

Tema: Delegación de la capacidad fedataria al Comité en la firma del Formulario de Consentimiento Informado.	
No. de POE : 17.3	Fecha de Escritura: 23/Nov/2015
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 17.2 de fecha: 15-Nov-2011	Fecha de entrada en vigencia: 30-Nov-2015

1.- OBJETIVO

El objetivo de este POE es describir el procedimiento por medio del cual los integrantes del CECIC designados ante la CCIS (Comisión Conjunta de Investigación en Salud), harán operativa la capacidad fedataria delegada por la CCIS en la toma del Consentimiento Informado a los sujetos de investigación.

2.- ALCANCES

Este POE aplica a los Consentimientos Informados de ingreso al protocolo que se realicen en estudios de investigación clínica de sitios de investigación evaluados y aprobados por el CECIC.

3.- FUNDAMENTOS

- Decreto de la Gobernación de la Provincia de Buenos Aires 3385/08; artículo 9.
- Ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires; artículos 4 y 9.
- Directivas y comunicaciones de la autoridad máxima de la CCIS y del CEC

4.- PROCEDIMIENTOS

4.1.1. Siempre que el Protocolo presentado ante el CECIC fuera aprobado por las autoridades regulatorias, el Investigador Principal se comunicará con la Secretaria a fin de informar sobre la fecha probable de la toma del Consentimiento Informado a los primer/os participante/s del estudio.

4.1.2. El Investigador deberá comunicar al CECIC la fecha en que se realizará la/s toma/s del Consentimiento Informado con al menos siete (7) días de antelación.

4.1.3. Una vez establecida la fecha, Secretaría informará al miembro del CECIC designado para ese centro; en caso de que ese miembro no pudiera concurrir se comunica a los otros miembros designados como fedatarios ante la CCIS y se coordina la presencia de alguno de ellos.

4.1.4. En los Protocolos que se presenten luego de la entrada de vigencia del presente Procedimiento Operativo se informará al patrocinante del costo por viáticos de este procedimiento, si la distancia al Centro así lo amerite, conjuntamente con los costos por evaluación inicial, revisión continua y/o monitoreo inicial del estudio en el Centro, según corresponda.

4.1.5. En los Protocolos ya aprobados con anterioridad a la entrada en vigencia de este Procedimiento Operativo los costos por viáticos de dicho procedimiento se comunicarán al patrocinante, mediante nota específica, si la distancia al Centro así lo amerite.

4.2.- Acción Fedataria

4.2.1. El miembro del Comité constatará que el proceso de toma de consentimiento informado, en especial lo referido a la acción fedataria, sea llevado a cabo por parte del Investigador de acuerdo a la mejor práctica.

4.2.2 El miembro del CECIC que efectúe el procedimiento de la acción fedataria dejará constancia de su labor en un formulario del CECIC realizado al efecto. Una copia quedará para el file del Investigador y otra será archivada en el file del Estudio del CECIC.

4.2.3 En el día que se lleve a cabo el acto fedatario, el miembro del Comité firmará, sellará y fechará la última hoja del Formulario de Consentimiento Informado.

5.- RESPONSABILIDADES

5.1 De Secretaría:

- Informar a los miembros del comité la realización de la acción fedataria en el acto de toma de los consentimientos de un sitio específico.
- Archivar el formulario del Acto Fedatario de la toma del Consentimiento Informado

5.2. De todos los miembros presentes en la reunión:

- Seleccionar al/los miembro/s del CECIC que serán designados ante la CCIS.

5.3. Del miembro designado ante la CCIS:

- Concurrir al procedimiento cuando sea seleccionado para tal fin.
- Firmar los Formularios de Consentimiento Informado correspondientes.
- Firmar el formulario / nota del Acto Fedatario de la toma del Consentimiento Informado, solicitarle al IP que también lo rubrique y entregarlo a Secretaria para su archivo (Anexo I).

5.4. Del Investigador principal

- Comunicar la aprobación del estudio de investigación por las autoridades regulatorias pertinentes
- Comunicar la fecha de firma de los consentimientos informados por los potenciales sujetos de investigación.
- Archivar en el file correspondiente del estudio el/los FCI firmado/s por el paciente y fedatados, junto con una copia del DNI del paciente y del testigo y copia de la nota Anexo I.



Anexo I

, de de 20...

Dr.
Investigador Principal
Estudio:
Centro:

De mi mayor consideración:

Se deja debida constancia que el representante del Comité de Ética CECIC, se hizo presente en el centro donde se realiza la investigación de referencia, a fin de cumplimentar con el acto fedatario de la firma del Consentimiento Informado de acuerdo al respectivo POE del CECIC. Dicha acción se lleva a cabo en el marco de la Ley 11.044 de la Provincia de Buenos Aires; artículos 4 y 9; su Decreto reglamentario de la Gobernación de la Pcia. de Buenos Aires 3385/08; artículo 9 y las Directivas y comunicaciones emitidas por la autoridad máxima de la CCIS.

Firma y aclaración
Investigador Principal

Firma y aclaración
Representante CECIC