

	CRITERIOS ESPECÍFICOS DE EVALUACIÓN	Fecha de Redacción: 22/11/2012
		Aprobado por CEI: 7/3/2013
POE – 04		Vigencia desde: 7/3/2013

1. OBJETIVO

Informar a los interesados en las revisiones que realiza este CEI de los criterios y elementos tenidos en cuenta para analizar las propuestas de investigación presentadas.

2. ALCANCES

2.1. Dirigido a todo investigador / patrocinador que quiera presentar a este CEI su proyecto de investigación para ser evaluado.

2.2. Ser una guía de trabajo para la evaluación de proyectos utilizada por todos los miembros del comité.

3. REFERENCIAS

3.1. Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica – OMS. Ginebra 2000

3.2. Disposición ANMAT 6677/10

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

3.4. POEs – 01 / 03 / 05

4. DEL DISEÑO CIENTÍFICO Y CONDUCCIÓN DEL ESTUDIO

4.1. Lo adecuado del diseño del estudio en relación con sus objetivos, la metodología estadística (incluyendo el cálculo del tamaño de la muestra), y el potencial para alcanzar conclusiones sólidas con el menor número de participantes en la investigación.

4.2. El peso de la justificación de riesgos previsibles e inconvenientes, contra los beneficios anticipados para los participantes y las comunidades comprometidas y a las cuales concierne la investigación.

4.3. La justificación para el uso de grupo control.

4.4. Criterios para el retiro prematuro de participantes de la investigación.

4.5. Criterios para suspender o terminar completamente la investigación.

4.6. Disposiciones adecuadas para monitorizar y auditar el desarrollo de la investigación, incluyendo la constitución de una junta de monitorización de la seguridad de los datos.

4.7. Lo adecuado del sitio de la investigación, incluyendo equipo de apoyo, instalaciones disponibles y procedimientos de urgencia.

4.8. La forma en que los resultados de la investigación serán publicados.

5. DEL RECLUTAMIENTO SUJETOS

5.1. Características de la población de la que se extraerán los participantes de la investigación

(incluyendo sexo, edad, educación, nivel económico, y etnia).-

5.2. Los medios por los cuales el contacto inicial y el reclutamiento serán conducidos.

5.3. Los medios por los cuales la Información completa será comunicada a los y las potenciales participantes de la investigación o sus representantes.

Médicos derivadores: Toda información enviada a médicos o instituciones para invitarlos a derivar pacientes que puedan participar del estudio debe realizarse por escrito con la aprobación de su redacción por el CEI.

Campañas: deben incluir información afirmando que los pacientes que participen podrán luego ser contactados para estudios de investigación (E). Asimismo de detectarse patologías, debe asegurarse la información a los sujetos y se disponga una adecuada atención médica para aquellos que lo necesiten ya sea en el propio sitio de investigación o por derivación (E)

Anuncios: Deberán siempre incluir que se trata de una investigación (y no de un programa asistencial) (E). En caso de que se invite a actividades asistenciales deben incluir información afirmando que los pacientes que participen podrán luego ser contactados para estudios de investigación (E) y que de no ser reclutados para la investigación se disponga una adecuada atención médica para aquellos que lo necesiten ya sea en el propio sitio de investigación o por derivación (E)

5.4. Criterios de inclusión/exclusión de los participantes de la investigación.

Realizar una selección equitativa de los voluntarios eligiendo aquellos que puedan beneficiarse más con el producto ensayado, especialmente en el caso de patologías graves. Esto significa que se priorizará la inclusión de pacientes vírgenes de tratamiento o pacientes con respuesta inadecuada a los tratamientos estándar. En casos de pacientes que se hallen recibiendo medicaciones estándar para la patología en estudio con buena respuesta (en términos de eficacia y tolerancia) no será autorizada la suspensión de dichos tratamientos con el único objeto de que se produzca un agravamiento de la enfermedad que permita el ingreso del paciente al protocolo. Aunque dicho criterio no figure entre los establecidos en el protocolo, no resulta éticamente aceptable esta conducta.

No deben reclutarse voluntarios entre grupos "vulnerables": presos, soldados, aborígenes, marginados, estudiantes o empleados con relaciones académicas o económicas con el investigador, etc. salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto y tangible para dicha población y el diseño así lo requiera o salvo que la participación en la investigación constituya la única o mejor alternativa terapéutica disponible para estos voluntarios.

6. DEL CUIDADO Y PROTECCIÓN DE LOS SUJETOS PARTICIPANTES

6.1. Lo adecuado del investigador en cuanto a su acreditación académica y la experiencia del investigador o investigadores del estudio propuesto.

6.2. Especificar el plan, en caso de haberlo, para interrumpir o negar terapias estandarizadas para la investigación propuesta, y la justificación para tal acción.

6.3. La atención médica que será proporcionada a los participantes en la investigación durante y después de la misma.

6.4. Lo adecuado de la supervisión médica y el apoyo psicosocial para los participantes en la investigación.

6.5. Pasos que deberán llevarse a cabo en caso de que los participantes en la investigación se retiren voluntariamente durante el curso de ésta.

6.6. Los criterios para extender el acceso, para el uso de urgencia y/o para el uso previo a su comercialización y reglamentación, de los productos del estudio.

6.7. Los procedimientos, en caso de ser necesarios, para informar al médico general (médico familiar o de cabecera) del participante de la investigación, incluyendo los procedimientos para obtener el consentimiento del participante para informar a su médico.

6.8. Descripción de los planes para permitir la disponibilidad del producto del estudio a los participantes de la investigación, una vez que ésta concluya.

6.9. Descripción de cualquier costo económico que pudiera haber para los participantes en la investigación.

6.10. Recompensas y compensaciones a los participantes en la investigación (incluyendo dinero, servicios, y/o regalos).

Si el sujeto recibirá algún tipo de compensación económica por participar en el estudio esta no debe ser desmesurada, ya que si no puede afectar el principio de autonomía del sujeto para decidir libremente la participación y retiro en cualquier momento del estudio.

Si las consultas o los estudios en el sitio de la investigación son muy frecuentes y/ o prolongadas es conveniente establecer un viático al sujeto (por ejemplo para transporte, alimentación, etc) (R) De haber algún tipo de compensación monetaria, se valorará la cantidad, la forma de pago, y que estos puntos estén estipulados en el consentimiento informado escrito: La forma de pago no deberá ser planificada de manera tal que influya en la decisión del sujeto de continuar participando en el ensayo. Deberá ser prorrateado (E)

Retribución aceptable. Puede reembolsarse a los sujetos de investigación gastos de transporte y otros, incluyendo ganancias no percibidas, asociadas con su participación en la investigación. Aquellos que no reciben beneficios directos de la investigación podrían también recibir una pequeña cantidad de dinero por la inconveniencia de participar en la investigación. Todos los sujetos pueden recibir servicios médicos no relacionados con la investigación y tener acceso a procedimientos y exámenes en forma gratuita.

Retribución inaceptable. Los pagos en dinero o en especies a los sujetos de investigación no debieran ser tan elevados como para persuadirles de correr riesgos innecesarios o de ofrecerse como voluntarios en forma poco racional. Los pagos o retribuciones que pongan en peligro la capacidad de la persona de ejercitar una elección libre invalidan el consentimiento. Puede ser difícil distinguir entre retribución adecuada e influencia indebida para que alguien participe en una investigación. El CEI evaluará en cada caso si considera a las retribuciones aceptables o las considera inaceptables (por desmesuradas y riesgosas para la autonomía del sujeto)

6.11. Medidas para compensación/tratamiento en el caso de daño/invalidez/muerte del participante atribuible a su participación en la investigación.

7. DE LA PROTECCION DE LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS SUJETOS

7.1. Relación de las personas que tendrán acceso a los datos personales de los participantes en la investigación, incluyendo historias clínicas, bases de datos y muestras biológicas.

7.2. Medidas que se llevarán a cabo para asegurar la confidencialidad y seguridad de la información personal de los participantes en la investigación.

8. DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

8.1. Descripción completa del proceso para obtener el consentimiento informado, incluyendo la identificación de los responsables de obtener el consentimiento.

Cualquier procedimiento de obtención grupal o por personal no profesional del equipo de investigación podrá sumarse pero no reemplazar a la consulta de obtención del CI entre un profesional y

el paciente (E) Sería recomendable que si el médico investigador es simultáneamente el responsable de la atención habitual del paciente el CI sea obtenido por una persona ajena a dicha relación (R)

8.2. Lo adecuado, completo y comprensible de la información escrita y oral que se dará a los participantes en la investigación y, cuando sea necesario, a su (s) representante (s) legal (es).

8.3. Clara justificación para incluir en la investigación a individuos que no puedan dar su consentimiento, y una descripción completa de los arreglos para obtener el consentimiento o autorización de la participación de dichos individuos.

8.4. Seguridad de que los participantes recibirán información conforme se vaya haciendo disponible, relacionada con su participación durante el curso de la investigación (incluyendo sus derechos, seguridad y bienestar).

8.5. Los arreglos dispuestos para recibir y responder preguntas y quejas de los participantes o de sus representantes durante el curso de la investigación.

9. DE LAS CONSIDERACIONES COMUNITARIAS (R)

9.1. Impacto y relevancia de la investigación sobre las comunidades de las cuales serán elegidos los participantes en la investigación, así como para aquellas a quienes concierne la investigación.

9.2. Pasos y medidas tomadas para consultar con las comunidades involucradas durante el proceso de diseño de la investigación.

9.3. Influencia de la comunidad en el consentimiento de los individuos.

9.4. Consultas a la comunidad propuestas durante el curso de la investigación.

9.5. Medida en que la investigación contribuye a la capacitación de recursos humanos y materiales, incluyendo el mejoramiento del sistema de salud, a la investigación, y a la posibilidad de responder a necesidades de salud pública.

9.6. Descripción de la disponibilidad y asequibilidad de cualquier producto exitoso del estudio que sea útil a las comunidades involucradas, después de la investigación.

9.7. La manera en que los resultados de la investigación se harán disponibles a los participantes en la investigación y a las comunidades involucradas.

10. RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del CEI tienen la responsabilidad de aplicar estos criterios en la evaluación de proyectos de investigación en el seno de este Comité.

11. ABREVIATURAS

(E) Exigible: cuando el criterio es imprescindible para la aprobación del Protocolo.

(R) Recomendable: No imprescindible pero beneficioso para la calidad ética de la investigación.