



Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel. 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar

Tema: SELECCIÓN DE LOS MIEMBROS, FUNCIONES, CARGOS Y QUORUM	
No. de POE : 2.3	Fecha de Escritura: 30/10/2016
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 2.2 de fecha: 30/11/2015	Fecha de entrada en vigencia: 30/11/2016

OBJETIVO:

Este procedimiento describe la composición del CECIC, la definición de los cargos y sus correspondientes funciones, así como los métodos que utilizará para seleccionar sus integrantes, y realizar votaciones.

ALCANCES:

Este POE se aplica a todos los miembros del CECIC y los métodos para seleccionar e integrar a los aspirantes al mismo.

FUNDAMENTOS:

Ley 11044 arts. 36 y 37.

Disposición ANMAT 6677/10 Ptos. 4.3. y 4.4.

Resolución MSN 1480/11 B2 El Comité de ética en Investigación –Ptos. 2.3 Composición– 2.4.Funcionamiento

Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la I.C.H. Punto 3.2.1

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la O.M.S.: Punto 4, párrafo 2º y Punto 4.5.2.

Documento de las Américas de la O.P.S.: Puntos 3.2.1, 3.2.2 y 3.2.3, 3.2.5, 3.2.6, 3.2.8 y 3.2.9.

Pautas Éticas Internacionales para la Investigación y Experimentación Biomédica en Seres Humanos de la Organización Mundial de la Salud Ginebra 2002 (CIOMS): Pauta 2, punto “Miembros del Comité”.

Capítulos II – Responsabilidades y Atribuciones y III – Integración, Funcionamiento y Toma de Decisiones de los Estatutos reglamentarios

PROCEDIMIENTOS

4.1. Selección y compromiso de los miembros

4.1.1. El CECIC selecciona a sus miembros de forma tal que, en conjunto, permitan una evaluación competente y libre de sesgos e influencias de los aspectos científico, médico, ético y jurídico del estudio.

4.1.2. Entre los miembros del CECIC deberá haber un miembro profesional acreditado en investigación que no pertenezca a la Institución, al menos un miembro profesional acreditado en investigación de Salud, un representante de la comunidad ajeno al centro, apto para representar los valores morales, culturales y sociales de los grupos de personas que participan en las investigaciones e idóneo para conocer razonablemente los riesgos y beneficios de la investigación; un/a abogado/a con formación en el área de investigación en salud y otros profesionales interdisciplinarios con formación en aspectos éticos, legales y /o metodológicos en investigación clínica.

4.1.3. Se debe tener en cuenta que la composición sea multidisciplinaria, multisectorial y balanceada en edad, sexo y formación científica y no científica. El CECIC se conforma con hasta siete miembros titulares, pudiendo nombrar hasta dos suplentes para el caso de falta de quórum.

4.1.4. Los miembros deberán renovarse con cierta frecuencia para conjugar las ventajas de la experiencia con las de las nuevas perspectivas. El mecanismo de elección y reemplazo de los miembros del CEI debe garantizar la imparcialidad de la elección y el respeto por los criterios de idoneidad y pluralidad.

4.1.5. Los aspirantes a ingresar como miembro al Comité de Ética son propuestos por cualquiera de los miembros del Comité y elegidos por consenso mayoritario.

4.1.6. La dirección de CER Instituto Médico S.A., será notificada de cualquier nueva elección de miembros y podrá oponerse a la misma, en forma fundada, en el término de 10 días corridos.

4.1.7.- Todo miembro del Comité informará su nombre, profesión y afiliación institucional y presentará un C.V. o resumen del mismo actualizado al menos en forma bi-anual. Los C.V. serán archivados por Secretaría.

4.1.8.- De existir un posible conflicto de interés por parte del aspirante, el Comité podrá, de acuerdo con la gravedad que le asigne al mismo, desistir de su incorporación al Comité. Si no es considerado grave y el aspirante es incorporado, dicho conflicto de interés deberá ser informado por el nuevo miembro.

4.1.9.- Todo miembro del Comité firmará un acuerdo de confidencialidad acerca de los productos de investigación, los protocolos, las personas participantes y los asuntos que el Comité trate.

4.1.10.- Los miembros se renovarán por tercios cada tres años y serán designados por el Presidente, pudiendo renovarse su designación. En las renovaciones que se produzcan debe mantenerse la proporcionalidad y las características de los miembros estipuladas en este POE.

4.1.11.- Durante el lapso mencionado podrán ser incorporados nuevos miembros, siguiendo la misma modalidad especificada previamente.

4.1.12.- Los nuevos miembros que se incorporen deberán haber asistido y/o dictado alguna actividad de capacitación en ética de investigación y/o aspectos metodológicos durante el último año. Si así no sucediere tendrán 9 meses de tiempo para realizar dicha actividad.

Con el fin de mantener un entrenamiento continuo, los miembros del CECIC deberán realizar, al menos anualmente, una actividad de capacitación relacionada con diversos aspectos de la investigación clínica (legales, éticos y/o metodológicos.)

4.2. Licencias

Programadas: Los miembros titulares pueden solicitar una licencia al pleno del Comité notificando a Secretaria, al menos quince días antes de hacerla efectiva, con el fin que el miembro suplente pueda concurrir a las reuniones y asegure el quorum. El Comité considerará el plazo a otorgar, merituando las circunstancias de la solicitud.

No Programadas: En caso de fuerza mayor, el miembro del Comité o un familiar del mismo, notificará a Secretaria la necesidad de utilizar una licencia. Una vez notificada, Secretaria convoca al miembro suplente. El Comité resguardará el lugar del miembro titular por seis meses, luego del cual se discutirá en el pleno la renovación del plazo.

4.3 Procedimiento de desvinculación

El Comité considerará en reunión plenaria y con voto directo de sus miembros, ya sea por consenso general o con más del 80% de los votos de sus integrantes, la desvinculación de uno o más de sus miembros, en el caso de que no se demuestre interés en las actividades del comité o de que el grado de inasistencias injustificadas sea muy marcado (menos del 50% de asistencia en el período de un año).

Serán causales de desvinculación, además, la violación a cualquiera de los deberes y obligaciones impuestos a los miembros del comité. Asimismo el Consejo Directivo del Instituto CER S.A. también puede presentar una solicitud de descalificación y remoción debidamente fundada, debiendo el Comité tratar la misma en un lapso no mayor a 15 días.

Se considerarán faltas graves:

- a) La violación a la confidencialidad de la identidad de los sujetos de investigación y/o a cualquier otro dato del ensayo clínico.
- b) El ocultamiento consciente y malicioso de conflictos de interés.

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

En caso de enfermedad prolongada o fallecimiento de un miembro titular, un suplente pasará a ocupar esa posición, nombrándose un nuevo suplente.

4.4. Procedimiento de Renuncia

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

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

En el mismo acto de aprobación de la renuncia deberá, en la medida de lo posible, considerarse el mecanismo de sustitución del miembro renunciante, bajo las mismas condiciones especificadas previamente en los puntos 4.1.3 y 4.1.12.

4.5. Cargos

A fin de asegurar que el CECIC se desempeñe en sus funciones con la mayor eficiencia posible se definen cual es la distribución de tareas entre sus miembros.

4.5.1 Definición de cargos y sus funciones

Presidente: Será responsable de la designación de los nuevos miembros, de presidir las reuniones y, por razones fundadas, delegar funciones en un miembro del CECIC por un tiempo determinado, hacer cumplir los lineamientos de los procedimientos operativos, representar al comité dentro y fuera de la institución, mantener el orden de los procedimientos de discusión, respetando y haciendo respetar la opinión de todos los miembros que manifiesten su intención de hacer oír su voz y voto.

Vicepresidente: Reemplaza al Presidente en caso de ausencia, en todas sus funciones.

Secretario/a de actas y administrativo/a: Será responsable de convocar a las reuniones ordinarias y a las extraordinarias acordadas por los miembros, coordinar las tareas de revisión de los protocolos evaluados, recibir la documentación e información enviada por todas las partes involucradas y enviar las notificaciones que sean necesarias, mantener actualizado el archivo de toda la documentación que el CECIC emite y recibe al cumplir con sus funciones estén o no vinculadas a la evaluación de protocolos y volcar por escrito en el libro rubricado de actas los acontecimientos de las reuniones, incluyendo la cantidad de miembros asistentes, los protocolos y documentación presentados y el resultado de las votaciones, con la fecha de cada sesión y la firma de los presentes en la misma. Este cargo también podrá ser llevado a cabo por alguien externo al CECIC (no miembro) contratado para tal fin, a quien el Presidente delegará las funciones que correspondan.

4.5.2 Asignación de cargos:

La distribución de cargos y tareas dentro del CECIC será decidida por mayoría de 2/3 de sus miembros.

Los cargos tendrán una duración de 2 años renovable.

Si algún miembro del CECIC considera que algún cargo no es desempeñado adecuadamente podrá someter a discusión la sustitución del miembro, la cual deberá ser aceptada por mayoría de 2/3 de los votos.

Las evaluaciones de toda la documentación inherente a los protocolos serán remuneradas de acuerdo a lo establecido en el POE de honorarios.

4.6. Funciones

4.6.1. Son funciones del CECIC:

A) Aprobar, solicitar modificaciones, o desaprobar documentación referente a los protocolos de investigación remitidas para su revisión. Debe informar sus dictámenes por escrito al investigador, incluyendo, en caso de desaprobación o si se solicitare mayor información, las razones de la decisión; y cuando se requiera a las autoridades regulatorias provinciales.

B) Asistir al equipo de investigación.

C) Controlar la aplicación de las normas legales provinciales, nacionales, las Guías éticas internacionales estipuladas en los Estatutos Reglamentarios del Comité y, en su caso, las observaciones efectuadas por el CECIC a través de la revisión inicial y continua de los estudios.

D) Elaborar y mantener actualizada una lista de sus miembros, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEI y relación con la institución.

E) Dejar constancia de sus reuniones, deliberaciones y decisiones, incluyendo a los miembros que participaron de ellas y el resultado de las votaciones.

F) Poner a disposición de sus miembros todos los documentos de la investigación que requiera para una evaluación comprehensiva.

G) El CECIC podrá solicitar la asesoría de los expertos que se requieran para casos especiales. En el caso de investigaciones sobre grupos vulnerables, colectividades o comunidades, deberá ser invitado un representante de éstas como miembro ad-hoc y/o alguna persona con conocimientos específicos en el tema en discusión. Para el análisis de proyectos de investigación que involucren comunidades indígenas, deberá participar un asesor familiarizado con las costumbres y tradiciones de la comunidad. Los investigadores podrán ser invitados por el CECIC a participar de las reuniones para aclarar o ampliar la información presentada.

H) Los miembros del CECIC tendrán total independencia en la toma de decisiones derivadas del ejercicio de sus funciones, manteniendo bajo estricta confidencialidad las informaciones a las que tengan acceso por causa de dicho ejercicio. No deben estar sometidos a presiones por parte de superiores jerárquicos ni por parte de los interesados en determinados proyectos.

I) El CECIC conserva todos los documentos relevantes de las investigaciones, tales como documentos sometidos a revisión, actas de reuniones, dictámenes y comunicaciones en general, por un período de diez años luego de finalizado el estudio.

En caso de estudios cancelados por cualquier motivo, sin pacientes, se procede a la destrucción de la documentación relativa al mismo.

En caso de estudios que cambian de CEI, con pacientes enrolados, se conserva la documentación por el mismo plazo estipulado, desde el momento del cambio de CEI.

5. RESPONSABILIDADES

Es responsabilidad de todos los miembros del Comité cumplir con los procedimientos nombrados previamente, en particular es su responsabilidad brindar el quórum necesario para poder sesionar, o comunicar su ausencia a Secretaría con la mayor antelación posible.