

Buenos Aires, 26 de julio de 2022.

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-2022-21671245-GCABA-DGDIYDP, la Nota NO-2022-22347867-GCABA-DGDIYDP de fecha 21 de junio de 2022, el informe IF-2022-22344507-GCABA-DGDIYDP de fecha 21 de junio de 2022 y la Resolución del Consejo Superior Universitario Nro. 28 de fecha 1 de julio de 2022; 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 la Disposición DI-2019-192-GCABA-DGDIYDP de fecha 24 de junio de 2019 en referencia a expediente electrónico EX-2019-07909303-GCABA-DGDIYDP, se renovó la acreditación del Comité de Ética en Investigación de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES por el término de tres años.

Que, por Resolución del Consejo Superior Universitario de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES Nro. 28/22 de fecha 1 de julio de 2022 se renovó la designación del Lic. Daniel VERDECCHIA en el cargo de Presidente del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMONIDES.

Que, por Expediente Electrónico EX-2022-21671245-GCABA-DGDIYDP, se tramita la solicitud de acreditación del CEI de la Universidad Maimónides por vencimiento de plazo;

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 6° inciso h. del Estatuto Académico de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES, corresponde dictar la presente Resolución.

Por ello:

**EL CONSEJO SUPERIOR UNIVERSITARIO
RESUELVE**

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

Artículo 2do.: Establézcase que el nuevo Estatuto regirá la estructura y el funcionamiento del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la UNIVERSIDAD MAIMÓNIDES, de conformidad a la normativa vigente en la materia.

Artículo 3ro.: Comuníquese, regístrese y cumplido archívese.

RESOLUCIÓN NRO. 31/22


Adrián Giacchino
Presidente
Consejo Superior Universitario

Anexo 1 de la Resolución C.S.U. Nro. 31/22**ESTATUTO DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN****Capítulo I. Fundamentación**

Artículo 1. Creación. La Universidad Maimónides en acuerdo con el desarrollo internacional de principios éticos fundamentales para proteger a los sujetos humanos que participan en las investigaciones en salud, crea un Comité de Ética de la Investigación (CEI) cuya estructura y procedimientos de funcionamiento quedan establecidos en este estatuto. Asimismo, el Comité entenderá de ser necesario en otro proyecto de investigación desarrollado en el ámbito de la Universidad.

Artículo 2. Objetivos. Los objetivos esenciales del Comité son la protección de los sujetos humanos que participan en las investigaciones llevadas a cabo por la Universidad Maimónides y el brindar estándares éticos de excelencia a sus protocolos de desarrollo científico y tecnológico. Se tienen en cuenta para ello todos los aportes normativos, casuísticos y de desarrollo institucional que desde el Código de Nuremberg y la Declaración de Helsinki en adelante se han ido sumando al campo de la ética de la investigación desde diversas procedencias y en especial desde la bioética.

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, 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 dissociada 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/a 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.
- 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 intervinientes en un protocolo sobre el que el CEI de esta Institución deba expedirse.

CAPÍTULO III. ESTRUCTURA

Artículo 6. 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 7. 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 8. 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 el 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 9. 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 incurriera 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 10. 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 11. 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 12. 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 13. 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.

CAPÍTULO IV. PROCEDIMIENTOS

Artículo 14. 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: Teléfono, Fax, Computadora, Acceso a internet, Scanner, secretaria, Sala de reunión y armario para Protocolos con seguridad.

Artículo 15. 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 Nro. 1679/MSGC/2019. 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. Podrá descargar o solicitar el instructivo para registrarse en la plataforma en la página web de PRIISA.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) interviniente, 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.

CAPÍTULO V. REVISIÓN DE PROYECTOS

Artículo 16. 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. Relevancia y extensión de la información brindada.
2. 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.
3. Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los sujetos.
4. Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto o la sociedad.

5. Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema, detallando los antecedentes del investigador que lo avalan para realizar la investigación.
6. Adecuación del lugar de realización considerándolos recursos que dispone.
7. Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos.
8. Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación.
9. Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.
10. Medios para dar la información y obtener el consentimiento.
11. Seguridades de que los sujetos tendrán durante la investigación toda la información relevante disponible sobre el estudio.
12. Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio.
13. Previsiones de compensación de daños.
14. Seguros de responsabilidad del investigador.
15. Requisitos de confidencialidad.
16. 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)
17. Declaración de usos potenciales incluyendo los comerciales de los resultados de la investigación
18. 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 Contratos 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 17. 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.

CAPÍTULO VII. RESOLUCIONES

Artículo 18. 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 enmiendas 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.
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 aquellas 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 horas 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 19. 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 firmará 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 20. 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 en 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 médicamente 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.

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 final de acuerdo a lo establecido en el formularioVII 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 notificante) 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/ N° 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:

Informe de avance. (Formulario IX)

Informe final. (Formulario VIII)

Formulario para entrega de Documentación complementaria - Enmiendas (Formulario XV)

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 formulario IX.

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 formulario IX. 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, de acuerdo al informe del formulario VII del presente estatuto.

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 planee 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 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 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.

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 a 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 21. 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.

CHECK LIST PARA LA EVALUACION DE PROTOCOLO

Código Nº: 3

Vigente desde: 11/ 2015

TITULO DEL PROTOCOLO:

A - INFORMACION GENERAL

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Título completo del estudio, incluyendo la fase del desarrollo clínico;	☐	☐	☐
Número de versión y fecha de la misma;	☐	☐	☐
Nombre y domicilio del patrocinador y del monitor;	☐	☐	☐
Resumen del protocolo;	☐	☐	☐
Cronogramas de Visitas y de Procedimientos.	☐	☐	☐

B - ASPECTOS METODOLOGICOS

1 - Antecedentes y justificación

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Información del producto en investigación, incluyendo resumen de los datos de eficacia, farmacocinética, tolerancia y toxicidad obtenidos en los estudios preclínicos y clínicos.			
Propósito y relevancia de la investigación propuesta.			
Fundamento para la fase de desarrollo propuesta para el estudio.			

2 - Objetivos

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción de los objetivos primarios y secundarios y del propósito del ensayo.			

3 - Diseño y ensayo

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción del tipo/diseño del ensayo que se va a realizar (ej.: doble ciego, controlado, paralelo)y justificación de su elección.			
Descripción de las medidas a adoptar para minimizar/evitar sesgos, incluyendo tales como aleatorización, ciego u otras.			

4 - Población en estudio

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Número de sujetos que se prevé incluir. Justificación del tamaño de la muestra.			
Criterios de inclusión y exclusión de participantes, incluyendo criterios diagnósticos.	☐	☐	☐

Descripción de las reglas o criterios para suspender total o parcialmente el ensayo, o retirar un sujeto del protocolo.

5 - Análisis estadístico

	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
--	----------	------------	------------

Comité de Ética de la Investigación de la Universidad Maimónides Disposición Nº 59-DGDOIN-2012

Hipótesis del estudio, especificando las hipótesis nula y alterna.	☐	☐	☐
Especificación de métodos descriptivos y de las pruebas estadísticas para las variables.	☐	☐	☐
Criterios de inclusión o exclusión de participantes en el análisis.	☐	☐	☐
Criterios/procedimiento de salida de los sujetos.	☐	☐	☐
6 - Evaluación de la eficacia	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Parámetros de eficacia a medir, incluyendo los instrumentos y métodos de medición. criterios de eficacia.	☐	☐	☐
7 - Productos e investigación	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Descripción de los productos en investigación, indicando IFA, formulación, dosis, vía de administración, frecuencia y duración del tratamiento y el seguimiento.	☐	☐	☐
Medicamentos permitidos y no permitidos.	☐	☐	☐
Criterios de suspensión del tratamiento.	☐	☐	☐
Tratamiento de rescate previsto y seguimiento en casos de falla o de eventos adversos.	☐	☐	☐
8 - Eventos Adversos	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Procedimientos para registrar, documentar y comunicar eventos adversos y enfermedades intercurrentes, así como para suministrar informes sobre los mismos.	☐	☐	☐
Procedimiento de apertura de enmascaramiento en caso de emergencia, si corresponde	☐	☐	☐
C - ASPECTOS ETICOS	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Especificación de que la investigación será revisada por el CEI	☐	☐	☐
Procedimientos para obtención del consentimiento informado.	☐	☐	☐
Protección de la confidencialidad de la información y de la identidad de los participantes.	☐	☐	☐
Detalles de la cobertura y compensación por daño disponibles para los participantes.	☐	☐	☐
D - ASPECTOS ADMINISTRATIVOS Y OTROS	CORRECTO	INCORRECTO	NO PROCEDE
Procedimientos para conservación y almacenamiento de los productos de la investigación	☐	☐	☐
Registro y comunicación de datos clínicos.	☐	☐	☐
Manejo de los documentos del ensayo.	☐	☐	☐
Procedimientos de monitoreo y auditoría.	☐	☐	☐
Criterios para la cancelación del ensayo.	☐	☐	☐
Plan de publicación de los resultados.	☐	☐	☐

OBSERVACIONES

**FIRMA
EVALUADOR**

ACLARACION

CHECK LIST PARA LA EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Código N°: 2

Vigente desde: 11 /2015

TITULO DEL PROTOCOLO:

Lenguaje simple y de fácil comprensión sin abreviaturas;

El título de la investigación y el objetivo o propósito de la investigación;

Datos del patrocinador en el país: nombre o denominación y razón social, y domicilio;

El número aproximado de participantes que se planea incorporar;

Aspectos experimentales del estudio;

Tratamientos del estudio, la forma y probabilidad de asignación a cada tratamiento;

Todos los procedimientos a los que se someterá el participante, el cronograma de visitas a las que se espera que asista y la duración prevista de su participación;

Constancia de que todos los productos y procedimientos relacionados a la investigación serán gratuitos para el participante;

Los beneficios razonablemente esperados de la participación en la investigación. Cuando no se prevea un beneficio clínico para el participante, esto debe expresarse específicamente;

Los riesgos o molestias previstos para el participante y, en casos de embarazo o lactancia, para el embrión, feto o lactante;

Descripción de los mecanismos de prevención y protección del embarazo;

Procedimientos o tratamientos alternativos al estudio y sus beneficios potenciales;

Los compromisos que asume el participante si aceptara participar;

Utilización prevista para todas las muestras que se obtengan, si corresponde;

La compensación disponible para el participante por gastos que ocasione su participación. En casos de que el pago por la participación estuviere permitido, su monto y mecanismo;

Asistencia y cobertura médica a cargo del patrocinador para el participante en caso de daño, lesión o evento adverso relacionados con el estudio y a quién y cómo deberá contactar en ese caso;

Constancia de la contratación de un seguro o la constitución de otra forma de garantía en el país para la cobertura de los riesgos o potenciales daños o perjuicios que pudieran derivarse de la participación en el estudio;

Deberá constar la siguiente frase: “Con la firma de este consentimiento informado Usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños”;

Especificación de que el patrocinador financia honorarios de los investigadores y el costo de los procedimientos del estudio mediante un acuerdo con el investigador y/o la institución; (p) los posibles conflictos de intereses y afiliaciones institucionales del investigador;

Una constancia de que la participación en la investigación es voluntaria y que el candidato puede rehusarse a participar o abandonarla en cualquier momento, sin tener que expresar las razones de su decisión y sin ninguna pérdida de beneficios a los que tiene derecho;

Una constancia de que sus datos de identificación se mantendrán en forma confidencial, aún en caso de publicación de los resultados de la investigación, según la Ley Nº 25.326;

El compromiso de brindar respuesta oportuna a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación;

El compromiso de la comunicación oportuna al participante o a su representante legal de toda información nueva que pueda modificar su decisión de seguir participando en el estudio;

Las circunstancias y/o razones previstas por las cuales se podría finalizar prematuramente la investigación o la participación de la persona en la misma;

Una descripción de los derechos de la persona como participante de una investigación, incluyendo el acceso y derecho a disponer de su información relacionada con el estudio;

Permiso que el participante debe otorgar a los representantes del patrocinador, el CEI y la autoridad reguladora para acceder a sus registros médicos, señalando su alcance y haciendo constar que se autoriza dicho acceso por la firma del formulario de consentimiento;

Los datos de contacto del investigador y del CEI que aprobó el estudio;

Deberá constar la siguiente frase: “Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde al 0800-333-1234 (línea gratuita)”;

Página de firmas, con espacio para firma, aclaración y fecha del participante, representante legal y/o testigo, si corresponde, y del investigador que condujo el proceso.

OBSERVACIONES

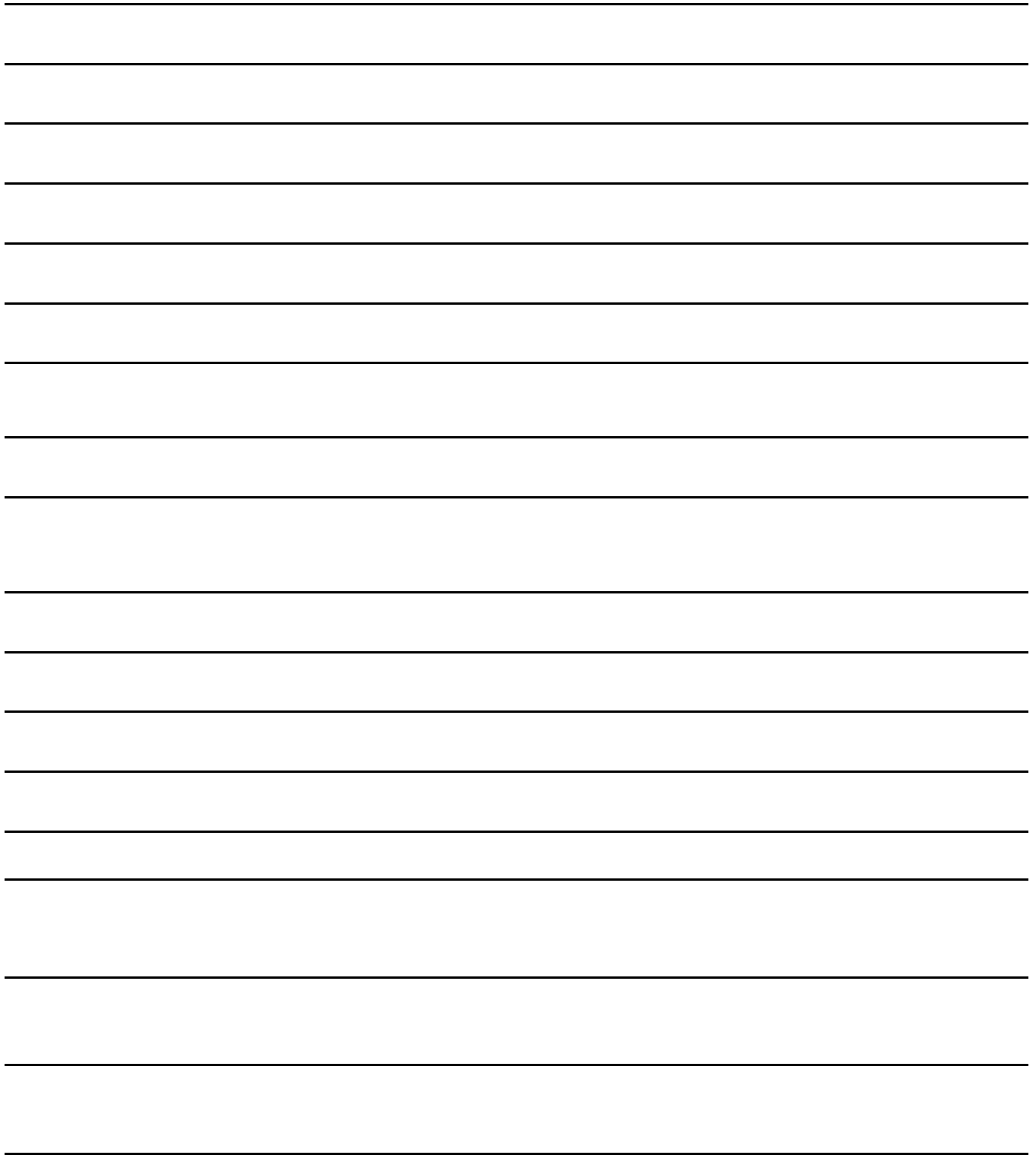
FIRMA

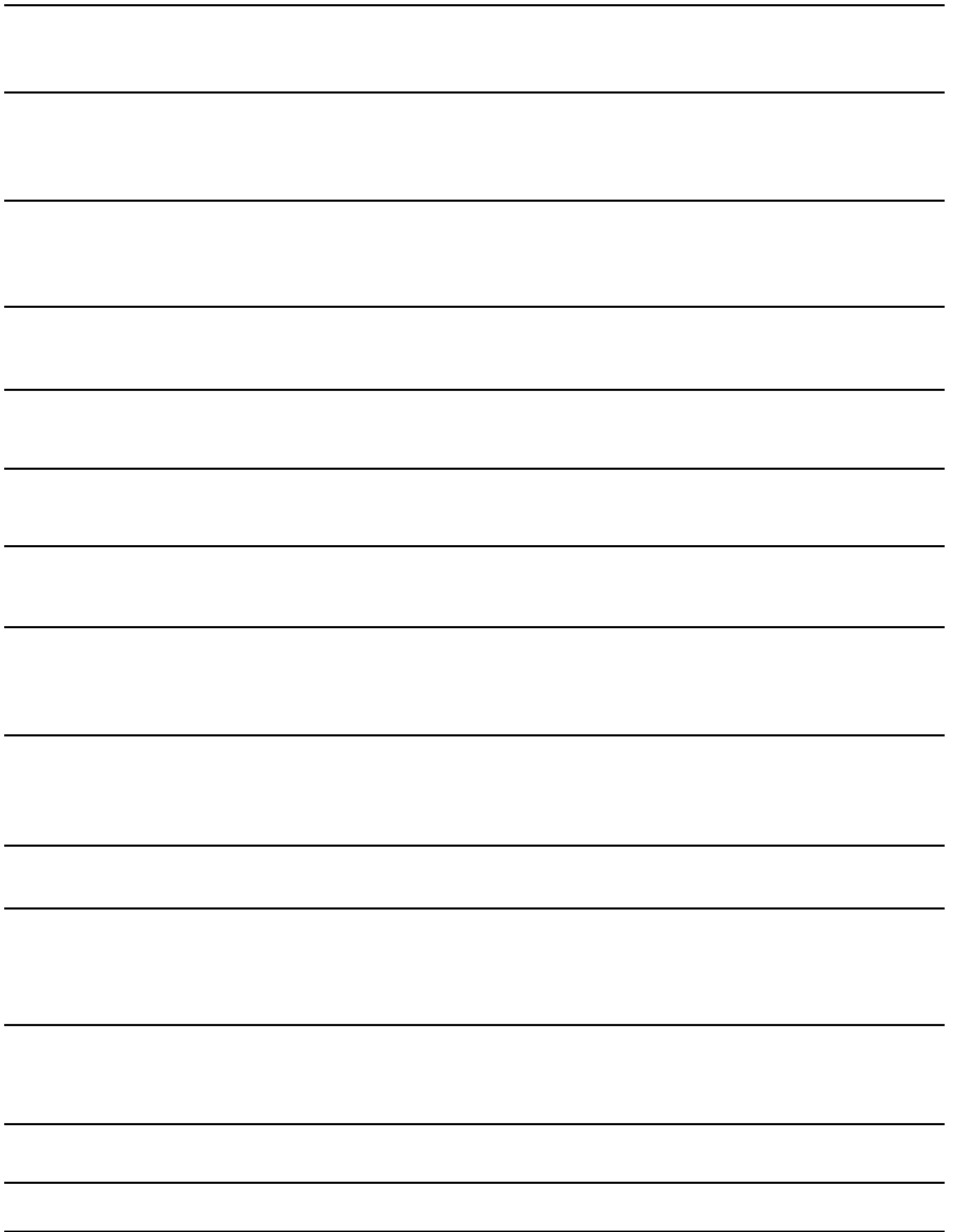
EVALUADOR

ACLARACIÓN

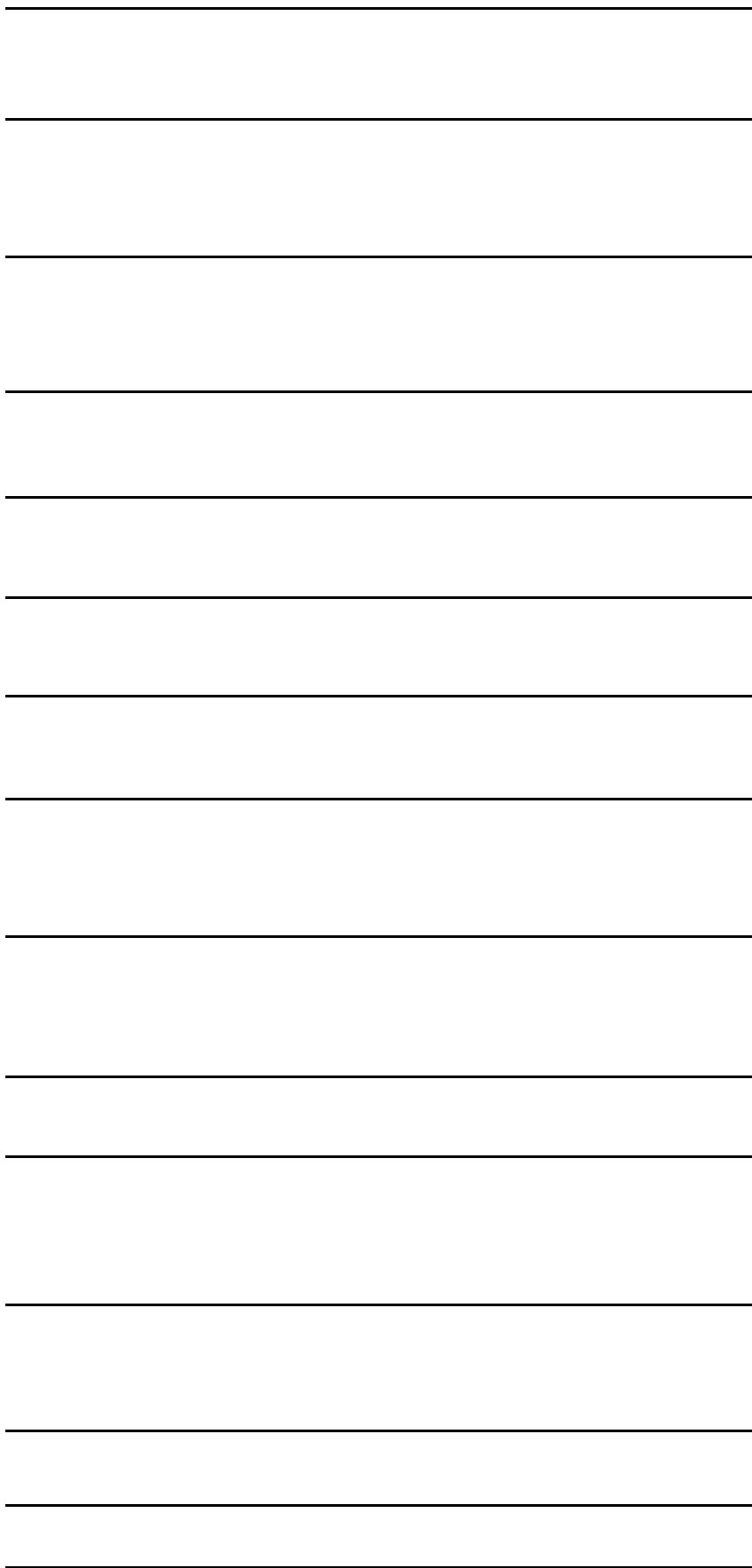
[illegible]

[illegible]





[illegible]



Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

Para ser presentado al someter nuevos Protocolos de Investigación al CEI

Complete el presente formulario y lo envía junto al resto de la documentación por PRISSA.BA.

Complete el Título y Nombre de identificación del estudio a presentar:

- 1. ¿Cuál es su visión de la patología de estudio de este Protocolo (Relevancia del problema en su comunidad, aspectos que considere importantes no descriptos en el Protocolo)?**

- 2. ¿Qué otras alternativas de tratamiento existen para la patología de estudio en su práctica habitual?**

- 3. ¿Qué aporte considera Ud. podrían representar los resultados de este estudio?**

- 4. Según su valoración personal, ¿Considera ética la realización de este estudio? Justifique**

- 5. Para estudios controlados, ¿Considera razonable desde el punto de vista ético la rama control?**

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022

Comité de Ética de la Investigación - UMAI

6. Considera Ud. que será necesaria la presencia de un testigo durante el proceso de toma de consentimiento informado para el desarrollo de este estudio? Justifique.

7. ¿Conoce Ud. otros estudios en curso que se desarrollen en su centro que compartan los criterios de inclusión y/o población del estudio actual?

8. ¿Qué número de pacientes piensa Ud. enrolar?

9. Indique a cuál de los siguientes tres grupos corresponderá potencialmente la población de pacientes que piensa enrolar:

- ☐ Pacientes con cobertura médica de su centro
☐ Pacientes con cobertura médica pero sin convenio para atención en su centro
☐ Pacientes sin cobertura médica

10. ¿Contempla la posibilidad de enrolar pacientes que residan en el interior del país o fuera del ámbito de influencia de su centro?

11. Declaración de Relación Contractual

	SI*	NO	NA
Contrato por Servicios	☐	☐	☐
Honorarios	☐	☐	☐
Donación	☐	☐	☐

***Es requisito presentar documentación contractual/ Honorarios/ Donación.**

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

12. Liste la totalidad del equipo de investigación con su respectiva delegación de funciones.

Subinvestigador/ Miembro del equipo	Función

13. Mediante la firma de este formulario los Investigadores/ Miembros del equipo declaran:

- **Acepto la función que fuera delegada**
- **Conozco las normas y procedimientos del estudio, y doy mi conformidad con el mismo**
- **Estoy informado de las normas del Comité de Revisión Institucional**
- **He recibido formación en Buenas Prácticas Clínicas**
- **Me comprometo a que el Ensayo Clínico será realizado de acuerdo con: (a) la letra y el espíritu de las disposiciones de la Declaración de Nüremberg, y de Helsinki; (b) Las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y (c) la legislación Argentina vigente en materia de Investigación Clínica (Disposición N°: 6677/10, su modificatoria 4008/17 y demás Disposiciones, Normas, Notificaciones Oficiales relacionadas a la Investigación Clínica en nuestro país).**
- **Me comprometo a conocer a fondo el producto, sustancia, medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión en el Estudio Clínico; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados al patrocinante del estudio o a su representante designado.**

Listado de todos los Investigadores/Miembros

Firma

Formulario I. Cuestionario al Investigador Principal

Cuestionario para la Presentación de Protocolos V1.2022
Comité de Ética de la Investigación - UMAI

Comentarios o consideraciones que desee realizar:

Fecha: __/__/__

Firma Investigador Principal: _____

Por favor, una vez completado el formulario lo envía como archivo adjunto en pdf. por PRISSA.BA.

Muchas gracias

Título:			
INFORME DE MONITOREO Y SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO			
Código Nº: 6	Vigente desde: 11/2015	Revisión Nº: 01	
I. TIPO DE REPORTE			
REPORTE DE SEGUIMIENTO ☐		REPORTE FINAL ☐	
II. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO			
TITULO DEL ENSAYO CLINICO			
PATROCINADOR:			
INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
INSTITUCIÓN:			
FASE CLINICA DE ESTUDIO		CODIGO DE PROTOCOLO	
☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV		CENTRO	
III. FECHAS			
APROBACION CEI APROBACION ANMAT		INICIO ESTUDIO TERMINACION DE ESTUDIO	
PERIODO DE RECLUTAMIENTO ASIGNADO AL CENTRO		AL	
IV. CANTIDAD DE PACIENTES / VOLUNTARIOS (DESDE EL COMIENZO DEL ENSAYO)			
Previstos: Incorporados : En preselección : Falla de seleccón:		Randomizados \ seleccionados: En estudio: Finalizaron el estudio: Discontinuos \ Deserciones :	
V. EXPERIENCIAS			
Resultados obtenidos hasta la fecha			
Eventos adversos serios (desde el comienzo del ensayo)		Relacionados (Cantidad) NO Relacionados (Cantidad)	
Riesgo actual \ beneficios basados en los resultados obtenidos hasta la fecha		ACEPTABLE ☐ SI ☐ NO EXPLICAR	
VI. EXPERIENCIAS			
NUMERO DE VISITAS DE MONITOREO DESDE EL COMIENZO DEL ENSAYO HASTA LA FECHA:			
SE ADJUNTA INFORMACION ADICIONAL:		☐ SI ☐ NO	
Descripción y cantidad de hojas:			
OTROS COMENTARIOS			
DECLARO QUE LA INFORMACION PRECEDENTE ES EXACTA Y VERDADERA			
FIRMA	FECHA		
	LUGAR		
	ACLARACION		

Anexo IV - Modelos

Versión Noviembre de 2015

En esta sección encontrará modelos de protocolo o de consentimientos/asentimientos informado, que se ajustan a los requerimientos del CEI. Puede utilizarlos como modelos y completarlos con los datos de su estudio.

A - Uso de datos personales con fines de investigación

1 – USO DE DATOS PERSONALES CON FINES DE INVESTIGACION

1) Investigación con uso de datos de Historias Clínicas y otras fuentes de información sobre salud

1.1. Creación de Bases de Datos

De acuerdo al principio ético de Respeto por las Personas, que obliga a preservar la confidencialidad de los datos personales, y a La Ley Nacional 25.326 de Protección de Datos Personales, la información de las Historias Clínicas, que fue aportada por el paciente durante su atención médica, no puede ser utilizada con otros fines distintos a los que la originaron (por ejemplo, para investigación), salvo que los titulares de dichos datos sean inidentificables.

Para crear una Base de Datos a partir de las Historias Clínicas, deberá contar con un consentimiento informado del titular de los datos. Si esto no fuera posible, los investigadores deberán completar la “Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación” con un resumen del proyecto.

También consultar PARTE B de este documento: Consentimientos Informados: Consentimiento para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales.

1.2. Estudios de investigación con datos de la Historia Clínica

La autorización especificada en el punto 1) es sólo a los fines de la recolección y recopilación de los datos personales de salud. Cualquier investigación que vaya a realizarse con ellos, debe contar con las aprobaciones habituales de toda investigación que se lleve a cabo en el CAS.

1) Creación de una base de datos identificables (por ejemplo, nombre, edad, número de historia clínica, iniciales, número de DNI). Debe contar con un consentimiento informado de su titular, o, si esto no fuera posible, con la autorización del CEI.

2) Creación de una base de datos no identificables (por ejemplo: forma clínica, tiempo de evolución y tratamiento actual): no requiere consentimiento ni autorización del CEI.

3) Estudio de investigación (observacional o de intervención) con datos identificables o codificados: debe seguir el proceso de autorización de toda investigación que se realice en el CAS: registro en la UIC, eventual asesoramiento en el DDA y aprobación por el CEI.

4) Estudio de investigación con datos anónimos: si los datos fueron recogidos en forma anónima, no requiere autorización ni la creación de la Base de Datos ni el estudio de investigación. recolección), requiere autorización para la creación de la Base de Datos pero no para el estudio de investigación que se proyecte hacer, con ellos.

5) Estudio de investigación con datos anonimizados: Si los datos fueron recogidos en forma identificada o codificada pero luego se anonimizan (se desvinculan de la identidad de su titular, luego de la recolección), requiere autorización para la creación de la base de datos pero no para el estudio de investigación que se hará con ellos.

2. Solicitud de autorización para la creación de una base de datos a partir de información de las Historias Clínicas con fines de investigación

Si el grupo investigador no cuenta con un consentimiento previo para la utilización de datos YA EXISTENTES de las historias clínicas de los pacientes, deberá solicitar autorización al Comité Institucional de Evaluación.

a) Título de la base de datos: (ejemplo: Pacientes diabéticos)

b) Nombre del responsable de la recolección y utilización de los datos:

c) Servicio/Departamento al que pertenece:

d) Fecha:

1) Propósito/objetivo de la creación de la base de datos: (breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos).

2) Datos que se recolectarán.

3) Descripción de cómo se mantendrá la confidencialidad de los datos.

4) Detalle de quiénes tendrán acceso a los datos.

NOTA: El CEI se reserva el derecho de solicitar más información antes de otorgar la autorización para la creación de la base de datos.

3. Constancia de autorización de uso de datos personales

Título del trabajo: Autores: (nombre, teléfono y correo electrónico)

Servicio/Departamento/Cátedra: Se deja constancia que los datos personales utilizados para

la elaboración del estudio de referencia, cuentan con la autorización correspondiente.
Autorización del Comité Institucional de Evaluación (CEI) (con fecha.....)

Incluir la firma del Autor y Jefe de departamento

B – PROTOCOLO

1-PROTOCOLO PARA ENSAYOS CLÍNICOS

Título del Protocolo: Investigador Principal (nombre, dirección, teléfono):

Sitio (nombre, dirección, teléfono):

Patrocinador:

CRO:

Fase _____ del _____ estudio:

1 Introducción

2 Enfermedad en estudio

3 Fármaco en estudio

4 Hipótesis y Objetivos (principal y secundarios) del estudio

5 Otros países/centros donde se realizará el estudio.

6 Cuántos pacientes se planea reclutar y en qué tiempo

7 Diseño: aleatorizado, doble Ciego, controlado con placebo, etc.

8 Variables de Eficacia (primaria, secundarias): descripción de cada variable, cómo se mediará.

9 Variables de Seguridad (idem)

10 Población de Sujetos

11 Criterios de Inclusión

12 Criterios de Exclusión

13 Procedimientos: cronograma de visitas, procedimientos y evaluaciones en cada una.

14 Consentimiento Informado

15 Análisis estadístico propuesto: a) Tamaño de la Muestra; b) Descripción del Análisis (cómo se representarán las distintas variables, error alfa, potencia); Identificación de posibles sesgos y confundidores y cómo se planea su manejo, etc.

16 Fármaco: presentación, almacenamiento, dosis/régimen del agente activo y del comparador, vía.

17 Beneficios esperados y riesgos previsibles

18 Protección de voluntarios/os en edad fértil

19 Tratamientos alternativos, si los hay

- 20 Duración estimada del estudio
 - 21 Confidencialidad de los datos y protección de la identidad de los voluntarios
 - 22 Quiénes tendrán acceso a los datos del estudio
 - 23 Causas de finalización prematura de la participación del voluntario y pasos a seguir
 - 24 Justificación del uso de placebo, si correspondiera
 - 25 Compensación económica para los voluntarios
 - 26 Indemnización por daños. Datos del seguro.
 - 27 Acuerdos financieros entre el patrocinador, el investigador y la institución
 - 28 Gratuidad de los estudios, procedimientos y drogas utilizadas.
 - 29 Seguimiento, si correspondiere.
 - 30 Mecanismos para divulgación de los resultados una vez finalizada la investigación y cómo se les hará llegar la información a los participantes
 - 31 Descripción del acceso de los participantes a la intervención que haya probado ser eficaz y segura, luego de finalizado el estudio.
 - 32 Compromiso de respeto del investigador de las normas éticas internas sobre investigación con seres humanos
 - 33 Bibliografía
-

2 - PROTOCOLO PARA ESTUDIOS OBSERVACIONALES

1. Título: debería incluir el tipo de diseño del estudio en el título del protocolo. Ejemplo: Prevalencia de hipertensión arterial en adultos con artritis reumatoidea. Estudio de corte transversal.
2. Investigador Principal: nombre, dirección y teléfono.
3. Sitio: nombre y dirección
4. Resumen.
5. Introducción y fundamentación. Antecedentes: bases Científicas que avalan la realización del estudio y los antecedentes de estudios previos. Es la justificación Científica del estudio, es decir, lo que fundamenta la necesidad de realizar una investigación. Relatar los vacíos de conocimiento existente sobre el problema y/o la controversia existente y la evidencia no conclusiva. El planteamiento del problema debe brindar un argumento convincente de que los conocimientos disponibles son insuficientes para dar cuenta del problema y sus posibles alternativas de solución. Se debe reflejar que el investigador ha estudiado sobre el problema y ha realizado una exhaustiva revisión bibliográfica sobre el tema.
6. Objetivos de investigación (general y específicos, o primario y secundarios): detalle de los objetivos primarios y secundarios del estudio

a) **Objetivo general** Debe explicitar lo que se espera lograr con el estudio en términos de conocimiento. Debe dar una noción clara de lo que se pretende describir, determinar, identificar, comparar y verificar.

Ejemplo:

Establecer la asociación entre consumo de cafeína y cáncer de páncreas.

b) **Objetivos específicos** Son la descomposición y la secuencia lógica del objetivo general. Son un anticipo del diseño de la investigación.

Ejemplo:

- Cuantificar el consumo de cafeína en la población incluida, en los últimos cinco años.
- Establecer la prevalencia de cáncer de páncreas entre los consumidores y no consumidores de cafeína.
-

7. **Diseño:** Es la descripción clara del tipo de estudio que se utilizará: corte transversal, casos y controles, cohorte, registro. El tipo de estudio y su diseño, se debe seleccionar con base en los objetivos propuestos, la factibilidad del cada tipo de diseño y los aspectos éticos.

7.a) **Variables** Describir con detalle cómo se definirán los puntos finales, la exposición, los potenciales confundidores y modificadores de efecto, el tipo de variable y cómo se medirá. Definir los criterios diagnósticos cuando sea necesario. Especificar la fuente del dato, sobre todo el caso de estudios controlados, definir de dónde se reclutará el grupo control.

Ejemplo:

- **Definición:** Consumo de cafeína: Se definirá al voluntario como no consumidor de cafeína cuando la ingesta sea menor a tres tazas de xx ml semanales de café.
- **Tipo de variable:** continua.
- **Forma de medirla:** media y desvío estándar.

7.b) **Universo de estudio**

Ejemplo:

Se incluirán todos los pacientes con diagnóstico de DBT tipo II que concurren al Servicio..... del Hospital....entre el 1/1/2012 y el 1/1/2013).

7.c) **Participantes. Criterios de inclusión y exclusión** Detalle de los criterios de inclusión y exclusión, así como también de la fuente y de los métodos para la selección de los participantes. Descripción del tiempo, metodología y de las medidas para garantizar el seguimiento de los sujetos cuando corresponda.

7.d) **Procedimientos para la recolección de información e instrumentos a utilizar** Descripción de los procedimientos a utilizar: encuesta a la población, entrevistas a enfermos, revisión de Historias Clínicas. Descripción de los instrumentos a usar para recopilar la información: cuestionario, hoja de registro de observaciones, guía de la entrevista. Si están disponibles al momento de la elaboración del protocolo, se pueden anexar , los instrumentos que serán utilizados.

8. Sitio y tiempo del estudio: descripción del lugar donde se va a desarrollar el estudio, así como también del tiempo requerido por el mismo (período de reclutamiento, de exposición, de seguimiento y de recolección de datos).
9. Fuente de datos y mediciones: definición para cada variable de la fuente de datos y los detalles del método de medición que se utilizará
10. Plan de análisis de los resultados.
 - 10.1. Métodos estadísticos: Describir medidas de resumen y técnicas de análisis para cada tipo de variable. Ejemplo: “Se resumirán las características demográficas y clínicas de la población incluida. Para las variables continuas se utilizará media, desvío estándar, mínimo y máximo o mediana e intervalos intercuartiles de acuerdo a la distribución. Para las variables discretas se reportarán el número y los porcentajes correspondientes. Para cada uno de los eventos de interés se reportará la frecuencia en cada grupo definido por la exposición. Se realizará análisis bivariable de potenciales confundidores con los eventos de interés y se ajustará el efecto de la exposición sobre cada uno de ellos. Para variables continuas se utilizará test para muestras independientes o Wilcoxon-rank test, según la distribución. Para variables categóricas se utilizará test de chi cuadrado (X²).
11. Sesgos: descripción de posibles sesgos y medidas tomadas para evitarlos
12. Tamaño muestral: descripción de cómo se calculó el tamaño del estudio.
13. Métodos estadísticos: descripción de los métodos estadísticos que se utilizarán para el análisis incluyendo aquellos que servirán para control de confundidores, para el análisis de subgrupos e interacciones. Descripción del manejo de datos ausentes.
14. Cronograma: descripción de los tiempos en que se realizará cada fase del estudio. Se puede realizar una tabla con los meses que involucra el estudio las actividades a realizar en cada etapa.
15. Fuente de financiamiento: descripción de la fuente de financiamiento así como también del número de personas involucradas en el servicio, tareas y responsabilidades dentro del protocolo. Planilla de delegación de tareas. Estimación de los recursos a utilizar.
16. Confidencialidad de los datos y la protección de la identidad de los participantes.
17. Descripción de potenciales conflictos de intereses.
18. Referencias bibliográficas.
19. Presupuesto (Cuando aplique)

C - MODELOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

C - Consentimiento informado. - 1 - Pautas generales básicas

- 1) Usar lenguaje simple, sin palabras técnicas. Nivel de educación: primario completo. Por ejemplo: “dificultad para respirar” en lugar de “disnea”, “dificultad para hablar” en lugar de “disartria”.
- 2) Preferentemente la extensión del CI debe ser no mayor de 15 páginas, con letra Times New Roman, Calibrí o Arial 12, y simple espacio.
- 3) Explicar claramente qué droga/aparato que se utilice está aprobado para la indicación en estudio y cuál es un producto de investigación. Explicar que “de investigación” quiere decir que está en estudio y todavía no ha sido aprobado para su uso por las autoridades regulatorias nacionales.
- 4) Evite términos como tratamiento, terapéutica, medicamento, para la droga (activa o placebo) o el aparato en investigación, para no crear confusión. Siempre referirse a: “droga en estudio”, “procedimientos del estudio”, “aparato en estudio”.
- 5) En general el voluntario debe ser llamado “sujeto de investigación” o “participante” y evitar nombrarlo como “paciente” ya que puede ser sano.
- 6) Cuando alguna rama tiene placebo, el participante tiene que tener claro que “droga en estudio” es la droga en investigación o el placebo.
- 7) Al comienzo del CI no decir “Lo invitamos a participar...” sino “Le pedimos que participe en un estudio de investigación porque Ud. tiene (completar con la enfermedad)”
- 8) El participante debe recibir un ejemplar de la hoja de firmas y una copia de la hoja de información.
- 9) El participante debe tener claro que si sufre un daño relacionado con la droga en estudio o cualquier procedimiento de éste, no deberá pagar por su atención médica.
- 10) Debe especificarse quién es el médico del estudio responsable de la investigación y cómo contactarlo.
- 11) Es deseable hacer participar un testigo en todos los casos.
- 12) En el caso de incapaces mentales, el consentimiento informado debe obtenerse del representante legal con autorización del Juez competente en un juicio sumarísimo. La persona incapaz debe contar con un curador, nombrado por el Juez.

C - CONSENTIMIENTOS INFORMADOS - 2 - Consentimiento informado para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del Patrocinante:

Nombre, dirección y teléfono de la CRO (Representante del Patrocinador en la Argentina):
Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Le estamos pidiendo que participe de un estudio de investigación porque presenta (nombre de la enfermedad). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del patrocinante) será quien lo financia. (nombre del patrocinante) está representado en la Argentina por (nombre de la CRO).

Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre).

Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre).

Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

RECUERDE QUE ESTE NO ES UN TRATAMIENTO/APARATO DE (completar) APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1) ¿Por qué se realiza este estudio? El propósito de esta investigación es.....

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará? Se piensa incluir en el estudio alrededor de (número) personas de (número) de centros de salud de (número) países de (continentes).* * En el protocolo debe estar especificado el listado de países intervinientes.

3) ¿Qué se sabe de esta droga/este estudio/este aparato? NOTA: Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje

simple y conceptos concretos. Debe incluir los efectos beneficiosos y los eventos adversos más relevantes encontrados.

4) ¿Qué debo hacer si acepto participar? Si Ud. acepta participar en el estudio, lo primero que debe hacer es firmar este Consentimiento Informado. Luego, se le harán exámenes para ver si presenta todas las condiciones necesarias para ser incluido:

Preguntas sobre sus antecedentes médicos

- Un examen físico: se le tomará la presión arterial, se lo pesará, (agregar lo que corresponda).
- Pruebas de sangre: explicar qué se le pedirá
- Agregar lo que corresponda. Si se usan siglas, siempre primero poner el término completo y la sigla entre paréntesis, la primera vez que aparece en el CI (por ej: Electrocardiograma (ECG): estudio que evalúa cómo es la actividad eléctrica de su corazón, a través de la colocación de unos parches en su pecho)

Si es incorporado al estudio, Ud. deberá cumplir con las siguientes indicaciones: Colocar las visitas que deberá hacer y qué ocurrirá en cada una.

- Explicar cómo tomar/aplicar la droga en estudio o utilizar el aparato en investigación.
- Aclarar si debe llevar un registro/diario del paciente.
- Y toda otra información sobre lo que debe hacer desde el inicio hasta el final del estudio, con número de visita, tiempo entre una y otra, etc, en forma clara y simple de comprender.

5) ¿Cuánto tiempo deberé permanecer en el estudio? Está previsto que su participación dure (lapso de tiempo).

NOTA: Si está previsto o es recomendable un seguimiento de los participantes luego de la finalización del estudio, especificar tipo de seguimiento, cómo se realizará y por cuánto tiempo.

6) ¿Qué harán con mis muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?

NOTA: Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

7) ¿Todos los participantes recibiremos la misma droga/utilizaremos el mismo aparato en estudio? Para ensayos clínicos aleatorizados, controlados: Habitualmente, para ver los efectos de la droga en estudio, se utilizan distintos tipos de comparadores. Para ello, este estudio incluye (número) grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá....(por ejemplo la droga en estudio)

Grupo 2: recibirá....(por ejemplo placebo)

Grupo 3: recibirá....(por ejemplo el tratamiento habitual para (enfermedad)).

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá usted. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ni Ud. ni el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en caso de estudios doble CEIgo) O Ud. no sabrá a qué

grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple CEIgo) O tanto Ud. como el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en estudios abiertos).

En caso de uso de placebo explicar:

El placebo es una sustancia sin efecto específico sobre su enfermedad, se parece a la droga en estudio pero no tiene su efecto. El investigador lo utiliza para poder evaluar con más precisión el resultado de la droga en estudio. Ud. tiene.....% (1 en) de estar en la rama con placebo. Si es así, Ud. no tendrá un daño directo por recibir placebo; sin embargo, no tendrá el beneficio potencial que la droga en estudio podría tener, pero tampoco tendrá sus posibles efectos adversos.

8) ¿Qué otras opciones tengo para tratar mi enfermedad, si decido no participar en este estudio de investigación?

Su enfermedad puede ser tratada con: (explicar). Las posibilidades de curación/mejoría/eventos adversos/ con estos tratamientos son: (detallar). Por favor, discuta estas alternativas con el médico del estudio y con su médico de cabecera.

Recuerde que esta es una droga en investigación, todavía no está aprobada para su uso en esta enfermedad, como sí lo están los tratamientos mencionados en este punto. Esperamos que sirva más/tenga menos efectos adversos (colocar lo que corresponda) que las que habitualmente se usan, pero aún no estamos seguros de que sea así.

9) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio? Colocar sólo lo que corresponda al presente estudio.

9.a) Riesgos relacionados con la droga en estudio. Estudios anteriores con la droga en investigación han mostrado los siguientes efectos adversos: NOTA: Enumerar sólo los más frecuentes y los más severos, especificando si el riesgo es alto según lo que se sabe hasta ese momento. Evitar listados extensos. Usar términos simples: por ejemplo: en lugar de disnea, utilizar: dificultad para respirar. Si toma medicamentos, productos homeopáticos o hierbas medicinales debe informarlo al médico del estudio antes de decidir su inclusión ya que puede haber riesgos por interacción entre éstos y la droga en estudio.

9.b) Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio. Por ejemplo: -Extracción de sangre: -Estudios por imágenes: -Uso de material de contraste:

9.c) Riesgos durante el período en que no tome su medicación habitual (llamado período de washout) (Cuando aplique)

Durante este período sus síntomas de (enfermedad) pueden empeorar. Converse con el médico del estudio sobre esto.

9.d) Riesgos para el embrión, feto o lactante (Para estudios que incluyan voluntarios en edad fértil o en período de lactancia)

Participante mujer: Si está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante la investigación o dentro de los (número) meses posteriores a la participación en el mismo. La abstinencia de la actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si

usted decide mantener relaciones sexuales debe consultar con el médico del estudio acerca de la efectividad y accesibilidad al método de planificación familiar por usted elegido, al cual tiene derecho según Ley de Salud Reproductiva N° 25673.

O,

Si usted es mujer y está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante el tratamiento o dentro de los x meses posteriores a la participación en el mismo. Si usted es hombre no puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o los x meses posteriores a la finalización del mismo. La abstinencia de actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si usted decide mantener relaciones sexuales deberá consultar con el ginecólogo del Hospital Universitario Austral, que forma parte del equipo investigador, acerca de los métodos con probada eficacia para evitar el embarazo y de sus mecanismos de acción, a los cuales tiene derecho según la Ley de Salud Reproductiva N° 25673.”

En el caso de ser mujer y quedara embarazada durante el estudio será retirada del mismo en forma inmediata y su salud y la de su hijo serán monitoreadas por el médico del estudio por un lapso estipulado en el protocolo (detallar). Si usted llegase a quedar embarazada dentro de los x meses de finalizado el estudio, deberá comunicarlo a su médico”.

Se le realizará una prueba de embarazo en sangre antes de decidir su ingreso al estudio (y luego de la firma del Consentimiento Informado) y, si Ud. es sexualmente activa, se le harán pruebas de embarazo (en sangre u orina) en forma mensual (cuando aplique)

NOTA:

En todo estudio en el que el embarazo sea un Criterio de Exclusión, de retiro prematuro o ambos, a fin de realizar un diagnóstico precoz de embarazo, se deberán realizar pruebas de Gonadotrofina Coriónica Humana en orina o en sangre, mensuales, a toda voluntaria con capacidad reproductiva y sexualmente activa, salvo que el CEI no lo considere necesario, en cuyo caso se dejará constancia en el dictamen correspondiente. Si este requisito no estuviera previsto en el Protocolo, se aceptará una carta compromiso del Investigador Principal.

Participante hombre: No puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o dentro de los (número) meses posteriores a la participación del estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún, Ud. deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada y que si esto ocurriese deberá informarlo al investigador del estudio y a su médico personal.

11) ¿Tendré beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro. Si la droga en estudio prueba ser eficaz al final de la investigación, (nombre del patrocinante) se la proveerá sin costo/a bajo costo por el término de (colocar lapso de tiempo) o hasta que la misma esté a la venta.

O

Como retribución por su participación en el estudio, (nombre del patrocinante) le ofrecerá (especificar algún tipo de beneficio, por ejemplo en su atención médica) por el término de (colocar lapso de tiempo).

O

No está previsto proveerle la droga en estudio o ningún otro beneficio en la atención de su salud, aún si ésta haya probado ser eficaz, al final de la investigación.

12) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

13) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno. La droga/el aparato (colocar lo que corresponda) en estudio, el placebo o el medicamento que se utiliza como comparador le serán dados gratuitamente, así como todos los exámenes médicos que estén relacionados con el estudio. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

Al final del estudio, o si Ud. finaliza antes de lo previsto, deberá devolver toda la droga /el dispositivo médico no utilizada/o al investigador.

En caso de estudios add-on: especificar si la provisión del tratamiento estándar será provista en forma gratuita por el Patrocinante.

NOTA: El CEI espera que todos aquellos medicamentos que el voluntario reciba, además de la droga en estudio y su control, pero que tengan alguna relación con los Criterios de Inclusión o que sean imprescindibles para un adecuado análisis de los puntos finales del estudio, sean cubiertos por el patrocinante.

14) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio? (Patrocinador) será responsable de los daños que usted pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo usted sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s drogas o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina).

Si esto ocurriera, comuníquese de inmediato con el médico del estudio, quien le dirá cómo debe proceder.

El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños: (agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía).

De todas formas, con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños.

15) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al

investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

16) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado?

Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (en forma oral/ por escrito) sobre su decisión.

Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

17) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (Detallar).

18) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud./para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud./para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (monto del dinero) por su participación en el estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

19) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

20) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser

identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

20) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (agregar lo que corresponda). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (agregar), el Comité Institucional de Evaluación (CEI)

21) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?

21.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

21.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla

*El CEI es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT. Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde, al 0800-333-1234 (línea gratuita).

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas. He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria. Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado"

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PADRES - 3 - Consentimiento informado para padres para participar en un ensayo clínico

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del patrocinante:

Nombre, dirección y teléfono de la CRO (representante del patrocinante en la Argentina): Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Les estamos solicitando su autorización para que su hijo/a participe de un estudio de investigación porque presenta (nombre de la enfermedad). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

La participación de su hijo/a es completamente voluntaria; si no desean que lo haga, su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se los está explicando, antes de tomar una decisión.

También los alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del patrocinante) será quien lo financie. (nombre del patrocinante) está representado en la

Argentina por (nombre de la CRO). Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

RECUERDE QUE ESTE NO ES UN TRATAMIENTO/APARATO DE (completar) APROBADO, SINO QUE SE TRATA DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

1) ¿Por qué se realiza este estudio? El propósito de esta investigación es.....

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará? Se piensa incluir en el estudio alrededor de (número) personas de (número) de centros de salud de (número) países de (continentes).* * En el protocolo debe estar especificado el listado de países intervinientes.

3) ¿Qué se sabe de esta droga/este estudio/este aparato?

NOTA: Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje simple y conceptos concretos. Debe incluir los efectos beneficiosos y los eventos adversos más relevantes encontrados.

4) ¿Qué debe hacer nuestro/a hijo/a si aceptamos que participe? Si aceptan que su hijo/a participe en el estudio, lo primero que deben hacer es firmar este Consentimiento Informado. Luego, le haremos a su hijo/a algunos exámenes para ver si presenta todas las condiciones necesarias para ser incluido/a:

- Preguntas sobre sus antecedentes médicos

- Un examen físico: se le tomará la presión arterial, se lo/a pesará, (agregar lo que corresponda)

- Pruebas de sangre: explicar qué se le pedirá

- Agregar lo que corresponda. Si se usan siglas, siempre primero poner el término completo y la sigla entre paréntesis, la primera vez que aparece en el CI (por ej: Electrocardiograma (ECG): estudio que evalúa cómo es la actividad eléctrica de su corazón, a través de la colocación de unos parches en su pecho)

Si su hijo/a es incorporado al estudio, él/ella deberá cumplir con las siguientes indicaciones:

- Colocar las visitas que deberá hacer y qué ocurrirá en cada una.

- Explicar cómo tomar/aplicar la droga en estudio o utilizar el aparato en investigación.

- Aclarar si debe llevar un registro/diario del paciente.

- Y toda otra información sobre lo que debe hacer desde el inicio hasta el final del estudio, con número de visita, tiempo entre una y otra, en forma clara y simple de comprender.

5) ¿Cuánto tiempo deberá permanecer en el estudio? Está previsto que su participación dure (lapso de tiempo).

NOTA: Si está previsto o es recomendable un seguimiento de los participantes luego de la finalización del estudio, especificar tipo de seguimiento, cómo se realizará y por cuánto tiempo. ¿Qué harán con sus muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?

NOTA: Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte de los padres del menor participante.

6) ¿Todos los participantes recibirán la misma droga/utilizarán el mismo aparato en estudio? Para ensayos clínicos aleatorizados, controlados: Habitualmente, para ver los efectos de la droga en estudio, se utilizan distintos tipos de comparadores. Para ello, este estudio incluye (número) grupos de participantes:

Grupo 1: recibirá....(por ejemplo la droga en estudio)

Grupo 2: recibirá....(por ejemplo placebo)

Grupo 3: recibirá....(por ejemplo el tratamiento habitual para (enfermedad)).

Se decidirá al azar (como tirando una moneda al aire) a qué grupo pertenecerá su hijo/a. Esto se hace para obtener datos confiables de los resultados del estudio. Ni ustedes, ni su hijo/a ni el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en caso de estudios doble CEIgo) O ustedes y su hijo/a no sabrán a qué grupo fue asignado pero el investigador sí (en caso de estudios simple ciego)

O

tanto ustedes como su hijo y el investigador sabrán a qué grupo fue asignado (en estudios abiertos).

En caso de uso de placebo explicar:

El placebo es una sustancia sin efecto específico sobre su enfermedad, se parece a la droga en estudio pero no tiene su efecto. El investigador lo utiliza para poder evaluar con más precisión el resultado de la droga en estudio. Su hijo/a tiene.....% (1 en) de estar en la rama con placebo. Si es así, él/ella no tendrá un daño directo por recibir placebo; sin embargo, no tendrá el beneficio potencial que la droga en estudio podría tener, pero tampoco tendrá sus posibles efectos adversos.

6) ¿Qué otras opciones tenemos para tratar la enfermedad de nuestro/a hijo/a, si decidimos que no participe en este estudio de investigación? Su enfermedad puede ser tratada con: (explicar). Las posibilidades de curación/mejoría/eventos adversos/ con estos tratamientos son: (detallar). Por favor, discutan estas alternativas con el médico del estudio y con el médico de cabecera de su hijo/a. Recuerden que esta es una droga en investigación, todavía no está aprobada para su uso en esta enfermedad. Los tratamientos mencionados en este punto sí están aprobados para esta enfermedad. Esperamos que la droga en estudio sirva más/tenga menos efectos adversos (colocar lo que corresponda) que las que habitualmente se usan, pero aún no estamos seguros de que sea así.

7) ¿Qué riesgos tendrá nuestro hijo/a si participa del estudio? Colocar sólo lo que corresponda al presente estudio.

NOTA: Enumerar sólo los más frecuentes y los más severos, especificando si el riesgo es alto según lo que se sabe hasta ese momento. Evitar listados extensos. Usar términos simples: por ejemplo: en lugar de disnea, utilizar: dificultad para respirar. Si su hijo/a toma medicamentos, productos homeopáticos o hierbas medicinales deben informarlo al médico del estudio antes de decidir su inclusión ya que puede haber riesgos por interacción entre éstos y la droga en estudio.

7.a) Riesgos relacionados con los procedimientos del estudio. Por ejemplo: -Extracción de sangre: -Estudios por imágenes: -Uso de material de contraste:

7.b) Riesgos durante el período en que no tome su medicación habitual (llamado período de washout-lavado del medicamento) (Cuando aplique) Durante este período los síntomas de (enfermedad) pueden empeorar. Conversen con el médico del estudio sobre esto.

7.c) Riesgos para el embrión, feto o lactante (Para estudios que incluyan voluntarios en edad fértil o en período de lactancia)

Participante mujer: Si su hija está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante la investigación o dentro de los (número) meses posteriores a la participación en el mismo. La abstinencia de la actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si su hija decide mantener relaciones sexuales debe consultar con el médico del estudio acerca de la efectividad y accesibilidad al método de planificación familiar por usted elegido, al cual tiene derecho según Ley de Salud Reproductiva N° 25673. En caso de quedar embarazada durante el estudio o hasta (número) meses luego de finalizado, deberá ser retirada del mismo en forma inmediata y su salud y la de su hijo serán monitoreadas por el médico del estudio por un lapso de (número) de meses. Su hija deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada.

O

Si su hija está embarazada o en período de lactancia no puede participar de este estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún. Tampoco puede participar del estudio si tiene la intención de quedar embarazada durante el tratamiento o dentro de los x meses posteriores a la participación en el mismo. Su hija no puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o los x meses posteriores a la finalización del mismo. La abstinencia de actividad sexual es el único método certero para no quedar embarazada. Si usted decide mantener relaciones sexuales deberá consultar con el ginecólogo acerca de los métodos con probada eficacia para evitar el embarazo y de sus mecanismos de acción, a los cuales tiene derecho según la Ley de Salud Reproductiva N° 25673.” Se le realizará una prueba de embarazo en sangre antes de decidir su ingreso al estudio (y luego de la firma del Consentimiento Informado) y, si ella es sexualmente activa, se le harán pruebas de embarazo (en sangre u orina) en forma mensual (cuando aplique)

NOTA: En todo estudio en el que el embarazo sea un Criterio de Exclusión, de retiro prematuro o ambos, a fin de realizar un diagnóstico precoz de embarazo, se deberán realizar pruebas de Gonadotrofina Coriónica Humana en orina o en sangre, mensuales, a toda voluntaria con capacidad reproductiva y sexualmente activa, salvo que el CEI no lo considere necesario, en

cuyo caso se dejará constancia en el dictamen correspondiente. Si este requisito no estuviera previsto en el Protocolo, se aceptará una carta compromiso del Investigador Principal.

Participante hombre: Su hijo no puede participar del estudio si tiene la intención de engendrar un hijo durante el tratamiento o dentro de los (número) meses posteriores a la participación del estudio para no exponer a su hijo a riesgos, algunos de los cuales pueden no conocerse aún.. Él deberá informar a su pareja de los riesgos de quedar embarazada y que si esto ocurriese deberá informarlo al investigador del estudio y a su médico personal.

7.e) Para estudios con mínimo riesgo (por ejemplo encuestas/cuestionarios): Su hijo/a no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial. Si algunas preguntas ponen incómodo/a a su hijo/a, díganse a la persona que se las está haciendo y él/ella puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento.

8) ¿Tendrá beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que su hijo/a no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro. Si la droga en estudio prueba ser eficaz al final de la investigación, (nombre del patrocinante) se la proveerá sin costo/a bajo costo por el término de (colocar lapso de tiempo) o hasta que la misma esté a la venta.

O

Como retribución por su participación en el estudio, (nombre del patrocinador) le ofrecerá a su hijo/a (especificar algún tipo de beneficio, por ejemplo en su atención médica) por el término de (colocar lapso de tiempo).

O

No está previsto proveerle a su hijo/a la droga en estudio o ningún otro beneficio en la atención de su salud, aún si ésta haya probado ser eficaz, al final de la investigación.

9) ¿Nos darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

10) ¿Qué gastos tendremos si nuestro/a hijo/participa en el estudio?

Ustedes no tendrán gasto alguno. La droga/el aparato (colocar lo que corresponda) en estudio, el placebo o el medicamento que se utiliza como comparador le serán dados gratuitamente, así como todos los exámenes médicos que estén relacionados con el estudio. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio. Al final del estudio, o si su hijo/a finaliza antes de lo previsto, deberá devolver toda la droga /el dispositivo médico no utilizada/o al investigador.

En caso de estudios add-on: especificar si la provisión del tratamiento estándar será provisto en forma gratuita por el patrocinante.

NOTA: El CEI espera que todos aquellos medicamentos que el voluntario reciba, además de la droga en estudio y su control, pero que tengan alguna relación con los Criterios de Inclusión o que sean imprescindibles para un adecuado análisis de los puntos finales del estudio, sean cubiertos por el patrocinante.

11) ¿Qué pasará si nuestro hijo/a sufre algún evento adverso mientras participa en el estudio? (Patrocinante) será responsable de los daños que su hijo/a pueda sufrir en su salud como

consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo él/ella sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s droga/s o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina). Si esto ocurriera, comuníquense de inmediato con el médico del estudio, quien les dirá cómo deben proceder. El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños:(agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía). De todas formas, con la firma de este consentimiento informado ustedes no renuncian a los derechos que su hijo/a posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños.

12) ¿Podemos retirar nuestra autorización para la participación de nuestro/a hijo/a en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Ustedes son libres de retirar su consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/a perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberán notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Luego de que retiren su consentimiento no se podrán obtener datos sobre su hijo/a y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

13) ¿Podemos retirar nuestro consentimiento para la utilización de muestras biológicas de nuestro/a hijo/a, aún luego de haber aceptado?

Si ustedes han dado su autorización para almacenar las muestras biológicas (tejido/células/sangre) de su hijo/a para estudios a realizarse en el futuro, pueden cambiar de opinión en cualquier momento. Deben notificar al médico del estudio (en forma oral/ por escrito) sobre su decisión. Se les pedirá que indiquen si desean que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con su hijo/a) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retiren su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

14) ¿Puede nuestro/a hijo/a ser retirado/a del estudio aún si no quisiéramos?

El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo/a si consideran que es lo mejor para él/ella. También pueden decidir retirarlo/a por las siguientes causas: (Detallar).

15) ¿Nos pagarán por la participación de nuestro/a hijo/a?

No se les pagará por la participación de su hijo/a en este estudio. Sólo se les cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para su hijo/a./para su hijo/a y un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo su hijo/a./para su hijo/a y un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ustedes recibirán (monto del dinero) por la participación de su hijo/a en el estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

16) ¿Nos informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decidamos que nuestro/a hijo/a deje de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que ustedes puedan querer que su hijo/a deje de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se les hará saber lo antes posible.

17) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida?

Los datos que identifiquen a su hijo/a serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, él/ella no podrá ser identificado/a y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea su hijo/a y ustedes) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

18) ¿Quiénes tendrán acceso a los datos personales de nuestro/a hijo/a?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (agregar lo que corresponda). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (agregar), el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides y (agregar lo que corresponda, por ejemplo. Comité de Ética Central de la Ciudad de BsAs).

19) ¿A quiénes podemos contactar si tenemos dudas sobre el estudio y los derechos de nuestro/a hijo/a como participante de un estudio de investigación?

19.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

19.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides. Si ustedes tienen alguna pregunta relacionada con los derechos de su hijo/a como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

El CEI es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar de sus participantes sea preservado y sus derechos respetados. Este estudio de farmacología clínica ha sido autorizado por ANMAT.

Si usted tuviera alguna duda sobre el tratamiento de la investigación, puede consultar a ANMAT responde, al 0800-333-1234 (línea gratuita).

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas): Hemos recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas. Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido, se nos han respondido todas nuestras dudas y comprendemos que la participación de nuestro/a hijo/a es voluntaria. Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre y apellido del participante.

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando aplique)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.
Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 4 - Consentimiento informado para Estudios Observacionales

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del Patrocinante:

Representante en la Argentina:

Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información: Se le está pidiendo que participe de un estudio de investigación porque presenta (completar). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del patrocinante) será quien lo financia, representado en Argentina por (completar). Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos) El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

3) Si acepto participar, ¿qué deberé hacer? (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación) Si Ud. acepta participar se comprometerá a

4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas personas participarán?

5) ¿Tendré beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

6) ¿Tendré riesgos por participar? Para estudios con mínimo riesgo: Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

7) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida? Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea Ud.) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

8) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales? El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: (incluir agentes regulatorios cuando aplique).

9) ¿Qué harán con mis muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?

NOTA: Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

10) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? Ud. no tendrá gasto alguno por participar. Todos los procedimientos y el material utilizado en el estudio serán gratuitos para Ud. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación.. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

11) ¿Quién/es financia/n el estudio? Describir la fuente de financiamiento, quien/es patrocina/n la investigación (Beca, Premio, Subsidio, etc.) o cualquier otra forma en que se financiará el desarrollo del proyecto.

12) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

13) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

14) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado? Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (en forma oral/ por escrito) sobre su decisión. Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera? El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (Detallar).

16) ¿Me pagarán por participar? No se le pagará por su participación en este estudio.

O

No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud./para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere,

desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para Ud./para Ud. y un acompañante si su estado de salud así lo requiere, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (monto del dinero) por su participación en el estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

17) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar? Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

18) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?

18.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

18.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimónides. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

*El CEI es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento informado (Hoja de Firmas):

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 5 - Consentimiento Informado para padres para Estudios Observacionales

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Nombre, dirección y teléfono del patrocinante:

Representante en la Argentina:

lugar donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información: Estamos solicitando su autorización para que su hijo/a participe de un estudio de investigación porque presenta (completar). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

Su participación es completamente voluntaria; si no desean autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se los está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del Patrocinante) será quien lo financie, representado en Argentina por (completar). Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos) El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

- 3) Si nuestro hijo participa, ¿qué deberá hacer? (Explicar los procedimientos pertinentes a su participación) Si Uds. aceptan que su hijo/a participe, se comprometerá a
- 4) ¿Cuánto tiempo durará el estudio? ¿Cuántas personas participarán?
- 5) ¿Tendrá beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que su hijo/a no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.
- 6) ¿Tendrá riesgos por participar? Para estudios con mínimo riesgo: Su hijo/a no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.
- 7) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida? Los datos que identifiquen a su hijo/a serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, él/ella. no podrá ser identificado/a y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o sea su hijo/a y ustedes) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.
- 8) ¿Quiénes tendrán acceso a sus datos personales? El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: (incluir agentes regulatorios cuando aplique, siempre al CEI y a la autoridad regulatoria pertinente)
- 9) ¿Qué harán con sus muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?
- NOTA: Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte de los padres del menor participante.
- 10) ¿Qué gastos tendremos si nuestro hijo/a participa del estudio? Ustedes no tendrán gasto alguno por la participación de su hijo/a. Todos los procedimientos y el material utilizado en el estudio serán gratuitos para ustedes. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.
- 11) ¿Quién/es financia/n el estudio? Describir la fuente de financiamiento, quien/es patrocina/n la investigación (Beca, Premio, Subsidio, etc.) o cualquier otra forma en que se financiará el desarrollo del proyecto.
- 12) ¿Nos darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?
- 13) ¿Puede nuestro hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de que hayamos aceptado? Ustedes son libres de retirar su consentimiento para la participación de

su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/la perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberán notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento. Luego de que retiren su consentimiento no se podrán obtener datos sobre su hijo/a y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

14) ¿Podemos retirar nuestro consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado? Si ustedes han dado su autorización para almacenar las muestras biológicas de su hijo/a (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, pueden cambiar de opinión en cualquier momento. Deben notificar al médico del estudio (en forma oral/por escrito) sobre su decisión. Se les pedirá que indiquen si desean que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con su hijo/a) para su posterior utilización en otra investigación. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retiren su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puede nuestro hijo/a ser retirado del estudio aún si nosotros no quisiéramos? El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo/a si consideran que es lo mejor para él/ella. También pueden decidir retirarlo/a por las siguientes causas: (Detallar).

16) ¿Nos pagarán por participar? No se les pagará por la participación de su hijo/a en este estudio.

O

No se les pagará por la participación de su hijo/a en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para él/ella./para él/ella. y un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que les serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos (viajes, alojamiento-sólo para él/ella./para él/ella y un/dos acompañante/s, desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas), los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente. Ustedes recibirán (monto del dinero) por la participación de su hijo/a en el estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

17) ¿Nos informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decidamos que nuestro/a hijo/a deje de participar? Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que ustedes puedan querer que su hijo/a deje de participar (por ejemplo, si varios participantes presentan algún efecto adverso inesperado que pudiera preocuparle), se le hará saber lo antes posible.

18) ¿Podemos hablar con alguien si tenemos dudas sobre el estudio o sobre los derechos de nuestro hijo/a como participante de un estudio de investigación?

18.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

18.b) Sobre los derechos de su hijo/a como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación

(CEI) de la Universidad Maimonides. Si ustedes tienen alguna pregunta relacionada con los derechos de su hijo/a como participante en la investigación pueden contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla al teléfono

*El CEI es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de Firmas): Hemos leído la hoja de información del Consentimiento Informado, hemos recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendemos que nuestra decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria.

Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre del participante:

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha.

Firma aclaración, número de documento de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de Firmas):

Hemos leído la hoja de información del Consentimiento Informado, hemos recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendemos que nuestra decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria.

Prestamos nuestro consentimiento para el procedimiento propuesto y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre del participante:

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha.

Firma aclaración, número de documento de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del fedatario y fecha.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 6 - Consentimiento Informado para Registros y Encuestas

NOTA PARA EL INVESTIGADOR: Los Registros y Encuestas requerirán consentimiento informado salvo que:

- 1) Los datos personales se encuentren anonimizados.
- 2) El estudio no pueda ser considerado una investigación con seres humanos.
- 3) Los datos son de acceso público.

Dado que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CEI puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Se le está pidiendo que conteste unas preguntas/nos permita recolectar datos sobre Ud. y su salud porque presenta (completar). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del patrocinante) será quien lo financia. Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

O

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos) El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

3) ¿Tendré beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

4) ¿Tendré riesgos por participar? Ud. no tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

5) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida? Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

6) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales? El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: (incluir agentes regulatorios cuando aplique, siempre al CEI y al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires)

7) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? Ud. no tendrá gasto alguno por participar

8) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

9) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Si algunas preguntas lo ponen incómodo, dígaselo a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Puede suspender su participación en cualquier momento. Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

10) ¿Me pagarán por participar? No se le pagará por su participación en este estudio/Se le pagará \$ (completar) por su tiempo.

11) ¿Puedo hablar con alguien si tengo dudas sobre el estudio o sobre mis derechos como participante de un estudio de investigación?

11.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

11.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides, que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento informado (Hoja de firmas):

He leído la hoja de información del Consentimiento Informado, he recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

He quedado satisfecho con la información recibida, la he comprendido y se me han respondido todas mis dudas. Comprendo que mi decisión de participar es voluntaria.

Presto mi consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 7 - Consentimiento informado para padres para Registros y Encuestas

NOTA PARA LOS INVESTIGADORES: Los Registros y Encuestas requerirán autorización por parte del CEI salvo que:

1) Los datos personales se encuentren anonimizados.

2) El dueño de los datos firmó un consentimiento informado para su utilización, previamente al inicio de la recolección.

3) El estudio no puede ser considerado una investigación con seres humanos. Dado que se trata de un estudio con mínimo o ningún riesgo para el participante, el CEI puede decidir su revisión expedita.

Título del estudio: Detallar diseño.

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

Sitio donde se realizará el estudio:

A) Hoja de información:

Se les está pidiendo que autoricen a su hijo/a a que conteste unas preguntas/nos permita recolectar datos sobre él/ella y su salud porque presenta (completar). Este tipo de estudios se realiza para poder saber más sobre su enfermedad y así poder encontrar mejores tratamientos/estudios de diagnóstico/parámetros de seguimiento (colocar lo que corresponda) para personas con (enfermedad).

Su participación es completamente voluntaria; si no desean autorizarlo/a a hacerlo su médico continuará con su atención habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente. Lean toda la información que se les ofrece en este documento y hagan todas las preguntas que necesiten al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio y (nombre del patrocinante) será quien lo financia. Tanto los investigadores como (nombre del sitio) recibirán un pago por llevar adelante esta investigación.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha Beca/Dicho Subsidio cubrirá los honorarios de los investigadores y los costos operativos de (nombre del sitio)

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio, el que será financiado por una Beca/un Subsidio otorgado por (nombre). Dicha/o Beca/Subsidio cubrirá los costos que genere el estudio, pero ni los investigadores ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno.

☐

El Dr. (nombre del Investigador Principal) será quien dirija el estudio; ni él, ni el equipo de investigador ni (nombre del sitio) recibirán pago alguno por realizarlo.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? (Breve descripción de la naturaleza de la investigación y sus objetivos) El propósito/objetivo de esta investigación es (completar).

2) ¿Qué se conoce sobre el tema en investigación? ¿Se hicieron otros estudios similares con anterioridad?

3) ¿Nuestro/a hijo/a tendrá beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que él/ella no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para personas que tengan su misma enfermedad en el futuro.

4) ¿Tendrá riesgos por participar? No tiene riesgo de lesiones físicas si participa en este estudio; el riesgo potencial es que se pierda la confidencialidad de sus datos personales. Sin embargo, se hará el mayor esfuerzo para mantener su información en forma confidencial.

5) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de sus datos personales? ¿Cómo harán para que su identidad no sea conocida? Los datos que lo/a identifiquen serán tratados en forma

confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, su hijo/a. no podrá ser identificado/a. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

6) ¿Quiénes tendrán acceso a sus datos personales? El equipo de investigación podrá acceder a los datos de su historia clínica y a toda aquella información recabada a los fines de este estudio de investigación. También podrán hacerlo: (incluir agentes regulatorios cuando aplique, y siempre al CEI)

7) ¿Qué gastos tendremos si nuestro/a hijo/a participa del estudio? No tendrán gasto alguno por su participación.

8) ¿Nos darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

9) ¿Puede nuestro/a hijo/a dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Ustedes son libres de retirar su consentimiento para la participación de su hijo/a en la investigación en cualquier momento sin que esto lo/a perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Su hijo/a puede suspender su participación en cualquier momento, Si algunas preguntas lo/a ponen incómodo, díganse a la persona que se las está haciendo y puede no contestar alguna de ellas si así lo prefiere. De todas maneras, lo ideal es tratar de dar toda la información requerida para que el estudio se haga en forma correcta. Pueden suspender la participación de su hijo/a en cualquier momento. Luego de que retiren su consentimiento no se podrán obtener datos sobre él/ella y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

10) ¿Nos pagarán si nuestro/a hijo/a participa? No se les pagará por su participación en este estudio/Se les pagará \$ (completar) por su tiempo.

11) ¿Podemos hablar con alguien si tenemos dudas sobre el estudio o sobre los derechos de nuestro/a hijo/a como participante de un estudio de investigación?

11.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

11.b) Sobre los derechos de su hijo/a como participante en un estudio de investigación:

El presente trabajo de investigación ha sido evaluado y autorizado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides, que es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que el bienestar del participante sea preservado y sus derechos respetados. Si tienen alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dra. Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

Título del estudio: Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento informado (Hoja de firmas):

Hemos leído la hoja de información del Consentimiento Informado, hemos recibido una explicación satisfactoria sobre los procedimientos del estudio y su finalidad.

Hemos quedado satisfechos con la información recibida, la hemos comprendido y se nos han respondido todas nuestras dudas.

Comprendemos que la decisión de que nuestro/a hijo/a participe es voluntaria. Prestamos nuestro consentimiento para la recolección de datos/la realización de la encuesta propuesta y conocemos nuestro derecho a retirarlo cuando lo deseemos, con la única obligación de informar nuestra decisión al médico responsable del estudio.

Nombre y apellido del participante:

Firma, aclaración, número de documento del padre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento de la madre y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha (cuando se requiera).

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo, y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado". Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 8 - Consentimiento Informado para recolección, uso y almacenamiento de muestras biológicas y datos personales

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

A) Hoja de información:

Le estamos pidiendo que autorice la recolección y uso de (completar con el material biológico/datos que corresponda) durante la realización del estudio (completar).

Su participación es completamente voluntaria; puede aceptar participar en el estudio principal y no en esta sección, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica.

O

Su participación en esta parte del estudio es absolutamente necesaria para la correcta realización del estudio principal; por ello, si Ud. no desea que se recolecte y se usen sus muestras biológicas, no podrá participar en ninguno de los dos. Ud. es libre de elegir si participar o no, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

1) ¿Por qué se realiza este estudio? El propósito de esta investigación es.....

2) ¿Qué pasará si participo de esta parte del proyecto de investigación: Luego de que firme este Consentimiento Informado:

a) Le sacaremosml de sangre enoportunidades a través de la punción de una vena del brazo.

b) Le tomaremos ... biopsia/s de piel: luego de inyectarle anestesia en la zona de piel a biopsiar (anestesia local), se le reseca 3-4-5 mm de piel con un instrumento habitualmente utilizado a tal fin, que es como un sacabocado/con un bisturí.

c) Completar con lo que corresponda ¿Qué estudios harán con mis datos/muestras?

3) ¿Qué riesgos podría tener si participo? Los riesgos asociados con la toma de muestras de sangre de su brazo son el dolor momentáneo y la posibilidad de un hematoma (moretón) y, en raros casos infección, en la zona de la extracción. La biopsia de la piel suele ser un procedimiento simple y rápido (tarda unos 10-15 minutos); sin embargo, algunos peligros posibles son: 1) reacción a la anestesia, 2) sangrado excesivo, 3) hematomas, 4) infección en la zona de extracción y 5) cicatriz. (Completar con riesgos de algún otro procedimiento a realizar).

También hay algún riesgo potencial para su privacidad, a pesar de que se tomarán todas las medidas necesarias para mantener la privacidad de su identidad y la confidencialidad de sus datos personales.

4) ¿Qué se sabe de este tipo de estudios?

NOTA: Hacer una breve reseña de los antecedentes preclínicos y clínicos de este estudio, si corresponde. Siempre usar lenguaje simple y conceptos concretos.

5) ¿Cuánto tiempo me tomará participar en esta parte del estudio? Está previsto que su participación dure (lapso de tiempo).

6) ¿Tendré beneficios por participar? Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados de este estudio; esperamos que sí sea útil para que los investigadores sepan más sobre (enfermedad) en el futuro.

7) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

8) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio? Ud. no tendrá gasto alguno relacionado a los procedimientos y materiales necesarios para esta investigación. También se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño o lesión relacionada con la investigación.. No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con el estudio.

9) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso mientras participo en el estudio? (Patrocinador) será responsable de los daños que usted pueda sufrir en su salud como consecuencia de su participación en el estudio. Si durante el transcurso del mismo usted sufre un daño físico, una lesión o una consecuencia en su salud relacionada con la/s drogas o procedimientos del mismo, (patrocinante), le proveerá toda la asistencia médica inmediata y necesaria para su tratamiento. Los costos de dicha asistencia estarán a cargo de (patrocinante y su representante en la Argentina). Si esto ocurriera, comuníquese de inmediato con el médico del estudio, quien le dirá cómo debe proceder. El patrocinante ha contratado un seguro para la cobertura de dichos daños: (agregar los datos del seguro: quién lo contrata, N° de póliza, compañía, dirección de la compañía). De todas formas, con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y las leyes argentinas en materia de responsabilidad por daños. 12) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado? Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en esta parte de la investigación en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito: especificar). Luego de que retire su consentimiento no

se podrán obtener datos sobre Ud. y su salud (si es necesario solicitar consentimiento para un seguimiento, especificar), pero toda la información obtenida con anterioridad sí será utilizada.

13) ¿Puedo retirar mi consentimiento para la utilización de muestras biológicas, aún luego de haber aceptado? Si Ud. ha dado su autorización para almacenar sus muestras biológicas (tejido/células/sangre) para estudios a realizarse en el futuro, puede cambiar de opinión en cualquier momento. Debe notificar al médico del estudio (en forma oral/ por escrito) sobre su decisión. ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos/muestras? Coloque lo que corresponda según el tipo de muestra/dato:

a) Sus muestras /datos estarán identificadas/os, o sea que tendrán su nombre o su historia clínica o cualquier otro dato que lo identifique.

b) Sus muestras/datos estarán codificadas/os, o sea tendrán un código que hace que Ud. permanezca anónimo. Puede ser un código simple, cuando existe un código del investigador, o un código doble, cuando existe también un código de la institución donde se realiza el estudio, con lo que es más difícil conectar los datos a un sujeto concreto. En estos casos, hay un grupo de personas que pueden relacionar su código con su identidad, si hiciera falta.

c) Sus muestras/datos estarán disociadas/os o anonimizadas/os: se rompe la relación entre el código y su identidad y ya no es posible relacionarlo con la muestra.

d) Sus muestras/datos serán anónimas/os: no se registrará ningún dato que lo identifique. ¿Cómo se almacenarán mis datos/ muestras)?

NOTA: Recordar que el almacenamiento de muestras biológicas se autorizará sólo para el objetivo del presente estudio. Cualquier otro uso posterior, salvo que las muestras sean anónimas o estén anonimizadas, requerirá un nuevo Consentimiento Informado por parte del participante.

14) ¿Dónde y cuánto tiempo almacenarán mis datos/muestras? ¿Cómo las destruirán luego de su utilización) Sus muestras/datos se almacenarán en (completar). Sus muestras/datos se conservarán durante (completar) años. Después de este período serán destruidos con los métodos que cumplan con los procedimientos del laboratorio o la institución. Se le pedirá que indique si desea que las muestras no utilizadas sean destruidas o que se las vuelva anónimas en el caso que no lo sean (o sea, se les retire toda información que pueda relacionarlas con Ud.) para su posterior utilización en otra investigación. Recuerde que si sus muestras son anónimas o están anonimizadas o disociadas, el patrocinador no podrá destruirlas si Ud. así lo requiere, ya que no es posible relacionar la/el muestra/dato con Ud. Toda información que se haya obtenido hasta el momento en que retire su consentimiento será usada, pero no se obtendrá ningún otro dato.

15) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera? El investigador, el patrocinante, el comité de ética, llamado Comité Institucional de Evaluación (CEI) y las autoridades regulatorias nacionales o internacionales que supervisan el estudio pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted. También pueden decidir retirarlo por las siguientes causas: (Detallar).

15) ¿Me pagarán por participar? No se le pagará por su participación en este estudio. Sólo se le cubrirán los viáticos por traslados a y desde el Hospital (si aplica) y desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas, los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente.

O

Además de los viáticos por traslados a y desde el Hospital (si aplica) y desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas, los que le serán reembolsados ante la presentación del comprobante correspondiente, Ud. recibirá (monto del dinero) por su participación en esta parte del estudio. Este pago se realizará (consignar forma de pago y periodicidad).

17) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales? ¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida? Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. no podrá ser identificado y para ello se le asignará un código compuesto por (especificar). En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

18) ¿Los resultados genéticos que obtengan de mis muestras biológicas, pueden ser usados con un fin distinto al que aquí se explica?

19) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales? Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes (agregar lo que corresponda). También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación) e internacionales (agregar), el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad Maimonides y la Autoridad Sanitaria (agregar lo que corresponda).

20) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre el estudio y mis derechos como participante en un estudio de investigación?

20.a) Sobre el estudio: contactar al Investigador Principal: Dr./Dra (nombre) en (dirección) o al teléfono (celular y fijo).

20.b) Sobre sus derechos como participante en un estudio de investigación: El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité Institucional de Evaluación (CEI) de la Universidad.

Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Dr Mario Sevilla al teléfono 4905-1133.

*El CEI es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Título del estudio:

Nombre, dirección y teléfono del Investigador Principal:

B) Consentimiento Informado (Hoja de firmas):

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria. Presto mi consentimiento para el procedimiento propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio. Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha.

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. (cuando se requiera)

Firma, aclaración, número de documento de la persona designada para el proceso de CI, función y fecha.

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha.

Debajo, incluir el texto: "De acuerdo con la Disposición 06/2008 emitida por la Dirección Nacional de Protección de Datos Personales (DNPDP), a Usted se lo podrá contactar para que brinde información respecto del procedimiento de consentimiento informado".

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO 9 - Consentimiento Informado para recolección de tejido de "descarte"

Título del estudio: Nombre, dirección y teléfono de los Investigadores:

Lugar de la investigación:

1) Hoja de información para el voluntario

Fundamentos del estudio.

Objetivos del estudio.

Beneficios por participar.

Riesgos por participar.

Protección de la privacidad y la confidencialidad.

Destino de las muestras.

Especificación sobre si se proporcionarán los resultados de las investigaciones.

Posibilidad de retirar el consentimiento para uso de las muestras. Datos de contacto para evacuar dudas sobre el proyecto de investigación . (investigadores, nombre, teléfono y dirección) y sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación (CEI: ver frase obligatoria)

Costos para el participante/pagos.

2) Hoja de Firmas

Título del estudio

He leído y he comprendido la información que se me ha proporcionado en la Hoja de información para el voluntario del presente Consentimiento Informado.

La misma se me ha explicado a mi entera satisfacción y todas mis preguntas han sido respondidas. Autorizo a que se utilice mi.....(completar con el tipo de tejido) que se obtendrá luego de.....(procedimiento quirúrgico) que se me realizará en (describir lugar) el día....., para estudios en el marco del presente proyecto de investigación.

Comprendo que puedo retirar mi autorización para la utilización de mi tejido sin que ello resulte en la pérdida de la atención médica a la que tengo derecho, y que para ello debo comunicar mi decisión por escrito/en forma oral al Investigador Principal.

C – CONSENTIMIENTO INFORMADO - Formulario de asentimiento informado para adolescentes de 12 a 17 años

Título:

Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio:

Mi nombre es _____

Estamos realizando una investigación para saber más acerca de tu enfermedad que se llama _____y para ello queremos pedirte que nos ayudes. Si tus padres y vos están de acuerdo con que participes en esta investigación, tendrás que hacer lo siguiente: _____(describir en

lenguaje simple).

No sabemos si participar te ayudará con tu enfermedad, esperamos que sí pero la verdad es que no sabemos en este momento.

☐

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

☐

Es muy probable que participar te ayude con tu enfermedad porque _____(detallar beneficios esperables).

De todas maneras, puede que ayude a otros chicos con _____ (nombre de la enfermedad), en el futuro. Es posible que tengas alguna molestia por participar: _____ (describir eventos adversos potenciales).

De todas maneras, nos ocuparemos de cuidarte mucho durante el estudio y hacer todo lo posible para que no tengas ningún problema.

Tu participación es libre y voluntaria, es decir, es la decisión de tus padres y tuya si participás o no de esta investigación. También es importante que sepas que si estabas participando y tus padres y vos no quieren continuar en el estudio, no habrá problema y nadie se enojará, o si no querés responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema. Si no

participás o si dejás de participar en algún momento de esta investigación, igualmente seguirás recibiendo los cuidados que necesites, por parte de tu médico, el Dr._____.

No tendrás que pagar nada por participar en esta investigación.

Si tenés algún gasto por tu participación, como el desayuno –si tenés que venir en ayunas -, el transporte, el estacionamiento en el Hospital, el alojamiento para vos y tus padres (si son del interior/ exterior), lo cubriremos nosotros, el equipo de investigación, o quien nos pague para hacer este estudio y cubra sus gastos. La información que tengamos de vos y tu salud será confidencial. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/resultados de estudios (sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio y los miembros del Comité Institucional de Evaluación de la Universidad Maimonides, que son un grupo de personas que ayudan a que se respeten tus derechos como participante de un estudio de investigación. Si tenés duda sobre estos derechos podés llamarlos al 4905-1133 y preguntar por la Dr Mario Sevilla, y si tenés alguna duda sobre tu participación en el estudio, podés llamarme, al _____ (número de teléfono del IP).

Tus padres también podrán tener esta información de tus resultados o respuestas si quisieran, en algún momento de la investigación.

Si durante la evolución de tu enfermedad debemos tomarte una muestra (biopsia =un pedacito de tejido/ o de sangre /o de orina), te pedimos que nos autorices a guardarlo para estudiarlo. Todo este material será almacenado en _____, por _____(tiempo) y no se usará con otros fines sin una nueva autorización tuya y de tus padres.

Si aceptás participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrado de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribí tu nombre, apellido y DNI , poné la fecha del día y firmá.

Tu firma indica que leíste la información proporcionada anteriormente y que recibiste todas las respuestas necesarias a tus preguntas; que decidiste libremente participar y que sabés que podés dejar de participar en cualquier momento sin que eso cambie los derechos que tenés en cuanto a la atención médica de tu enfermedad. Si no querés participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar ☐

Nombre y apellido: _____

DNI: _____

Fecha: _____

Firma: _____

Nombre y apellido, DNI, firma y sello de la persona que obtiene el asentimiento:

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma de la madre:

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del padre:

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del representante legal (cuando aplique):

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI, dirección y firma del testigo:

11. Formulario de asentimiento informado para jóvenes de 17 años que se convertirán en mayores de edad durante la participación del estudio.

Se sugiere que este documento tenga el mismo contenido que el formulario de consentimiento informado que se le entregue a los padres, con la diferencia del título (asentimiento en lugar de consentimiento y que debe estar dirigido al menor y no a los padres) y aclarar que al cumplir los 18 años se les pedirá que firme el formulario de consentimiento informado que se utiliza para mayores de edad.

12. Formulario de asentimiento informado para niños menores de 12 años

Título: Investigador Principal: nombre, dirección, teléfono y correo electrónico

Sitio:

Mi nombre es _____

Estamos realizando una investigación para saber más acerca de tu enfermedad que se llama _____ y para ello queremos pedirte que nos ayudes. Si tus padres y vos están de acuerdo con que participes en esta investigación, tendrás que hacer lo siguiente:

_____ (describir en lenguaje muy simple y procurar completar con fotos, gráficos o dibujos). No sabemos si participar te ayudará con tu enfermedad, esperamos que sí pero la verdad es que no sabemos en este momento.

☐

Participar no te beneficiará con tu enfermedad.

☐

Es muy probable que participar te ayude con tu enfermedad porque _____ (detallar beneficios esperables para el niño). De todas maneras, puede que ayude a otros chicos con _____ (nombre de la enfermedad), en el futuro.

Es posible que tengas alguna molestia por participar: _____ (describir eventos adversos potenciales).

Prometemos cuidarte mucho durante el estudio y hacer todo lo posible para que no tengas ningún problema. Tu participación es libre y voluntaria, es decir, es la decisión de tus padres y tuya si participás o no de esta investigación. También es importante que sepas que si estabas participando y tus padres y vos no quieren continuar en el estudio, no habrá problema y nadie se enojará, o si no querés responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema. Si no participás o si dejás de participar en algún momento de esta investigación, igualmente seguirás recibiendo los cuidados que necesites, por parte de tu médico, el Dr. _____. La información que tengamos de vos y tu salud será un secreto. Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/resultados de estudios (sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio).

Tus padres también podrán saberlo, en algún momento de la investigación.

Si aceptás participar, te pido que por favor pongas una X en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribí tu nombre.

Si no querés participar, no pongas ninguna X, ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar ☐

Nombre y apellido: _____

DNI: _____

Nombre y apellido, DNI, firma y sello de la persona que obtiene el asentimiento: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma de la madre: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del padre: _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI y firma del representante legal (cuando aplique): _____

Fecha: _____

Nombre y apellido, DNI, dirección y firma del testigo: _____

C - MODELO TIPO PARA AVISOS DE RECLUTAMIENTO

1 - Avisos para reclutamiento de sujetos de investigación

La utilización de avisos de reclutamiento para participantes potenciales en un estudio de investigación puede ser aceptable, pero debe cumplir con ciertos requisitos para que no constituyan un incentivo indebido para los sujetos o les generen una expectativa incorrecta. Los avisos son el inicio de un proceso de consentimiento informado y de selección de sujetos. Deben ser revisados y aprobados por el IRB como parte de la evaluación inicial de revisión, o durante la marcha del estudio. Cuando el aviso de reclutamiento es muy similar al Formulario de Consentimiento Informado, el presidente del CEI o alguien designado por éste, puede hacer una revisión y aprobación expedita. Si el revisor tiene dudas o si el texto es diferente a lo ya aprobado como parte del FCI, el aviso debe ser revisado y eventualmente aprobado en reunión plenaria del CEI.

EL CEI debe asegurar que el aviso no constituye una influencia indebida, no ejerce coerción o no promete un tipo de cura o un beneficio más allá de lo delineado en el FCI y el protocolo. Debe revisar la redacción del mismo, qué palabras se utilizan; también deberá tener en cuenta el tamaño de letra utilizado, los efectos visuales en general, que pudieran influir en forma inadecuada. Si se trata de filmaciones, el CEI debería revisar el audio/video final. No debe

decirse, explícita o implícitamente, que la droga, el producto biológico o el aparato de tecnología médica es seguro y eficaz para los propósitos bajo investigación, o que el artículo en estudio es equivalente o superior a cualquier otro disponible.

El aviso no debe usar términos como “nuevo tratamiento”, “nueva medicación” o “nueva droga”, sin explicar que se trata de un producto de investigación. Una frase como “recibir nuevos tratamientos” puede llevar a los sujetos a creer que recibirán productos más eficaces recientemente aprobados.

El aviso no debe prometer “tratamiento médico gratuito”, cuando lo que quiere decir es que los sujetos no pagarán por participar del estudio de investigación.

Puede decir que los sujetos recibirán un pago, pero no debe enfatizar el pago o su monto, a través de mayúsculas o letras en negrita ni tampoco ser desproporcionado.

El aviso debería limitarse a información que los sujetos necesitarían para ver si podrían ser elegibles y guiar su interés.

Puede incluir los siguientes ítems (no necesariamente todos):

- 1) Nombre y dirección del Investigador Principal y/o del grupo de investigación
- 2) La condición bajo estudio y/o el propósito de la investigación
- 3) En forma resumida, los criterios de elegibilidad
- 4) Un breve listado de beneficios por participar, como por ejemplos, evaluaciones médicas gratuitas.
- 5) El tiempo requerido a los participantes u otros aspectos a los que deben comprometerse 6) El lugar donde se realizará el estudio y persona u oficina de contacto para mayor información.

Formulario 14

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

Entre el Comité de Ética en Investigación de la Universidad Maimónides de la Ciudad de Buenos Aires, representado en este acto por el/la Presidente/a,, DNI N° con domicilio en la calle Hidalgo 775 de esta ciudad, de ahora en adelante denominado "EL CEI" y, integrante del CEI, con domicilio en....., de ahora en adelante denominado "EL INTEGRANTE", suscriben el presente acuerdo de confidencialidad, el que se registrá por las cláusulas que a continuación se enuncian y,

CONSIDERANDO:

Que EL CEI provee a EL INTEGRANTE información y documentación a fin de que éste pueda desarrollar las tareas a cuya ejecución se ha comprometido.

Que en virtud de las tareas mencionadas, EL INTEGRANTE recibe del CEI suministro de información y/o documentación confidencial.

Que sin perjuicio del compromiso de confidencialidad asumido en su profesión, las partes reconocen que es de primordial importancia la suscripción de este acuerdo, a efectos de reforzar el deber de confidencialidad respecto de la información y/o documentación relacionada con la tarea que realiza EL CCE que debe ser de exclusivo uso de las Partes.

Por ello, en virtud de lo expuesto, las partes convienen en celebrar el presente acuerdo de confidencialidad, el que se registrá por las siguientes cláusulas:

PRIMERA: EL INTEGRANTE 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 aún 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 el 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 a EL INTEGRANTE con 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 diversa del incumplimiento del Integrante del CEI.
- III. Sea requerida por Tribunales de Justicia de la República Argentina.

TERCERA: El deber de confidencialidad subsistirá durante toda la vigencia del cargo que liga al CEI y a EL INTEGRANTE extendiéndose hasta 10 (diez) años luego de vencido el cargo o en cualquier época en que EL INTEGRANTE se desvinculara del CEI por cualquier otro motivo distinto del indicado en esta cláusula.-

CUARTA: Cualquier incumplimiento, total o parcial, en que incurra EL INTEGRANTE con relación a este acuerdo de confidencialidad facultará al CEI a dar por rescindido el cargo en el mismo. Asimismo, EL INTEGRANTE deberá indemnizar al Ministerio de Salud, y otros profesionales, por los daños y perjuicios que su incumplimiento ocasionare.-

QUINTA: EL INTEGRANTE 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 la Ciudad de Buenos Aires, el día de del año 20....-

FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA

Ref.

Protocolo N°:

Patrocinante:

Título del Protocolo:

Nombre del Centro:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario, y a toda otra norma relacionada al protocolo de Investigación, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la presente Ley y a respetar los derechos de los sujetos en experimentación clínica durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:

Título:			
INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS			
Código Nº: 7	Vigente desde: 11/2015	Revisión Nº: 01	
I. INFORMACION GENERAL DEL ENSAYO CLINICO			
TITULO DEL ENSAYO CLINICO			
PATROCINADOR:			
INVESTIGADOR PRINCIPAL:			
FASE CLINICA DE ESTUDIO		CODIGO DE PROTOCOLO	
I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐		CENTRO	
II. TIPO DE REPORTE			
INICIAL ☐		SEGUIMIENTO ☐	
		FINAL ☐	
III. INFORMACION DEL EVENTO ADVERSO SERIO			
CODIGO DE IDENTIFICACION DEL PACIENTE:	FECHA DE NACIMIENTO (dd/mm/aaaa):	SEXO	
		M ☐ F ☐	
Fecha de inicio de tratamiento (dd/mm/aaaa):	Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa):	Fecha de terminación del EAS (dd/mm/aaaa):	
DIAGNOSTICO MEDICO	DEL EVENTO ADVERSO SERIO	CRITERIOS DE GRAVEDAD	
(Signos, y síntomas, si no se ha establecido el diagnóstico)		☐ Fatal	
		☐ Puso en grave riesgo la vida del paciente	
		☐ Requirió hospitalización	
		☐ Prolongó hospitalización	
		☐ Produjo incapacidad permanente	
		☐ Anomalia congénita	
		☐ Otros:	
DESCRIPCION DETALLADA DEL EAS CON LOS DATOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA:			
(Incluir exámenes de diagnostico relevantes, manejo clínico del evento adverso, etc.)			
CONCLUSION DE EVENTO ADVERSO			
Estado actual del paciente:		☐ Fallecimiento	
		☐ Peligro de muerte	
		☐ Resultó, o prolongó la internación	
		☐ Condición aún presente y sin cambios	
		☐ Condición deteriorada	
		☐ Recuperado con secuelas	
		☐ Recuperado completamente	
		Fecha de recuperación	
IV. RELACION CAUSAL DEL EVENTO ADVERSO CON LA DROGA EN ESTUDIO			
☐ Definitiva		☐ Drogas concomitantes	
☐ Probable		☐ Enfermedades asociadas	
☐ Posible		☐ Otras (Especificar)	
☐ No relacionada		(seguir propuesta alternativa*)	
* Si es no relacionado proponga explicación alternativa.			
V. INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO EN INVESTIGACION			

NOMBRE DEL PRODUCTO EN INVESTIGACION (Incluir el nombre genérico)	DOSIS, VÍA, Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	INDICACIONES DE USO	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	DURACIÓN DE LA TERAPIA
MEDIDAS ADOPTADAS CON EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN			MEDIDAS TOMADAS CON EL SUJETO EN INVESTIGACIÓN		
☐ Se interrumpió temporalmente ☐ Se discontinuó definitivamente ☐ Otra medida tomada. Especificar ☐ Ninguna			☐ Se dio terapia de soporte (*) ☐ Se dio terapia medicamentosa ☐ No se tomo acción alguna (*) Especificar medidas en hoja adicional		
AL SUSPENDER EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN, EL			NO SE SUSPENDE EL PRODUCTO EN INVESTIGACIÓN Y EL EVENTO		AL ADMINISTRAR NUEVAMENTE EL PRODUCTO EN
☐ Mejora ☐ NO mejora ☐ NO hay información ☐ NO aplica			☐ Mejora ☐ NO mejora ☐ Mejora por tolerancia ☐ Mejora por tratamiento		☐ Reaparece ☐ NO Reaparece ☐ NO hay información ☐ NO aplica
VI. INFORMACIÓN SOBRE MEDICACIÓN CONCOMITANTE					
NOMBRE COMERCIAL Y GENÉRICO	DOSIS, VÍA Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN	FECHA DE INICIO	FECHA DE FINALIZACIÓN (INDICAR SI CONTINUA)	MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN	
COMENTARIO					
VII. OTROS DATOS RELEVANTES DEL PACIENTE					
Antecedentes patológicos relevantes (indicar antecedentes médicos, diagnósticos o condiciones médicas coexistentes que estarían relacionadas con el EAS)					
Nombre y Apellido del investigador		Firma		Fecha	

ANEXO N° 9
INSTRUCTIVO para la PRESENTACIÓN INFORME DE AVANCE DEL ESTUDIO

INSTRUCCIONES PARA LA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE DEL ESTUDIO

El (La) Investigador (a) Principal debe presentar al CEI un Informe de Avance semestral, a partir del momento de la aprobación.

La entrega del informe de avance es de carácter obligatorio para todos los proyectos que aprueba el CEI.

Si el proyecto tiene una extensión en el tiempo menor o igual a 1 (uno) año, debe presentar al menos 1(uno) o dos informes de avance de acuerdo con la duración del proyecto.

Cada aprobación tiene una validez de 1 (uno) año. Para acceder a la misma, si un estudio tiene una duración mayor a este tiempo, deberá haber presentado por lo menos un informe de avance. Es fundamental a la hora de obtener una reprobación anual.

PRESENTACION DE LOS DOCUMENTOS

- Nota de presentación de informe de avance (duplicado).
- Formulario de Informe de avance (duplicado)

La presentación debe hacerse en papel y formato digital

La documentación, debe ser entregada en la oficina del CEI en la Universidad Maimonides

Formulario de Informe de avance del estudio

1. Título del estudio:	
Número/código del estudio:	
2. Patrocinador:	
3. Nombre y Apellido del investigador principal:	
4. Servicio/Sección en la que se desarrolla el estudio:	5. Institución:
6. Fecha de aprobación del CEI __/__/20__	7. N° de Informe:
8. Fecha de aprobación ANMAT __/__/20__	9. Fecha Inicio __/__/20__
10. Fase del estudio Fase I ☐ Fase II ☐ Fase III ☐ Fase IV ☐	
11. Duración estimada del estudio:	
12. Estado del estudio No ha iniciado el reclutamiento de participantes Activo (continúa con el reclutamiento de participantes, con la revisión de expedientes u otras actividades) Seguimiento (reclutamiento cerrado-participantes continúan recibiendo tratamiento del estudio,) Seguimiento (reclutamiento cerrado- seguimiento de participantes o análisis de datos en proceso) Concluido/Finalizado Discontinuado	
13. Número de participantes (complete los 4 apartados) ___ Número total de participantes en el estudio según el estudio/ protocolo ___ Número de participantes enrolados desde el inicio del estudio ___ Número de participantes enrolados desde el último informe de avance ___ Número de participantes previstos en el futuro Ó ___ Número de historias clínicas se han revisado Ó ___ Número de muestras se han analizado	
14. Participantes que se han retirados del estudio voluntariamente (número y razones)	
15. Participantes que se han sido retirados del estudio (número y razones)	
16. Si no se ha enrolado ningún participante desde la presentación del último informe de avance, pero el estudio continúa activo, detalle ese hecho.	
17. Resumen de los eventos adversos del sitio (adjunte informes y/o avances a ANMAT si aplica)	

Iniciales del paciente	Nº de identificación del paciente	Descripción del evento	Acción Tomada	Resultado

18. Casos de embarazos no esperados, con exposición a drogas en estudio.

Iniciales del paciente	Nº de identificación del paciente	Acción Tomada	Resultado

19. Cambios en el estudio/protocolo
Especifique documentos, versión y fecha de aprobación

20. Nueva información o riesgos no anticipados (adjunte informes y/o avances a ANMAT separadas si aplica)

21. Detalle dificultades del estudio

22. Detalle los objetivos alcanzados a la fecha

23. Visitas de monitoreo
Indique: Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados y/o seguimiento (adjunte páginas separadas, si aplica)

24. Auditorias
Indique: Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados (adjunte páginas separadas, si aplica)

25. Modificación en la póliza de seguros (adjunte páginas separadas, si aplica)

26. Reajuste de cambios en contrato financiero y/o convenio (adjunte páginas separadas, si aplica)

27. Actualización y/o cambios en el equipo de Investigación (adjunte páginas separadas, si aplica)
28. Comentarios

29. Fecha: ____/____/____

30. Firma del Investigador y aclaración IP

INSTRUCTIVO DE USO

Este instructivo ha sido redactado para facilitar, al Investigador Principal, la comprensión de los datos requeridos en el formulario. Cada ítem tiene un número coincidente con la lista que abajo se detalla. Si el tipo de estudio que Ud. está desarrollando no incluye alguno de los ítems, deberá colocar "N/A" si NO APLICA.

Si tiene datos que no se solicitan en los ítems Ud., puede incluirlos en Comentarios.

Recuerde guardar una copia de cada formulario presentado en su carpeta del estudio con el acuse de recibo (nota de presentación y formulario firmado y fechado por quien lo recibe en el CEI).

El formulario se debe completar de la siguiente manera:

1. Título del estudio: *Colocar el título completo del estudio o protocolo.*

Número/código del estudio: *Colocar el número del código completo del protocolo consignado por el patrocinante.*

2. Patrocinador: *Ingresar el nombre completo el patrocinante.*

3. Nombre y Apellido del investigador principal: *Ingresar el nombre y apellido del Investigador principal, quien desarrolla y es responsable del estudio en la institución.*

4. Servicio/Sección en la que se desarrolla el estudio: *Detalle el servicio/sector/unidad en la que se desarrolla el estudio.*

5. Institución: *Colocar el nombre de la Institución en la que se realiza el estudio.*

Fechas: respetar el formato del modelo(dd/mm/aaaa)

6. Fecha de aprobación del CEI ____/____/201____: *Ingresar la fecha de aprobación del CEI*

7. N° Informe: *Colocar el número de informe actual, según se haya presentado o no, otro anteriormente.*

8. Fecha de aprobación ANMAT ____/____/201____: *Introduzca la fecha de aprobación de ANMAT (si corresponde)*

9. Fecha Inicio ____/____/201____: *Ingresar la fecha de inicio del estudio/protocolo en la institución.*

10. Fase del estudio Fase I Fase II Fase III Fase IV: *Introducir la fase del estudio según se encuentre establecido en el mismo.*

11. Duración estimada del estudio: *Detallar la duración total que tiene el estudio*

12. Estado del estudio: *Indicar con una X, en qué etapa se encuentra el estudio.*

No ha iniciado el reclutamiento de participantes

Activo (continúa con el reclutamiento de participantes, con la revisión de expedientes u otras actividades)

Seguimiento (reclutamiento cerrado-participantes continúan recibiendo tratamiento del estudio,)
Seguimiento (reclutamiento cerrado- seguimiento de participantes o análisis de datos en proceso)
Concluido/Finalizado
Discontinuado

13. Número de participantes (complete los 4 apartados): *Indicar con números la cantidad de participantes, revisión de historias clínicas o análisis de muestras analizadas, según se solicita en cada ítem. Coloque N/A, si no aplica.*

- ☐ Número total de participantes en el estudio según el estudio/ protocolo
☐ Número de participantes enrolados desde el inicio del estudio
☐ Número de participantes enrolados desde el último informe de avance
☐ Número de participantes previstos en el futuro
Ó ☐ Número de historias clínicas se han revisadas
Ó ☐ Número de muestras se han analizadas

14. Participantes que se han retirados del estudio voluntariamente (número y razones): *Detallar la cantidad de participantes que se han retirado anticipadamente del estudio y las razones de los abandonos o pérdidas para el seguimiento.*

15. Participantes que se han sido retirados del estudio (número y razones): *Detallar la cantidad de participantes que han sido retirado anticipadamente del estudio y las razones de los mismos.*

16. Si no se ha enrolado ningún participante desde la presentación del último informe de avance, pero el estudio continúa activo, detalle ese hecho: *Redactar las causas probables, que a su entender han obstaculizado el desarrollo esperado para que no se haya incorporado ningún paciente al estudio/protocolo*

17. Resumen de los eventos adversos del sitio (adjunte informes y/o avances a ANMAT si aplica): *Enumerar los eventos adversos que se han producido en su centro. Adjuntar los informes elevados a ANMAT.*

Iniciales del paciente*: *Colocar las iniciales con las que se haya codificado al paciente (si se ha codificado con iniciales)*

Nº de identificación del paciente*: *Indicar el número que se ha asignado al paciente (si se ha codificado con número)*

Descripción del evento: *introduzca el diagnóstico o definición*

Acción Tomada Resultado: *Describa que acción o terapéutica ha seguido para la resolución del caso*

**Si se ha codificado con iniciales y números o números e iniciales puede colocarlo en cualquiera de los dos espacios*

18. Casos de embarazos no esperados, con exposición a drogas en estudio.

Iniciales del paciente*: *Iniciales con las que se ha designado al/la paciente.*

Nº de identificación del paciente*: *Número o código con el que se ha designado al/la paciente.*

Acción Tomada Resultado: *Describa que acción o terapéutica que ha seguido para la resolución del caso.*

**Si se ha codificado con iniciales y números o números e iniciales puede colocarlo en cualquiera de los dos espacios*

19. Cambios en el estudio/protocolo

Especifique documentos, versión y fecha de aprobación. *Describa brevemente los cambios en la/las versiones de los documentos que ha presentado.*

20. Nueva información o riesgos no anticipados (adjunte informes y/o avances a ANMAT separadas si aplica). *Explique si han surgido riesgos o situaciones no previstas, y si ha surgido nueva información sobre el tema.*

21. Detalle dificultades del estudio. *Abandonos frecuentes, pérdidas en el seguimiento, menor cantidad de pacientes incluidos, falta de recursos habituales, renunciaciones en el equipo, etc.*

22. Detalle los objetivos alcanzados a la fecha. *Detalle los objetivos que según el protocolo ha cumplido. También incluya la información a la que ha podido acceder como parte de los resultados parciales.*

23. Visitas de monitoreo

Indique: *Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados y/o seguimiento (adjunte páginas separadas, si aplica)*

24. Auditorias

Indique: *Responsable (patrocinante, organización, institución, etc.), fecha y resultados (adjunte páginas separadas, si aplica)*

25. Modificación en la póliza de seguros *(adjunte páginas separadas, si aplica)* Indique los cambios, nuevos documentos recibidos, fechas de expiración y actualizaciones si ya las hubiera.

26. Reajuste de cambios en contrato financiero y/o convenio *(adjunte páginas separadas, si aplica)*. Indique brevemente los cambios incluidos en los nuevos documentos recibidos y fechas.

27. Actualización y/o cambios en el equipo de Investigación : *Detalle si ha ingresado algún nuevo integrante al equipo y las tareas y responsabilidades que le corresponden. Aclare si algún miembro del equipo se ha desvinculado del mismo. (adjunte páginas separadas, si aplica)*

28. Comentarios. *Indique otros detalles que desee informar. Puede también colocar datos que no se encuentren en algunos de los ítems anteriores.*

29. Fecha: : _ _ / _ _ / 20_ _ Introduzca la fecha en la completó el formulario. Se sugiere que la fecha de presentación sea inmediata a la firma del documento.

30. Firma del Investigador y aclaración IP. *Coloque la firma y la aclaración del Investigador principal, quien desarrolla y es responsable del estudio en la institución.*

Formulario de Informe Final

1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD	
Título del Protocolo: Versión Vigente: Nº de Protocolo:	
Patrocinador u Organización de Investigación por Contrato (OIC) - (si aplica)	
Fecha de aprobación: Nº de resolución aprobatoria de ANMAT:	
2. FECHA DE INICIO: 3. FECHA DE FINALIZACION: 4. NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL:	
Nº de pacientes incorporados	
Nº de pacientes discontinuados /Motivo (identificando el código del sujeto)	

Resumen de datos de Eficacia y Seguridad acorde a los Objetivos Primarios y Secundarios del Protocolo	
Listado de todos los RAMSI y enmiendas al protocolo y/o consentimiento informado consignando en todos los casos el N° de Expediente de presentación a la CCIS	
Visitas de monitoreo ☐ SI(*) ☐ NO Cantidad de visitas:	(*) resumen de informe/s relevantes
CONCLUSIONES:	
Fecha del Informe: Firma y Aclaración del Investigador Principal:	

*En caso de necesitar ampliar información utilizar hoja en blanco y adosar al formulario.
El Investigador Principal debe firmar, aclarar y fechar al pie del último dato incorporado*

FORMULARIO PARA SEGUIMIENTO DE PACIENTES

ESTUDIO:

INVESTIGADOR:

Nº PROTOCOLO:

PACIENTE:

Presentación: Lo llamamos del Comité de Ética de la Universidad Maimónides para hacerle unas preguntas sobre el tratamiento que ud./su representado está realizando.

Preguntas:

- 1) Esta ud./ su representado en conocimiento de que fue incluido en un estudio de investigación?
- 2)Cuál es el médico que lo está tratando?
- 3) En qué Centro se está atendiendo?
- 4) Le han hecho firmar un consentimiento antes de comenzar el estudio?
- 5) Tuvo/tiene algún inconveniente con el desarrollo del estudio?

Buenos Aires,.....

Al Presidente del
Comité de Ética de Investigaciones (CEI) de la
Universidad Maimonides
Lic. Daniel Verdecchia
S / D

TITULO:

Protocolo Nº

CEI Nº

De mi consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Ud. y por su intermedio al Comité que
preside, a fin de solicitar la renovación anual del estudio que fuera aprobado por este Comité
el

A tal efecto, adjunto el Informe de Avance correspondiente al
período..... Se deja constancia que el Consentimiento Informado vigente
es la versión.....

Sin otro particular, saludo a Ud. atentamente.



GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES
"2022 - Año del 40° Aniversario de la Guerra de Malvinas. En homenaje a los veteranos y caídos en la
defensa de las Islas Malvinas y el Atlántico Sur"

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Buenos Aires,

Referencia: EX-2022-21671245-DGDIYDP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 106 pagina/s.