



CECIC – Procedimientos Operativos -
Comité de Ética
de CER Investigaciones Clínicas
Tel. 011 3530-8535
secretaria@bioeticacecic.com.ar

Tema: INFORMACIÓN NECESARIA PARA EVALUACIÓN INICIAL DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA FARMACOLÓGICA	
No. de POE : 6.5	Fecha de Escritura: 11.11.19
Aprobado por: CECIC	
Reemplaza al POE N° 6.4 de fecha: 30-Nov-2015	Fecha de entrada en vigencia: 11.12.19

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe la información/ documentación que requiere este Comité de Ética (CECIC) para evaluar Protocolos de Investigación Clínica Farmacológica.

2. ALCANCES

Este POE se aplica a Protocolos de Investigación Clínica Farmacológica que sean evaluados por este Comité, tanto que sean realizados en CER Instituto Médico como en otros sitios.

3. FUNDAMENTOS

Artículo SEGUNDO, QUINTO, SEXTO y DÉCIMOTERCERO de los Estatutos Reglamentarios. Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH puntos 3.1.2 – 3 y 3.1.8 - 9

Disposición ANMAT 6677/10 Sección C. Pto. 4

Disposición ANMAT 4008/17

Resolución MSN 1480/11

Ley 11044/90 de la Provincia de Buenos Aires y Decreto reglamentario 3385/09.

Ley 25326 de Protección de Datos Personales.

Guías operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica de la OMS punto 5.3

Ley 20305 del Ejercicio Profesional del Traductor Público Art. 5° y 6°

4. PROCEDIMIENTOS

De la Presentación

- Nota del solicitante (por duplicado) donde especifique el protocolo a presentar con la fecha de la versión presentada o Formulario de Presentación de Documentación - Anexo I, (por duplicado).
- Nota del Investigador que contenga la información solicitada en el Anexo II (aunque puede usarse cualquier formato) que tendrá carácter de Declaración Jurada.
- Protocolo original de la investigación, en 2 (dos) copias: 1 versión en español y una copia de su versión en idioma inglés y sus modificaciones si las hubiere en soporte papel y en versión electrónica en sistema PDF o similar.

- Manual del investigador vigente a la fecha de presentación del protocolo y otras informaciones disponibles relacionadas con la seguridad de los fármacos del ensayo clínico en idioma español o, excepcionalmente, en su versión en inglés, en soporte papel y la versión electrónica en sistema PDF o similar.
- Hojas de Información para el Paciente y Formularios de Declaración de Consentimiento Informado (FDCI). De ser posible presentarse al menos 3 (tres) ejemplares impresos en idioma español y debe acompañarse de la versión electrónica de los mismos.
- Procedimiento de reclutamiento de sujetos (incluidas propagandas) e información escrita suministrada a los mismos en relación con el estudio. En Anexo III consta un formulario con los posibles procedimientos a presentar y en el Anexo IV se presentan los criterios de evaluación del CEIDICLIM al respecto.
- Información sobre pagos o compensaciones que se les haya ofrecido/ fuera a ofrecerse a los sujetos (si correspondiere). En este caso se debe describir monto y forma de pago.
- Copia del Contrato del Estudio con su Anexo Financiero (Budget).
- Copia de la póliza de Seguro del Estudio con el Certificado de Cobertura.
- Currículum Vitae (CV) actualizado del investigador que conduce el equipo en el sitio a evaluar, donde acredite experiencia en investigación clínica, Buenas Prácticas Clínicas y experiencia profesional, firmado, sellado y fechado.
- Declaración de Conflicto de Interés del Investigador Principal (Anexo V).
- Copia del título o certificado de residencia o posgrado en la especialidad que corresponda a la patología en estudio. del IP, y matrícula, si no fue presentada previamente.
- En el caso de centros externos que subroguen en el Comité, de acuerdo con las normativa vigente emanada del CEC en la materia, detallar en una Nota:
 - La autorización del director del centro donde se realizará la investigación.
 - La solicitud de subrogación del Centro al CECIC.
- Habilitación del Centro de acuerdo a la normativa, si no fue presentada previamente.
- Convenio de internación. (Si corresponde por las características del Centro)
- Convenio con empresa de Emergencias Médicas (Si corresponde por las características del Centro)
- Declaración Jurada del Investigador sobre Disponibilidad de Recursos.
- Si el estudio ya hubiese sido aprobado por ANMAT y/o por el ente regulador provincial, copia de dicha resolución. Si aún no fue aprobado, deberá presentarse a la brevedad de disponer dicha aprobación.
- El CEIDICLIM podrá solicitar otra información que considere necesaria para el cumplimiento de sus responsabilidades.

Nota: Al producirse un cambio en los documentos presentados, relacionados al título profesional y/o matrícula del Investigador Principal, a la habilitación del Centro, convenio de internación o de emergencias médicas, será obligación de los Investigadores Principales y/o de la autoridad Máxima del Centro, informar al Comité.

2. Dicha información deberá ser presentada a Secretaría del CECIC.
3. Secretaría actuará al recibir la Documentación según la especificación siguiente

De la recepción de Protocolos

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 del día 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 de los investigadores y otras informaciones podrán estar disponibles 3 días antes de la reunión.

5. RESPONSABILIDADES

De Secretaría: Recibir la información y actuar con ella según lo especificado en la POE correspondiente