

	PROCEDIMIENTOS GENERALES	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI : 7/3/2013
POE – 01		Vigencia desde: 7/3/2013

1. OBJETIVO

Este procedimiento describe los lineamientos generales del funcionamiento del CEI del GG.

2. ALCANCE

Está dirigido a todos los miembros titulares del CEI y a toda persona interesada.

3. REFERENCIAS

- 3.1** Estatuto del CEI
- 3.2** Resolución Provincial 1084 / 2011
- 3.3** Disposición de ANMAT 6677/10
- 3.4** Resolución 1480/11 Ministerio de Salud de la Nación

4. PROCEDIMIENTOS GENERALES DEL CEI

- 4.1.** Todo proyecto de investigación que requiera evaluación del CEI podrá enviarse a GG donde será recepcionado por la secretaria del DIB, sita en calle Catamarca 1351 de la ciudad de Rosario.
- 4.2.** El personal de Recepción (luego que el proyecto haya sido evaluado por el DIB y el CONAC) da aviso de la recepción de proyecto al Presidente del CEI, quien deberá otorgarle un número de registro con el siguiente formato: número de orden de ingreso correlativo /año (___ __ / __ __)
- 4.3.** Inicialmente será distribuido a todos los miembros del CEI de acuerdo a los formatos disponibles (papel y digital)
- 4.4.** El DIB evaluará el interés institucional de la propuesta de investigación, previo a la reunión ordinaria del CEI, donde se realizará la evaluación metodológica, ética y regulatoria del mismo.
- 4.5.** En cada reunión del CEI se dejarán asentados en acta los nombres de los presentes, las decisiones tomadas y el resultado de la votación llevada adelante.
- 4.6.** El CEI emitirá un dictamen que estará firmado por el Presidente (excepto que firme conflicto de interés) y que será enviado al Investigador Principal del proyecto, al DIB y al CONAC.
- 4.7.** Los proyectos se archivarán en la oficina del CEI bajo llave ya que son considerados privados y secretos. Quedarán bajo la custodia del presidente y/o Vicepresidente del CEI, los cuales tendrán la obligación de mostrarlo sólo a las autoridades regulatorias provinciales o nacionales. En este archivo se guardarán también los originales de las Actas y copia de todos los informes elevados. Dicho archivo se completa con toda aquella documentación generada en el proceso de información y evaluación de un protocolo. También forma parte de él toda la bibliografía de apoyo a la tarea del Comité. Este archivo podrá ser consultado por cualquier miembro del Comité.
- 4.8.** El Vicepresidente del CEI asumirá todas las funciones del Presidente cuando este esté ausente o firme conflicto de interés.

5. CRITERIOS GENERALES DE EVALUACIÓN DEL CEI

Con el fin de establecer criterios prácticos de evaluación de los procedimientos y documentos de un proyecto, este comité jerarquizará los requerimientos como sigue:

- 5.1.** Exigible (E): cuando el criterio es imprescindible para la aprobación del protocolo.
- 5.2.** Necesario (N): de cumplimiento obligatorio a lo largo del ensayo.
- 5.3.** Recomendable (R): no imprescindible pero beneficioso para la calidad ética de la investigación.

Los procedimientos generales de evaluación se describen en el POE – 03 y los criterios y elementos de evaluación se detallan en el POE – 04

6. CALIFICACIÓN DE LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EVALUADOS POR EL CEI

6.1. APROBADO: La evaluación positiva de los aspectos éticos implicados en el proyecto o trabajo de investigación determinará la emisión del correspondiente dictamen favorable.

6.2. OBSERVADOS CON RECOMENDACIONES: Con informe favorable condicionado a corrección de defectos formales o a la remisión de documentación adicional expresamente solicitada. Cuando un proyecto de investigación se encuentre en este estado de evaluación este Comité solicitará la corrección de tal defecto o la remisión de la documentación suplementaria al responsable de la investigación. El cumplimiento escrito de lo solicitado, será comprobado por el presidente y el protocolo será re-evaluado para revisar el dictamen obtenido en la primera instancia.

6.3. PENDIENTE: Cuando el CEI observe en la documentación presentada la ausencia de datos cuyo contenido sea relevante para evaluar positiva o negativamente el proyecto de investigación, será calificado como pendiente de resolución y solicitará al investigador responsable las aclaraciones o precisiones pertinentes. Una vez recibidas tales aclaraciones o precisiones se someterá a la decisión del CEI en su sesión inmediata posterior, siendo rechazado el protocolo si no supera las dificultades señaladas. El plazo de devolución de los datos requeridos para continuar con el análisis de un protocolo no podrá superar los treinta (30) días.

6.4. RECHAZADOS: Con informe desfavorable habiendo evaluado y solicitado la aclaración de algunas partes del protocolo y las respuestas ofrecidas aún presentan reparos éticos. La emisión de un informe desfavorable será debidamente fundamentada por nota oficial al investigador principal.

6.5. SUSPENDIDOS: el CEI tendrá la facultad de suspender protocolos en ejecución si se certifica que en el desarrollo del mismo se suceden prácticas que incurren en reparos éticos. También podrá certificar dicha medida cuando sea impulsada por los mismos responsables del estudio. En ambos casos será obligación del CEI elevar dicha información al organismo regulatorio establecido para la Provincia de Santa Fe

7. RESPONSABILIDADES

7.1. Personal de Recepción de GG: 4.1/4.2

7.2. Presidente del CEI: 4.2/4.3/4.6

7.3. Miembros del CEI: 4.4/6.6

7.4. Secretario de Actas: 4.5

7.5. Investigadores Principales y/o Patrocinadores:

7.5.1. Reportar cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación tales como:

7.5.1.1. Reacciones adversas medicamentosas o no, serias e inesperadas.

7.5.1.2. Desviaciones o cambios al protocolo.

7.5.1.3. Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera

significativa la conducción del estudio.

7.5.1.4. Toda nueva información que pueda afectar en forma adversa la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio.

7.5.2. En caso de suspensión prematura del estudio el CEI debe ser notificado por el patrocinador y/o el investigador principal de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.

8. ABREVIATURAS

CEI: *Comité de Ética en Investigación*

GG: *Grupo Gamma*

DIB: *Departamento de Investigaciones Biomédicas*

CONAC: *Consejo Administrador Científico*