

<b>Tema: PROCEDIMIENTOS POSTERIORES A LA EVALUACIÓN</b>	
No. de POE : 5.5	Fecha de Escritura: 11/11/2019
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 5.4 de fecha: Sep/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 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, DÉCIMOPRIMERO Y DÉCIMOSEGUNDO 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**

Luego de la evaluación de:

#### **A. 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 a la reunión se informará al equipo de investigación indicando el estado de evaluación de los protocolos presentados.
3. Prepara el 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 a la reunión.

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
5. Prepara el Formulario de Evaluación de Consentimiento Informado en castellano (anexo III) y en Inglés (si fuera solicitado por el investigador / patrocinador) 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 solicitándole firme una copia de cada Formulario entregado para el CECIC. En caso de actuar como Comité extrainstitucional / subrogado Secretaría llama al IP / Patrocinante para que retire los Formularios
10. En caso de no aprobación, Secretaría informa mediante nota en el término de siete días al Comité de Ética Central el nombre del protocolo y los motivos de su rechazo.
11. De solicitarse una modificación relevante para la aprobación del proyecto la misma, ésta debe ser contestada en el plazo de treinta (30) 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. 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 informará al equipo de investigación indicando el estado de evaluación de los documentos presentados.
3. Prepara el 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 después de verificar que lo escrito coincida con las Actas.

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 la misma debe ser contestada en el plazo de treinta (30) 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.- Seguro de responsabilidad civil, anexo financiero (budget) y contrato del estudio**

- 1.- Una vez recibida la evaluación del Seguro de responsabilidad civil, budget y contrato del Estudio por parte del abogado del Comité en base al POE del CECIC sobre evaluación de Contratos; Secretaría imprime la evaluación presentados con las recomendaciones solicitadas, para que sea remitido al Investigador principal del estudio.
- 2.- Recibida la devolución por parte del patrocinante, se lo notifica al abogado del Comité por Secretaría y de encontrarse los cambios efectuados o estar la respuesta debidamente justificada, se procede a su archivo; o en su defecto se insiste con la solicitud.
- 3.- Teniendo en cuenta que debe existir correlación entre la documentación evaluada en este punto y el resto de materiales del protocolo, el incumplimiento injustificado de alguna de las solicitudes detalladas en la nota de evaluación, obsta a la continuación del proceso aprobatorio del protocolo.

#### **D. 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 Secretaria o cualquiera de los miembros del comité, o quien esté delegado para las funciones de secretaria, firma las copias de los Formularios.
5. Secretaría entrega dos copias de los Formularios 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 . 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 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 ante la siguiente reunión plenaria del CECIC
7. En la reunión plenaria se analiza y eventualmente refrenda lo actuado

#### **F. Nuevos Investigadores/Centros en Protocolos ya aprobados**

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. 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 FDCI personalizado para el nuevo investigador, sella una copia del Consentimiento Informado aprobado con el sello del CECIC.
4. Cualquiera de los miembros del comité firma ambas copias del Formulario de Evaluación de Investigadores
5. Secretaría se comunica con el Investigador Principal para que retire los Formularios y FDCIs.
6. Archiva las copias del CECIC en la carpeta habilitada para ese Protocolo

#### **5.- 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