedimientos del estudio, justificación ética, métodos de reclutamiento, y manejo de seguridad.
4. Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los sujetos.
5. Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto o la sociedad.
6. Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema, detallando los antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación.
7. Adecuación del lugar de realización considerándolos recursos que dispone.
8. Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos.
9. Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación.
10. Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.
11. Medios para dar la información y obtener el consentimiento.
12. Seguridades de que los sujetos tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible sobre el estudio.
13. Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio.
14. Previsiones de compensación de daños.
15. Seguros de responsabilidad del investigador.
16. Requisitos de confidencialidad.
17. Detalle de los elementos del Consentimiento Informado que incluya información suficiente de la investigación, enunciación del derecho de no participar o retirarse del estudio y su derecho a recibir atención médica adecuada, título de la investigación, teléfono de contacto del investigador, y del CEI, garantía de cobertura de gastos y de seguros para una indemnización. (Anexo II)

18. Declaración de usos potenciales incluyendo los comerciales de los resultados de la investigación
19. Fuente de financiación del proyecto

El comité también realizará el análisis y revisión de contratos que vinculan al investigador con el patrocinador.

Para las altas de centro de todo el país, deberán enviarse obligatoriamente los contratos entre investigador, centro y patrocinador. En caso de contarse con él, puede enviarse el contrato ya firmado entre las partes, caso contrario, en formato general. El comité aprobará o rechazará el contrato presentado según las pautas establecidas que se encuentran en el anexo IX del presente reglamento.

El investigador principal no podrá enrolar sujetos en investigación en el centro hasta tanto no tengan en su poder el contrato debidamente firmado por las partes aprobado por el CEI junto a la póliza de seguro vigente. Será causa de suspensión definitiva de reclutamiento en el centro el no cumplimiento por parte del investigador principal de este punto.

Los contratos entre investigador-centro-patrocinante (o su representante -CRO- con domicilio constituido en la República Argentina) serán evaluados por el Comité que resolverá sobre su aprobación o desaprobación.

Los contratos que se presenten para su evaluación al CEI deberán contener, al menos, la siguiente información:

- Identificación de las partes
- Acreditación de personería.
- Nombre y N° del protocolo.
- Duración del estudio.
- Obligaciones del investigador para con el CEI.
- Cuidado médico de los sujetos en investigación:
 - Atención ante efectos adversos.
 - Provisión por parte del Patrocinador de los métodos anticonceptivos (en caso de que aplique).
 - Situación de los sujetos ante una interrupción anticipada del estudio.
- Compensación/tratamiento ante lesiones.
- Accesibilidad de los sujetos a los beneficios post-estudio.
- Seguro de responsabilidad civil
- Copia de la póliza o certificado de cobertura.
- Suma asegurada por responsabilidad civil
- Protección de datos personales.

- Adhesión a normativas nacionales e internacionales.
- Adhesión a pautas éticas.
- Reembolso por viáticos.
- Pago de honorarios.
- Jurisdicción.

Para la aprobación de un alta de centro, puede presentarse un contrato en formato genérico pero que, al momento de la iniciación del centro, el patrocinador y el investigador principal deben contar con el contrato firmado entre las partes aprobado por el CEI.

Es responsabilidad del investigador principal tener constancia fehaciente de que el contrato firmado por el centro, investigador principal y Patrocinador ha sido aprobado por el CEI al momento de iniciar el centro. No podrán enrolarse participantes en el centro hasta tanto no cuenten con la aprobación del contrato firmado.

Será causa de suspensión definitiva de reclutamiento en el centro el no cumplimiento por parte del investigador principal de este punto del reglamento.

Los contratos pueden ser:

- Contratos marco por protocolo.
- Contratos por protocolo referidos específicamente al Centro y/o investigador principal.
- Adendas o cambios a los Contrato marco y a los referidos al centro.
- La documentación para la evaluación debe ser presentada de la siguiente manera:
- Carta de presentación (por duplicado) indicando claramente protocolo y centro al que aplica el contrato presentado.
- Instrumento contractual para evaluar, en español.
- Copia de póliza de seguro vigente certificada.

Subrogación: El CEI puede evaluar todo proyecto de investigación, con o sin patrocinio, que se realice en el ámbito privado. Los centros que no posean Comité de Ética Institucional o se encuentre en proceso de acreditación, con la acreditación vencida, suspendida o que no cuenten con acreditación, podrán iniciar el proceso de subrogación presentando una nota de la Máxima Autoridad de la institución en la que se indique el pedido y el motivo por el cual subroga. Luego de aceptada la solicitud, el Investigador Principal deberá cumplir con los requisitos según detallado en el artículo 15. El CEI exige que el Centro cuente con todos los requerimientos solicitados por las buenas prácticas en cuanto a instalaciones y recursos materiales para poder cumplir con los requisitos del proyecto presentado. El investigador principal debe asegurar:

- La idoneidad del personal auxiliar por él designado.
- La actualización técnica y científica y el entrenamiento de dicho personal.
- El control de calidad de los procedimientos.

- La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el proyecto de investigación.
- La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos, poniendo especial énfasis en aquellos de carácter invasivo y alto riesgo.
- Situaciones objeto de monitoreo: a) Proceso de toma del consentimiento informado. b) Evaluación de las condiciones del sitio del estudio: condiciones edilicias, recursos humanos relacionados a la protección, la integridad y los derechos de los participantes de la investigación. c) Almacenamiento de los medicamentos del estudio.

Seguimiento: El CEI realizará un procedimiento de seguimiento del progreso de los estudios desde el momento en que la decisión sobre la validez ética del estudio propuesto ha sido positiva, comunicada al investigador y hasta finalizada la investigación, determinándose en cada caso intervalos de revisiones de seguimientos y líneas de comunicación entre el CEI y el investigador. La frecuencia de seguimiento de los aspectos bioéticos será no menor a una vez por año. El seguimiento se efectuará mediante el control de las obligaciones asumidas en los protocolos a través de monitores miembros titulares del mismo. A manera ejemplificadora se establece como forma de control la presencia en la toma del consentimiento informado, el archivo y sistematización de comunicaciones de efectos adversos, el control sistematizado de plazos, entre otros. (Anexo III) El intervalo de las revisiones de seguimiento será determinado por la naturaleza y los eventos de los diversos proyectos de investigación, aun cuando cada protocolo debe someterse a una revisión de seguimiento al menos una vez por año. Las instancias o eventos siguientes requieren del nuevo monitoreo del estudio: a) Cualquier enmienda del protocolo que eventualmente pudiera o que claramente afecte los derechos, seguridad y/o bienestar de los participantes en la investigación, o la conducción del estudio; b) Eventos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio o el producto del estudio, y la consiguiente respuesta por parte de los investigadores, patrocinadores y agencias reguladoras; c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar la proporción de beneficio/riesgo del estudio.

CAPÍTULO VI. REUNIONES

Artículo 20. Procedimiento de las reuniones. El Comité celebrará una reunión ordinaria con periodicidad mensual. Las reuniones se realizarán sujetas a una agenda previa y el material necesario para ser tratado en dicha reunión será distribuido con anticipación por la Secretaría del Comité. También podrán celebrarse reuniones extraordinarias por cualquier motivo que así lo indique y bajo la debida convocatoria del presidente. Si la demanda así lo aconsejara

podrá modificarse la periodicidad de las reuniones para que éstas se hagan en forma quincenal o semanal. Podrá cursarse invitación para participar en las reuniones ordinarias o extraordinarias del Comité, si ello fuera necesario, a investigadores o patrocinadores, a expertos ajenos al Comité en alguna cuestión de particular interés, así como a grupos representativos de los valores en estudio por el Comité.

En cada reunión se evaluarán aquellos proyectos presentados al menos una semana antes de la fecha establecida para la reunión.

CAPÍTULO VII. RESOLUCIONES

Artículo 21. Resoluciones. El Comité tomará sus resoluciones por consenso entre sus miembros dando el tiempo necesario para toda aclaración que sea necesaria y tanto más cuanto más riesgo para el sujeto a investigar puedan estar en juego o menores sean los beneficios esperados para el sujeto de investigación. Para comenzar a sesionar se requiere la mayoría simple de los miembros.

A fin de asegurar los requisitos de diversidad de quórum a constituirse las reuniones en todas ellas deberán además de otros miembros estar presentes un miembro externo a la institución y un miembro de la comunidad. En las actas del Comité quedará asentado los miembros presentes, un resumen de los temas debatidos y además el registro de las decisiones adoptadas.

La Resolución 1679/19 del Ministerio de Salud del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires crea la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), en la que todos los proyectos que se realicen en el ámbito de la Ciudad deben ser incorporados a la plataforma como condición previa a su evaluación por parte de los Comités de Ética. Se debe tener en cuenta el Anexo de Res.1679/ Requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires (PRIISA.BA), así como la Res.1533/ 2019-Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud.

Frente a nuevos protocolos se envía a los Investigadores Principales/IP el “Instructivo para Investigadores” publicado en PRIISA <https://www.buenosaires.gob.ar/salud/docencia-investigacion-y-desarrollo-profesional/priisaba>, donde se indica que se deben subir además datos profesionales del IP actualizados, CV con firma y fecha y matrícula profesional/título en doble faz. El CEI respeta el “Instructivo para Comités de Ética” publicados en misma página.

Los Patrocinadores deben registrarse en la plataforma PRIISA para incorporar los protocolos y los Investigadores deben cargar toda la documentación necesaria para la evaluación por parte del Comité.

A fin de poder evaluar un proyecto de investigación, el CEI deberá contar con la siguiente documentación (en original y una copia):

1. Carta o solicitud de evaluación.
2. Formulario I para ensayos clínicos.
3. Protocolo en idioma original y en español en última versión, con sus emmiendas y/o correcciones. Incluyendo número de versión y fecha de la misma (2 copias). Anexo IV
4. Manual del investigador o *Investigator's Brochure, de corresponder.*
5. Registros de Historia Clínica, de corresponder.
6. Listado de investigadores y centros en los cuales se realiza o realizará el proyecto (Formulario I)
7. Planilla de Delegación de funciones (Formulario I)
8. Consentimiento Informado escrito en idioma local y las actualizaciones del mismo propuestas por el investigador. Incluyendo número de versión y fecha de la misma (2 copias).
9. Procedimiento para el reclutamiento de pacientes e información a ser provista a los sujetos en investigación (Anexo IV)
10. Información de seguridad y de posibles pagos o compensaciones para los sujetos en investigación.
11. Currículum Vitae abreviado de investigadores principales, subinvestigadores y personal que intervendrá en el mismo con certificación en Buenas Prácticas Clínicas, Título y matricula profesional.
12. Planilla con datos económicos. La misma deberá contener el nombre del sponsor o patrocinante, el detalle de los gastos estimados que demandará la investigación, y quién es el responsable que afrontará los mismos.
13. Copia de la póliza de seguro con que cuenta el protocolo y su correspondiente certificado de cobertura. La póliza original o su copia certificada y toda modificación posterior deberán ser agregadas y evaluadas por el CEI. Las compañías de seguro habilitadas para proveer esas pólizas serán aquéllas reconocidas por la Superintendencia de Seguros de la Nación.
14. Contrato celebrado entre las partes, de existir, en español si aplica y que será evaluado por este Comité.
15. Declaración jurada del Investigador según Ley 3301. (Anexo V)

En caso de que la documentación para la evaluación inicial no se presente completa, no se rechaza específicamente, sino que el CEI realizará la observación a través de PRIISA.BA indicando los documentos faltantes. Los evaluadores primarios presentarán un informe escrito dentro del plazo acordado, el cual deberá considerar aspectos relacionados con la evidencia preclínica y clínica, diseño del estudio, análisis riesgo/beneficio, estudio de población, información al paciente, consentimiento informado, etc. Las decisiones serán adoptadas en reunión plenaria y todos los miembros deberán tener conocimiento del proyecto con suficiente antelación como para poder adoptar una decisión fundada.

La votación se realizará entre los integrantes del CEI que no tengan conflicto de interés alguno con las partes y/o instituciones relacionadas con el protocolo de investigación a ser evaluado.

En reunión plenaria se efectuará una evaluación conjunta de los informes y opiniones emitidas y se procederá a la elaboración del dictamen del CEI. Los dictámenes del Comité en relación con el protocolo en evaluación deberán estar debidamente fundamentados y se remitirán al Investigador Principal del estudio en evaluación por la plataforma PRIISA.BA.

De corresponder, se dará intervención a los asesores externos independientes del CEI, expertos en la materia de estudio.

Las reuniones serán programadas con un orden del día que será informado por correo electrónico a todos los miembros del Comité. Hasta 72 hs antes de la reunión el solicitante podrá cumplir con alguno de los requisitos formales no cumplidos y comunicados por la Secretaría Administrativa del CEI para cuyo procedimiento deberá cumplirse con las presentes Guías Operativas.

Será materia de especial análisis por parte del CEI, sin perjuicio de la que pueda corresponder:

- *Aspectos éticos del Diseño y Conducción del Estudio*
- *Reclutamiento de Participantes para la Investigación*
- *Cuidado y Protección de los Participantes en la Investigación*
- *Protección de la Confidencialidad del Participante en la Investigación*
- *Proceso de Consentimiento Informado*
- *Consideraciones Comunitarias.*

Las resoluciones (aprobación, rechazo, pedidos de revisión, pedidos de información, etc.) adoptadas por el Comité en sus reuniones deberán quedar asentadas en un libro de actas

que llevará la Secretaría del Comité. Dichas actas deberán ser firmadas por todos los miembros presentes y las resoluciones informadas desde la Secretaría del Comité a los interesados mediante una nota con firma del presidente.

Las resoluciones del Comité tendrán carácter vinculante. Una vez analizado cada protocolo y habiendo el CEI arribado a la decisión de aprobar o no aprobar el protocolo en cuestión, el CEI seguirá el siguiente procedimiento:

- a) Notificará al presidente del Consejo Superior Universitario su decisión a fin de que emita la disposición autorizante en caso de haber sido aprobado o no autorizante en caso de haber sido rechazado el protocolo en cuestión.
- b) Reportará su decisión a otros organismos de aplicación involucrados en el protocolo como por ej., ANMAT y/u otros CEI.
- c) Comunicará su decisión al Investigador Responsable y al director de la Institución involucrada a través de la plataforma PRIISA.BA.

La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo o para cambios menores de protocolos ya aprobados por el CEI.

La evaluación expeditiva se realizará sobre los siguientes documentos:

- Cartas Administrativas
- Cambios Logísticos
- Cambios al Consentimiento Informado
- Cambios menores al protocolo (que no lo afecten estructuralmente) que hayan sido solicitados luego de realizada la evaluación.
- Materiales para los pacientes (tarjetas de identificación – cuestionarios – etc.) previamente validados.

La revisión por trámite Expeditivo podrá ser llevada a cabo por el presidente del CEI o quién él designe, teniendo en cuenta que la aprobación inicial de cualquier estudio debe realizarse en reunión plenaria. Las decisiones que se tomen por este mecanismo deberán ser refrendadas en la reunión inmediatamente posterior del Comité. El trámite de Resolución Expedita no está habilitado para el rechazo de un protocolo de investigación.

CAPÍTULO VIII. SECRETARÍA

Artículo 22. Secretaría. El Comité contará con una Secretaría que estará a cargo de un Coordinador y podrá estar compuesta además con personal administrativo. La Secretaría,

bajo la supervisión del Coordinador, tendrá las funciones de: llevar el libro de actas de las reuniones del Comité; cursar a todos los miembros del Comité las invitaciones a las reuniones junto a la agenda de temas del día; enviar las notas firmadas por el Presidente donde el Comité comunica sus decisiones o solicita información a los responsables de un proyecto; llevar un archivo de cada uno de los proyectos de investigación presentados y de toda la documentación recibida y emitida al respecto, conservándola por el plazo de diez (10) años contados a partir de la fecha de cierre del proyecto; y realizar toda otra tarea administrativa o de gestión inherente al funcionamiento del propio Comité.

Esta secretaría asimismo llevará un archivo con el registro de todos los presupuestos realizados y solicitados, como así también de los gastos realizados para el adecuado funcionamiento del CEI ordenado cronológicamente para derivar luego para su contabilización.

La secretaría del CEI es la encargada de distribuir entre todos los miembros del mismo la documentación completa de los estudios a ser evaluados a fin de que todos los miembros accedan a la información completa con respecto a las investigaciones a tratar. Cada uno de los miembros firmara el acuse de recibo de la documentación que le es enviada y este acuse de recibo se archivará cronológicamente en una carpeta especial habilitada a tal fin.

CAPÍTULO IX. SEGUIMIENTO-INFORMES DE SEGURIDAD AVANCE Y FINAL.

Artículo 23. Seguimiento-Informes de Seguridad, Avance y Final.

Los eventos adversos pueden ser serios o no serios, esperados o inesperados y relacionados o no relacionados con el tema del estudio.

Los efectos adversos serios (EAS) que el Investigador principal deberá informar son los siguientes:

EVENTO ADVERSO SERIO (EAS): cualquier ocurrencia desfavorable el transcurso y en el contexto de una investigación sobre un producto o procedimiento diagnóstico o terapéutico que resulta en fallecimiento, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolongación de la hospitalización existente, resulta en incapacidad o invalidez persistente o significativa, es una anomalía congénita o defecto de nacimiento o es médica mente significativa según un criterio médico. Lo precedente se aplica sin que sea necesaria la existencia presumible de nexo causal entre la aplicación del producto o tratamiento y el evento adverso.

El reporte de los eventos adversos serios al CEI se realizará mediante presentación escrita (Anexo VI).

El investigador principal es el responsable del reporte de los siguientes eventos:

- a. El investigador principal debe comunicar los fallecimientos o eventos que amenacen la vida, relacionados o no relacionados dentro de las 48 horas a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal.
- b. El investigador principal debe comunicar cualquier evento adverso serio relacionado o no relacionado (diferente a los mencionados en el ítem anterior) dentro de las 48 horas a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal.
- c. Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes detallados dentro de los 7 (siete) días hábiles posteriores al inicial respectivamente.

Las reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas (RAMSI) relacionadas a una investigación, deben ser comunicadas por el investigador principal al CEI cada vez que sean enviadas por el patrocinador al investigador al correo electrónico comitedeetica@maimonides.edu

El asunto del mail debe ser: RAMSI - /Nº protocolo/ nombre del I.P. El patrocinador deberá presentar al CEI un resumen único por producto en investigación de todas las RAMSI ocurridas en cualquiera de los centros que participan del estudio en formato electrónico o por mail y en las mismas fechas en que se presentan a la ANMAT. El asunto del mail debe ser: RAMSI /Droga/ solicitante.

En caso de eventos adversos no serios el investigador principal los podrá comunicar al CEI en el formato que tenga establecido junto con el informe de avance o final de acuerdo a lo establecido en los anexos VII y VIII de este estatuto.

El investigador principal debe comunicar de forma inmediata al CEI cualquier información de seguridad relevante o de cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o que se hayan hecho para eliminar peligros inmediatos para ellos.

El investigador principal deberá comunicar al CEI el balance riesgo/beneficio de la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando, en forma de reporte semestral que hubiera recibido del patrocinador.

El investigador principal deberá comunicar al CEI cualquier cambio negativo y grave en el balance riesgo beneficio de la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando en el país, antes del plazo establecido para el reporte de avance mencionado.

El investigador principal, cuando se encuentren disponibles, deberá enviar al correo electrónico del CEI los reportes del Comité de Seguridad de Datos del estudio clínico cada vez que sean enviados por el patrocinador al investigador.

El CEI podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio respecto al evento adverso que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda comunicación de evento adverso serio ocurrido a los participantes del centro debe ser evaluada por el CEI. Toda comunicación de evento adverso serio será comunicada en la reunión plenaria más próxima y se consignará en el acta respectiva. El CEI priorizará el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que pueda tener el evento adverso serio notificado con la droga, dispositivos o procedimiento del estudio.

El CEI acusará recibo de la documentación recibida, de la siguiente manera:

Frente a presentaciones por escrito, se realizará la devolución inmediata de un acuse de recibo al correo electrónico elegido por los investigadores principales.

Frente a envíos por correo se realizará la devolución de una copia (adjuntada por el notificador) de la carta de presentación de la documentación remitida. Esta documentación contendrá la fecha de su recepción y la firma del personal autorizado del CEI.

Frente a envíos por e-mail se emitirá una respuesta al momento de leer la documentación. Se recuerda la importancia de colocar el asunto en los mails que se envían al CEI de forma correcta: Tipo de documento/ Nº protocolo / nombre del IP o del solicitante

Informes del investigador

Los investigadores son responsables de remitir al CEI información sobre el avance del estudio en su centro y sobre cualquier contingencia que ocurra ajena a lo establecido por protocolo, mediante los siguientes documentos:

Comunicación del primer sujeto reclutado

Informe de avance. (Anexo VII)

Informe final. (Anexo VIII)

Nota de renovación anual (Anexo X)

Informe de avance

Estudios experimentales

El investigador principal debe informar los avances producidos durante su investigación, semestralmente a partir de la fecha de alta por parte del CEI, consignando en forma y precisa la información que el CEI solicita según anexo VII.

Estudios Observacionales

El investigador principal debe informar los avances producidos en forma anual a partir de la fecha de alta por parte del CEI mediante el formulario del anexo VII. Estos períodos podrán modificarse según el riesgo y vulnerabilidad de los sujetos en investigación expuestos para cada protocolo en particular.

Informe final

Al término del estudio, el investigador principal debe informar al CEI lo ocurrido en su centro desde el inicio hasta la finalización de la participación del último de los sujetos en investigación reclutados, consignando en forma precisa lo que el CEI solicita según anexo VIII.

Cuando todos los investigadores que participan del estudio enviaron sus informes finales, el CEI procederá al cierre del protocolo y al archivo de la documentación.

El reporte final del ensayo clínico con los resultados y análisis globales del estudio debe ser enviado en cuanto se encuentre disponible. De esta manera, el estudio se considerará definitivamente cerrado.

Informe de desviaciones

Se considera desviación a toda alteración o modificación al protocolo previamente aprobado por el CEI.

Una desviación mayor es aquella que impacta en la seguridad del sujeto y/o altera el balance riesgo-beneficio o compromete la integridad de los datos del estudio y/o afecta la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio.

Las desviaciones mayores deberán ser reportadas por el Investigador principal por escrito ante el CEI dentro de los 14 días hábiles de ocurridas.

Desviación menor es aquella que no impacta en la seguridad del sujeto, no altera el balance riesgo-beneficio, no compromete la integridad de los datos del estudio y/o no afecta la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio.

Las desviaciones menores deberán ser reportadas cada seis meses en forma de cuadro a la dirección de correo electrónico del CEI comitedeetica@maimonides.edu. El CEI emitirá mail de confirmación de recepción del reporte semestral al remitente del mismo.

NOTA: En relación al programa y/o visitas del sujeto de investigación: será el investigador principal quien determinará si las desviaciones en referencia a este último tópico, constituyen una desviación mayor o menor, de acuerdo a las definiciones arriba citadas.

A su criterio, y según la gravedad de la desviación, el CEI podrá:

- Solicitar mayor información.
- Citar al investigador y/o a los miembros de su equipo.
- Suspender transitoriamente al investigador para presentes y/o futuras investigaciones hasta tanto se resuelva la situación y/o considere satisfactorias las explicaciones dadas por el/los responsable/s de la desviación.
- Solicitar informes de avance/monitoreo a todos los patrocinadores de estudios clínicos en los que estuvieran participando los presuntos responsables de la desviación.
- Solicitar eventuales actuaciones que hubiera realizado o planea realizar la A.N.M.A.T. al respecto.
- Realizar una auditoría con causa.

En todo momento durante el desarrollo del estudio el CEI podrá realizar visitas en el centro en el que se desarrolla el protocolo y realizar una revisión de la documentación de los estudios en el archivo del investigador principal a fin de verificar la adecuada marcha de la investigación en dichas oportunidades podrá verificar historias clínicas y consentimientos informados entre otra documentación.

Monitoreos del CEI

El CEI emite junto a cada alta de investigador principal/centro un plan de monitoreo en el que se establece que el CEI realiza monitoreos con total independencia de los estudios en curso:

- a) Aleatorios: Se realiza una selección aleatoria de centros a monitorear, son comunicadas al investigador principal con tiempo para permitir su necesaria y activa presencia junto a su equipo. El patrocinador y/o su representante en la Argentina también serán informados, aunque no podrán participar en las mismas.
- b) Con causa: Toda auditoría con causa se comunica al investigador principal, al patrocinador, al CCE y a la A.N.M.A.T., junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal necesariamente debe estar presente. No se considerará apropiada la presencia de personas externas al equipo de investigación y del CEI.

Las notificaciones referidas a los monitoreos aleatorios o “sin causa” se hacen vía correo electrónico, utilizando la dirección de correo la declaración jurada del investigador principal y con copia al patrocinador. Se anuncian al investigador principal con antelación, de modo de

asegurar al momento del monitoreo, la disponibilidad de la documentación, del investigador principal y de quien éste crea necesario siempre que sea parte del equipo de investigación. La notificación previa también vale para los monitoreos “con causa”.

Los estudios que deben ser considerados para ser evaluados con mayor frecuencia incluyen:

- Retiro de tratamiento, sea reemplazado o no por un tratamiento experimental, cuando hay riesgo significativo de morbilidad o mortalidad;
- Todo procedimiento quirúrgico invasivo, aún si el procedimiento experimental reemplaza a un procedimiento estándar que involucra alto riesgo;
- Riesgo significativo de deterioro;
- Cuando no hay beneficio probado para el sujeto (estudios fase I);
- Poblaciones con particulares características de vulnerabilidad.

Durante el monitoreo están presentes y participan el investigador principal y el personal del equipo que este considere junto al equipo de monitoreo del CEI.

Una vez finalizada la visita de monitoreo, el CEI confecciona el Reporte de Monitoreo (Anexo III) en un plazo no mayor a 20 días hábiles. Luego el investigador recibe un mensaje de notificación con el Reporte de Monitoreo.

Si del monitoreo resultan hallazgos en la reunión de cierre el equipo de monitoreo consensua con el investigador principal las acciones correctivas/preventivas de los hallazgos. Este consenso se vuelca en el Reporte de Monitoreo que el CEI realiza y se envía al investigador en los plazos y forma estipulados. En los casos en los que por el tenor de los hallazgos el CEI considera que se debe suspender el enrolamiento de sujetos en investigación en el centro auditado, se realiza una comunicación fehaciente al investigador principal “in situ” o dentro de las 24 horas de tomada la decisión según corresponda. A su vez, se comunica al patrocinador, al CCE y a la ANMAT la decisión tomada por el CEI adjuntando los fundamentos de la misma dentro de los 5 (cinco) días hábiles de la suspensión.

Toda documentación emitida por el CEI referida al monitoreo a debe ser archivada en la Carpeta del investigador en la sección destinada a Comité de Ética.

La comunicación a todas las partes interesadas se realiza a través de las cartas que emite el CEI para cada uno de los documentos evaluados.

El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo.

El CEI supervisará el proceso de consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información imparcial conforme los requisitos que establece la ley vigente respecto a la investigación incluyendo los del seguro de la misma.

Si el CEI lo exige, el investigador deberá acreditar la manifestación del consentimiento libre y esclarecido conforme las normas aplicables.

El Comité podrá solicitar al investigador:

- El Archivo del investigador (actualizado) con toda la documentación para su revisión.
- La revisión de los Consentimientos Informados ya aprobados.
- Entrevistar a los sujetos de estudio y otras personas que participan en la investigación (Anexo IX)

La comunicación al Comité Central de Ética del GCBA se realizará según lo dispuesto por la Ley 3301 (Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud), cuando corresponda, a través de comunicación fehaciente para el caso de decisiones adoptadas por el CEI que merezcan ser comunicadas al CCE. Por ejemplo, los resultados de la evaluación de denuncias o irregularidades de naturaleza ética de las que el CEI tome conocimiento.

Las comunicaciones regulares la A.N.M.A.T. se realizarán según normativa vigente y toda vez que el CEI considere que un evento no contemplado en la normativa vigente merece ser informado a la autoridad regulatoria nacional, lo hará utilizando los canales administrativos dispuestos a tal fin por la misma.

CAPÍTULO X. ACCESO PÚBLICO

Artículo 24. Acceso público. El presente estatuto del Comité será de acceso público y su contenido y actualizaciones deberán ser puestos en conocimiento fehaciente de la entidad patrocinadora, de los/las investigadores/as, de la institución en la que ejerzan sus funciones y de las personas en general.

El presente Estatuto se encuentra disponible en la página web institucional:

<https://www.maimonides.edu/investigacion/>