

**OBRA SOCIAL PARA LA ACTIVIDAD  
DOCENTE - OSPLAD - POLICÍNICO  
DEL DOCENTE**

**COMITÉ DE ÉTICA EN  
INVESTIGACIÓN**

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS  
OPERATIVOS ESTÁNDARES  
(MPOEs)**

**Año 2020**

## INDICE

1. Antecedentes.....	4
2. Propósito y Alcances.....	5
3. Relaciones del CEI con la Institución, el CCE, Investigadores y otros ..	7
4. Autoridad del CEI.....	8
5. Miembros del CEI.....	8
6. Requisitos que deben cumplir sus miembros.....	10
7.- Documentación que debe presentarse.....	12
8.- Protocolo de investigación.....	13
9.- Consentimiento Informado y asentimiento.....	15
10.- Evaluación inicial – Plazos del CEI para emitir decisiones sobre las investigaciones presentadas .....	16
11.- Sistema de seguimiento y monitoreo de las investigaciones.....	17
12.- Mecanismo de toma de decisiones del CEI.....	19
13.- Preparación y aprobación de las actas de las reuniones.....	22
14.- Archivo y conservación de la documentación del comité.....	23
15.- Acceso público de los procedimientos operativos estándar (POE) ....	23
16.- Pautas éticas Internacionales y Normas Nacionales y de la CABA.....	23
17.- Relación del CEI con el CCE del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires .....	24

18.- Anexos Para Miembros del CEI.....	25
Anexo I: Procedimientos para identificar conflicto de intereses.....	25
Anexo II: Acuerdo de confidencialidad para los miembros del CEI.....	27
Anexo III: Acta de Monitoreo Médico.....	28
19.- Anexos Investigadores.....	30
Anexo IV A Requisitos protocolos de investigación –OSPLAD -Check list	30
Anexo IV B Nota al Gerente Médico y al Director del Policlínico OSPLAD...	31
Anexo V Formulario para la presentación de protocolos de investigación..	32
Anexo VI Currículum Vitae del Investigador Principal.....	33
Anexo VII Declaración de intereses del Investigador.....	34
Anexo VIII Declaración Jurada del Investigador.....	35
Anexo IX Formulario presentación de estudio con Nro. Versión.....	36
Anexo X Modelo de Consentimiento Informado.....	37
Anexo XI Nota de Autorización del Responsable del Servicio.....	43
Anexo XII Financiamiento de la Investigación.....	44
Anexo XIII Informe de Avance y final de estudio.....	45

## 1.- Antecedentes

En noviembre de 1996 el Congreso de la Nación Argentina sancionó la Ley N° 24742 que instaba a la creación e integración de los Comités Hospitalarios de Ética a la tarea asistencial de las instituciones públicas y privadas de salud. Esta Ley determinó que la función de los comités era la de asesoramiento a los equipos de salud y a las familias de los pacientes, debiendo ser integrados en forma interdisciplinaria, con la característica particular, que sus recomendaciones, no eran vinculantes. Es decir, que las recomendaciones del Comité de Bioética funcionan como sugerencias o criterios fundamentalmente dirigidos a las autoridades institucionales, al equipo de salud, a la familia que solicita la intervención, quien debe tomar finalmente la decisión última respecto de los casos clínicos o situaciones dilemáticas planteadas a dicho comité. En el año 1998 se crea el Comité de Bioética en el Policlínico del Docente como consecuencia de la necesidad institucional, especialmente como demanda del equipo de salud. A partir del año 2010, frente a la necesidad de desarrollar en forma integral, la investigación en la institución, en sus aspectos formativos, metodológicos y fundamentalmente éticos, la Dirección del Policlínico a través de la Obra Social a la que pertenece, Obra Social Para la Actividad Docente, *decide crear el Comité de ética de la investigación*. Esta decisión tuvo en cuenta, que todo protocolo de investigación científica que se hiciera en la institución, debía ser aprobado por el CEI, de acuerdo a las normas nacionales vigentes y de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires como las pautas éticas internacionales vinculadas a la biotecnología y los derechos humanos. A partir de ese momento, toda investigación que se hiciera dentro de la Obra Social Para la Actividad Docente (OSPLAD) se consideró que debía ser evaluada por el CEI con esta nueva función institucional, siendo sus recomendaciones en este caso, de carácter vinculante. El CEI desarrolló entonces, funciones educativas y de promoción de la investigación para todo el equipo de salud y la comunidad. En este marco organizó y continúa haciéndolo, tareas de docencia como laboratorios de bioética y derechos humanos, donde se trabajan estudios de casos, hasta problemáticas que derivan de las poblaciones vulnerables, como el tema de la medicalización, el uso apropiado de los medicamentos, pacientes de la tercera edad en riesgo, pacientes en estado vegetativo y sus familias, entre otros. Otras actividades que se llevaron a cabo, fue el inicio de cursos de formación y actualización en bioética y ética de la investigación dirigidos al equipo de salud, residentes y los miembros del CEI como forma de actualización y educación permanente. Editó su primer CD a nivel de formación docente en el año 2010 y el segundo en el año 2012. Preparó una plataforma para un curso online

sobre estos temas a fin de llevar a cabo los cursos docentes y ha publicado artículos en diversas revistas académicas de bioética y ética de la investigación como también ha participado como expositor en Congresos y Foros Internacionales. En el año 2012 organizó un encuentro internacional en el Instituto del Docente de OSPLAD, vinculado a la ética de la investigación conjuntamente con FLACEIS, Foro Latinoamericano de Comités de Ética de la Investigación en Salud en donde participaron figuras del orden nacional, entre ellos el Comité de Ética Central de la Ciudad de Buenos Aires, el Comité de Ética Central de la Provincia de Bs. As., investigadores y eticistas representantes de instancias académicas y gubernamentales de Perú y Guatemala, entre otros. A fines de mismo año, se constituye finalmente el CEI que fue acreditado en Ciudad de Buenos Aires, a través del Comité Central de Ética de Ciudad, con el número 48 en el Registro de CEIS. El Decreto Reglamentario de la Ley 3301/09 (Decreto 058/11) aclara en su artículo 16, que aquellos efectores que contasen con Comités de ética en investigación, debían adecuarse a lo establecido en la Ley N° 3301/09 y a los procedimientos enumerados en las *"Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan investigación biomédica"* de la Organización Mundial de la Salud (TDR/PRD 2000) y la Disposición de ANMAT 6677/10 que regula la realización de ensayos clínicos.

El Comité de Ética de la Investigación fue acreditado por primera vez en la Ciudad de Buenos Aires por el Ministerio de Salud de CABA a través del Comité Central de Ética con el Registro Nro. 048 en enero de 2013.

(DI-2013-8-DGDOIN, Registro 048, fechada 23 de enero de 2013) y reacreditó en enero de 2017 (DI-2017-13-DGDIYDP, fechada 31 de enero de 2017). Finalmente, el 18 de diciembre del año 2018 a través de la Resolución 7325 el Consejo Administrativo de la OSPLAD reconoce formalmente al Comité de Ética de la Investigación de la Institución para la finalidad que fue creado.

## **2.- Propósito y Alcances**

### **Propósito**

El CEI tiene a su cargo la revisión ética- científica, la aprobación y seguimiento de las investigaciones que se realicen en la Obra Social Para la Actividad Docente con el fin de proteger la dignidad, identidad, integridad y bienestar de las/los sujetos y el respeto de los derechos humanos, en todo proceso de investigación y se compromete a promover actividades tendientes al desarrollo científico en la institución, respetuoso de la dignidad de las personas y los derechos de los participantes. Su propósito se sustenta en instrumentos éticos internacionales como en regulaciones nacionales y locales.

Entre los instrumentos éticos internacionales se encuentran:

- *Versión 2013 de la Declaración de Helsinki, de la AAM, 2011 – Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-Research with Human participants* de la Organización Mundial de la Salud; 2016 *Guías Cioms*; *Guías Éticas Internacionales para Estudios epidemiológicos – CIOMS*; 2005 *Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos – UNESCO*; 2005 *Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas – OPS*; 2003 - *Declaración de Datos Genéticos Humanos- UNESCO*; ; 2000 *Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biomédica – OMS*; 1997 *Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos UNESCO*; 1989 *Convención de los Derechos del Niño*.
- Y por otro lado se sustenta en leyes nacionales y de la Ciudad de Buenos Aires como: *Nuevo Código Civil y Comercial de la República Argentina del año 2015*, la *Ley Nacional 25326 sobre Protección de Datos Personales* del año 2000 y sus modificaciones posteriores; la *Ley de los derechos de los pacientes* (2009), con su respectivo decreto reglamentario 1089 del año 2012; la *Disposición ANMAT 6677/10 sobre ensayos clínicos y su modificatoria, Disposición ANMAT 4008/17*.
- *Disposición ANMAT 6677/10; la Resolución Ministerial 1480 (2011), la Guía de Investigación con Seres Humanos*; la *Ley de la Ciudad de Buenos Aires 3301 del año 2009, Sobre Protección de Derechos de Sujetos en Investigaciones en Salud y su Decreto Reglamentario (058/11)*. Se toma en cuenta que en el año 2018 la Resolución Ministerial 1 –E 18 Agencia Acceso a la Información Pública deja sin efecto la Disposición N° 6/2008 de la Dirección Nacional de Datos Personales por la que se estableció el Procedimiento de control en la ejecución de los formularios de consentimiento informado en el marco de desarrollo de los procedimientos relativos a ensayos de farmacología clínica sometidos para aprobación de la ANMAT.

### **Alcances**

Se hallan comprendidos en sus incumbencias toda investigación científica que involucre la recolección sistemática o el análisis de datos con la intención de generar nuevos conocimientos, en los que se exponen seres humanos a la observación, intervención u otro tipo de interacción con los investigadores de manera directa o a través de la alteración de su ambiente o por medio de la recolección o el uso de material biológico o datos personales.

Se define como “investigación” a las actividades diseñadas para desarrollar o contribuir al conocimiento generalizable, realizadas con un método científico determinado. Se entiende por investigación científica no solo el material producido en el proceso de la investigación sino la forma en la cual circulan sus resultados y productos. El CEI debe tener en cuenta que las metas de la investigación nunca pueden estar por encima de la salud, bienestar y cuidado de los participantes-sujetos en la investigación.

### **3.- Relaciones del CEI con la Institución, el CCE, Investigadores y otros comités**

El CEI, depende de la Gerencia Médica de la OSPLAD. Sus dictámenes tienen carácter vinculante como resultado de la evaluación o monitoreo de las investigaciones. Los informes del CEI deben ser dirigidos en un primer término a los investigadores con copia al Departamento de Docencia e Investigación de la OSPLAD.

El CEI mantiene independencia en los dictámenes ante los investigadores. Reconoce un investigador principal por cada proyecto (IP). En caso que sea necesario, se puede citar al investigador principal y al patrocinador a reuniones, como puede realizar consultas a otros CEIS, o consultores externos si considera que el dilema presentado en el protocolo así lo requiere, manteniendo independencia y confidencialidad.

#### **Comunicación de las decisiones**

Las decisiones constan en el Libro de Actas y los dictámenes se realizan por escrito, dirigidos al investigador principal con copia al Departamento de Docencia e Investigación, a fin de informarles sobre la decisión tomada del CEI. Se entrega una copia a cada uno de los actores mencionados y se registra en el Archivo del CEI toda copia o acción que se realice en función de la investigación.

El dictamen es firmado por el Coordinador y al menos por dos miembros del Comité. Este contendrá la información del encuadre en el que se efectúa la reunión del CEI como lugar, día, horario, los miembros presentes, así como también expresará en él, los nombres de los miembros que presentan conflicto de interés, quienes serán excluidos de evaluar el protocolo en cuestión.

El dictamen expresa la decisión fundamentada a la que arriba el CEI con una descripción exhaustiva de la misma, pudiendo contener la solicitud de modificaciones u objeciones al protocolo. Las modificaciones propuestas,

podrán ser presentadas, en tiempo y forma de acuerdo a las especificaciones manifestadas en el dictamen para que pueda ser autorizada o no, la realización de la investigación. Cabe destacar que los dictámenes serán emitidos a través de la Plataforma de Registro Informatizada de Investigaciones en Salud de Buenos Aires (PRIISA.BA) desde donde podrán ser descargados debiendo constar en el Libro de Actas la toma de decisión del CEI al respecto.

En función de esta nueva modalidad el CEI estará pendiente de las modificaciones observadas para el investigador a fin de favorecer la realización de la investigación en nuestra institución en cumplimiento de los requerimientos éticos exigidos.

#### **4.- Autoridad del CEI**

Se considera al CEI como autoridad en la función de evaluar, solicitar modificaciones, aprobar, rechazar, realizar el seguimiento de las investigaciones, incluyendo el monitoreo del protocolo de investigación, suspender o establecer restricciones a un estudio de investigación que se lleve a cabo en la institución, teniendo un carácter vinculante su decisión al respecto. Podrá también evaluar en aquellos casos que le fuera solicitada su intervención, protocolos de investigación externos a la institución, debiendo la Gerencia Médica de la OSPLAD, estar en conocimiento de esta situación.

#### **5.- Miembros del CEI**

- El Comité de Ética de la Investigación tendrá una composición de miembros de carácter interdisciplinario y diverso (como mínimo 30%) en cuanto a su composición de género.
- Los miembros del Comité de Ética de la Investigación deberán contar con la competencia y capacidad exigida para evaluar desde el punto de vista legal, ético y científico que requiere la investigación científica y la protección de los participantes de las mismas.
- El CEI estará constituido por un número de miembros impar de titulares y suplentes, entre 7 a 15 miembros, entre los cuales habrá al menos un integrante de la comunidad, un abogado, un metodólogo e integrantes del equipo de salud como un investigador médico. Dos miembros al menos serán suplentes.
- Los miembros del CEI tienen total independencia en la evaluación, sin mantener ninguno de los miembros, vínculo alguno con la entidad



patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre.

- Si existiera algún conflicto de interés, el o los miembros afectados por esta situación, deberán abstenerse de evaluar el protocolo como participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo y en la votación pertinente, constará en actas y en el dictamen correspondiente, la mención de su no participación por conflicto de intereses.
- Se considera conflicto de intereses, aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por un interés secundario, como un beneficio financiero, de prestigio personal o profesional, o rivalidades personales. Los miembros del CEI deben completar una declaración jurada de conflictos de intereses. (Anexo I)
- Las/los miembros del CEI son elegidos por las autoridades de la institución según procedimientos debidamente publicitados, que garanticen independencia, transparencia y elección en función de antecedentes y de idoneidad. El listado de miembros como sus respectivos currículum y acuerdos de confidencialidad, serán guardados en el archivo del CEI por el plazo de 10 años, debiendo actualizarse anualmente.
- Los/las miembros del CEI, tienen una duración de tres (3) años en sus cargos. La renovación de cargos se hará, tomando en cuenta, el deseo de continuidad, antigüedad y formación, debiendo contemplarse fundamentalmente el respeto a los pacientes y la transparencia.
- Se tratará de garantizar un sistema de elección de miembros que permita la rotación de los mismos y a la vez mantener la experiencia del CEI.
- A diferencia de los miembros *ad hoc*, se considera miembro con carácter permanente al que es incorporado para cumplir con los tres años del mandato.
- Los miembros se renuevan por tercios, manteniendo la proporcionalidad de sus integrantes, quienes pueden ser reelegidos.
- Entre sus miembros participan tres miembros externos a la Obra Social Para la Actividad Docente y se respeta la pauta establecida del 30% como mínimo de miembros participantes del mismo sexo.
- **El miembro de la comunidad debe representar los intereses de la comunidad de la Obra Social a la que pertenece.**
- La violación del acuerdo de confidencialidad como la inasistencia a las reuniones del CEI sin causas que las justifiquen, puede dar lugar a la remoción del cargo como miembro del CEI. Serán removidos del cargo aquellos

miembros que no cumplan con la responsabilidad de su función con conductas inapropiadas o abandono del cargo. Esta remoción será realizada por votación de los miembros del Comité.

#### **6.- Requisitos que deben cumplir sus miembros**

- Los miembros deben poseer antecedentes personales que demuestren idoneidad y conductas éticas.
- Los miembros deben poseer formación e instrucción que les permite analizar un proyecto de investigación con seres humanos.
- Los miembros deben participar de la formación en Bioética y ética de la investigación en forma continua.
- Los futuros integrantes deberán tener una formación inicial básica y luego, una educación continua que se asimile al resto de los miembros del CEI.
- Algunos miembros del CEI, poseen formación y experiencia en investigación. Se cuenta con una especialista en metodología de la investigación.
- Los miembros del CEI deben firmar un compromiso escrito de su aceptación de participar activamente en el Comité, como comprometerse a garantizar la confidencialidad de la información a la que accede y comprometerse a no difundir los asuntos tratados en el seno del CEI, en relación a la evaluación de protocolos que se están llevando a cabo.
- Respecto de los miembros suplentes, pueden ser como mínimo, 2 miembros dentro del CEI.

#### **Registro de miembros**

Se lleva un registro de los mismos, junto con los Currículum Vitae de cada uno de los integrantes del CEI.

#### **Consultores independientes**

El CEI puede recurrir eventualmente a consultores independientes que aporten los conocimientos necesarios que faciliten la profundización sobre los temas requeridos. Estos consultores pueden ser especialistas en aspectos científicos, éticos, legales, metodológicos o pueden ser representantes de la comunidad, pacientes o grupos que defienden determinados intereses.

Realizarán un informe por escrito si así lo solicita el CEI, con una declaración de conflictos de intereses y un compromiso de confidencialidad, constando en el libro de actas, las gestiones y las diferentes acciones que se lleven a cabo aun si se realizaran, reuniones conjuntas.

**Consultores permanentes**

El CEI podrá nombrar miembros en carácter de consultores permanentes que podrán ser consultados frente a determinadas situaciones. Estos miembros se encuentran comprendidos dentro de todas las obligaciones que competen a los miembros permanentes, excepto que sólo participarán de las reuniones cuando sean citados por aspectos puntuales. Podrán emitir su opinión, no participando de las votaciones.

**Miembros suplentes**

Pueden ser invitados a participar de las reuniones ordinarias y desde luego, reemplazarán a otros miembros que se ausenten en los casos que se requiera el cupo necesario para lograr el quórum exigido para la toma de decisión en la evaluación de protocolos. Estos miembros tienen participación plena y cuentan con voz y voto en las decisiones que tome el CEI. Serán al menos 2 miembros del Comité conformado.

**Coordinador**

Coordina las reuniones, y ante cada protocolo, evalúa los eventuales conflictos de interés que puede presentar algún miembro, sin detrimento de la responsabilidad que le cabe a cada miembro del CEI. Es elegido por mayoría de los miembros una vez cada 3 años, pudiendo ser reelegida/o las veces que sea propuesto.

**Secretario/a**

Realiza el llamado a las reuniones semanales y reuniones extraordinarias, por medio de correo electrónico y/o telefónicamente. Tomará las actas de cada encuentro del CEI. Será elegido por mayoría de los miembros una vez cada 2 años, pudiendo ser re- elegido/a.

**Confidencialidad**

Todos los miembros del CEI deben firmar un compromiso de confidencialidad respecto a toda la información escrita u oral que se trate en el Comité (Anexo II). Así mismo, en caso de requerirse un consultor independiente, se le pedirá que firme el acuerdo correspondiente.

Confidencialidad exigida a los investigadores en el manejo de los datos personales de los sujetos de investigación

El CEI considera de suma importancia la protección de los datos personales de los sujetos de investigación, haciendo valer de esta manera el cumplimiento adquirido frente a la Ley Nacional de Datos Personales número 25326/00 y la protección de los derechos de los pacientes.

### **7.- Documentación que debe presentarse**

- Copia del protocolo de investigación en formato electrónico, deberá ser remitida a la dirección del CEI, [comite.eticaeinvestigacion@osplad.org.ar](mailto:comite.eticaeinvestigacion@osplad.org.ar) con la siguiente información:
- Formulario de presentación de protocolo.
- Formulario Check.-list que contenga señalando el listado de todos los documentos solicitados.
- Manual del investigador, el cual se requiere una copia en español y otra en el idioma nativo.
- Formulario de Consentimiento Informado, Formulario de Asentimiento (si corresponde): con número de versión y fecha.
- 2 copias en papel con la siguiente documentación:
- Carta de presentación de protocolo, solicitando su evaluación.
- Autorización del Jefe de la Unidad, Área o División correspondiente de la Obra Social Para la Actividad Docente.
- Copia del formulario de recepción del Departamento de Docencia e Investigación de OSPLAD del protocolo de Investigación.
- Protocolo de investigación: con número de versión y fecha.
- Formulario de Consentimiento Informado: con número de versión y fecha.
- Formulario de Asentimiento, siempre que incluyan niños mayores de 7 años hasta 12 años.
- **Carta de compromiso del investigador y del patrocinante con sus datos respecto del cuidado de las normas de regulación de la investigación.**
- Si la investigación trabajara con muestras biológicas: requerirá un apartado especial dentro del protocolo donde se aclare la finalidad, tiempo y lugar donde se guardarán las muestras y cómo se descartarán.
- Si se realizara algún estudio relacionado a la farmacogenética, se deberá realizar un Consentimiento Informado por separado.

- Respecto a la confidencialidad de los datos el Comité se regirá por el Código Civil y Comercial de la República Argentina vigente que incluye la Ley 25326 sobre Protección de los datos personales, del año 2000.
- Sugerimos incluir siempre un apartado especial dentro del protocolo, haciendo hincapié en cómo se resguardarán los datos utilizados.
- Breve Currículum Vitae del investigador y co-investigadores.
- El Investigador Principal deberá pertenecer a la Obra Social Para la Actividad Docente. En caso que el investigador no pertenezca a la institución, el CEI elevará la propuesta de evaluación del protocolo al Departamento de Docencia e Investigación de la OSPLAD y la Gerencia Médica, debiendo decidir estas instancias, la posibilidad de ser aceptada su evaluación por el CEI.
- Carta de Compromiso del Investigador Principal y co-investigadores adhiriendo a normas que rigen la ética en la investigación.
- Autorización del jefe de Departamento o Servicio que corresponda.
- Proyecto de Contrato a suscribir con el patrocinador, de acuerdo a la legislación vigente y/o declaración de fuente de financiamiento.

#### **8.- Protocolo de investigación**

El protocolo debe contener la estructura e información necesaria para su evaluación. Los protocolos de investigación clínica, epidemiológicos o correspondientes a investigaciones cualitativas, deben ser precedidos de un formulario de protocolo, el cual deberá contemplar de acuerdo a la ley 3301 de Ciudad de Buenos Aires los ítems que abajo se describen. Esto no significa que de acuerdo al contenido de la investigación sean los únicos, pero en este caso, son los que se encuentran explicitados en la presente norma en el artículo 2.

Todo protocolo y su documentación anexa deberán estar en español con los siguientes puntos:

- El título del protocolo que deberá representar el trabajo de investigación.
- Las/los investigadoras/es responsables con sus respectivos CV.
- *Datos del patrocinante (si lo tuviere o fuente de financiación).*
- La justificación metodológica y ética de la investigación.
- Los antecedentes teóricos, la fundamentación y el planteamiento del problema en el que surge la investigación.

- La hipótesis de trabajo que proponga una respuesta tentativa al problema planteado.
- Los objetivos generales y objetivos específicos de la investigación.
- El diseño metodológico de la investigación.
- La descripción de la muestra poblacional en investigación, criterios de inclusión, exclusión 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 éstos 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 será voluntaria en el momento que la persona lo desee.
- La mención de garantías que aseguren la confidencialidad de los/las sujetos.
- La evaluación adecuada de efectos adversos, riesgos y beneficios para los/las sujetos de la investigación y las compensaciones que se prevén para éstas.
- La pertinencia y trascendencia de los usos de los resultados, el aporte de nuevos conocimientos que se prevé que surjan de la actividad.
- Los beneficios de la investigación para las/los sujetos que participan y para la comunidad en la cual será realizada, y cómo ambos podrán acceder a los beneficios.
- Los datos pertinentes al patrocinador del estudio.
- En caso de que el investigador sea externo a la institución, se podrá subrogar a este Comité el estudio y el monitoreo del mismo estableciéndose un plan acordado con la institución que subroga.

## **9.- Consentimiento informado libre y esclarecido**

Se define como tal, al proceso mediante el cual un sujeto expresa voluntariamente su conformidad de participar en la investigación, y en el caso que participe un menor, deberá constar la aprobación y apoyo de los padres o responsables y el correspondiente consentimiento del adolescente y asentimiento de los niños.

Se considera el consentimiento informado como un proceso gradual de encuentro y diálogo entre el investigador y el sujeto participante en una investigación, en donde se explicita en forma clara, simple, acorde a su nivel de comprensión, en el tiempo que sea necesario, la información para que la persona pueda decidir libremente. No se debe ejercer coerción de ningún tipo. Debe ofrecerse una copia, la cual puede ser discutida con quien desee, antes de tomar la decisión de participar. Posteriormente se documenta por medio de un formulario de Consentimiento Informado escrito, fechado y firmado por ambas partes.

De acuerdo al artículo 9 de la ley 3301 respecto del consentimiento informado, libre y esclarecido, sostiene que:

*Será condición para cada incorporación de sujeto en una investigación, el otorgamiento de su consentimiento libre y esclarecido. El consentimiento libre y esclarecido se documentará mediante dos escritos: una hoja de información para el sujeto y el documento de consentimiento. La hoja de información contendrá únicamente información relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos, y estará redactada en el lenguaje propio del/de la sujeto.*

Cuando se solicite el consentimiento libre y esclarecido de un paciente, se deberá brindar previamente información respecto de los estudios, tratamientos específicos, riesgos asociados, posibilidades previsibles de evolución como los datos del patrocinador si lo tuviere o fuente de financiación. El investigador deberá comunicar al paciente toda nueva información referida al proceso de la investigación que pueda generar una modificación en su decisión de participar en el estudio. El CEI deberá garantizar que el sujeto haya recibido información sobre la existencia de otras opciones de atención o tratamientos alternativos si las hubiere, como velará por la calidad de la información que el investigador proporcione al sujeto de investigación.

Una síntesis de la información brindada por el investigador/a actuante queda registrada en la historia clínica o registros profesionales con fecha, firma del/de la investigador/a 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 tratamiento propuesto, así como el retiro o abandono si correspondiere, con su firma y aclaración. Para el caso de rechazo informado, debe explicarse al sujeto sin coacción alguna, las consecuencias de su decisión de no recibir o interrumpir el tratamiento. El teléfono celular del investigador principal deberá figurar en el CI con el propósito de que el paciente pueda comunicarle sus dudas sobre su estado de salud o si vacila en continuar participando en la investigación.

#### **10.- Evaluación inicial – Plazos para que el CEI se expida para emitir decisiones sobre las investigaciones presentadas**

Una vez recibida la documentación en tiempo y forma correcta, se otorgará un número interno del CEI, el cual deberá figurar a partir de ese momento en toda la correspondencia que se mantenga entre los investigadores y el Comité.

La documentación debe ser presentada en español, en formato electrónico y en papel (ver ítem “Documentación que debe presentarse”):

En la siguiente reunión del CEI se asignará a cada protocolo de investigación al menos, dos evaluadores principales para liderar las discusiones y el resto de los miembros podrá acceder al mismo por vía electrónica.

Los evaluadores realizarán la evaluación en un plazo aproximado de dos semanas, luego de lo cual realizan su presentación formal al resto del comité. Una vez presentado el mismo, con las observaciones pertinentes si las tuviera, luego de la evaluación conjunta se procederá a la votación.

Se requiere quórum para su aprobación o rechazo, la mitad más uno de los miembros del CEI, (en caso de que haya participado el miembro suplente, se incluirá al mismo en el conteo final, para el número actual de miembros). En un plazo de treinta (30) días corridos, contados a partir del ingreso del protocolo al Comité, el CEI deberá emitir el primer dictamen, en tanto se haya cumplimentado con la documentación requerida en los procedimientos del CEI.

Luego de la votación, el CEI tiene autoridad para:

- La aprobación del protocolo por cumplir con las normas que rigen en la ética de la investigación y no debe presentar reparos éticos;
- El rechazo del protocolo por no cumplir con las normas vigentes;
- Solicitud de modificaciones, restricciones o aclaraciones respecto de ciertos puntos cuestionables desde el punto metodológico y/o ético.
- Suspender o dar por terminada una autorización previamente otorgada.



- Los resultados de la evaluación se plasmarán en un dictamen escrito, destinado al Investigador Principal y al Departamento de Docencia e Investigación de la OSPLAD.
- Se aceptará la eventual apelación del dictamen conteniendo la decisión del CEI, luego de lo cual se procederá a revisar la información presentada.

*La aprobación definitiva presenta como condición, la aprobación del CEI, del Departamento de Docencia e Investigación y la Gerencia Médica de la OSPLAD. La aprobación será por el plazo de un año a partir de la fecha de aprobación. Cabe destacar que el Dictamen será emitido a través de la plataforma PRIISA.BA.*

Luego de finalizado el año, deberá pedirse al Comité, la extensión de aprobación. En los casos de cambios menores al protocolo previamente aprobado, el CEI puede dar una aprobación expedita. El presidente o el o los miembro/s a cargo de la evaluación, deben informar a los demás miembros del CEI y documentarlo en el acta de reunión. Se considerarán cambios menores aquellas modificaciones del protocolo que no afecten los principios éticos, científicos y metodológicos tenidos en cuenta al momento de su evaluación.

#### **11.- Sistema de seguimiento y/o monitoreo de las investigaciones**

El CEI tiene que monitorear el desarrollo de los proyectos que haya aprobado o en proceso de aprobación. Para este propósito llevará el registro en el libro de actas de las acciones implementadas al respecto.

Por lo tanto se deberá presentar al CEI:

- Aprobación de la Dirección del Policlínico.
- Aprobación de la ANMAT si lo requiere el protocolo.
- Informe de inicio del mismo.
- Informe de avances.
- Con la información acerca del número de pacientes incorporados, en seguimiento y retirados, eventos adversos serios y su relación supuesta con el producto en investigación y las desviaciones al protocolo relevantes para la seguridad de los participantes observadas durante el período.
- Para los estudios de intervención con fármacos:

El CEI requerirá del investigador los siguientes informes del seguimiento de la investigación:

1. Inicio del ensayo (fecha de inicio real y fecha de inclusión del primer paciente).

2. Informe del seguimiento, que será semestral o acorde a la duración del protocolo y puede solicitar a los investigadores que citen a los sujetos del estudio de la investigación a reuniones con miembros del CEI para evaluación del proceso de la investigación con su participación.
3. Informes sobre acontecimientos adversos e inesperados. El investigador notificará al CEI en un plazo máximo de 72 horas los eventos posibles adversos que puedan ser graves y/o inesperados asociados al fármaco en estudio, que hayan sucedido en los pacientes o participantes en el ámbito de la OSPLAD- Policlínico.
  - Para el resto de los estudios la periodicidad será establecida de acuerdo a la evaluación realizada por el CEI.
  - Informe de desviaciones.
  - Informe de Eventos Adversos Serios (EAS) y Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas (RAMSI).
  - Informes de monitoreo.
  - Enmiendas al Protocolo, Consentimiento Informado y Asentimiento. Presentar:
    - Versión en papel con las modificaciones solicitadas.
    - Versión final.
    - Versión en formato electrónico con las modificaciones: solicitadas, con envío al correo electrónico del CEI.
  - Informe de Finalización.
  - Entrevistas. El CEI podrá realizar entrevistas para evaluar la comprensión del Consentimiento Informado, cuando así lo considere.
  - Todos estos informes deberán presentarse sin que medie solicitud por parte del Comité. Tanto los protocolos como todas las enmiendas deberán contar con la aprobación del CEI.
  - Reporte de seguridad, efectos adversos serios relacionados y no relacionados ocurridos en el centro de investigación; eventos adversos relacionados e inesperados ocurridos con ese producto en otros centros.
  - Otra información de seguridad, cartas de comité de seguridad del estudio. Violación al protocolo, informes de avances y la versión final.
  - Cambios en el protocolo en el consentimiento y si se hicieron cambios en el equipo de investigación.
  - Monitoreo. El trabajo de los CEI en relación con los estudios se divide en dos momentos: Revisión Inicial (incluye observar las estrategias de reclutamiento) y Revisión Continua (Se refiere al seguimiento).

El objetivo estratégico es elevar los niveles de protección de los derechos e intereses de los sujetos en investigación.

El objetivo inmediato del monitoreo ético, es el de asegurar proactivamente y durante la realización de un estudio de investigación clínica: el cumplimiento de las normativas ético-legales y las decisiones de los CEI.

Sus objetivos mediatos se centran en:

1) estimular la capacitación ética de los investigadores y su equipo de trabajo, y 2) acrecentar la credibilidad de la comunidad en la investigación farmacoclínica.

El procedimiento para llevar a cabo el monitoreo ético dependerá del grado de riesgo que presenta el estudio.

Entre los documentos a observar se encuentran el contrato firmado por las instituciones y los actores sociales participantes, el consentimiento informado y el asentimiento en el caso de tratarse de investigaciones con niños menores de 12 años.

Puede hacerse a través de entrevistas en profundidad como otras técnicas cualitativas (encuesta por ejemplo). La instancia del monitoreo ético debe figurar como posibilidad de realización en el consentimiento informado que se le entrega al paciente y/o su grupo familiar.

Respecto de los hallazgos. Se Requerirá que los nuevos hallazgos que potencialmente puedan modificar la decisión de los sujetos a participar en los estudios les sean comunicados por lo cual deberá ser enviada una copia al CEI de dicha comunicación.

## **12.- Mecanismo de toma de decisiones a fin de promover el consenso de los miembros.**

- Todos los miembros tendrán en cuenta en la evaluación del proyecto de investigación, la existencia de los instrumentos éticos internacionales y las leyes municipales, provinciales y nacionales vigentes especialmente la ley 3301 y los requisitos antes descritos en el punto “protocolo de investigación”, como condición necesaria para emitir su dictamen.

- Balance entre riesgos y beneficios. Sólo se podrá iniciar una investigación cuando, contando con datos científicos previos, se considere que los beneficios esperados para la/el sujeto de investigación y para la sociedad, justifican los riesgos e inconvenientes.

Del mismo modo, una investigación en curso sólo podrá continuar si se monitorea el cumplimiento de este criterio.

- Utilización del óptimo estándar en toda investigación. El CEI velará porque los/las sujetos tengan acceso a los mejores métodos comprobados de

cuidados a nivel internacional, ya sea para diagnóstico, prevención o tratamiento.

- Actividades de la institución. Las tareas inherentes a la investigación no perturbarán el normal desenvolvimiento de las tareas asistenciales de la institución en la cual se realiza. No se admitirá ninguna investigación que comprometa las prestaciones a pacientes de la institución que no participen de la investigación. Las/los miembros del equipo de investigación que sean agentes del efector deberán realizar las tareas vinculadas a la investigación de forma tal que las mismas no alteren o sean incompatibles con las misiones y funciones que ejercen en el marco de su relación de empleo en la institución.

- Reclutamiento de sujetos. El reclutamiento de sujetos deberá efectuarse bajo las modalidades estipuladas por el CEI interviniente e incluirá la confidencialidad de los datos. El CEI tiene la facultad de supervisar los procesos de reclutamiento e incorporación de sujetos para garantizar que el procedimiento sea claro, transparente y no coactivo. Queda prohibida la utilización de cualquier incentivo a investigadores/as para forzar a través de cualquier medio la inclusión de sujetos a una investigación.

- Participación libre y manifestación expresa de la voluntad de los/as sujetos. La incorporación de toda persona y su retiro en cualquier momento de la investigación, debe ser libre de coacción física, psíquica y económica. Se habrá de respetar su autonomía en la toma de decisiones, asegurando una información comprensible y suficiente para la obtención de un consentimiento voluntario, esclarecido, expreso y escrito de la persona interesada o su representante legal. El CEI podrá supervisar el proceso del consentimiento para garantizar que las/los sujetos cuenten con información adecuada respecto de la investigación. El/la investigador/a acreditará la manifestación del consentimiento libre y esclarecido, conforme a los artículos 9º, 10 y 11 de la Ley 3301/09.

- Participación de sujetos en situación de vulnerabilidad. La investigación con sujetos en situación de vulnerabilidad sólo podrá llevarse a cabo para un potencial beneficio directo de éstas personas y si éste resulta aceptable en proporción a los riesgos de la investigación. En estos casos y a los fines de la aprobación del protocolo, el CEI recabará asesoramiento de expertos sobre las cuestiones clínicas, éticas y psicosociales en el ámbito de la materia que sea determinante de la vulnerabilidad.

- Participación de personas con trastornos psiquiátricos. Las personas que padezcan trastornos psiquiátricos no deben participar en una investigación

cuando la información deseada pueda ser obtenida desde sujetos sin tales padecimientos.

- Bienestar del/de la sujeto durante la investigación. La investigación debe estar diseñada para reducir al mínimo posible el dolor, cargas y cualquier otro riesgo físico y psíquico previsible en relación con la enfermedad, género, edad y/o grado de desarrollo del/ de la sujeto. Los riesgos máximos y mínimos como así también las cargas que puedan padecer los/las sujetos serán objeto de estudio y monitoreo durante la investigación.

- Protección de la privacidad del sujeto. Se deberá salvaguardar la intimidad y la protección de sus datos de acuerdo a la Ley 25.326 (Ley de protección de los datos personales). Se respetará la privacidad de las/los sujetos y la confidencialidad de la información, garantizando la no utilización de las informaciones obtenidas en perjuicio de las/los sujetos y/o de las comunidades. La/el investigador/a estará obligado/a a implementar métodos que permitan el anonimato de los/as sujetos y posibiliten disociar sus datos personales de los datos científicos funcionales a la investigación. Queda prohibida toda recolección, uso y transferencia de datos no expresamente estipulados en los instrumentos del consentimiento libre y esclarecido y el protocolo de investigación.

- Protección integral del sujeto. La protección integral del sujeto implica la protección de su integridad física, psíquica, social, moral y ambiental en la investigación. A tales fines, se debe poner a disposición del/ de la sujeto, de manera gratuita, todos los recursos humanos y materiales necesarios para que el sujeto no sufra menoscabo en su salud integral como producto de la investigación. El responsable de la investigación debe garantizar y comunicar a los/las sujetos la gratuidad de todos los fármacos, productos y procedimientos que hagan a la investigación.

- Compensaciones a los/las sujetos. Los/las sujetos deben tener garantía de cobertura de gastos (ordinarios y extraordinarios) y compensaciones integrales por las molestias ocasionadas, pérdidas de productividad y todo tipo de daños, físicos y psíquicos, que se deriven de la participación en la investigación. Fuera de lo mencionado, no se permite incentivo económico que induzca a participar de la investigación a las/los sujetos, tengan o no una enfermedad relativa a la investigación.

- Seguro a favor de los/las sujetos. Excepto en los casos en los que el patrocinante fuera un organismo estatal, el/la investigador/a y la entidad patrocinadora de la investigación están obligados a contratar un seguro con los alcances y las condiciones previstas en el artículo 12 de la Ley 3301/09 y en su

reglamentación. En el protocolo y en la Hoja de información del consentimiento informado debe figurar el nombre de la compañía aseguradora y el número de póliza. La Autoridad de Aplicación, atento a la naturaleza de la investigación, puede eximir de este requisito.

- Información constante para los/las sujetos. Los/las sujetos de la investigación dispondrán de los datos de contacto del CEI a través de la cual puedan obtener mayor información sobre la investigación. Dichos datos constan en la hoja de información para la/el sujeto que se elabore.
- Atención médica del sujeto. La atención sanitaria que se dispense y las decisiones médicas que se adopten sobre los/las sujetos en investigación son responsabilidad de un/a médico/a debidamente calificado.
- Inoponibilidad de cualquier acuerdo frente a los derechos del/de la sujeto. Ningún acuerdo o convenio entre investigadores/as, centros de investigación, instituciones en donde se realiza la investigación, entidad patrocinadora, o cualquier otro agente que intervenga en el proceso de investigación, puede servir de base para eludir las responsabilidades que la ley les asigna frente a las/los sujetos. No se admite dispensa previa de responsabilidad por parte de las/los sujetos y se garantiza que éstas/os tengan pleno acceso a procedimientos de protección de sus derechos. Acceso de los/as sujetos a los beneficios resultantes de la investigación. Los/las responsables de la investigación deben garantizar a las/los sujetos el razonable acceso a los beneficios objetivos resultantes de la investigación tales como productos o procedimientos técnico-científicos. El/la investigador/a debe asegurar, a través de acuerdos previos con la entidad patrocinadora, la continuidad del tratamiento a las/los sujetos de investigación, una vez finalizada su participación en el estudio.

### **13.- Preparación y aprobación de las actas de las reuniones**

Existe un acuerdo previo acerca de lo que se trata en cada reunión. Se aprueba por mayoría de los miembros (quórum) y se emite las recomendaciones o dictamen, con fundamentación por escrito de sus decisiones vinculantes.

Para lograr el quórum necesario de aprobación de un protocolo de investigación se requerirá respetar el principio de diversidad debiendo encontrarse presentes el miembro del CEI representante de la comunidad y al menos un miembro externo. Cabe destacar que el procedimiento para las reuniones del CEI implica llevar a cabo en cada una, un acta que registre: los miembros presentes, el resumen de temas debatidos y el registro de las

decisiones como la forma en que se llevan a cabo los consensos y disensos, correspondiendo firmar a los miembros presentes.

#### **14.- Archivo y conservación de la documentación del comité y de la relacionada con las investigaciones clínicas evaluadas**

Se conservan todos los registros relevantes durante diez (10) años contados desde la finalización de la investigación.

#### **15.- Acceso público de los procedimientos operativos estándar (MPOEs)**

El Manual de los Procedimientos Operativos Estándar del CEI es de acceso público. Está disponible en la página de la OSPLAD.

#### **16.- Pautas éticas internacionales referentes a la ética de la investigación y normas nacionales y de la Ciudad de Buenos Aires**

A continuación se detallan los documentos en que se basa este manual de procedimientos operativos, expresados en el primer punto de este documento.

- Los Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 2013.
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2016).
- 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 (OMS 2000).
- 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.
- Resolución Ministerial 1480/11 Guía para Investigaciones con Seres Humanos.
- Ley 3301/09 y Decreto Reglamentario 058/11.
- Código Civil y Comercial de la República Argentina del año 2015.

- Declaraciones de la AMM sobre las consideraciones éticas de las Bases de Datos de salud y Biobancos, año 2016.

**17.- Relación del CEI de la OSPLAD con el Comité Central de Ética del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires**

Los protocolos evaluados por el CEI serán registrados como buena práctica en investigación al Registro de Investigaciones del Comité Central de Ética del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires, estén los mismos aprobados o rechazados.



## **18.- Anexo para Miembros del Comité de Ética de la Investigación:**

- **Anexo I: Declaración de conflicto de intereses.**
- **Anexo II: Acuerdo de confidencialidad.**
- **Anexo III: Acta de Monitoreo Ético.**

### **Declaración de conflictos de intereses OSPLAD CEI**

*De acuerdo a la Ley 3301/2009, “los miembros de los CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora o el/la investigador/a, 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”.*

Los miembros del CEI deberán tener total independencia en la evaluación, no debiendo ninguno de sus miembros mantener vínculo alguno con la entidad patrocinadora del proyecto, o el/la investigador/a, que los inhiba de formarse un juicio propio y libre. Ante la evaluación de cada protocolo, si existiera algún conflicto de interés: el o los miembros deberán abstenerse de evaluar el protocolo, de participar en el momento de la reunión en que se discuta el mismo, y de la votación pertinente. Esta situación constará en el libro de Actas de reuniones. Además de lo anterior, los miembros del CEI deberán asentar por escrito una declaración jurada acerca de la existencia de conflicto de intereses, la que tiene como objeto aumentar la transparencia en el CEI. La declaración será renovada anualmente.

### **Anexo I**

#### **1.- Declaración de conflicto de intereses OSPLAD CEI**

Nuestro objetivo es evaluar la investigación en salud a fin de contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos, los y las participantes actuales y potenciales, de la investigación a llevarse a cabo en el ámbito del Policlínico del Docente de la OSPLAD. Consideramos necesario realizar una declaración de conflictos de intereses a fin de dar cuenta de la transparencia en la función que desempeñamos, comprometidos con la tarea que nos ha sido encomendada. Definimos conflicto de intereses a los conflictos que se producen, en circunstancias en que el juicio profesional de una persona respecto de un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado o sesgado por otro interés secundario como un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal poniendo en riesgo la evaluación ética de la investigación, función

para la que hemos sido asignados. El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tienen o no influencia sobre su criterio ético. Esta acción permite no solo el cuidado de la evaluación para los pacientes sino que protege a todos los miembros de este Comité, preservando la imagen y compromiso institucional.

## 2.- Formulario de Declaración de Conflictos de Intereses

- Nombre y apellido:
  - Institución en la que trabajo:
  - Institución que represento:
  - Teléfono de contacto:
  - Dirección electrónica:
  - Participación en la evaluación ética como .....
- Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflicto de intereses para la evaluación ética de los proyectos de investigación de la institución, formulo la siguiente declaración:
- No, poseo conflictos de intereses que puedan influenciar en mi opinión respecto de la evaluación ética de los proyectos de investigación que se presentan.
  - En caso de poseer conflictos de intereses que puedan influenciar en mi opinión respecto de la evaluación ética de un proyecto me comprometo a no participar de la evaluación del mencionado protocolo.  
En caso afirmativo especificar las razones
  - Por razones personales me abstengo de opinar en el presente protocolo de investigación..... por encontrarme vinculado como.....
- Firma.....Aclaración.....

**Anexo II**  
**Compromiso de confidencialidad**  
**Comité de Ética de la Investigación de la Obra Social Para la Actividad**  
**Docente – Policlínico del Docente**

**Nombre y apellido:**

**Función que cumple en el Comité de Ética de la Investigación:**

Me comprometo a salvaguardar la confidencialidad de la información en el proceso de evaluación de los protocolos que se presenten en este Comité de Ética de la Investigación, como así también, me comprometo a no difundir información que pueda alcanzar o afectar la integridad y transparencia de la tarea que nos fue encomendada en la medida que no afecte o pueda dañar los intereses de la población que participará de los protocolos de investigación tomando en cuenta el principio de responsabilidad y el respeto por los derechos humanos, el derecho a la intimidad obligación de confidencialidad por los miembros del CEI.

**Firma**.....  
**Aclaración**.....

**Acta de Monitoreo Ético**

<b>Título de la investigación:</b>	“.....” .....”
<b>Investigador Principal:</b>	.....
<b>Monitor del CEI:</b>	.....
<b>Fecha Monitoreo:</b>	.../.../.....
<b>Pacientes randomizados:</b>	.....
<b>Pacientes ingresados:</b>	.....
<b>Pacientes retirados o discontinuados:</b>	.....

**HALLAZGOS**

<b>Desviación de protocolo:</b>
<b>Efectos Adversos, serios e inesperados:</b>
<b>Efectos adversos de relevancia clínica no serios:</b>
<b>Hallazgos en el procedimiento de consentimiento informado:</b>

<b>Hallazgos en los documentos fuentes:</b>
<b>Hallazgos en los archivos del investigador:</b>
<b>Otros hallazgos:</b>

.....  
CIUDAD

...../...../.....  
FECHA

.....  
FIRMA INVESTIGADOR

.....  
FIRMA MONITOR

.....  
ACLARACIÓN FIRMA INVESTIGADOR

.....  
ACLARACIÓN FIRMA MONITOR

**19.- Anexo para los Investigadores:**

- **Anexo IV A Requisitos para presentar protocolos de investigación en OSPLAD- Check List**
- **Anexo IV B Nota del Investigador dirigida a la Gerencia Médica y Dirección del Policlínico de la OSPLAD**
- **Anexo V Formulario para la presentación de protocolos de investigación**
- **Anexo VI Currículum Vitae del Investigador - Modelo**
- **Anexo VII Declaración de Conflicto de intereses**
- **Anexo VIII Formulario para la presentación de protocolo de investigación.**
- **Anexo IX Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto de investigación.**
- **X Financiamiento de la investigación.**
- **XI Formulario de Registro centralizado de la Investigación.**
- **XII Informe de Avance y Final de Estudio.**
- **XIII Informe de Avance y final de estudio.**

**Anexo IV A  
Requisitos para presentar protocolos de investigación en OSPLAD  
- Check List**

- 1) Nota dirigida al Director y al Gerente Médico de la Obra Social solicitando la posibilidad de poder llevar a cabo la investigación en el presente año.
- 2) Formulario para la presentación de protocolos de investigación.
- 3) Currículum Vitae del/la Investigador/a Principal (máximo 3 páginas) Modelo con DNI - Matricula Profesional- Título Académico.
- 4) Declaración de conflicto de intereses.
- 5) Declaración Jurada del Investigador.
- 6) Formulario para la presentación del estudio, debiendo identificarse el número de versión.
- 7) Formulario de Consentimiento informado y hoja de información para el sujeto de investigación.
- 8) Nota de autorización del responsable del Servicio.
- 9) Financiamiento.
- 10) Informe de Avance y Final del estudio.

**Anexo IV B**

**Nota dirigida al Director y al Gerente Médico de la Obra Social solicitando la posibilidad de poder llevar a cabo la investigación en el presente año.**

***Buenos Aires, de de 20..***

Al Gerente de Prestaciones Médicas de la Obra Social OSPLAD

.....  
C/C Director del Policlínico del Docente  
.....

De mi mayor consideración,

Me dirijo a ustedes con el objeto de solicitar la posibilidad de llevar a cabo el protocolo de investigación

.....  
.....  
.....

Entre ..... y ..... en carácter de investigador principal.....

Saludo a ustedes con mi mayor consideración

Firma  
Aclaración  
Servicio  
Teléfono  
Email

**Anexo V**  
**Formulario para la presentación de protocolos de investigación**

AUTORIDADES DE LA OSPLAD - COORDINADOR DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN DE LA OBRA SOCIAL PARA LA ACTIVIDAD DOCENTE  
S / D

Por la presente se envía para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado: “.....”, del que soy Investigador Principal.

**Sin patrocinio privado**

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION N°	FECHA DE VERSION	N° DE COPIAS	IDIOMA
Protocolo Investigación				
Documento de Consentimiento Informado (CI)				
Documento CI abreviado/ Asentimiento (si corresponde)				
Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior				
Dictamen del Dpto de Docencia e Investigación				
Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación y conflicto de intereses				
Registro Centralizado del proyecto de investigación PRIISA				
<b>Datos del patrocinante</b>				



FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP): .....

ACLARACION DE FIRMA DEL IP:.....

FECHA DE ENVIO: ...../...../.....

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI OSPLAD en la fecha: .....

FIRMA DE QUIEN RECEPCIONÓ LA DOCUMENTACIÓN: .....

ACLARACION .....

**Anexo VI**  
**Currículum Vitae del/la Investigador/a Principal (máximo 3 páginas)**  
**Modelo.**

**Documento de Identidad:**

**Título Académico:**

**Matrícula:**

**Domicilio:**

**Correo electrónico:**

**Teléfono:**



**FORMACIÓN ACADÉMICA**

**ACTIVIDAD DOCENTE**

**ACTIVIDAD INVESTIGADORA**

**Publicaciones escritas**

**Anexo VII**  
**Declaración de conflicto de intereses del investigador**

*Se define como conflicto de intereses a los conflictos que se producen en circunstancias en que el juicio profesional de una persona respecto de un interés primario, como por ejemplo la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado o sesgado por otro interés secundario como un beneficio financiero, de prestigio y promoción personal o profesional. El potencial conflicto de intereses existe con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tienen o no influencia sobre su criterio ético. Esta declaración permite el cuidado de la investigación para los participantes y lo protege a usted como investigador, preservando la imagen, transparencia y seriedad institucional.*

**Nombre y apellido del investigador:** .....

**Institución:** .....

**Institución que representa:** .....

**TE de contacto:** .....

**Dirección electrónica:** .....

**Título del protocolo y versión:** .....

.....

Tras haber y leído y comprendido la información remitida sobre la declaración de conflicto de intereses para llevar a cabo la investigación, formulo la siguiente declaración:

No/Si poseo conflictos de intereses que puedan influenciar en mi opinión respecto de llevar a cabo la presente investigación.

Esto refiere a:

**Anexo VIII**  
**Formulario de Declaración Jurada del Investigador o los Investigadores**

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA OBRA SOCIAL PARA LA ACTIVIDAD DOCENTE

S / D

Por la presente, en mi carácter de Investigador Principal /Investigador del estudio denominado: “ .....

.....

me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado por el COMITÉ DE ÉTICA EN

INVESTIGACIÓN DE LA OBRA SOCIAL PARA LA ACTIVIDAD DOCENTE y, si corresponde, por otras autoridades de aplicación, respetando la letra y el espíritu de las Declaraciones de Nüremberg y Helsinki (con todas sus enmiendas) y las normas nacionales y locales aplicables y a respetar los derechos de los participantes en la investigación. Asimismo, declaro conocer y aceptar los Procedimientos Operativos de este Comité.

Firma.....

Aclaración.....

Fecha ...../...../.....

Firma .....

Aclaración.....

Fecha ...../...../.....

Firma .....

Aclaración.....

Fecha ...../...../.....

**Anexo IX**  
**Formulario para la presentación del estudio, debiendo identificarse el número de versión**

SR. PRESIDENTE DEL COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN DE LA OBRA SOCIAL PARA LA ACTIVIDAD DOCENTE

S / D

Por la presente se envía para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado: “.....”, del que soy Investigador Principal.

**Sin patrocinio privado**

NOMBRE DEL DOCUMENTO	VERSION N°	FECHA DE VERSION	N° DE COPIAS	IDIOMA
Protocolo Investigación				
Documento de Consentimiento Informado (CI)				
Documento CI abreviado/ Asentimiento (si corresponde)				
Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior				
Dictamen del Dpto de Docencia e Investigación				
Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación y conflicto de intereses				
Registro Centralizado del proyecto de investigación PRIISA				

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP): .....

ACLARACION DE FIRMA DEL IP:.....

FECHA DE ENVIO: ...../...../.....

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI OSPLAD en la fecha: .....

FIRMA DE QUIEN RECEPCIONÓ LA DOCUMENTACIÓN: .....

ACLARACION .....

### **Anexo X Modelo de Consentimiento Informado**

#### **FORMULARIO CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA**

Título del Estudio :  
 N° de Protocolo :  
 Investigador Responsable :  
 Lugar en que se realizará el estudio :  
 N° de teléfonos asociados al estudio :  
 Correo electrónico Investigador Responsable :

Este formulario de consentimiento puede tener palabras que Usted no entienda, por favor debe solicitar al investigador o persona responsable del estudio que le clarifique cualquier palabra o duda que se le presente. Usted tiene derecho a una copia de este formulario de consentimiento para pensar sobre su participación en este estudio o para discutirlo con familiares, amigos antes de tomar una decisión. El propósito de este documento es ayudarle a tomar una decisión informada si usted quiere participar en la presente investigación.

#### **I.- INTRODUCCIÓN:**

Usted ha sido invitado a participar en un estudio de investigación.....  
 Antes que Usted decida participar, lea este formulario y haga todas las preguntas que tenga, para asegurar que entiende los procedimientos del estudio, riesgos y beneficios. Si luego de leer este documento tiene alguna duda, pida al investigador responsable o personal del estudio que le explique, sienta absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude a aclarar sus dudas. Ellos/as le proporcionarán toda la información que necesite para entender el estudio. Comprendido el mismo y si Usted desea participar, entonces se le solicitará que firme esta forma de consentimiento, del cual

recibirá una copia firmada y fechada. Esta investigación está patrocinada por.....

II.- PROPÓSITO DEL ESTUDIO

Explicar brevemente y de manera simple las razones para realizar este estudio. Describir los criterios para participar en el estudio.

.....  
.....

III. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO. (Dar razones de carácter médico y social).

.....  
.....  
.....

IV. OBJETIVO DEL ESTUDIO

A usted se le está invitando a participar en un estudio de investigación que tiene como objetivos

.....  
.....

(La información deberá estar acotada en un lenguaje que sea claro para las personas en general, deberá detallar los objetivos y los resultados esperados).

V.- PARTICIPANTES DEL ESTUDIO:

5.1.- Indicar quién forma parte de este estudio, describir criterios de inclusión y exclusión de participantes.

.....  
.....

5.2.- Indicar el número de personas que participaran en el estudio.

.....  
.....

VI.- PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO:

6.1.- ¿Qué me harán en este estudio? Especificar la condición en la cual se participa, indicar responsabilidades del sujeto.

.....  
.....

6.2. ¿Cuáles serán los procedimientos de investigación en que participaré si decido entrar en el estudio?

.....  
.....

6.3.- Especificar todas las actividades en que involucra la participación, especificar aquellas que pueden causar molestias, o aquellas que pudiesen causar algún grado de molestias.

.....  
.....

6.4.- Especificar la duración del proyecto

.....  
.....

6.5.- Especificar el número de visitas

.....  
.....

**VII. BENEFICIOS DEL ESTUDIO**

Explicar brevemente los beneficios esperados. Si existen estudios anteriores o alternativos, hacer referencia a ellos con la intención de ampliar la información. En caso de no existir beneficios individuales para el participante, informar como contribuye el mismo con su participación en el estudio.

Este estudio tiene el beneficio de producir conocimiento científico para.....

En estudios realizados anteriormente por otros investigadores se ha observado que.....

Con este estudio conocerá de manera clara si usted.....

**VIII. RIESGOS ASOCIADOS CON EL ESTUDIO**

Describir riesgos asociados, si existen. Explicar cuáles son y que implican.

Anotar sólo los riesgos predecibles, haciendo la aclaración de que también pudiera haber riesgos impredecibles que escapen al conocimiento del investigador/a. Incluir información acerca de todos los riesgos o incomodidades propias del estudio. (Medicamentos, instrumentos o procedimientos que se va a utilizar). Los efectos adversos conocidos y aquellos que pueden existir efectos adversos que son desconocidos a este momento.

A juicio de los investigadores el estudio no implica ningún tipo de riesgo físico o psicológico para Usted. Sus respuestas no le ocasionarán ningún riesgo ni tendrán consecuencias de ninguna naturaleza.....Detallar las actividades en que participará el invitado.

Este estudio consta de las siguientes fases:

La primera implica.....

Posterior a (la toma de sangre, la maniobra X, el procedimiento etc.) se puede presentar (dolor o se puede llegar a formar una equimosis o morete etc.).

Explicar con qué frecuencia se pueden presentar estos riesgos.

La segunda parte del estudio se le aplicará..... o consistirá de..... etc.

Describir los efectos adversos si se utiliza algún medicamento, si se aplica una vacuna o se realiza una maniobra, su frecuencia y su duración.

Describir efectos secundarios por..... que nosotros desconozcamos.

Agregar si hay reportes de muertes por estudios similares.

En caso de que usted desarrolle algún efecto adverso secundario o requiera otro tipo de atención, ésta se le brindará en los términos que siempre se le ha ofrecido. Incluir los riesgos de otros procedimientos.

Detallar cada una de las actividades en que participará el sujeto de la investigación y describa los riesgos. Ejemplos: Entrevistas, Encuestas, Vacunación etc.

**IX.- BENEFICIOS**

Es posible que Usted no reciba ningún beneficio personal inmediato por participar en este estudio. Sin embargo, este estudio tiene el beneficio de producir conocimiento científico para .....

**X.- TIEMPO:**

¿Cuánto tiempo me tomará participar en este estudio?

.....  
.....

¿Cuándo terminará mi participación?

.....  
.....

Indicar el número de visitas del participante al centro de investigación.

.....  
.....

**XI.- CONFIDENCIALIDAD Y ALMACENAMIENTO INFORMACIÓN**

Explicar cómo se manejaran los datos del participante durante la investigación, así como también cuáles son los posibles usos de los resultados obtenidos del estudio.

.....  
.....

Su identidad será protegida (explique cómo). Toda información o datos que pueda identificar al participante serán manejados confidencialmente, se tomarán las siguientes medidas de seguridad (explicar cuáles).

.....  
.....



Solamente, (incluir nombre de las personas), tendrán acceso a los datos en que puedan identificar a un participante (directa o indirectamente), los miembros del equipo de investigación se comprometen a guardar la confidencialidad de los datos personales del paciente. Cuando los resultados de la investigación se publiquen no se incluirá información que pueda revelar su identidad.

#### XII.- VOLUNTARIEDAD

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria. Usted puede decidir participar o no en este proyecto, su decisión no afectará la atención que puede seguir recibiendo.

Usted podrá retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de la atención en salud en la institución.

Tiene el derecho como participante de una investigación a solicitar información relacionada con el proyecto de investigación en el momento que lo estime al Investigador Responsable, Sr....., Teléfono :....., correo electrónico

.....

#### XIII.- PREGUNTAS/INFORMACIÓN:

Usted tiene derecho a clarificar todas las dudas que se le presenten, podrá solicitar información más detallada sobre la investigación o algún tema relacionado con el estudio, en el momento que desee, debe comunicarse con el investigador principal Sr....., Teléfono.....

Si considera que no hay dudas ni preguntas acerca de su participación, puede, si así lo desea, firmar la Carta de Consentimiento Informado que forma parte de este documento.

#### XIV. COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

Debe incluirse el siguiente texto:

El .....Evaluó la realización de este estudio. El Comité es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y garantiza la protección de los derechos, y bienestar de los participantes-sujetos de investigación.

Si Usted tiene dudas o consultas sobre sus derechos como participante de la investigación puede comunicarse con el CEI .....

Con el propósito de velar por el fiel cumplimiento del Consentimiento Informado, es posible que Usted sea contactado por algún integrante del Comité para realizar una breve entrevista o encuesta, en forma personal, telefónica o electrónica. El investigador responsable del estudio estará al tanto de la comunicación entre Usted y el Comité.

## XV. DERECHOS DE LOS PARTICIPANTES

He leído, comprendido y discutido la información anterior con el investigador responsable del estudio y mis preguntas han sido respondidas de manera satisfactoria. Mi participación en este estudio es voluntaria, podré renunciar a participar en cualquier momento, sin causa y sin responsabilidad alguna. Si durante el transcurso de la investigación, surge información relevante para continuar participando en el estudio, el investigador deberá compartir la información.

He sido informado y entiendo que los datos obtenidos en el estudio pueden ser publicados o difundidos con fines científicos y/o educativos.

Si durante el transcurso de la investigación me surgen dudas respecto a la investigación o sobre mi participación en el estudio, puedo contactarme con el investigador responsable, Sr....., teléfono..... correo electrónico.....

Acepto participar en este estudio de investigación titulado “.....”  
Recibiré una copia firmada y fechada del consentimiento.

\_\_\_\_\_  
Firma del participante o del padre o tutor Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 1 Fecha

\_\_\_\_\_  
Testigo 2 Fecha

Esta parte debe ser completada por el Investigador (o su representante):  
He explicado al Sr(a). \_\_\_\_\_ la naturaleza y los propósitos de la investigación; le he explicado acerca de los riesgos y beneficios que implica su participación. He contestado a sus preguntas y he preguntado si tiene alguna duda. Acepto que he leído y conozco la normativa correspondiente para realizar investigación con seres humanos y me comprometo a cumplirla. Una vez concluida la sesión de preguntas y respuestas, se procedió a firmar el presente documento.

\_\_\_\_\_  
Firma del investigador Fecha

**Anexo XI**  
**Nota de autorización del Responsable del Servicio**

*Buenos Aires, .....de ..... de 20..*

Al Responsable del Servicio/Área

.....

De mi mayor consideración,

Me dirijo a usted con el objeto de solicitar su autorización para llevar a cabo el  
protocolo de investigación .....

.....En  
tre ..... y ..... en mi carácter de investigador principal.

Saludo a usted

Nombre Apellido  
Cargo  
Teléfono  
Dirección electrónica

**Anexo XII**  
**Financiamiento de la Investigación**

**Buenos Aires,**

**Al Departamento de Docencia e Investigación**

.....

S / D

Por la presente se envía para revisión la siguiente documentación relacionada con el estudio denominado: “.....

.....”, del que soy Investigador Principal.

Cabe destacar que el financiamiento de la presente investigación será provisto por

.....

**Listado de documentación**

Protocolo Investigación		
Documento de Consentimiento Informado (CI)		
Currículum Vitae		
Autorización del proyecto de investigación por el Jefe de Servicio o autoridad superior		
Nota explicación sobre financiamiento		
Declaración de conflicto de intereses		

**Anexo XIII**  
**Informe de Avance y Final de Estudio**

<b>Título del Protocolo</b>
<b>Investigador Principal</b>
<b>Patrocinador:</b>
<b>Fecha de aprobación:</b>
<b>Fecha de inicio</b>
<b>Fecha de finalización</b>
<b>Nº de participantes incorporados</b>
<b>Participantes que retiraron su consentimiento</b>
<b>Participantes de la Institución que presentaron eventos adversos serios (iniciales, N- de paciente, tipo de evento y fecha de reporte al CEIAF)</b>

<b>Participantes que se retiraron por otras causas</b>
<b>Desvíos del protocolo (tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEIAF)</b>

Firma del Investigador Principal:

Aclaración:

Fecha:

Recibido en la fecha:

Firma de la secretaria del CEI OSPLAD