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

Tema: **PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A LA EVALUACIÓN**	
No. de POE : 5.4	Fecha de Escritura: Sept-Oct 2015
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 5.3 de fecha: 31/01/ 2012	Fecha de entrada en vigencia: 30/nov/2015

1. OBJETIVO

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

2. ALCANCES

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

3. FUNDAMENTOS

Artículo SEGUNDO, TERCERO, QUINTO, SEXTO, DECIMOPRIMERO Y DECIMOSEGUNDO de los Estatutos.
Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH puntos 3.1.2, 3.2.2 y 3, 3.3.5, 3.3.9 y 3.4
Disposición ANMAT 6677/10
Ley 11044/90 de la Provincia de Buenos Aires.
Ley 25326 de Protección de Datos Personales.
Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS puntos 8 y 10.
MSPBA – CEC – Procedimientos para modificación / rechazo de un protocolo por parte del CEI Institucional al CEC.

4. PROCEDIMIENTOS

A. Después de la evaluación inicial de Protocolos

1. Secretaría verifica en el Libro de Actas o en las notas de agenda del CECIC o en la Base de datos lo resuelto en la reunión.
2. Al día hábil siguiente podrá informar al equipo de investigación el estado de evaluación de los protocolos presentados.
3. Prepara 3 (tres) copias del Formulario de Evaluación de Protocolo en castellano (anexo I) (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador/ patrocinador), dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes.
4. Prepara 3 (tres) copias en castellano (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) del Formulario de Evaluación de Investigadores (anexo II) para cada investigador evaluado y eventualmente aprobado, dentro de los 3 (tres) días hábiles

siguientes.

5. Prepara 3 (tres) copias en castellano (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) del Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado (anexo III) y durante las 72 horas siguientes a la reunión.
6. Sella las copias del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC y la fecha de aprobación.
7. En caso de haberse evaluado material para ser utilizado en el estudio, se emiten 3 (tres) copias de la carta con la resolución, adjuntando el material detallado en la misma y que hubiere sido aprobado.
8. Cualquiera de los miembros del Comité, o quien esté delegado para las funciones de Secretaría, firma las copias de los Formularios y/ o notas.
9. Secretaría entrega dos copias de los Formularios y al menos una del CI al Investigador, Co-investigadores o Coordinador/a del Estudio. Podrá solicitarle que firme una copia de cada Formulario entregado para el CECIC. En caso de actuar como Comité extrainstitucional / subrogado, Secretaría contacta al IP / Patrocinante para que retire los Formularios.
10. En caso de no aprobación, Secretaría informa mediante nota al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos de su rechazo, en el término de siete días.
11. De solicitarse una modificación relevante para la aprobación del proyecto, ésta debe ser contestada en el plazo de 30 (treinta) días. De no cumplirse con las observaciones formuladas se procederá a la baja del trámite de evaluación y se comunicará al Comité de Ética Central dentro del plazo de siete días.
12. Archiva la copia del CECIC en la carpeta habilitada para ese Protocolo.

B. Después de la evaluación inicial de Enmiendas

1. Secretaría verifica en el Libro de Actas del CECIC o en las notas de agenda o en la Base de datos lo resuelto en la reunión.
2. Al día hábil siguiente a la reunión se podrá informar al equipo de investigación indicando el estado de evaluación de los documentos presentados.
3. Prepara 3 (tres) copias del Formulario de Evaluación de Protocolo en castellano (anexo I) (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador/ patrocinador), dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes.
4. Si aplica por haberse enmendado el Consentimiento Informado, prepara 3 (tres) copias en castellano (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) del Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado (anexo III) durante las 72 horas siguientes a la reunión. Sella las copias del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC y la fecha de aprobación.
5. En caso de haberse evaluado nuevo material, se emiten 3 (tres) copias de la carta con la resolución, adjuntando el material detallado en la misma y que hubiere sido aprobado.
6. Cualquiera de los miembros del comité, o quien esté delegado para las funciones de Secretaría, firma las copias de los Formularios.
7. Secretaría entrega dos copias de los Formularios y al menos una del CI al Investigador, Co-investigadores o Coordinador/a del Estudio. Podrá solicitarle que firme una copia de cada Formulario entregado para el CECIC. En caso de actuar como Comité extrainstitucional / subrogado, Secretaría contacta al IP / Patrocinante para que retire los Formularios.

8. De no aprobarse la enmienda, Secretaría informa mediante nota al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos de su rechazo, en el término de siete días.
9. De solicitarse una modificación relevante para la aprobación del proyecto, ésta debe ser contestada en el plazo de 30 (treinta) días. De no cumplirse con las observaciones formuladas se procederá a la baja del trámite de evaluación y se comunicará al Comité de Ética Central dentro del plazo de siete días.
10. Archiva la copia del CECIC en la carpeta habilitada para ese Protocolo.

C.- Recepción del Seguro y del Contrato del Estudio

1.- Recibida la evaluación del abogado del Comité en base al POE del CECIC sobre evaluación de Contratos, Secretaría imprime la nota con las recomendaciones solicitadas para remitir al IP/ Patrocinante.
2.- En relación con el Seguro, no es obligatorio emitir resolución de evaluación (el Comité sólo se pronunciará en caso que sea pertinente).
3.- Recibida la devolución del patrocinante, se la notifica al abogado del Comité. De encontrarse los cambios efectuados o estar la respuesta debidamente justificada, se procede a su archivo. En su defecto, se insiste con la solicitud.

D. Después de la evaluación por Trámite expeditivo.

1. Si aplica, prepara 3 (tres) copias del Formulario de Evaluación de Protocolo en castellano (anexo I) (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador/ patrocinador), dentro de las 24 horas hábiles siguientes a la reunión.
2. Si aplica por haberse enmendado el Consentimiento Informado, prepara 3 (tres) copias del Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado en castellano (anexo III) (y en Inglés si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) durante las 24 horas hábiles siguientes. Sella una copia del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC y la fecha de aprobación.
3. Si aplica, prepara 3 (tres) copias de la nota de aprobación de material para el estudio, adjuntando el material detallado en la misma que hubiere sido aprobado.
4. La Coordinadora de Secretaría o cualquiera de los miembros del comité, o quien esté delegado para las funciones de secretaría, firma las copias de los Formularios.
5. Secretaría entrega dos copias de los Formularios y/o cartas y al menos una del CI al Investigador, Co-investigadores o Coordinador/a del Estudio solicitándole firme una copia de cada Formulario entregado para el CECIC. En caso de actuar como Comité extrainstitucional / subrogado Secretaria contacta al IP / Patrocinante para que retire los Formularios.
6. Archiva la copia del CECIC en la carpeta habilitada para ese Protocolo.
7. Lo actuado es presentado por quien realizó la evaluación o por Secretaría en la siguiente reunión plenaria del CECIC.
8. En la reunión plenaria se analiza y eventualmente refrenda lo actuado.

E. Evaluación de Cartas Administrativas

1. Una vez evaluadas durante la reunión plenaria del CECIC o eventualmente evaluadas por trámite expeditivo, se toma conocimiento de la carta Administrativa dejando constancia de lo evaluado en el Libro de Actas.
2. Se emitirá una comunicación al respecto de la evaluación cuando el CECIC lo considere necesario o bien así lo solicite el patrocinante / investigador porque el tema lo amerite.
3. En ese caso Secretaría realizará la nota correspondiente en tres copias, una para el CECIC y las otras para entregar.
4. Entrega al Investigador / Coordinador/a de Estudio o envía al Patrocinante (según corresponda) las copias correspondientes.
5. Archiva las copias del CECIC en la carpeta habilitada a tal efecto.
6. Se presenta lo actuado por quien realizó la evaluación, en caso de realizarse por trámite expeditivo, ante la siguiente reunión plenaria del CECIC
7. En la reunión plenaria se analiza y eventualmente refrenda lo actuado.

G. Evaluación de Nuevos Investigadores/Centros en Protocolos ya aprobados

1. La Secretaria verifica en el Libro de Actas o en las notas de agenda del CECIC o en la Base de datos lo resuelto en la reunión.
2. Prepara el Formulario de Evaluación de Investigadores (anexo II) para cada investigador evaluado y eventualmente aprobado en castellano y en Inglés (si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) dentro de los 3 (tres) días hábiles siguientes a la reunión del comité y de acuerdo a lo resuelto durante la reunión en 3 (tres) copias.
3. Si es que se presentó simultáneamente un FCI personalizado para el nuevo investigador, sella una copia del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC.
4. Cualquiera de los miembros del comité o quien esté delegado para las funciones de secretaría firma ambas copias del Formulario de Evaluación de Investigadores.
5. La Secretaria llama al Patrocinante para que pasen a buscar los Formularios y Consentimientos.
6. Archiva las copias del CECIC en la carpeta habilitada para ese Protocolo

13. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Completar los formularios / notas, entregar los Formularios / documentación a quien corresponda, archivar las copias.
De todos los miembros: Firmar los formularios según designación o disponibilidad.

Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel.54 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar
Acreditación CEC-MSPBA N° 003/2010 - Folio 35 del Libro
de Actas N°1 con fecha 04-06-10. Reacreditación 14-02-2014

ANEXO I

Quilmes, de de 20...

Formulario Evaluación de Protocolos

Ref.:

Nombre / título	
Fechado	
Droga / producto en estudio	
Patrocinante	

Dr.
S / D

De nuestra mayor consideración:
Por la presente informamos que el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas ha evaluado la siguiente documentación:
-

Miembros	Cargo	Presente	Ausente

En la reunión de fecha… ha resuelto …. la realización del ensayo.

Secretaria

ESPECIFICACIONES:

El Comité de Etica de CER Investigaciones Clínicas es el Comité de Ética de CER Instituto Médico.
Se deja constancia que ningún paciente podrá ser incluido en el ensayo clínico antes de la aprobación brindada por este Comité y eventualmente por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y la CCIS si corresponde.

Se deja constancia que el Investigador Principal será responsable de comunicar a este Comité:

- Procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo anuncios)
- Información escrita que se les proporcionará a los sujetos
- Información disponible sobre pagos y compensación a los sujetos de investigación (monto y forma de pago)
- Desviaciones y violaciones reiteradas al protocolo
- Modificaciones y enmiendas al protocolo o al Consentimiento Informado
- Suspensión o terminación del estudio
- Cambios que incrementan el riesgo para los sujetos en estudio y/o que afectan significativamente la conducción del estudio
- Nueva información que pueda afectar la seguridad de los voluntarios de la investigación o la conducción del ensayo
- Eventos Adversos serios y/ o inesperados y con algún grado de relación razonable con la droga en estudio (Reacciones Adversas Medicamentosas)
- Informes de avance periódicos, al menos una vez al año desde la fecha de reclutado el primer paciente y cada seis meses si dura más de 1 año
- Un informe final al concluir el estudio (en un plazo no mayor a 180 días de finalizado el mismo)
- Cualquier circunstancia que a su criterio pudiera afectar la seguridad de los voluntarios
- Aprobación del estudio por parte de la A.N.M.A.T.
- Comunicación de inicio del estudio en el sitio aprobado (enrolamiento del primer paciente).
- Asimismo a solicitud del CEC el IP deberá incorporar a los Formularios de Consentimiento Informado la siguiente frase:

"El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación CECIC, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 04/06/10, bajo el N° 003/2010, Folio 35, Libro 1º. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité CECIC, coordinador/a…… al teléfono 3530-8535."

Si desea apelar la decisión del Comité puede hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del Comité y enviarla a …….Secretaria. Si desea comunicarse con nosotros por cualquier motivo relacionado con los aspectos éticos del protocolo o de su conducción o desarrollo puede comunicarse al 3530-8535de Lunes a Viernes de …… a …… con ……o al siguiente e-mail: secretaria@bioeticacecic.com.ar
Según POE 2.1 Selección de los miembros, funciones, cargos y quórum, el cargo de Secretaria "también podrá ser llevado a cabo por alguien externo al CECIC (no miembro) contratado para tal fin, a quién el Presidente delegará las funciones que correspondan." Con fecha ……. fue delegada por ……. : …… para realizar las tareas de Secretaria de acuerdo a POE, a partir de …….. Se podrá solicitar copia de la carta que para tal fin, se encuentra en el file del CECIC

Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.
Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación nacional, contenida en la Disposición ANMAT 6677/10 y con reglamentaciones internacionales según lo dispuesto por el Code of Federal Regulations Título 21 Parte 56 y las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.
El CECIC, en consonancia con su integración y funciones, cumple con la evaluación conjunta de los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los protocolos de investigación, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 2.2.2 de la Res. MSN 1480/11 *" El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables"*. De esta forma se entiende que en sus funciones está subsumida la función propia de un Comité de Docencia e Investigación que según el Glosario de la derogada Disp. ANMAT 5330/97 consiste en *"establecer que los estudios clínicos, llevados a cabo en determinado establecimiento de salud, cumplan con las pautas del método científico…"*

Declaración de Garantía de Calidad:
Este Comité de Ética se rige por estatutos aprobados en la reunión del día 15 de febrero de 2002 y modificados y aprobados el 03 de julio de 2007 y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

ANEXO II

Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel.54 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar
Acreditación CEC-MSPBA N° 003/2010 - Folio 35 del Libro
de Actas N°1 con fecha 04-06-10. Reacreditación 14-02-2014

Quilmes, de de 20…

Formulario Evaluación de Investigadores

INVESTIGADOR
SITIO
S / D

De nuestra mayor consideración:
Por la presente informamos que el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas ha evaluado la información por Ud. proporcionada para conducir el Protocolo:

Nombre / título	
Fechado	
Droga / producto en estudio	
Patrocinante	

Miembros	Cargo	Presente	Ausente

En la reunión de fecha……ha resuelto Aceptar/ No aceptar su incorporación como Investigador Principal/ Coinvestigador del estudio

Secretaria

ESPECIFICACIONES:

El Comité de Etica de CER Investigaciones Clínicas es el Comité de Ética de CER Instituto Médico.
Se deja constancia que ningún paciente podrá ser incluido en el ensayo clínico antes de la aprobación brindada por este Comité y eventualmente por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y la CCIS si corresponde.

Se deja constancia que el Investigador Principal será responsable de comunicar a este Comité:

- Procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo anuncios)
- Información escrita que se les proporcionará a los sujetos
- Información disponible sobre pagos y compensación a los sujetos de investigación (monto y forma de pago)
- Desviaciones y violaciones reiteradas al protocolo
- Modificaciones y enmiendas al protocolo o al Consentimiento Informado
- Suspensión o terminación del estudio
- Cambios que incrementan el riesgo para los sujetos en estudio y/o que afectan significativamente la conducción del estudio
- Nueva información que pueda afectar la seguridad de los voluntarios de la investigación o la conducción del ensayo
- Eventos Adversos serios y/ o inesperados y con algún grado de relación razonable con la droga en estudio (Reacciones Adversas Medicamentosas)
- Informes de avance periódicos, al menos una vez al año desde la fecha de reclutado el primer paciente y cada seis meses si dura más de 1 año
- Un informe final al concluir el estudio (en un plazo no mayor a 180 días de finalizado el mismo)
- Cualquier circunstancia que a su criterio pudiera afectar la seguridad de los voluntarios
- Aprobación del estudio por parte de la A.N.M.A.T.
- Comunicación de inicio del estudio en el sitio aprobado (enrolamiento del primer paciente).
- Asimismo a solicitud del CEC el IP deberá incorporar a los Formularios de Consentimiento Informado la siguiente frase:

"El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación CECIC, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 04/06/10, bajo el N° 003/2010, Folio 35, Libro 1º. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité CECIC, coordinador/a ……al teléfono 3530-8535."

Si desea apelar la decisión del Comité puede hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del Comité y enviarla a …….Secretaria. Si desea comunicarse con nosotros por cualquier motivo relacionado con los aspectos éticos del protocolo o de su conducción o desarrollo puede comunicarse al 3530-8535de Lunes a Viernes de …… a …… con ……o al siguiente e-mail: secretaria@bioeticacecic.com.ar
Según POE 2.1 Selección de los miembros, funciones, cargos y quórum, el cargo de Secretaria "también podrá ser llevado a cabo por alguien externo al CECIC (no miembro) contratado para tal fin, a quién el Presidente delegará las funciones que correspondan." Con fecha ……. fue delegada por ……. : …… para realizar las tareas de Secretaria de acuerdo a POE, a partir de …….. Se podrá solicitar copia de la carta que para tal fin, se encuentra en el file del CECIC

Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.
Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación nacional, contenida en la Disposición ANMAT 6677/10 y con reglamentaciones internacionales según lo dispuesto por el Code of Federal Regulations Título 21 Parte 56 y las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.
El CECIC, en consonancia con su integración y funciones, cumple con la evaluación conjunta de los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los protocolos de investigación, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 2.2.2 de la Res. MSN 1480/11 *" El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables*". De esta forma se entiende que en sus funciones está subsumida la función propia de un Comité de Docencia e Investigación que según el Glosario de la derogada Disp. ANMAT 5330/97 consiste en *"establecer que los estudios clínicos, llevados a cabo en determinado establecimiento de salud, cumplan con las pautas del método científico…"*

Declaración de Garantía de Calidad:
Este Comité de Ética se rige por estatutos aprobados en la reunión del día 15 de febrero de 2002 y modificados y aprobados el 03 de julio de 2007 y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.

Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Vicente López 1441 Quilmes, Buenos Aires
Tel.54 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar
Acreditación CEC-MSPBA N° 003/2010 - Folio 35 del Libro
de Actas N°1 con fecha 04-06-10. Reacreditación 14-02-2014

ANEXO III

Quilmes, de de 20…

Formulario Evaluación de Consentimiento Informado

Ref.:

Nombre / título	
Fechado	
Droga / producto en estudio	
Patrocinante	

Dr.
S / D

De nuestra mayor consideración:
Por la presente informamos que el Comité de Ética de CER Investigaciones Clínicas ha evaluado la siguiente documentación:
-

Miembros	Cargo	Presente	Ausente

En la reunión de fecha… ha resuelto …. .

Secretaria

ESPECIFICACIONES:
El Comité de Etica de CER Investigaciones Clínicas es el Comité de Ética de CER Instituto Médico.
Se deja constancia que ningún paciente podrá ser incluido en el ensayo clínico antes de la aprobación brindada por este Comité y eventualmente por la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica (A.N.M.A.T.) y la CCIS si corresponde.

Se deja constancia que el Investigador Principal será responsable de comunicar a este Comité:

- Procedimientos de reclutamiento de sujetos (por ejemplo anuncios)
- Información escrita que se les proporcionará a los sujetos
- Información disponible sobre pagos y compensación a los sujetos de investigación (monto y forma de pago)
- Desviaciones y violaciones reiteradas al protocolo
- Modificaciones y enmiendas al protocolo o al Consentimiento Informado
- Suspensión o terminación del estudio
- Cambios que incrementan el riesgo para los sujetos en estudio y/o que afectan significativamente la conducción del estudio
- Nueva información que pueda afectar la seguridad de los voluntarios de la investigación o la conducción del ensayo
- Eventos Adversos serios y/ o inesperados y con algún grado de relación razonable con la droga en estudio (Reacciones Adversas Medicamentosas)
- Informes de avance periódicos, al menos una vez al año desde la fecha de reclutado el primer paciente y cada seis meses si dura más de 1 año
- Un informe final al concluir el estudio (en un plazo no mayor a 180 días de finalizado el mismo)
- Cualquier circunstancia que a su criterio pudiera afectar la seguridad de los voluntarios
- Aprobación del estudio por parte de la A.N.M.A.T.
- Comunicación de inicio del estudio en el sitio aprobado (enrolamiento del primer paciente).
- Asimismo a solicitud del CEC el IP deberá incorporar a los Formularios de Consentimiento Informado la siguiente frase:

"El presente trabajo de investigación ha sido evaluado por el Comité de Ética en Investigación CECIC, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 04/06/10, bajo el N° 003/2010, Folio 35, Libro 1º. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité CECIC, coordinador/a….. al teléfono 3530-8535."

Si desea apelar la decisión del Comité puede hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del Comité y enviarla a ……Secretaria. Si desea comunicarse con nosotros por cualquier motivo relacionado con los aspectos éticos del protocolo o de su conducción o desarrollo puede comunicarse al 3530-8535 de Lunes a Viernes de …… a …… con ……o al siguiente e-mail: secretaria@bioeticacecic.com.ar
Según POE 2.1 Selección de los miembros, funciones, cargos y quórum, el cargo de Secretaria "también podrá ser llevado a cabo por alguien externo al CECIC (no miembro) contratado para tal fin, a quién el Presidente delegará las funciones que correspondan." Con fecha ……. fue delegada por ……. : …… para realizar las tareas de Secretaria de acuerdo a POE, a partir de …….. Se podrá solicitar copia de la carta que para tal fin, se encuentra en el file del CECIC

Este Comité de Ética fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en la Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial y sus modificaciones y en las Recomendaciones del CIOMS.
Este Comité de Ética funciona cumplimentando con los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación nacional, contenida en la Disposición ANMAT 6677/10 y con reglamentaciones internacionales según lo dispuesto por el Code of Federal Regulations Título 21 Parte 56 y las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Conferencia Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.
El CECIC, en consonancia con su integración y funciones, cumple con la evaluación conjunta de los aspectos éticos, científicos y metodológicos de los protocolos de investigación, de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 2.2.2 de la Res. MSN 1480/11 *" El CEI debe proporcionar una evaluación independiente, competente y oportuna de los aspectos éticos, científicos, sociales y operativos de los estudios propuestos, fundamentada en el estado corriente del conocimiento científico y en las normas éticas aplicables"*. De esta forma se entiende que en sus funciones está subsumida la función propia de un Comité de Docencia e Investigación que según el Glosario de la derogada Disp. ANMAT 5330/97 consiste en *"establecer que los estudios clínicos, llevados a cabo en determinado establecimiento de salud, cumplan con las pautas del método científico…"*

Declaración de Garantía de Calidad:
Este Comité de Ética se rige por estatutos aprobados en la reunión del día 15 de febrero de 2002 y modificados y aprobados el 03 de julio de 2007 y actúa de acuerdo a Procedimientos Operativos Escritos.