

	<b>PROCEDIMIENTO GENERAL DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 03</b>		Vigencia desde: 7/3/2013

## **1. OBJETIVO**

Este procedimiento tiene como finalidad guiar la evaluación de todo proyecto de investigación clínica que sea llevado a cabo en el CEI.

## **2. ALCANCES**

**2.1.** Este procedimiento está dirigido a todos los miembros titulares del CEI para ser utilizado como guía orientativa en el proceso de evaluación de estudios clínicos farmacológicos o de otra índole, ya sea que sean realizados en el GG o en otros sitios.

**2.2.** Está dirigido también a investigadores o patrocinadores que quieran hacer evaluar sus proyectos de investigación por el CEI, para que se informen de todos los detalles y criterios considerados en dicha evaluación.

## **3. REFERENCIAS**

**3.1.** Guías de Buenas Prácticas Clínicas de la ICH.

**3.2.** Disposición ANMAT 6677/10

**3.3.** Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación

**3.4.** Ley 25326 de Protección de Datos Personales

**3.5.** Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica. OMS. Ginebra 2000

**3.6.** POE – 1 Procedimientos Generales

**3.7.** POE – 02 Presentación de proyectos de investigación para su evaluación

**3.8.** POE – 04 Criterios específicos de Evaluación

## **4. PROCEDIMIENTOS**

### **4.1. Evaluación Inicial**

**4.1.1.** Una vez que el presidente del CEI recibe el proyecto a evaluar, controla que la documentación esté completa. De ser así, distribuye las copias al resto de los miembros del CEI con un mínimo de cuatro días de anticipación a la reunión del comité; de faltar documentación, se le solicitará al Investigador Principal o patrocinador, según corresponda y quedará en suspenso la fecha de recepción hasta tanto se remita la documentación completa.

**4.1.2.** Si algún miembro del Comité lo considera necesario, se invitará al Investigador Principal a participar de la reunión de discusión dentro del ámbito de la reunión del CEI.

**4.1.3.** El DIB realizará una primera evaluación de la propuesta previo a la reunión en pleno del CEI (puede ser antes en el mismo día o en días anteriores, según dispongan)

**4.1.4.** Durante la reunión del CEI, el presidente o quien él designe, deberá presentar ante el resto de los miembros del Comité las siguientes planillas completas:

**4.1.4.1.** Planilla de Evaluación del Protocolo (**Anexo I**)

**4.1.4.2.** Planilla de Evaluación de Brochure o Manual del Investigador (**Anexo II**), si aplica.

**4.1.4.3.** Planilla de Evaluación de Consentimiento Informado (**Anexo III**)

**4.1.4.4.** Planilla de Evaluación de la hoja de Información al paciente (**Anexo IV**)

**4.1.5.** Todos los miembros del CEI revisan el Formulario de CI siguiendo la Planilla de Evaluación de Formulario de CI. Se seguirán los lineamientos descritos en el POE – 04

**4.1.6.** De existir dudas no resueltas sobre el protocolo o CI, se suspenderán los plazos establecidos para la evaluación final del CEI hasta tanto las mismas se resuelvan.

**4.1.7.** Para la evaluación del Investigador Principal y Asociados o Co - Investigadores, se podrán considerar sus CVs en reunión o bien se designa con antelación un evaluador , quien prepara su revisión utilizando la Planilla de Evaluación de Investigadores (**Anexo V**) teniendo en cuenta la Carta de Compromiso del Investigador y su CV, valorará la capacitación en la especialidad médica que corresponde a la patología en estudio, la experiencia previa en investigación clínica con fármacos o con el instrumento en estudio, la capacitación previa en esta área y su capacitación en ética en investigación y lo presenta al Comité en la reunión programada.

#### **4.2 Proceso de Evaluación y emisión de dictamen**

**4.2.1.** El CEI debe expedirse sobre los protocolos presentados en un máximo de 90 días a partir de recibido el total de los documentos necesarios enumerados previamente.

**4.2.2.** Este lapso se verá interrumpido durante los períodos en que el CEI se encuentre esperando respuestas a sus solicitudes.

**4.2.3.** Una vez aprobados los documentos presentados se archivará una copia de los mismos en una carpeta del CEI, específica para ése proyecto.

**4.2.4.** Se adjuntará además una copia de cada planilla utilizada para la evaluación del proyecto, previa verificación de que toda la información de las mismas está volcada en las actas correspondientes, y una copia del dictamen final remitido al Investigador/patrocinador.

**4.2.5.** Toda la documentación archivada estará sellada en todas sus hojas y firmadas por cualquier miembro del Comité.

**4.2.6.** La aprobación es anual, estando ésta sujeta a la recepción y evaluación de los informes periódicos y final si correspondiere. Sólo en caso que el CEI determine revocar la aprobación brindada a un protocolo o sitio, se comunicará por nota firmada por el Presidente del CEI o por quién los miembros del Comité designen.

**4.2.7.** Si el patrocinador o el Investigador desea apelar cualquier decisión del Comité puede hacerlo por nota escrita dirigida al Presidente del CEI e ingresarla a la recepción del GG.

### **5. RESPONSABILIDADES**

**5.1. Presidente del CEI: 4.1.1./ 4.2.6.**

**5.2. CIB: 4.1.3.**

**5.3. Secretario de Actas: 4.1.3. / 4.2.4.**

**5.4. Miembros presentes: 4.2.**

### **6. ABREVIATURAS**

**ICH:** International Conference of Harmonization. (Conferencia Internacional de Armonización)

**OMS:** Organización Mundial de la Salud

**CI:** Consentimiento Informado

**CV:** Curriculum Vitae

**7. ANEXOS**

- 7.1.** Planilla de Evaluación General del Protocolo (**Anexo I**)
- 7.2.** Planilla de Evaluación de Brochure o Manual del Investigador (**Anexo II**)
- 7.3.** Planilla de Evaluación de Consentimiento Informado (**Anexo III**)
- 7.4.** Planilla de Evaluación de la hoja de Información al paciente (**Anexo IV**)
- 7.5.** Planilla de Evaluación de Investigadores (**Anexo V**)

	<b>PLANILLA DE EVALUACIÓN DEL PROTOCOLO</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
<b>POE – 03 – Anexo I</b>		Vigencia desde 7/3/2013

<i>Patrocinante</i>	<i>Droga/ Producto en estudio</i>		<i>Nombre del Protocolo</i>
<b>Título – Versión evaluada:</b>			
ÍTEM EVALUADO	ADECUADOS SI / NO		OBSERVACIONES
Racionalidad y Justificación			
Objetivos			
Hipótesis			

**Validez Científica**  
**Planteamiento del Problema y Metodología**

Fase			
Diseño			
Criterios de selección de pacientes adecuados al objetivo/hipótesis			
Aleatorización			
Ciego			
Parámetros de evaluación de eficacia			
Medicaciones concomitantes que afectan la eficacia			
Análisis Estadístico			

<b>Evaluación Riesgos/Beneficios</b>				
Categoría de riesgo de la investigación				
Tipo de riesgo de la investigación				
<b>Evaluación de la información de la droga (Brochure)</b>				
Evaluación pre clínica				
Antecedentes Clínicos de eficacia en la patología y de seguridad en general y en la patología				
<b>Procedimientos y Flujograma</b>				
Visitas				
Procedimientos de las visitas				
Descripción del Tratamiento				
Manejo de la Droga				
Medicaciones concomitantes que afectan la seguridad				
Duración del estudio				
<b>Manejo de los aspectos de Seguridad</b>				
Criterios de selección de pacientes adecuados a la seguridad de la droga				
Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad al Ingreso				
Parámetros Clínicos y complementarios de seguridad durante el seguimiento				
Medicación de rescate				
Criterios de salida				
Eventos Adversos				

Criterios de Ruptura del ciego				
Plan de Monitoreo				
Comité de Seguridad y Monitoreo de datos y Análisis Interino				
Criterios de terminación del estudio				
<b>Distribución Justa (Equilibrada) de Riesgos y Beneficios</b>				
Importancia para la comunidad – Valor Social				
Justificación de la necesidad de suspender terapias estándar (si corresponde)				
Justificación del uso del placebo para el grupo control (si corresponde)				
Criterios de selección de pacientes adecuados (no discriminatorios, potenciando beneficios)				

Estrategias de Reclutamiento (pago a los sujetos, médicos derivadores, campañas, procedimientos de obtención del CI)				
Tamaño de la muestra				

Se realiza en el país de origen del estudio o en el primer mundo				
Situación de los pacientes posterior a la investigación (acceso a la medicación, acceso a la atención médica)				
Información a los pacientes de los resultados después de la investigación				
<b>Respeto por el sujeto en investigación</b>				
Manejo de la Confidencialidad				

Usos posteriores de muestras biológicas				
Consentimiento informado				
<b>Diseminación de Resultados</b>				
Disposición pública de todos los resultados (incluso los negativos)				
Acceso del investigador a toda la información				
Posibilidad de realizar publicaciones independientes con revisión previa adecuada				
<b>Conflictos de Interés</b>				
Existencia de conflictos de interés financieros o no financieros				
<b>Otros</b>				

Se aconseja la aprobación del estudio:            SI                    NO

Se sugieren modificaciones:                        SI                    NO

	<b>PLANILLA DE EVALUACIÓN DEL BROCHURE O MANUAL DEL INVESTIGADOR</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 03 – Anexo II		Vigencia desde: 7/3/2013

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Fecha del Brochure	Protocolos con la Droga/Producto

ÍTEM EVALUADO		PÁG.	OBSERVACIONES
Evaluación Pre clínica			
Antecedentes Clínicos			
Farmacocinética			
Seguridad			
EAS			
EA más frecuentes			
Condiciones especiales de seguridad			
Modificaciones en la eficacia			

### Resultado de la Evaluación:

1- ¿Se modificó la relación riesgo / beneficio?

2- Se deben introducir cambios al CI?

	<b>PLANILLA DE EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 03 – Anexo III		Vigencia desde: 7/3/2013

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Nombre del Protocolo
<b>Título:</b>		
<b>Versión-fecha:</b>		

<b>INFORMACIÓN SOBRE:</b>	<b>No consta</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Dudosa</b>	<b>Inadecuada</b>
Nombres y apellidos del participante, representante o testigo				
Título de la investigación				
Mención de lectura de la hoja de información				
Mención de haber podido hacer preguntas libremente				
Mención de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar				
Mención de comprender que su participación es voluntaria				
Explicación de que es un estudio experimental ( si corresponde)				
Explicación del objetivo o propósito del estudio.				
Número de personas a reclutar				
Duración de la participación				
Responsabilidades de los participantes				
Procedimientos a seguir				
Riesgos previstos				
Beneficios previstos				
Alternativas disponibles				

Manejo de las complicaciones				
Gratuidad del estudio				
Mención de haber recibido suficiente información				
Mención de comprender que puede retirarse sin perjuicio				
Expresión de libre conformidad a participar en la investigación				
Dificultad terminológica				
Clara justificación para incluir en la investigación individuos que no pueden dar su consentimiento y una descripción para obtenerlo.				
Arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas o quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación				
Debe figurar si el participante recibe o no remuneración por participar.				
Recepción de copia				
Firmas adecuadas				

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN:**

	<b>PLANILLA DE EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 03 – Anexo IV		Vigencia desde: 7/3/2013

<b>INFORMACIÓN SOBRE:</b>	<b>No consta</b>	<b>Adecuada</b>	<b>Dudosa</b>	<b>Inadecuada</b>
Copia de un resumen del protocolo de investigación				
Objetivo de la propuesta				
Metodología a seguir				
Tratamiento propuesto y placebo si lo hubiera				
Beneficios del método propuesto para el participante				
Beneficios del método propuesto para la sociedad				
Riesgos e incomodidades derivadas de la investigación				
Acontecimientos adversos posibles				
Riesgos y beneficios de métodos alternativos al propuesto				
Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio				
Carácter voluntario de la participación				
Derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio				
Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance				
Garantía de seguro de daños por participar en el estudio				
Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio				
Dificultad terminológica				
Duración de la Investigación				

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN:**

	<b>PLANILLA DE EVALUACIÓN DE INVESTIGADORES</b>	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 03.1 – Anexo V		Vigencia desde: 7/3/2013

Patrocinante	Droga/Producto en estudio	Nombre del Protocolo
<b>Título:</b>		

<u>DATOS GENERALES</u>			
Nombre IP			
Lugar de realización del estudio			
EVALUACIÓN CURRICULAR			
	SI	NO	Observaciones
Formación académica en la especialidad			
Experiencia en la especialidad			
Experiencia en Investigación clínica farmacológica			
Experiencia en Investigación clínica NO farmacológica			
Formación y/o experiencia en Investigación Clínica			
Formación en Ética en Investigación			
<u>SITIO DE INVESTIGACION</u>			
	SI	NO	
Presentó Carta de Compromiso de Investigador			
Institución especializada en la patología			
Pública			
Privada			
Mixta			