

Tema: Procedimientos a la recepción de la documentación y Trámite expeditivo.	
No. de POE : 18.2	Fecha de Escritura: 11/11/2019
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 18.1 de fecha: 30-11-2015.	Fecha de entrada en vigencia: 11/12/2019

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe los métodos que utilizará este Comité de Ética (CECIC) para organizar la tarea de recepción y distribución de documentación previa a las reuniones.

2. ALCANCES

Este POE se aplica a los Documentos que habitualmente recibe el CECIC en el marco de la evaluación inicial y/o continua de los ensayos clínicos.

3. FUNDAMENTOS

Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS capítulo 6.3.

Disposición ANMAT 6677/10 Pto. 4.4.8.

Resolución MSN 1480/11 Pto. 2.4.10

4. PROCEDIMIENTOS

A. Recepción de Protocolos para su evaluación inicial

1. La documentación será recibida por Secretaría.
2. Secretaría entrega el comprobante de recepción de la documentación recibida para evaluar, por alguno de los siguientes métodos:
 - completando el Formulario de Presentación de Documentación (ver anexo I), donde constará: nombre del protocolo, patrocinador / investigador que remite la documentación, detalle de la documentación recibida con su versión y fecha; dicho Formulario debe ser presentado en 2 (dos) copias que Secretaría firmará y fechará, la primera para el patrocinador / investigador y la segunda para el CECIC.
 - si la documentación se acompaña de carta o nota de presentación por parte del patrocinador / investigador, podrá colocar al pie de la misma la frase "Recibido CECIC en fecha... (la que corresponda)" agregando firma y aclaración o bien el sello de Secretaría. Luego enviará una copia al patrocinador / investigador.
3. Para poder ser incluidos en la Agenda de la reunión siguiente, el Protocolo, el FDCI y el Manual del Investigador deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. Los CVs, las notas de los investigadores y otras informaciones podrán estar disponibles 3 días antes de la reunión.

4. Si el CECIC así lo dispone, en la reunión ordinaria donde se evalúa el protocolo, se invitará al Investigador Principal / Subinvestigador del estudio.

5. Secretaría hará copia -en caso de no estar disponibles los formatos electrónicos- y entregará a cada miembro del Comité: Consentimiento Informado, Resumen del Protocolo y flujograma del estudio, con el tiempo suficiente para realizar una evaluación adecuada.

6. En reunión se resuelve quién será el evaluador primario del protocolo y del resto de la documentación presentada.

El Comité revisa los protocolos de investigación y el Manual del Investigador a través de un evaluador primario médico o con una profesión afín a la medicina, que presenta dicha evaluación en reunión del CECIC, debiendo responder las dudas y/o consultas presentadas.

Los evaluadores primarios se seleccionan de acuerdo con la ausencia de conflicto de interés con el protocolo a evaluar (para evitar el caso en que el investigador miembro del Comité sea a la vez parte del equipo de investigación) y de acuerdo a un sistema de rotación que asegure un número similar de evaluaciones realizadas por cada evaluador primario, también se considera las evaluaciones previas realizadas (por ejemplo, en relación a la patología o a la molécula en estudio).

7. Secretaría entrega al evaluador primario el protocolo y el Manual del Investigador en papel y en formato electrónico y a los restantes miembros en formato electrónico, quienes además recibirán el FDCI.

8. Agenda el protocolo para la siguiente reunión.

9. El evaluador designado prepara el protocolo siguiendo la Planilla de Evaluación del protocolo (Anexo II) y Manual del Investigador (anexo III) y lo presenta al Comité en la reunión siguiente.

10. El consentimiento informado, la información para participantes, el currículum vitae actualizado del investigador, los mecanismos de enrolamiento, y el detalle de pagos son evaluados por todos los miembros en conjunto en la reunión. Para la evaluación de dicha documentación se podrán tomar como referencia la Planilla de Evaluación de Consentimiento Informado (Anexo IV) 3 y Planilla de Evaluación de Investigadores (Anexo V), el Anexo VI: Criterios del CECIC para evaluación de los criterios de reclutamiento de sujetos.

11. En caso de Consentimientos Informados sobre muestras biológicas, los miembros deben efectuar dicha evaluación en base al Dictamen del CEC 046/11. Para ello podrán tomar como referencia la Planilla de Evaluación de Consentimiento Informado (Anexo IV)

B. Recepción de Enmiendas al protocolo y/o CI

1- Las enmiendas serán recibidas por Secretaría.

2- Secretaría recibe la documentación idem el punto 4.A.2

3- Para poder ser incluidos en la Agenda del día de la reunión siguiente la Enmienda y el FDCI enmendado (si aplica) deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. Las Hojas de Información para el Paciente y Formularios de Declaración de Consentimiento Informado (FDCI) enmendado de ser posible, deben presentarse al menos 3 (tres) ejemplares impresos en idioma español y debe acompañarse de la versión electrónica de los mismos.

- 4- Secretaría entrega al evaluador primario del protocolo original la enmienda y FDCI con control de cambios.
- 5- Secretaría agenda la enmienda para la siguiente reunión.
- 6- El evaluador primario presentará su evaluación utilizando la Planilla de Evaluación de Protocolos (Anexo II) y verificará que los cambios al FDCI se correspondan a lo enmendado.

C.- Recepción del Seguro y del Contrato del Estudio

- 1.- El Seguro y el Contrato del estudio es recepcionado por Secretaría idem el punto 4.A.2
- 2.- Entrega para su evaluación la documentación al abogado del Comité.
- 3.- Dicho miembro envía en formato electrónico a Secretaría la evaluación del Contrato y del Seguro presentados con las recomendaciones solicitadas, para que sea remitido al IP/ Patrocinante.
- 3.- Una vez agregados los cambios, se lo notifica al abogado del Comité por Secretaría y se procede a su archivo.

D. Recepción de Documentación de trámite expeditivo

Los siguientes documentos serán considerados de Trámite expeditivo:

- Cartas administrativas
- Cambios logísticos
- Enmiendas menores o administrativas de protocolos ya aprobados que no impliquen cambios en el consentimiento informado;
- Las enmiendas al consentimiento informado por modificaciones solicitadas por las autoridades regulatorias o que impliquen solo cambios de índole administrativa;
- Material para pacientes (tarjetas, cuestionarios, etc.) previamente validados o de uso habitual.

En estos casos se procederá de la siguiente manera:

- 1- Serán recibidos por Secretaría idem el punto 4.A.2
- 2- Una vez recibidos Secretaría presentará la documentación al Presidente del Comité y/o al miembro Coordinador de Secretaría
- 4- De considerar que la Documentación se enmarca en la referida como Trámite expeditivo, la Coordinadora de Secretaría, el Presidente o quien él designe evaluará la Documentación.
- 5- El evaluador resuelve sobre la documentación, eventualmente la aprueba ad referendum y la presenta en la reunión siguiente del comité para confirmar la aprobación.
- 6.- Se deja constancia de lo actuado por el procedimiento de revisión expeditiva en actas, y se agenda para ser informado a los demás miembros en próxima reunión.
- 7.- Si considera que no se enmarca en los documentos de trámite expeditivo, se agenda para ser tratado en la reunión siguiente del comité.

E. Recepción para Evaluación de Nuevos Investigadores / Centros, en Protocolos ya aprobados

- 1- La documentación solicitada, de acuerdo con el POE sobre Documentos Iniciales Necesarios, será recibida por Secretaría.
- 2- Secretaría recibe la documentación idem el punto 4.A.2

3- Para poder ser incluidas en la Agenda del día de la reunión siguiente deberán estar disponibles 5 (cinco) días antes de la reunión.

4- Secretaría prepara una Planilla de Evaluación de Investigadores (anexo V) en blanco y la adjunta a la documentación recibida y lo agenda para la siguiente reunión.

5- Para la evaluación del Investigador, se tendrá en cuenta la Hoja de Compromiso del Investigador y en su CV se valorará la capacitación en la especialidad médica que corresponde a la patología en estudio, la experiencia previa en investigación clínica con fármacos, la capacitación previa en esta área y su capacitación en ética en investigación. La información presentada por el IP será evaluada en forma conjunta por los miembros presentes en la reunión completando la Planilla de Evaluación de Investigador, en la que se dejará constancia de cualquier observación.

6- El CEIBA podrán recurrir a otras fuentes de información para decidir la eventual aprobación del investigador en el estudio solicitado (patrocinantes, otros Comités, Autoridades Regulatorias) y/o solicitar reuniones personales con el Investigador propuesto.

F. Recepción Manual del Investigador.

1- El Manual del Investigador serán recibido por Secretaría.

2- Secretaría recepciona la documentación ídem punto 4.A.2

3- Para poder ser incluidas en la Agenda del día de la reunión siguiente deberán estar disponibles 7 (siete) días antes de la reunión. El Manual del Investigador debe presentarse junto a una versión con control de cambios realizados o en su defecto a un resumen que detalle los cambios. El FDCI enmendado (si aplica) de ser posible, deben presentarse al menos 3 (tres) ejemplares impresos en idioma español y debe acompañarse de la versión electrónica de los mismos y de la versión con control de cambios.

4- Se entrega al evaluador primario del estudio al que corresponda la presentación el Manual del Investigador y el FCI (si aplica).

5- El evaluador prepara la planilla de evaluación de brochure (Anexo III) y lo presenta al Comité en la reunión siguiente. También verificará que se incorporen los cambios al FCI si corresponde.

6-Secretaria agenda el manual del investigador para la siguiente reunión.

G. Recepción de EAS o Informes de seguridad

1. Los reportes de seguridad serán recibidos por Secretaría, recepcionando la documentación recibida ídem el punto 4.A.2

2.- La información de seguridad que se encuentre en papel o en versión electrónica será revisado por el evaluador primario del protocolo que envuelve a la droga en cuestión.

3.- El evaluador evalúa los reportes y realizará la devolución de la información recibida en forma periódica, dejándose constancia en actas según describe POE Reporte de RAMSI, EAS y otras informaciones de seguridad.

5.- RESPONSABILIDADES

De Secretaria (general): Recibir la documentación, incluirla en la Agenda de reuniones subsiguiente a la fecha de recepción, realizar las fotocopias que sean necesarias y entregar los documentos al miembro designado para su evaluación primaria y/o a todos los miembros según corresponda.

Miembro Coordinador de Secretaría: Evaluar documentación de trámite expeditivo y dejar constancia en actas del procedimiento.

Del Presidente: Evaluar o designar evaluadores para documentación de trámite expeditivo.

Del Evaluador primario: Evaluar la información recibida y preparar el informe correspondiente

De todos los miembros presentes en la reunión: Evaluar el/ los informes recibidos (en forma directa o a partir de la evaluación realizada por el evaluador primario).

ANEXO I

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

FORMULARIO DE PRESENTACION
ANEXO I- v.03 31-07-07

PROTOCOLO :	PATROCINANTE / CRO:
Documentación	
PROTOCOLO VERSION FECHA:	
PROTOCOLO REVISADO VERSION:	
ENMIENDA VERSION FECHA:	
INFORME DE AVANCE:	
INFORME FINAL:	
INFORME INMEDIATO:	
CONSENTIMIENTO INFORMADO:	
OTRA INFORMACIÓN ESCRITA PARA SUJETOS:	
MANUAL DEL INVESTIGADOR:	
OTRA INFORMACIÓN SOBRE LA DROGA:	
INFORMES DE SEGURIDAD:	
EVENTOS ADVERSOS SERIOS:	
OTROS	

FECHA DE PRESENTACION:	FECHA DE RECEPCION:
FIRMA:	FIRMA:
ACLARACION:	ACLARACION:

ANEXO II - Planilla de Evaluación de Protocolos CECIC

<i>Patrocinante</i>	<i>Droga/ Producto en estudio</i>		<i>Nombre del Protocolo</i>
Título – Versión evaluada:			
	ADECUADOS SI NO	OBSERVACIONES	PÁG/ PTO
<i>Racionalidad y Justificación</i>			
<i>Objetivos</i>			
<i>Hipótesis</i>			

**Validez Científica
Planteamiento del Problema**

Metodología

<i>Diseño y Fase</i>				
<i>Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis</i>				
<i>Randomización</i>				
<i>Ceguera</i>				
<i>Parámetros de evaluación de eficacia</i>				
<i>Medicaciones Concomitantes que afectan la eficacia</i>				
<i>Tto. Estadístico</i>				

Evaluación Riesgos/Beneficios

<i>Categoría de riesgo de la investigación</i>				
<i>Tipo de riesgo de la investigación</i>				

Evaluación de la información de la droga (Brochure)

<i>Evaluación preclínica</i>				
<i>Antecedentes Clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología</i>				

Procedimientos y Flujograma

<i>Visitas</i>				
<i>Procedimientos de las visitas</i>				
<i>Descripción del Tratamiento</i>				
<i>Manejo de la Droga</i>				
<i>Medicaciones Concomitantes que afectan la seguridad</i>				
<i>Duración del estudio</i>				

Manejo de los aspectos de Seguridad				
<i>Criterios de selección de pacientes adecuados a la seguridad de la droga</i>				
<i>Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad al Ingreso</i>				
<i>Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento</i>				
<i>Medicación de rescate</i>				
<i>Criterios de salida</i>				
<i>Eventos Adversos</i>				
<i>Criterios de Ruptura del ciego</i>				
<i>Plan de Monitoreo</i>				
<i>Comité de Seguridad y Monitoreo de datos y Análisis Interino</i>				
<i>Criterios de terminación del estudio</i>				
Distribución Justa (Equilibrada) de Riesgos y Beneficios				
<i>Importancia para la comunidad – Valor Social</i>				
<i>Justificación de la necesidad de suspender terapias estándar (si corresponde)</i>				
<i>Justificación del uso del placebo para el grupo control (si corresponde)</i>				
<i>Criterios de selección de pacientes adecuados (no discriminatorios, potenciando beneficios)</i>				
<i>Estrategias de Reclutamiento (pago a los sujetos, médicos derivadores, campañas, procedimientos de obtención del CI)</i>				
<i>Tamaño de la muestra en el mundo</i>				



CECIC
COMITÉ DE ÉTICA E INVESTIGACIÓN

<i>Se realiza en el país de origen del estudio o en el primer mundo</i>				
<i>Situación de los pacientes posterior a la investigación (acceso a la medicación, acceso a la atención médica)</i>				
<i>Información a los pacientes de los resultados después de la investigación</i>				
Respeto por el sujeto en investigación				
<i>Manejo de la Confidencialidad</i>				
<i>Usos posteriores de muestras biológicas</i>				
<i>Consentimiento informado</i>				
Diseminación de Resultados				
<i>Disposición pública de todos los resultados (incluso los negativos)</i>				
<i>Acceso del investigador a toda la información</i>				
<i>Posibilidad de realizar publicaciones independientes con revisión previa adecuada</i>				
Conflictos de Interés				
<i>Existencia de conflictos de interés financieros o no financieros</i>				
Otros				

Se aconseja la aprobación del estudio: SI NO

Se sugieren modificaciones: SI NO

ANEXO III - Planilla de Evaluación de Manual del Investigador - CECIC

<i>Patrocinante</i>	Droga/Producto en estudio	Fecha del Brochure	Protocolos con la Droga/Producto

		Pág.	Observaciones
Evaluación Preclínica			
Antecedentes Clínicos			
Farmacocinética			
Seguridad			
EAS			
EA más frecuentes			
Condiciones especiales de seguridad			
Modificaciones en la eficacia			

Resultado de la Evaluación

Se modificó la relación riesgo / beneficio?

Se deben introducir cambios al CI?

ANEXO IV - Planilla de Evaluación investigadores

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Nombre del Protocolo

<u>DATOS GENERALES</u>			
Nombre IP			
Lugar de realización del estudio			
<u>EVALUACION CURRICULAR</u>			
	si	no	observaciones
Formación académica en la especialidad			
Experiencia en la especialidad			
Experiencia en Investigación clínica farmacológica			
Formación en Investigación clínica farmacológica			
Formación en Ética en Investigación			
<u>SITIO DE INVESTIGACION</u>			
	si	no	
Presentó Declaración Jurada			
Institución especializada en la patología			
Pública			
Privada			
Mixta			

Observaciones _____
