



NORMAS y PROCEDIMIENTOS

PARA EL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA

1. Objetivos

El Comité de Ética en Investigación de la **SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA** se constituye con el objeto de realizar una revisión ética, aprobación y seguimiento de los **protocolos de investigación** tanto básica, clínica o quirúrgica (con o sin intervención farmacológica) que soliciten la intervención a dicho efecto. La revisión ética no puede ser dissociada de su análisis científico y metodológico. Las resoluciones del CEI tienen carácter vinculante.

Su objetivo fundamental es asegurar que los proyectos sean evaluados de acuerdo a las normativas y a los Códigos de Ética vigentes, tanto a nivel local, nacional e internacional, resguardando los derechos, seguridad, integridad, bienestar y dignidad de todos los sujetos participantes en un proyecto de investigación, asegurando en todos los casos el cumplimiento de los derechos legales que la legislación actual o futura reglamente respecto a la preservación y secreto de la identidad de las personas que consientan libremente su participación en ensayos clínicos. Para esto el CEI tomará en cuenta la factibilidad, el valor, la necesidad, la oportunidad y los potenciales beneficios del conocimiento científico buscado, al igual que la justificación de los eventuales riesgos previsible considerando los derechos, responsabilidades y obligaciones de todos los involucrados.

Para lograr este objetivo la evaluación de los protocolos de investigación constará de una evaluación técnica inicial en base a la cual los integrantes del CEI tomarán su decisión aplicando los principios universales de ética. Este CEI adhiere en sus procedimientos y evaluaciones a los criterios establecidos en distintas instancias universalmente aceptadas como:

- **Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki** de la Asociación Médica Mundial, revisión de octubre de 2024;
- **Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos** establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016);
 - **Pautas y orientación operativa para la revisión ética de la investigación en salud con seres humanos.** (OMS 2011)
- **Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos.** (CIOMS 1991)
- **Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos** aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005;

- Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 4/03/05);
- Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS2000);
- Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997);
- Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de octubre de 2003;
- Guía para Investigaciones con Seres Humanos, ANEXO I de la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación.
- Ley sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud. Ley de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires N° 3301 y decreto Reglamentario N° 58-GCABA-11.
- Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica, Disposición de ANMAT N° 7516/2025.
 - Resolución N° 595/MSGC/2014 Requisitos y procedimientos aplicables a proyectos y trabajos de investigaciones conductuales, socio-antropológicas y epidemiológicas que se efectúen en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 - Anexo de Resolución N° 595/MSGC/2014
 - Resolución N° 1533/MSGC/2019 Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud.
 - Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud

2. Funciones

Es función de este CEI:

Aprobar, rechazar, solicitar cambios o suspender una investigación clínica, informando esta decisión por escrito a la entidad promotora, al investigador, a la institución en la que se vaya a realizar y al CCE.

- Evaluar y permitir las modificaciones relevantes, cuando lo estime conveniente, de las investigaciones autorizadas.
- Aprobar su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos.

- Establecer los requisitos sustanciales y formales que deberán reunir las investigaciones clínicas para ser aprobadas en su respectiva institución y comunicarlos con anticipación a su evaluación.
- Adoptar una actitud colaborativa para que investigadores e instituciones promotoras puedan cumplimentar los requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos por la normativa para

concretar el proyecto de investigación.

- Asegurar el control y el seguimiento regular de las investigaciones aprobadas y en curso de ejecución, estipulando revisiones de seguimiento (a distancia, virtual o presencial) para cada protocolo, y los requisitos de una nueva revisión por enmiendas del protocolo, eventos adversos serios o nueva información que pueda afectar a la protección de las/los sujetos, y emitir una decisión al respecto.
- Monitorear a través de la metodología más accesible la modalidad de reclutamiento de sujetos de investigación y el procedimiento del consentimiento libre y esclarecido, el que debe quedar asentado en la historia clínica del paciente.
- Comprobar el cumplimiento de los compromisos asumidos con los sujetos y con la comunidad.
- Emitir opinión con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.
- Conservar todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación;
- Evaluar la competencia y calificación, y monitorear el desempeño de los investigadores principales, subinvestigadores, miembros del equipo de investigación;
- Recabar información permanente de los eventos adversos relacionados con la investigación;
- Tomar conocimiento de la vinculación contractual entre entidad patrocinadora, investigador y la institución en donde se realice la investigación;
- Decepcionar y registrar las denuncias que reciba o las irregularidades de naturaleza ética de las que tome conocimiento, y comunicarlas al CCE cuando los resultados de la investigación de los hechos así lo indiquen para cumplimentar el curso de acción correspondiente.
- Mantener comunicación regular con otros CEI y con el CCE.
- **Proceder según Anexo Disposición DI-2014-05971592- -DGDOIN**

3. Composición

La cantidad de miembros titulares deberá ser impar y no podrá ser inferior a siete (7) ni superior a quince (15) personas; y representarán a diversas disciplinas. Además, se incluirán miembros suplentes cuya cantidad no deberá ser inferior a dos (2) ni superior a cuatro (4)

Entre sus miembros titulares habrá: Al menos un especialista en metodología de la investigación. Al menos un abogado. Al menos un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias. Al menos un médico investigador.

Se garantizará la competencia y experiencia en relación con los aspectos metodológicos, éticos y legales de la investigación, la farmacología y la práctica clínica asistencial en medicina hospitalaria y extra hospitalaria.

En caso de que la naturaleza de la investigación y la categoría de los/el sujeto involucrado lo requiera, podrá integrarse con miembros ad hoc para análisis específicos, que serán personas expertas que deberán respetar el principio de confidencialidad. Será obligatoria su incorporación cuando el CEI no reúna los conocimientos o experiencia necesarios para evaluar una determinada investigación.

Los miembros del CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de ellos mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el investigador, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Sus miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo si se presenta algún conflicto de interés dejándolo asentado en actas.

El CEI deberá contar con al menos 3 miembros externos a la institución en la cual se lleva a cabo la investigación.

El investigador principal o los colaboradores de una investigación no podrán participar en la evaluación, ni en el dictamen de su propio protocolo, aun cuando sean miembros del CEI.

Todo miembro de CEI que se incorpore con carácter permanente, deberá haberse capacitado en ética de la investigación y firmar un acuerdo de confidencialidad.

Los miembros del CEI serán elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad.

Los miembros de los CEI recibirán capacitación permanente en ética de la investigación.

Los miembros de los CEI podrán recibir una remuneración que será fijada por la dirección de la institución (Presidente de la Sociedad Argentina de Cardiología)

4. Acreditación ante el Comité Central de Ética en investigación (CCEI)

El CEI deberá ser acreditado y registrado por el CCEI del Ministerio de Salud de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. La acreditación deberá ser renovada periódicamente cada tres (3) años y cada vez que su cuerpo permanente sufra modificaciones en la composición.

Disposición Número: DI-2015-348-DGDOIN

5. Modalidad y periodicidad de las sesiones del CEI

El CEI se reunirá en sesiones ordinarias, de asistencia obligatoria para las/los miembros titulares, según la frecuencia quincenal en un cronograma confeccionado al efecto.

El Presidente del CEI podrá, cuando la problemática a abordar exija una intervención inmediata, convocar a reunión extraordinaria.

6. Secretaría de Actas

Los miembros titulares, de común acuerdo, elegirán al Secretario de Actas Titular y al Secretario de Actas Suplente pudiendo ser un miembro del comité o personal administrativo estable (secretaria del comité). Sobre quien recaiga tal designación tendrá la responsabilidad de labrar las actas de las reuniones, asentándolas en un libro foliado y rubricado a ese solo y único efecto. En el acta se informará sobre toda la actividad correspondiente a cada sesión, que incluirá un resumen de los temas debatidos, los miembros asistentes, los protocolos presentados, la asistencia de los evaluadores, las consultas a expertos en caso de corresponder, los proyectos seleccionados para monitoreo, el criterio de selección de los estudio y monitores designados, resultados, análisis de eventos, informes de avances, finales y denuncias, así como el resultado de las votaciones será volcada a las mismas.

Finalizada la reunión y previa lectura del acta, los participantes deberán firmarla. Se acuerda continuar con las reuniones virtuales iniciadas en 2020 por motivo de la pandemia de COVID-19, y para registrar la presencia de los miembros en las reuniones, se firmará el acta con posterioridad a la reunión.

7. Quórum

Para que el CEI sesione válidamente se requerirá la presencia de la mitad más uno de sus miembros titulares. Si no se hubiera alcanzado el quórum con el número de miembros titulares requeridos, los miembros suplentes pasan a ser titulares pudiendo tener voz y voto.

Ante problemas de conectividad de un miembro del CEI durante una reunión se tomará como presente; cuando el mismo haya enviado sus comentarios o voto previo a la reunión siendo la información a evaluar enviada con antelación vía email.

Asimismo, se requiere diversidad en el quórum, Se debe representar ambos sexos, ambos sectores – científico, no científico – y al menos un miembro independiente de la institución sede del estudio.

8. Toma de decisiones

Se promoverá que las decisiones del CEI se tomen por consenso. En caso de votación, se tomará por mayoría, sin perjuicio de los votos en disidencia de cada uno de los miembros.

9. Inasistencias

Los miembros titulares tienen la obligación de asistir a no menos del 60 % de las convocatorias a sesiones programadas en cada año calendario excepto por razones debidamente justificadas.

10. Licencias

Los miembros titulares podrán tomar licencia en su cargo, siempre que lo justifiquen por escrito al Presidente del CEI.

11. Archivo de las actuaciones

El CEI deberá conservar **por 10 años** la totalidad de la documentación propia de su funcionamiento (**constitución del comité, reglamento, POE, CVs de los miembros, listado de los miembros, registros de ingresos y gastos, programación de las reuniones, correspondencia, etc.**) así como las actuaciones relacionadas con las investigaciones evaluadas en un lugar que asegure la confidencialidad de las mismas. En el caso de las investigaciones, se conservarán por un periodo mínimo de diez (10) años, a contar desde la terminación del estudio.

12. Procedimientos generales

Toda la documentación que ingrese lo hará vía Secretaría del CEI y será sometida a la consideración de la comisión evaluadora recibiendo oportunamente la correspondiente respuesta. La asignación del proyecto se establecerá a través de un circuito de rotación entre los miembros. La documentación referida a protocolos nuevos ingresará a través de la plataforma PRIISA y se enviará por mail con anticipación suficiente no menor a 5 días a todos los miembros del Comité para su previa lectura antes de la reunión.

Al CEI ingresarán periódicamente distintos documentos que el investigador presenta para el desarrollo del estudio: protocolo(s), enmienda(s), formulario(s) de consentimiento informado escrito y sus actualizaciones, procedimientos que se utilizarán para el reclutamiento de los pacientes, información escrita que será provista a los sujetos, manual del investigador, información disponible sobre seguridad, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los sujetos, acuerdos financieros entre el investigador y patrocinador, CV de los investigadores, otras informaciones documentales que acrediten calificaciones de los investigadores, informes de avance y finales de los estudios de investigación en curso, notificaciones de desviaciones, y otras documentaciones relacionadas que merecen tratamiento particular según sea el caso.

Los protocolos serán evaluados en las reuniones del CEI. En caso de recibir una cantidad que supere la posibilidad de evaluarse en una reunión, podrán ser evaluados por, al menos, 2 miembros del CEI quienes presentarán sus comentarios en la reunión siguiente y se discutirán los aspectos técnicos y éticos entre todos los miembros participantes.

El CEI puede recibir información adicional sobre cualquier aspecto del estudio clínico puesto a consideración tanto en forma espontánea por parte del investigador(es) participante(s) como a requerimiento del Comité. De ninguna manera se permitirá que los informantes participen en las deliberaciones o en la opinión de los miembros del CEI en la reunión plenaria.

El CEI puede invitar a expertos en tópicos especiales, si lo considerare necesario, los que emitirán por escrito un informe técnico, pero no podrán participar de las votaciones del Comité.

Terminado este proceso, se emitirán en respuesta los siguientes documentos:

- Mail con carta de aprobación adjunta emitida por Priisa dirigida al investigador principal donde se comunica la resolución del CEI (aprobación, rechazo o solicitud de correcciones en base a observaciones efectuadas).
- Una vez aprobado el protocolo por el CEI se elevará al presidente de la SAC para su autorización por escrito.

- La aprobación contará con la firma del presidente del Comité de ética, en el acta se detallan los miembros participantes en la reunión.

El CEI puede formular recomendaciones al protocolo tendientes a mejorar la calidad de los ensayos clínicos y a prevenir dificultades que pudieran comprometer o complicar la normal ejecución del estudio y/o análisis de sus resultados. Solo los miembros habilitados del Comité que participen en la revisión y discusión pueden votar y/o dar su opinión y/o asesoramiento. Se podrán establecer comunicaciones por medio de e-mails que serán incorporados a los protocolos correspondientes en el caso de ser relevantes para el seguimiento de los mismos.

Por la mencionada evaluación inicial de protocolos de investigación clínica, el CEI percibirá la cifra equivalente a 20 cuotas societarias correspondientes a los socios titulares de la SAC, la cual deberá hacerse efectiva previo a la presentación del protocolo de ensayo al Comité. Quedarán exceptuados de este pago los protocolos desarrollados por miembros de esta Sociedad o vinculados a la misma que no cuenten con patrocinio económico de la industria.

El Comité se compromete, en caso de tener toda la documentación fehacientemente cumplimentada, a dar respuesta dentro de los 30 días hábiles de recibida la solicitud.

13. Evaluación de un protocolo de investigación

Al momento de presentarse un protocolo de investigación ante el Comité, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión plenaria programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- a) Carta de presentación del protocolo solicitando su evaluación y eventual aprobación por parte del Comité.
- b) Carta de aceptación del proyecto por parte del director de la Institución en donde se llevará a cabo la investigación o en su defecto del jefe inmediato superior.
- c) Protocolo de investigación identificado con número de versión y fecha. 3 (tres) copias en papel o formato digital
- d) Manual del Investigador (en el caso de protocolos de investigación clínica) o su equivalente en los casos de dispositivos o productos biológicos. 1(una) copia
- e) Currículum Vitae resumido (CV) firmado y fechado del Investigador Principal, en donde conste su experiencia en investigación. 1(una) copia
- f) CV firmado y fechado de los sub investigadores, con antecedentes en investigación. 1(una) copia
- g) Lista de miembros habilitados que participaran en el proyecto de investigación. 1(copia)
- h) Declaración Jurada del investigador y sub investigadores con el compromiso de cumplir

La Declaración de Helsinki, las BUENAS PRACTICAS CLINICAS y la normativa vigente.

- i) Formulario de Consentimiento Informado y Hojas de información para el paciente (con número y fecha de versión del mismo), en formato personalizado para la institución y el Investigador Principal. 2(dos) copias de cada uno.
- j) Material a utilizarse para el reclutamiento de participantes.
- k) Póliza de seguro (en caso de corresponder)
- l) En los ensayos clínicos con patrocinio comercial o industrial, copia del acuerdo financiero con el patrocinador.

Para los centros de C.A.B.A los investigadores que deleguen la evaluación y eventual aprobación al CEI SAC, deberán estar registrados en la Plataforma de Registro Informatizado de Investigación en Salud en Buenos Aires (PRIISA BA). En el siguiente link se encuentra detallado el instructivo para www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/instructivo_para_investigador

Una vez registrado el investigador en PRIISA BA, podrá realizar las presentaciones de todos sus proyectos de investigación al CEI SAC a través de la plataforma (PRIISA BA) y el CEI emitirá sus dictámenes y observaciones por medio de ésta.

El CCE en investigaciones del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, luego de verificar toda la documentación, enviará los datos de la investigación al Registro Público para que sea accesible a toda la población.

14. Elementos que debe contener el protocolo

Todo protocolo y su documentación anexa deberán contener en idioma español los siguientes puntos:

- El título del protocolo y que éste sea representativo del trabajo de investigación.
- Los investigadores responsables.
- La justificación ética de la investigación.
- Los antecedentes teóricos y el estado actual de conocimiento en el que surge la investigación.
- El planteamiento del problema a resolver y que éste sea reflejo del contenido de la investigación.
- La hipótesis de trabajo y que esta dé una respuesta tentativa al problema planteado.
- Los objetivos generales y específicos de la investigación y que estos sean adecuados para la verificación de la hipótesis.

- El diseño metodológico de la investigación que especifique un tipo de investigación adecuada para sus objetivos.
 - La descripción detallada de la población en investigación, criterios de inclusión, exclusión y eliminación, y los criterios de selección de la muestra.
 - Procedimientos para el reclutamiento e inclusión de sujetos, especificando procedimientos especiales si se prevé la incorporación de sujetos en situación de emergencia.
 - Las variables especificadas, las formas e instrumentos de medición y el proceso estadístico y que todos estos sean adecuados al tipo de investigación.
 - Los materiales y/o medicamentos a utilizar, sus cantidades y formas de utilización.
 - Los métodos y técnicas a utilizar durante la investigación.
 - Todos los recursos humanos, físicos y materiales necesarios para la investigación.
 - La mención de los recursos que pertenezcan al efector, que será necesario utilizar.
 - Los aspectos relacionados a la necesidad de obtención del consentimiento libre y esclarecido y las garantías de que la inclusión y retiro de sujetos sea voluntaria.
 - Debe establecerse claramente que se seguirán las normas establecidas en la Declaración de Helsinki. Si por la naturaleza del mismo se contemplan excepciones al consentimiento informado, ellas deben estar ampliamente fundamentadas.
 - La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los sujetos.
 - La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para estos.
 - La pertinencia y trascendencia de la investigación, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
-
- De qué manera la investigación derivará en beneficios para los sujetos de investigación y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos accederán a los beneficios.
 - Debe quedar claramente establecido quién se hará cargo del costo de los estudios o tratamientos que se efectúen fuera de la rutina diagnóstica y terapéutica, ya sea por ser procedimientos diferentes a los habituales o por efectuarse en mayor cantidad (ni el paciente ni su cobertura médica se debieran hacer cargo de gastos relacionados con la investigación, ni los posibles efectos adversos).
 - Las suficientes y adecuadas referencias bibliográficas.

15. Requisitos para el Formulario de Consentimiento Informado (FCI)

Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido, el cual se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento.

El lenguaje utilizado será práctico, sencillo, neutro, directo y comprensible para las personas de cualquier nivel de escolaridad, para los representantes legales (en caso que proceda) y para los testigos. Se tratará de evitar la terminología médica y legal, a menos que sea imprescindible, en cuyo caso el investigador deberá explicarle a la persona su significado. Se evitará el lenguaje que induzca a la persona un estado de ánimo optimista o pesimista respecto a la investigación.

Cuando se solicite el consentimiento libre y esclarecido de un paciente, se le deberá brindar previamente información respecto a los estudios o tratamientos específicos, riesgos asociados y posibilidades previsibles de evolución. El CEI asegurará que el sujeto haya recibido información sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si las hubiere. Esta información adicional deberá constar en la Hoja de Información y en el Consentimiento Informado que deberá aprobar el CEI.

Una síntesis de la información brindada por el investigador actuante deberá quedar registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del investigador actuante, aclaración y número de matrícula, consignando nombre del investigador principal y forma de contacto. En idéntica forma deberá registrarse en la historia clínica la declaración de voluntad de la persona que acepta la investigación o el tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, se deberá explicar al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento.

A) Hoja de Información para el Sujeto

La información brindada a las personas invitadas a participar en una investigación deberá hacerse en lenguaje comprensible, en forma oral y por escrito en un documento de información aprobado por el CEI que será presentado junto al documento de consentimiento, dando el tiempo necesario para su lectura

y comprensión y para que el firmante pueda consultar si así lo desea con su familia, amigos y médico general o de familia.

La hoja de información incluirá necesariamente los siguientes aspectos:

- a) Información suficiente sobre las características de la investigación, sus diferencias con la práctica asistencial y, cuando corresponda, de las particularidades de la combinación entre investigación y asistencia médica.
- b) Enunciación de su derecho a no participar y de su derecho a recibir adecuada y eficaz atención médica independientemente de su involucramiento en la investigación.
- c) Título de la investigación propuesta (debe ser suficientemente explícito para las personas a las cuales va dirigido. Si el título no reúne este requisito se deberá simplificar el mismo en una explicación), entidad patrocinadora, institución de realización, e investigador responsable y datos de contacto de este.
- d) Justificación, objetivos, y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración.
- e) Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera junto con sus criterios de utilización.
- f) Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que puedan corresponderle a la/el sujeto.
- g) Beneficios esperados para el sujeto y para la sociedad.
- h) Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes.
- i) Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación.
- j) Fuente de financiación del proyecto.
- k) Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores.
- l) Garantía de acceso a toda nueva información relevante para el individuo incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información.
- m) Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir discriminación alguna, penalización o perjuicio;
- n) Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales con mención a la metodología a utilizar para ello;

- o) Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá el sujeto;
- p) Garantía de que en caso de que el protocolo requiera el uso de métodos anticonceptivos, estos sean provistos por el patrocinador;
- q) Información sobre si el participante tendrá acceso a la intervención que resulte más beneficiosa a partir del ensayo o bien a otra intervención adecuada o beneficio apropiado, y cuándo y cómo estarán disponibles;
- r) Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación, nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza;
- s) CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto en caso que surgiera cualquier duda por parte del sujeto.

B) Documento de consentimiento

1. El documento de consentimiento, que será adjuntado a la hoja de información, para que la persona invitada a formar parte de la investigación exprese su voluntad de participar, deberá ser adaptado y presentado por el investigador responsable, ser aprobado por el CEI que evalúa la investigación, ser suscripto por el sujeto y por sus representantes legales si correspondiere, y firmado por un familiar o testigo independiente en el caso de que el participante sea vulnerable en forma social, económica, educativa o cultural.
 2. No podrá contener ninguna cláusula que implique o parezca implicar la pérdida de derechos legales por parte del sujeto en la investigación, o que libere o parezca liberar al investigador, a la institución en donde se realiza la investigación o a la entidad patrocinadora de cualquier responsabilidad, por culpa o negligencia.
 3. El CEI revisará el proceso de consentimiento con el fin de asegurar que los sujetos hayan contado con información imparcial respecto de la investigación. La persona responsable de la investigación deberá acreditar frente al CEI que cada sujeto comprendió cabalmente los beneficios, riesgos y alternativas a la investigación.
 4. Cuando el sujeto de la investigación sea una persona menor de edad para dar su consentimiento o no esté en condiciones de hacerlo, la decisión deberá adoptarse, teniendo en cuenta la siguiente tabla de edad basada en el art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación:
- 1) MENORES DE 6 A 12 años inclusive: Formulario de Consentimiento prestado por los Padres/Representante Legal más el Formulario de Asentimiento prestado por los menores;

2) MENORES ADOLESCENTES DE 13 A 15 años inclusive: Formulario de Consentimiento prestado por el menor adolescente más el Formulario de Asentimiento obligatorio escrito prestado por los Padres/Representante Legal;

3) MENORES ADOLESCENTES DE 16 A 17 años inclusive: Consentimiento prestado por el menor adolescente. Debe figurar en el Consentimiento prestado por el menor, al pie del mismo, un espacio para la firma de los Padres/Representante Legal que asisten al menor en la toma de la decisión.

Código Civil y Comercial de la Nación Art. 26.- Ejercicio de los derechos por la persona menor de edad. La persona menor de edad ejerce sus derechos a través de sus representantes legales. No obstante, la que cuenta con edad y madurez suficiente puede ejercer por sí los actos que le son permitidos por el ordenamiento jurídico. En situaciones de conflicto de intereses con sus representantes legales, puede intervenir con asistencia letrada. La persona menor de edad tiene derecho a ser oída en todo proceso judicial que le concierne, así como a participar en las decisiones sobre su persona. Se presume que el adolescente entre trece y dieciséis años tiene aptitud para decidir por sí respecto de aquellos tratamientos que no resultan invasivos, ni comprometen su estado de salud o provocan un riesgo grave en su vida o integridad física. Si se trata de tratamientos invasivos que comprometen su estado de salud o está en riesgo su integridad o la vida, el adolescente deberá prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores; el conflicto entre ambos se resuelve teniendo en cuenta su interés superior, sobre la base de la opinión médica respecto a las consecuencias de la realización o no del acto médico. A partir de los dieciséis años el adolescente es considerado como un adulto para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo.

- a. Si el sujeto es un adulto sin capacidad para otorgar su consentimiento libre y esclarecido, o si se encuentra en condiciones que le impiden hacerlo:
 - i. Deberá obtenerse el consentimiento de su representante legal o de un juez competente, tras haber sido informado sobre la investigación. El consentimiento podrá ser retirado en cualquier momento sin perjuicio para el sujeto.
 - ii. Cuando las condiciones del sujeto lo permitan, este deberá prestar además su consentimiento para participar en la investigación, después de haber recibido toda la información pertinente adaptada a su nivel de entendimiento.

- iii. En caso de desacuerdo entre el sujeto y su representante, prevalecerá el interés superior de aquel determinado por el CEI o un juez competente según corresponda.
 - b. En situaciones de emergencia, si no es posible obtener el consentimiento informado de la persona, se deberá pedir el consentimiento del representante legal. Si no fuera posible el consentimiento previo de la persona o su representante, se deberá obtener el consentimiento de un familiar o allegado. La inclusión de personas en situación de emergencia debe encontrarse prevista en el protocolo previamente evaluado y aprobado por el CEI, en el que se haya tenido en cuenta dicha circunstancia de reclutamiento, y siempre que la inclusión importe un beneficio para el sujeto y no exista otra alternativa médica disponible. Se deberá informar a la persona o a su representante legal tan pronto como sea posible sobre su inclusión en el estudio y se solicitará el consentimiento previo a la continuación. Las investigaciones en situación de emergencia deberán considerarse de carácter excepcional y obligan a una participación activa del CEI. El CEI solamente podrá aprobar un protocolo de estas características, cuando no exista otra alternativa para responder al objetivo de la investigación y siempre sopesando cuidadosamente el balance entre riesgos y beneficios para el sujeto de investigación.
5. Todo sujeto que esté en condiciones de dar su consentimiento libre y esclarecido o su representante legal, podrán revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para el sujeto responsabilidad ni perjuicio alguno.
6. Indemnización y seguro para sujetos de la investigación

Las personas que sufrieran cualquier tipo de daño, previsto o no, resultante de su participación en la investigación, estuviere o no informado en el documento de consentimiento, tienen derecho a la indemnización correspondiente además del derecho a la asistencia integral.

Salvo en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, solo podrá realizarse una investigación con drogas si, previamente, se ha concertado un seguro u otra garantía financiera que cubra los daños y perjuicios que como consecuencia de la investigación puedan resultar para la persona en que hubiera de realizarse. De acuerdo a la Resolución 1480/2011, del Ministerio de Salud, de fecha 13 de septiembre de 2011, Capítulo B2: "El comité de Ética en Investigación" punto 2.5 "Requisitos de Solicitud" (f) En los ensayos clínicos con patrocinio comercial o industrial, debe presentarse copia del Acuerdo Financiero con el Patrocinador comercial y el Seguro o Garantía de Cobertura Médica y de la compensación prevista en caso de daño ocasionado a los participantes por la investigación.

La entidad promotora de la investigación es la responsable de la contratación de dicho seguro de responsabilidad o de la garantía financiera y estos cubrirán las responsabilidades suyas, del investigador principal y sus colaboradores, y de la institución en donde se lleve a cabo la investigación clínica. La autoridad de aplicación por la Dirección (presidencia) de la Institución determinará la garantía y responsabilidad que correspondan en las investigaciones sin entidad patrocinadora.

El seguro o garantía debe suponer plena cobertura de eventuales daños y perjuicios que pudieran resultar mediata e inmediatamente de la investigación. La cobertura en ningún caso podrá ser por rubros o extensiones temporales inferiores a las establecidas por el código civil. Las pólizas o garantías tendrán cobertura por las consecuencias de la investigación que pudieran verificarse en los sujetos, aunque haya finalizado la investigación. La extensión temporal de la cobertura post investigación será durante los plazos de prescripción de las acciones por daños previstas por el código civil.

Ante lo mencionado, los investigadores deberán:

- Remitir al comité el Acuerdo financiero establecido entre las partes como documentación vinculada al ensayo clínico.
- Remitir Póliza de seguro y certificado de cobertura vigentes del ensayo clínico. El Investigador es responsable de la presentación al Comité de las actualizaciones correspondientes.

16. Criterios para la evaluación de investigadores

Los elementos que el CEI toma en cuenta son:

- Currículum vitae (que acredite su idoneidad como investigador principal: practique la especialidad que corresponda según el proyecto de investigación y con la experiencia y/o capacitación en la conducción de estudios de investigación multicéntricos y multinacionales, cuando el caso lo requiera)
- Antecedentes del investigador en los archivos del CEI
- Competencia científica, académica y técnica del investigador principal y su equipo.

17. Criterios para aprobar un protocolo

El Comité exigirá que los siguientes puntos se cumplan sin excepción:

- a) Que los riesgos para los sujetos sean minimizados o nulos, utilizando procedimientos válidos y que no expongan al participante a un riesgo innecesario, utilizando procedimientos que no hayan sido comprobados como peligrosos a corto o largo plazo, y que en la medida de lo posible ya se estén utilizando en sujetos para fines diagnósticos y/o de tratamiento.
- b) Que el riesgo de los sujetos sea razonable en relación a los potenciales beneficios presupuestos para ellos, si los hubiere, y a la importancia del conocimiento que pudiere resultar del estudio. En la evaluación de riesgos y beneficios, el Comité considerará sólo aquellos riesgos y beneficios que puedan resultar de la investigación en sí misma. El Comité no considerará efectos a largo plazo de la aplicación del conocimiento obtenido en la investigación como riesgos de investigación para expedirse.
- c) Que la elección de los sujetos sea equitativa. Para evaluar esto el Comité debe considerar los propósitos de la investigación y su contexto, particularmente si involucra poblaciones vulnerables como niños, prisioneros, embarazadas, discapacitados físicos y/o mentales, o personas en minusvalía económica o de educación, ancianos, minorías étnicas o personas en situación de detención en penales. En este último caso, el Comité se asegurará de que salvaguardas adicionales han sido incluidas en el protocolo para proteger los derechos y el bienestar de estos individuos.
- d) Que el consentimiento informado sea obtenido a través de un proceso de información adecuado, requerido y documentado de manera fehaciente y apropiada en la Historia Clínica del paciente.
- e) Que exista la previsión de tratamiento adecuado en caso de lesión atribuible a la investigación en cuestión.

- f) Que, en los casos apropiados, el plan de investigación tenga los recaudos necesarios para monitorear los datos obtenidos con el fin de asegurar la integridad física/psíquica de los sujetos involucrados. En caso de alterarse que resulte clara la conducta a seguir.
- g) Que haya recaudos suficientes para mantener la confidencialidad de los sujetos y sus datos.
- h) Que el contrato o acuerdo financiero entre patrocinador e investigador sea adecuado, a fin de que no existan inconsistencias con lo establecido en el protocolo y consentimiento informado.

18. Evaluación expeditiva

Algunos proyectos de investigación que lo ameriten y que no impliquen ninguna exposición a drogas nuevas ni riesgos para el sujeto participante (como pueden ser los protocolos de investigación básica), podrán ser aprobados por el Presidente del Comité o por uno o más de los revisores experimentados designados por el mismo de entre los miembros del CEI. En estas evaluaciones no será posible el rechazo de un protocolo, siendo este solo posible por decisión del Comité. La evaluación expeditiva solo podrá implementarse en casos de mínimo riesgo para el paciente o para cambios menores

de protocolos ya aprobados (en el caso de enmiendas administrativas para protocolos de investigación clínica).

Las evaluaciones iniciales de protocolos pueden ser expeditivas, pero la aprobación debe ser realizada en reunión plenaria del Comité y de ser necesario, convocarse a reunión extraordinaria. Las evaluaciones expeditivas deberán ser inmediatamente comunicadas al resto de los integrantes del CEI por escrito (correo electrónico archivado) y documentadas por escrito en el libro de actas correspondiente.

Todos los protocolos que el comité evalúa son recibidos a través de la plataforma PRIISA.BA. Desde la plataforma la documentación cargada por el investigador es enviada vía mail a los miembros del comité y las decisiones que se tomen serán refrendadas en la reunión plenaria del comité de ética más próxima.

El CEI se compromete, en caso de tener toda la documentación fehacientemente cumplimentada a dar respuesta dentro de los 30 días hábiles de recibida la solicitud.

19. Enmiendas al protocolo

Al momento de presentar una enmienda a un protocolo de investigación clínica ante el CEI, al menos 48 horas hábiles antes de la reunión plenaria programada, el solicitante deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Carta de solicitud de evaluación y eventual aprobación de la enmienda, en donde se mencionen los cambios efectuados.
- Enmienda al Protocolo. 3(tres) copias en papel o formato digital
- Formulario de Consentimiento Informado (número y fecha de versión), en formato personalizado para la Institución y el Investigador principal y Hojas de Información para el paciente. 2 (dos copias)

Por la mencionada evaluación de enmiendas a protocolos de investigación clínica ya evaluados, el Comité percibirá la cifra equivalente a 5 cuotas societarias correspondientes a los socios titulares de la SAC, la cual deberá hacerse efectiva dentro de los 15 días de realizada la evaluación.

El CEI se compromete, en caso de tener toda la documentación fehacientemente cumplimentada, a dar respuesta dentro de los 30 días hábiles de recibida la solicitud.

20. Suspensión o cesación de un protocolo en curso previamente aprobado

El CEI tendrá la autoridad para suspender momentáneamente o definitivamente un protocolo de investigación que no se esté llevando a cabo de acuerdo con las pautas establecidas previamente o que haya estado relacionado con algún tipo de daño o riesgo inesperado y serio a los sujetos participantes.

El Investigador deberá:

- Informar por carta escrita los motivos que llevaron a incurrir en los desvíos por los cuales se decide a la suspensión del protocolo.
- Informar por carta escrita el estado en que se encuentra el protocolo e informar las acciones correctivas y/o preventivas tomadas para evitar los desvíos.

El Comité de Ética hará una revisión de la documentación, luego de su evaluación se procederá para la protección del paciente a la mayor brevedad posible dentro de los 5 días a la comunicación con la debida fundamentación escrita a los investigadores, a la Dirección de las instituciones donde se realizan los protocolos y además se comunicará al CCEI.

21. Seguimiento y monitoreo de protocolos

Posteriormente a la aprobación del protocolo, el CEI solicitará informes de avance (Anexo I) al investigador correspondiente que este deberá remitir al CEI cada 6 meses. En los protocolos, de acuerdo a la categorización del riesgo para los participantes, y eventualmente en protocolos observacionales en el caso de ausencia o dudas en el informe de avances, se podrá realizar uno o varios Monitoreos Éticos a través de la revisión in situ o en forma virtual de los documentos fuente, formularios de consentimiento informado, entrevistas a personas que participen en la investigación para reconocer el conocimiento de lo incluido en el consentimiento y cualquier otra documentación relevante a los fines de los objetivos de la protección del sujeto enrolado.

Sera responsabilidad del Comité designar a la/s persona/s que realizará/n el monitoreo, podrán ser los miembros del comité suplentes o titulares o personal específico para dicha tarea.

Posterior al monitoreo se realizará un informe final de monitoreo con los hallazgos y recomendaciones que correspondiere.

Ante hallazgos de anomalías en el monitoreo, según su importancia, podría ir de un simple apercibimiento hasta la suspensión del protocolo en dicho centro. Todos los hechos relevantes serán comunicados al Comité Central de Ética e Investigación (CCEI).

Seguimiento en PRIISA: Todo el proceso de seguimiento de los protocolos aprobados, incluyendo la recepción de los informes de avance semestrales (Anexo I), informes finales, notificaciones de desvíos y reportes de eventos adversos, deberá ser ingresado y registrado por el investigador a través de la plataforma PRIISA BA. De igual manera, el CEI emitirá sus evaluaciones, observaciones y la conformidad de dicho seguimiento por medio de esta misma plataforma y/o en forma escrita en un documento del comité enviada al investigador por email.

22. Reaprobación anual del estudio

Las re aprobaciones anuales se realizarán a través de los informes de avance presentados, los cuales serán evaluados para considerar si es necesario solicitar al investigador documentación o información complementaria. La aprobación inicial de un protocolo tendrá validez por el plazo de 12 meses a partir de la fecha de aprobación por el comité de ética. La presentación del informe semestral es condición obligatoria para mantener la vigencia de la aprobación anual.

23. Eventos adversos

Los eventos adversos pueden ser serios (EAS) o no serios (EA), esperados o no esperados y relacionados o no relacionados.

A) Con relación a EAS y en función de lo anterior, el CEI requiere que:

a) Los fallecimientos deben ser comunicados por escrito al CEI dentro de las 72 horas a partir de la toma de conocimiento por el investigador. Es de buena práctica hacerlo dentro del primer día hábil de tomado conocimiento a través del correo electrónico de este Comité.

CEI dentro de las 72 horas hábiles de la toma de conocimiento por parte del equipo de investigación en el caso de tratarse de participantes de su centro.

Para EAS nacionales y/o internacionales recibidos por el investigador deberán ser remitidos al CEI dentro de los 15 días posteriores a la recepción de los mismos.

c) Informes de seguimiento de los EAS descriptos en los puntos (a) y (b) se deben enviar por escrito a este CEI dentro de los 30 días de recibida la información inicial (reporte inicial).

d) Los EAS no esperados y no relacionados y los esperados (tanto relacionados como no relacionados) deben ser comunicados al CEI en forma de tabla, con el reporte de avance respectivo a partir de la fecha de aprobación por parte de la ANMAT.

Toda notificación de eventos adversos debe contener toda la información de manera completa y legible. El CEI acusará recibo de la documentación recibida, por escrito. Esta documentación contendrá la fecha de su recepción y la firma de personal autorizado del CEI.

El CEI volcará en una base de datos todos los eventos adversos serios recibidos discriminados por ensayo clínico.

El CEI podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio sobre los EA que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda comunicación de EAS que requiera evaluación ad-hoc por parte del CEI será comunicada en la reunión plenaria más próxima y se consignará en el acta respectiva.

El CEI tomará prioritariamente en cuenta el criterio tomado por el investigador principal en cuanto al grado de relación que puede tener el EAS notificado.

B) Con relación a eventos adversos no serios ocurridos en voluntarios participantes en protocolos evaluados y aprobados por el CEI

Los eventos adversos no serios se reportarán tabulados o en el formato que el patrocinante tenga establecido para el informe de estos eventos cuando estén disponibles y junto al informe final.

La información se podrá presentar tanto en castellano como en inglés a discreción del notificante.

24. Evaluación de Centros de Investigación

Ante la presentación de evaluación de un protocolo de investigación a través de priisa y la eventual aprobación del centro de investigación, una vez efectuada la evaluación del protocolo por el CEI, y antes de la aprobación definitiva, el Comité de ética llevará a cabo una visita al centro de investigación, previa coordinación, para evaluar si el centro es apto para la realización del protocolo de investigación, siendo este proceso necesario sólo para los protocolos farmacológicos. Una vez realizada la visita de aprobación de centro nuevo se emitirá un informe de aprobación o rechazo.

En aquellos Centros de Investigación que ya participaron en un protocolo aprobado por el CEI y fueron monitoreados en diversas oportunidades para estudios de intervención con drogas, se realizará una visita de Calificación de Centro.

Los documentos a presentar para la evaluación del centro se describen en el Anexo IV.

ANEXO I: Modelo de Formulario para la presentación de Informes de avance/Final y Comunicación de Desvíos

SOCIEDAD ARGENTINA DE CARDIOLOGÍA
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

	PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS			
Informe	Avance		Final	

Información específica del investigador			
Periodo comprendido	Desde	Hasta	
Nombre del investigador			
Área donde se realiza			
Título y Código, droga en estudio, fase del estudio			
Patrocinador:			
Aprobaciones Disposición / Fecha	CEI:	MS CABA:	ANMAT:
Fecha de inicio e incorporación del primer participante	Inicio:	Incorporación 1º paciente:	
Número de visitas de monitoreo en el periodo			

Nota: si se trata de un informe final, completar con la información de todo el estudio.

Situación al momento de la fecha de la comunicación			
Nº participantes potenciales		Nº participantes en tratamiento	
Nº participantes incorporados		Nº participantes post-tratamiento	

Participantes discontinuados	Ninguno ☐
Código de participante	Motivo

--	--

--	--

Eventos adversos serios no Relacionados		Ninguno ☐
Código de participante	Descripción	Tipo (Inicial/seguimiento/Final)

Desvíos mayores y desvíos menores reiterados		Ninguno ☐
Código de participante	Descripción	

Nota: Para comunicación de desvíos, se solicita adjuntar al formulario un informe detallado de los mismos, en los que conste la fecha, motivo, acción correctiva y si afectó a la seguridad del voluntario

Evaluación del investigador sobre la evolución y desarrollo a la fecha de la comunicación

Investigador Firma, fecha y aclaración

Anexo II. GUIA DE MONITOREO ÉTICO A PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

1. Generalidades

- Equilibrio entre riesgos y beneficios.
- Proceso de consentimiento informado.
- Participantes vulnerables.
- Privacidad y confidencialidad.
- Monitoreo de seguridad y datos.
- Procedimientos de captación de participantes.
- Idoneidad de los investigadores.
- Conflictos de intereses.
- Seguro e indemnización en los ensayos clínicos.
- Documentos esenciales de los ensayos clínicos.
- Registro del ensayo clínico.
- Difusión de los resultados de los ensayos.

2. Documentación de protección de sujetos humanos

- La revisión de los registros del estudio incluirá la comprobación de que se aplicaron y siguieron las medidas y reglas de protección de sujetos humanos. Se examinará la siguiente documentación:
 - Material presentado al Comité de Ética en Investigación para su aprobación antes del comienzo del estudio
 - Documentación de la aprobación del Comité de Ética en Investigación

- Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enrolado en el ensayo
- Informes y correspondencia entre el investigador y el Comité de Ética en Investigación según lo requerido por la normativa vigente.

3. Proceso del Consentimiento Informado

- Se revisará la Lista de pacientes invitados a participar
- Se verificará que los Formularios de Consentimientos cuenten en todas las versiones con las aprobaciones necesarias
- Se verificará que se usaron los consentimientos de acuerdo a los Formularios aprobados al momento de ingreso del paciente y el desarrollo del ensayo
- Se revisará el consentimiento inicial y todos aquellos FCI que debió firmar el paciente durante su participación
- Para esto es imprescindible contar con una lista actualizada de las versiones con fechas de aprobación de cada estructura (Comité de Ética en Investigación, ANMAT, MS del GCBA) de cada versión del consentimiento a utilizar
- Se verificará que solo obtuvo el consentimiento personal adecuadamente delegado (tener a la vista la Lista de delegación de funciones del ensayo)
- Se verificará que el Consentimiento se obtuvo previamente a efectuar cualquier procedimiento listado en el protocolo (verificación de fechas)
- Se verificará que en la HC conste la obtención del consentimiento con fecha y hora del mismo, así como la firma y la aclaración de que el sujeto retiró copia (segundo original firmado)
- Firman, fechan y aclaran de puño y letra:
 - La persona o su representante legal
 - El testigo

- El investigador o persona delegada que obtiene el consentimiento
 - Se deben firmar dos ejemplares originales: Uno para el voluntario (paciente enrolado) y otro para el centro
 - Testigo: Un testigo de Investigación es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento
 - Se verificará que los testigos no sean personal del estudio ni del centro de investigación
 - Se elabora una lista de testigos. En caso de corroborarse que un testigo se repite con frecuencia, corroborar que no exista conflicto de interés.
 - Población Vulnerable
 - Se constatará que quien firmó el consentimiento está capacitado para hacerlo según las leyes vigentes
 - En caso de haberlo firmado su Representante Legal, verificar que se cumplen las Leyes vigentes
 - En caso de emergencias verificar el proceso incluyendo las aprobaciones del Comité de Ética en Investigación.
4. Se tendrán en cuenta los siguientes ítems de evaluación para el monitoreo (ver lista adjunta)

Protocolo
Enmienda al protocolo
Desvíos al protocolo
Manual del investigador
FCI general
FCI personalizado
Copia contrato IP

Cartas de información de seguridad
Listado EAS
Informes de avance
Informes de monitoreo clínico
Informes de monitoreo ético
Compromiso Helsinki
Actualización anual CCVV (Equipo)
Actualización anual BPC (Equipo)
Registro de FCI en HC
Criterios de inclusión y exclusión
Correlatividad FCI/ Aprobación CEI

Fotocopia de DNI sujeto
Fotocopia de DNI testigo
Justificación de vulnerabilidad
Correlatividad Estudios previos/FCI
Asignación medicación/kit/vial venc
Registro de test de embarazo mujeres en edad fértil
HC / evolución cronológica
HC / notas aclaratorias
HC / insertos
HC / visita / investigador delegado
HC/ asignación de medicamento
HC/ entrega de material/ viáticos
HC/ SAEs/ seguimiento de SAEs
Lista de testigos

Anexo III. Acuerdo de confidencialidad

COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

-----El, en su calidad de VOCAL del Comité de Ética en Investigación (CEI) de la Sociedad Argentina de Cardiología se compromete por medio del presente a guardar secreto sobre: a) la identidad de las personas involucradas en los casos que se presenten; b) la identidad de los sujetos de investigación, sean voluntarios sanos y/o enfermos, aún con posterioridad al fallecimiento de cualquiera de ellos; c) todo aspecto del protocolo o ensayo clínico que pueda infringir derechos de propiedad intelectual sobre el procedimiento, mecanismo, droga o dispositivo objeto del estudio; d) todas las deliberaciones efectuadas en el seno del CEI.-----En la Ciudad Autónoma de Buenos Aires, a los días del mes de del año dos mil

Anexo IV. Evaluación de nuevo Centro

1. Carta dirigida al Presidente Ejecutivo del Comité de Ética en Investigación, solicitando aprobación del Centro (nombre del Centro y del Investigador Principal).
2. Carta de delegación de las funciones de los aspectos éticos del estudio, al Comité de Ética en Investigación en caso de no contar el centro con un Comité de Ética Institucional.
3. Nombre del Centro de Investigación, dirección y teléfono y nombre del Investigador Principal y dirección de mail.
4. Currículum vitae abreviado del Investigador
5. Constancia de capacitación (BPC)
6. Constancia de experiencia en Investigación Clínica

7. Nota de compromiso del investigador y su equipo a respetar el Protocolo, Declaración de Helsinki y Régimen de BPC-EFC de ANMAT
8. Carta del centro de investigación delegando las funciones de los aspectos éticos del estudio.
9. Habilitación Sanitaria vigente de la sede del estudio
10. Contratación o convenios para internación y de emergencias.
11. Consentimiento Informado del Centro
12. Declaración jurada formato CCE de CABA (Anexo III) de la Resolución N° 404/MSGC/2013