



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

Tema: ALTA, SUSPENSION Y BAJA DE INVESTIGADORES Y CENTROS	
No. de POE : 21	Fecha de Escritura: 31/10/2016
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE: No reemplaza a ningún POE previo	Fecha de entrada en vigencia: 30/11/2016

1.- OBJETIVO

El objetivo de este POE es describir el procedimiento por medio del cual los investigadores y/o centros, podrán ser suspendidos o dados de baja por este Comité.

2.- ALCANCES

Este POE aplica a los Centros / Investigadores que subroguen la evaluación y monitoreo de estudios de investigación clínica en sitios de investigación evaluados y aprobados por el CECIC.

3.- FUNDAMENTOS

- Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO), Declaración de Helsinki, Documento de las Américas; International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6).
- Normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y sus actualizaciones: Res. MSN 1480/2011 / Disposición ANMAT 6677/2010.
- Directivas y comunicaciones de la autoridad máxima de la CCIS y del CEC.

4.- PROCEDIMIENTOS

4.1. Alta de Centros / Investigadores

El CECIC toma en consideración para la aprobación/alta de investigadores principales / centros, los documentos/elementos siguientes:

- Currículum vitae que acredite idoneidad para ser investigador principal: Competencia científica, académica y técnica, antecedentes en investigación en ensayos clínicos y/o entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas.

NOTA: Ante la falta de antecedentes en investigación clínica y/o entrenamiento previo en buenas prácticas clínicas, se debe adjuntar carta compromiso del solicitante dejando constancia que se hará responsable de su entrenamiento/capacitación y de su equipo, previo al inicio del estudio. En particular, debe capacitarse sobre Buenas Prácticas Clínicas y Disposiciones regulatorias vigentes.

- Antecedentes del investigador/centro existentes en los archivos del CECIC.

La aprobación/alta al investigador/centro de ningún modo implica la responsabilidad del CECIC en relación a eventuales desviaciones o actos derivados de situaciones de incompetencia que pudieren generar daños a los voluntarios. Tales acontecimientos quedan sujetos a la total y absoluta responsabilidad del investigador principal.

El CECIC exige que el Centro cuente con todos los requerimientos solicitados por GCP para poder cumplir con lo estipulado por el Protocolo en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales. Por ende, el investigador principal debe asegurar:

- La idoneidad del personal auxiliar por él designado.
- El entrenamiento permanente de dicho personal.
- La permanente actualización técnica y científica.
- El control de calidad de los procedimientos.
- La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura necesarios para llevar adelante el protocolo.
- La cobertura por daños y perjuicios generados por tales procedimientos, poniendo especial énfasis en aquellos de carácter invasivo.

Es obligación del investigador principal comunicar al CECIC la fecha de inicio efectivo del centro.

4.2. Estudios observacionales

Para el caso de estudios observacionales/epidemiológicos, de existir un investigador principal como coordinador médico general, solamente se debe adjuntar la declaración jurada del mismo (Anexo II POE 6.4 Documentos Iniciales Necesarios "Compromiso del Investigador Responsable"). No es necesaria la presentación de las declaraciones juradas de todos los investigadores secundarios participantes del estudio. Será suficiente con la presentación de un listado de los mismos en el que se consigne claramente el nombre y apellido del investigador, la denominación del centro y su dirección.

NOTA: Para todos aquellos centros que quieran subrogar en el CECIC y que no hayan sido auditados previamente, el alta quedará condicionada al resultado de una auditoría al centro.

NOTA: Hasta tanto el CECIC no cuente con la fecha de inicio efectiva de un centro, el investigador/centro dado de alta se considerará "no activo". Si finalmente un centro no fuere iniciado o se determina que no participará del estudio, debe ser comunicado al CECIC para proceder a su baja formal.

4.3 Suspensión de reclutamiento de sujetos en investigación

En caso de determinarse la suspensión momentánea o definitiva del reclutamiento de sujetos en investigación en un ensayo clínico determinado o en un centro, se debe presentar la siguiente documentación:

- Carta por duplicado informando la suspensión del reclutamiento.
- Motivo que generó la suspensión del reclutamiento junto a toda información adicional que aclare las razones de dicha suspensión.
- Informe sobre el estado del estudio.

El CECIC se notifica sellando, fechando y firmando el duplicado de la carta de presentación.

El CECIC procederá a realizar una revisión global de la documentación enviada. Como resultado de la misma:

- Se archiva la documentación sin necesidad de notificación al remitente quedando a la espera de la reanudación del reclutamiento, o;
- Se notifica al remitente solicitando más información, aclaraciones o todo aquello que se estime pertinente para continuar con el seguimiento de la situación planteada.

4.4 Baja de investigador y/o centro

Se notificará al Comité completando en el campo "Observaciones" los motivos que generaron la solicitud, junto con lo solicitado en cada una de las situaciones que a continuación se describen.

4.4.1 Con voluntarios reclutados activos

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 5 días de ocurrida.

Se debe informar a Secretaría del Comité los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los sujetos en investigación activos dentro o fuera del protocolo. A su vez, de corresponder, se debe remitir para evaluación y eventual aprobación un anexo (addenda) al consentimiento informado que notifique el cambio a los voluntarios, para que éstos acepten o no seguir participando en el ensayo clínico. En caso de tratarse de un cambio de investigador principal, también debe enviarse toda la documentación correspondiente para el alta del nuevo investigador.

Dentro de los 5 días hábiles a contar a partir de la sesión ordinaria o extraordinaria, el CECIC emitirá la comunicación de aprobación tal como se estipula en las presentes POEs. Se aclara que el nuevo investigador y/o centro no podrá ejercer funciones hasta tanto el CECIC no emita una resolución en relación a la solicitud mencionada.

Siempre que el centro haya reclutado sujetos en investigación, el investigador principal para el cual se solicita la baja debe enviar el correspondiente informe final.

4.4.2 Sin voluntarios activos o reclutados

La solicitud de baja debe hacerse dentro de los 30 días de ocurrida. Debe mencionarse explícitamente en la carta de presentación que no se han reclutado sujetos en el estudio.

4.5. Cambio de subrogación a otro Comité de Ética Institucional

Todo investigador principal que desee subrogar a otro Comité de Ética Institucional deberá solicitar la baja a Secretaría del CECIC explicitando si el centro se ha iniciado y si se han reclutado o no sujetos en investigación.

- Si el centro no fue iniciado o si ha sido iniciado pero no se han reclutado sujetos en investigación:

El CECIC emitirá una carta de aceptación en la que dejará constancia que ha caducado la vigencia de todos los documentos aprobados por el CECIC destinados al paciente (por ejemplo, consentimientos informados y sus anexos o cualquier otro en los que figuren los datos del CECIC).

- Si el centro se ha iniciado y ha reclutado sujetos en investigación:
A la solicitud formal de baja, se deberá adjuntar el anexo al consentimiento informado que se utilizará para comunicar a los sujetos en investigación la baja del CECIC y los datos del Comité de Ética que continuará con el monitoreo del estudio en el que está participando.
El CECIC al emitir la carta de aceptación, dejará constancia que ha caducado la vigencia de todos los documentos destinados al paciente que hubiere aprobado (por ejemplo, consentimientos informados y sus anexos y cualquier otro en los que figuren los datos del CECIC).

El investigador principal deberá enviar:

- 1.- El informe final correspondiente.
- 2.- La nota de aprobación del estudio por parte del CEI acreditado que se hará cargo

El CECIC sugiere, por la inmediatez que requiere esta comunicación, que se le comunique al paciente telefónicamente para evitar una visita no programada al centro al sólo efecto de recibir esta información, y que la firma del anexo antes mencionado se realice en la primera visita programada que tenga el paciente. Ambos procedimientos deben quedar debidamente registrados en la Historia Clínica.

4.6 Cambio administrativo en el centro

Los cambios administrativos (p. ej., número telefónico, razón social, etc.) se deben comunicar, como siempre por carta duplicada, a Secretaría del CECIC. Debe adjuntarse declaración jurada actualizada en caso de cambio de subinvestigadores, cambio de nombre, dirección y/o teléfonos del centro.

Si el cambio administrativo involucra información que debe conocer el voluntario, se debe adjuntar un anexo (addenda) a las hojas de información para el voluntario que lo comunique. El CECIC se expedirá en la próxima reunión luego de recibida la notificación del cambio administrativo y solicitud de aprobación de addenda.

4.7. Suspensión transitoria/definitiva de investigador y/o centro

El CECIC puede determinar la suspensión transitoria o definitiva de un investigador/centro frente a distintas situaciones:

- Por actuaciones realizadas por la A.N.M.A.T., por otros organismos provinciales o nacionales u otros organismos regulatorios internacionales.
- Por actuaciones realizadas por el CECIC, u otros comités.
- Por actuaciones realizadas por el patrocinador/C.R.O.

En todos los casos, el CECIC comunicará en forma escrita su decisión al interesado junto a:

- Los elementos que ha tomado en consideración para la decisión tomada.
- La posibilidad de presentar el descargo correspondiente.

5.- RESPONSABILIDADES

5.1 De Secretaría:

Recepcionar la documentación y/o emitir las notas referidas en los puntos 4.1; 4.2; 4.3; 4.4.1; 4.4.2.; 4.5.; 4.6; 4.7

5.2. De todos los miembros presentes en la reunión:

Tratar y eventualmente aprobar las presentaciones de los ítems 4.1; 4.2.

Revisar la documentación del ítem 4.3 y decidir la acción a seguir.

Informarse y considerar la pertinencia de la documentación relativa a los puntos: 4.4.1; 4.4.2.; 4.5.; 4.6.

Meritar la información recibida y tomar la decisión de suspender transitoria o definitivamente a un investigador/centro frente a distintas situaciones contempladas en el ítem 4.7

5.3. Del Investigador principal

Efectuar las presentaciones e informes a Secretaría del Comité en la forma y en los tiempos establecidos en este POE.

Completar las Historias Clínicas de los sujetos de investigación, de acuerdo con las recomendaciones de este POE.

Presentar, si así lo desea, el descargo relativo al punto 4.7.