



**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS “PEDRO DE ELIZALDE”  
COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

**Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación Biomédica en el  
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde**

Vs 6.1 del 2 de junio de 2021

## ÍNDICE

1. Propósito
2. Composición y consideraciones generales
3. Relaciones del Comité
4. Funciones del Comité
5. Funcionamiento del Comité
  - 5.1. Autoridad del Comité
  - 5.2. Reuniones del Comité
  - 5.3. Tareas del Comité
6. Revisión de proyectos de investigación
  - 6.1. Requerimientos para la realización de proyectos de investigación
  - 6.2. Proceso de evaluación inicial de proyectos de investigación
  - 6.3. Supervisión continua de proyectos de investigación
  - 6.4. Evaluación expeditiva de proyectos de investigación
7. Reporte de eventos adversos
  - 7.1. Procedimiento para reportar eventos adversos
  - 7.2. Evaluación de eventos adversos por el Comité
8. Situaciones especiales
9. Registro de fondos y gastos del CEI
10. Documentos de referencia

### Anexos

- Guía rápida para la presentación de proyectos de investigación
- Carátula de proyecto de investigación
- Formulario de declaración jurada
- Formulario de evaluación de gastos para estudios clínicos
- Formulario de informe del investigador

## **1. PROPÓSITO**

La presente nómina de Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación Biomédica establece la operatoria del Comité de Ética en Investigación (CEI). A todos los efectos, en el presente documento será nombrado como “el CEI”.

El propósito primario del CEI es proteger los derechos y el bienestar de los sujetos humanos incluidos en proyectos de investigación desarrollados en el Hospital General de Niños Pedro de Elizalde (HGNPE). En la prosecución de este propósito tiene dos misiones principales:

- 1.1. Evaluar y certificar que todos los proyectos revisados por él se adecuen a las normativas y políticas que aseguren la salud, bienestar, seguridad, derechos y privilegios de los sujetos humanos.
- 1.2. Asegurar que los proyectos de investigación desarrollados en el HGNPE sean apropiados desde el punto de vista ético, científico y técnico. En este aspecto, evaluará la pertinencia científica y calidad metodológica de los proyectos para definir si los procedimientos e instrumentos planteados son adecuados para dar respuesta a la pregunta de investigación.

En cumplimiento con lo establecido en la resolución 2476/MSGC/19, el CEI evalúa todo trabajo científico de investigación que se pretenda desarrollar en el HGNPE.

Para cumplir tal fin actúa bajo los principios establecidos en la Ley 3301: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos, la 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 (Conferencia General de la UNESCO, 2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, República Dominicana, 2005), Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS, 2000), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 2003), Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos (Resolución 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación), y sus eventuales modificatorias y el Código Civil y Comercial de la Nación.

## **2. COMPOSICIÓN Y CONSIDERACIONES GENERALES**

El CEI estará integrado por 7 a 15 miembros (al menos 2 suplentes) con capacidad y experiencia profesional para evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los estudios propuestos.

Sus miembros son elegidos por la autoridad del HGNPE, se renuevan 5 miembros cada 3 años y pueden ser reelegidos. Los miembros participan de las reuniones, evalúan los proyectos presentados y efectúan el seguimiento de las investigaciones de acuerdo a lo contemplado en esta normativa. Todos los miembros deben tener una capacitación inicial en ética de la investigación al incorporarse al CEI y se facilitará la capacitación continua y actualización periódica de sus miembros en los aspectos inherentes a la función que les compete. Todos los integrantes del CEI deben guardar la más estricta confidencialidad de lo actuado y suscribir un acuerdo que la asegure

al momento de ingresar al CEI. Aquel integrante que no asista al menos al 50% de las reuniones sin causa justificada podrá ser removido del CEI, comunicándose la decisión a las autoridades del HGNPE para que efectúen la designación de su reemplazo.

La composición del CEI responde a las normativas del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, siendo independiente y multidisciplinaria, incluye al menos un especialista en metodología de la investigación, un abogado, un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias y un investigador; al menos tres de sus miembros no pertenecen al HGNPE y al menos 30% de sus miembros pertenecen al mismo género.

Los miembros eligen por votación a uno de ellos para que se desempeñe como Presidente durante un período de 3 años, pudiendo ser reelegido. El Presidente convoca y preside las reuniones y define en caso de empate en una votación.

Además de los miembros titulares antes mencionados, el CEI contará con al menos 2 (dos) miembros suplentes. Los mismos serán designados por la autoridad de la institución a sugerencia del CEI. Durarán en sus funciones 3 años, pudiendo ser reelegidos. Desarrollarán sus funciones por convocatoria del CEI en caso de ausencia de un miembro titular.

Los miembros del CEI no pueden participar de la evaluación de proyectos en los cuales se presente conflicto de intereses, excepto para aportar información pertinente. En este caso, se entiende por conflicto de interés a cualquier participación en el equipo de la investigación en evaluación o participación actual en otro estudio con el mismo patrocinante.

El CEI puede, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyectos. Estos invitados aportarán información al CEI, pero no participarán de la discusión ni de la toma de decisión. Además, deberán firmar un acuerdo de confidencialidad antes de acceder a cualquier documentación.

El CEI puede evaluar protocolos de investigación a solicitud de investigadores del HGNPE o de otras instituciones, en caso de ser solicitado por una autoridad superior.

### **3. RELACIONES DEL CEI**

El CEI reconoce un Investigador Principal (IP) para cada proyecto. El IP tiene la responsabilidad última sobre su proyecto y toda correspondencia oficial del CEI será dirigida al IP. Los co-investigadores se comunicarán con el CEI a través del IP.

El CEI es responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones que apruebe. El CEI puede acordar funcionar como tal para investigadores no pertenecientes al HGNPE que lo soliciten o en ocasión de subrogación de otro CEI del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires. En este caso, todos los solicitantes estarán obligados a respetar principios éticos que por lo menos sean equivalentes a los de esta institución.

El CEI debe informar a los estamentos que contempla la reglamentación comunal vigente (Dirección del Hospital, Comité Central de Ética) de sus decisiones. Toda comunicación con otras autoridades regulatorias se efectuará por medio de los estamentos antes mencionados.

#### **4. FUNCIONES DEL COMITÉ**

El CEI

- 4.1. Protege los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en investigaciones por él aprobadas.
- 4.2. Evalúa, aprueba, requiere modificaciones, desaprueba o suspende toda actividad de investigación conducida en el HGNPE.
- 4.3. Determina si un proyecto cumple los criterios para dispensa de consentimiento informado.
- 4.4. Determina si implica riesgo significativo o no.
- 4.5. Determina si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales y asegura que el documento de consentimiento no sobreestime los beneficios o subestime los riesgos.
- 4.6. Determina que estudios necesitan ser revisados más frecuentemente que en forma anual.
- 4.7. Determina si se requiere verificación de fuentes diferentes al investigador, para establecer que no han ocurrido violaciones al protocolo aprobado por el CEI.
- 4.8. Asegura que los cambios en proyectos aprobados no sean iniciados sin la aprobación del CEI, excepto cuando sea necesario para evitar peligro inmediato o daño a los sujetos de estudio.
- 4.9. Asegura que se efectúe el reporte oportuno al CEI y otras autoridades si se producen inconvenientes no previstos que ponen en riesgo a los sujetos, incumplimiento serio o reiterado de las normativas, o suspensión o terminación de la aprobación del CEI.
- 4.10. Asegura que los elementos básicos del consentimiento informado están presentes en el proceso de administración del mismo, acorde a la normativa vigente.
- 4.11. Requiere que a los sujetos les sea dada información adicional si la misma mejora significativamente su protección.
- 4.12. Identifica poblaciones vulnerables para asegurar que no sean coercionadas o víctimas de influencia indebida.
- 4.13. Asegura que los miembros del CEI reciban todos los materiales necesarios para conducir una apropiada evaluación. La documentación inherente a cada proyecto estará disponible en la plataforma centralizada PRIISA.BA . Toda la documentación que se presente posteriormente a la aprobación del proyecto (enmiendas, informes de avances, reportes de eventos adversos, etc) será almacenada en forma digital, adecuadamente protegidos. Solo los miembros del CEI tendrán acceso a los archivos digitales.
- 4.14. Comunica los hallazgos del CEI por escrito al investigador principal y, si es necesario, al patrocinante del estudio o agencias regulatorias.

- 4.15. Requiere que los nuevos hallazgos que potencialmente puedan modificar la decisión de los sujetos a participar en los estudios les sean comunicados.
- 4.16. El CEI tiene la autoridad de observar y verificar los documentos que aseguren que sólo actividades de investigación autorizadas están siendo llevadas a cabo.
- 4.17. Determina que estudios requieren controles más frecuentes. A este fin se tendrán en cuenta, pero no exclusivamente, la recepción de quejas, observaciones que indican incumplimiento de las normativas, problemas no previstos, eventos adversos serios.
- 4.18. Exige que las desviaciones de los protocolos aprobados sean prontamente reportados al CEI y que no se inicien nuevos procedimientos sin la revisión y aprobación, excepto para evitar peligro inmediato a los sujetos humanos. Todo cambio propuesto a la investigación, debe ser revisado y aprobado por el CEI.
- 4.19. Requiere que se reporte al CEI y si es necesario al patrocinante y autoridades regulatorias, todo evento adverso serio o problemas no previstos que involucren riesgo a sujetos de investigación u otros. El CEI reporta a las autoridades pertinentes todo problema de incumplimiento de las normativas serio o continuo que implique suspensión o terminación de la investigación.
- 4.20. Asegura que el seguimiento periódico sea llevado a cabo como se estipuló.
- 4.21. Comunica al IP, por escrito, la detección de problemas no previstos que involucren riesgo a los sujetos de investigación y/o incumplimiento de las normas regulatorias, solicitando respuesta también por escrito. El CEI puede decidir restringir, suspender o terminar el derecho del investigador a llevar a cabo la investigación si encuentra que la investigación (en forma intencional o por descuido), no está siendo llevada a cabo en concordancia con las normativas que rigen la investigación en humanos. Toda suspensión o terminación de la aprobación será comunicada al IP en forma escrita e incluirá las razones de la misma.
- 4.22. Conduce auditorías de rutina y por causa.
- 4.23. El CEI se reserva el derecho de limitar el número de proyectos conducidos por un investigador. Esta determinación se hará sobre bases individuales y los investigadores pueden ser interrogados para documentar cómo mantendrá adecuada supervisión sobre múltiples estudios.
- 4.24. Elevar periódicamente el registro de protocolos aprobados y rechazados al CCE. para su incorporación al Registro Centralizado de Investigaciones.(En la plataforma PRIISA.BA)

## **5. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ**

### **5.1. AUTORIDAD DEL COMITÉ**

El CEI evalúa y tiene la autoridad de aprobar, requerir información y/o modificaciones, desaprobado o suspender todas las actividades de investigación en el HGNPE o de las investigaciones en otros

centros que hayan solicitado evaluación de proyectos. Para aprobar una investigación, el CEI debe comprobar que los siguientes requerimientos hayan sido satisfechos:

- 5.1.1. El riesgo de los sujetos ha sido minimizado.
- 5.1.2. El riesgo de los sujetos es razonable en relación a los potenciales beneficios y a la importancia del conocimiento que podría esperarse de los resultados.
- 5.1.3. Se han tenido en cuenta los problemas especiales de la investigación que involucra poblaciones vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas mentalmente discapacitadas o personas en desventaja económica o educacional. Debe asegurar salvaguardas adicionales en estas poblaciones, ya que son más vulnerables a coerción o influencia indebida.
- 5.1.4. Todos los sujetos participantes o sus representantes legales disponen de toda la información necesaria referida a la investigación y el consentimiento informado está apropiadamente documentado.
- 5.1.5. Esté asegurada la privacidad de los sujetos y la confidencialidad de los datos.
- 5.1.6. Los protocolos que requieren firma de convenio con el Ministerio de Salud, además de la aprobación de la entidad regulatoria (ANMAT o INCUCAI, según corresponda), debe obtenerse la Disposición autorizante de la DGDIYDP previo al comienzo del estudio.

## **5.2. REUNIONES DEL COMITÉ**

El CEI se reúne habitualmente en forma bimensual. En situaciones de emergencia cualquier miembro del CEI puede solicitar al Presidente la convocatoria a una reunión extraordinaria. Los miembros son convocados por correo electrónico u otro medio oportuno a las reuniones ordinarias y extraordinarias.

Se considera que existe quórum para sesionar cuando al menos la mitad de sus miembros se encuentre presente.

El CEI revisa los proyectos de investigación propuestos en reuniones convenidas, excepto cuando sea necesaria una revisión expeditiva o se trate de eventos que impliquen riesgo inminente para la vida de los sujetos (ver apartado).

Cada proyecto ingresado es revisado con la antelación suficiente por un miembro del CEI quien plantea sus comentarios en el seno de la reunión, procediéndose luego a la discusión del proyecto y posteriormente a la toma de decisión. Toda la documentación pertinente se encuentra a disposición de todos los miembros del CEI.

En todos los casos se intenta arribar a la decisión final por consenso. En aquellos casos en que el mismo no se alcance se procederá a votar. Para su aprobación, el protocolo debe recibir el voto de la mayoría simple de los presentes; en caso de empate el Presidente del CEI toma la decisión correspondiente.

El CEI labra acta de todo lo actuado en las reuniones, que incluye la nómina de los presentes, debiendo la misma ser suscripta por el Presidente y uno de los miembros presentes. Las actas son archivadas en la sede del CEI.

Para su correcto funcionamiento, el CEI cuenta con un espacio propio para realizar las reuniones, un archivo para documentación, acceso a internet, dispositivos electrónicos para almacenamiento en forma digital, correo electrónico, scanner, impresora y acceso a consumibles.

### **5.3. TAREAS DEL COMITÉ**

- 5.3.1. Conduce la evaluación inicial y el seguimiento periódico de los proyectos de investigación.
- 5.3.2. Comunica sus decisiones y acciones a los investigadores involucrados y a las instancias que marquen las reglamentaciones vigentes.
- 5.3.3. Comprueba que se haya previsto compensación y tratamiento a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico.
- 5.3.4. Determina la periodicidad con la que se presentarán los informes sobre el desarrollo de los proyectos.
- 5.3.5. Solicita una rápida comunicación de los investigadores al CEI en caso de cambios en los proyectos de investigación.
- 5.3.6. Asegura que no se implementen cambios a un protocolo previamente aprobado por el CEI sin antes ser evaluados, excepto en situaciones de emergencia que involucren riesgo para seres humanos.
- 5.3.7. Comunica a las autoridades pertinentes el incumplimiento serio y/o reiterado a los requerimientos o decisiones del CEI por parte de los investigadores y/o la suspensión o retiro de la aprobación a un proyecto.
- 5.3.8. Conserva la documentación específica:
  - Listado de miembros del CEI, con sus antecedentes.
  - Procedimientos operativos
  - Libro de actas
  - Documentación relevante de cada investigación hasta 10 (diez) años luego de finalizada.\*
  - Correspondencia

\* A partir de la implementación del registro centralizado de investigaciones (PRIISA.BA), la documentación inherente a cada proyecto será recibida y almacenada en formato electrónico.

## **6. REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

### **6.1. REQUERIMIENTOS PARA EL DESARROLLO DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**



El investigador principal de un proyecto a ser llevado a cabo en el HGNPE puede o no pertenecer al mismo pero, en este último caso, debe contar con un co-responsable que deberá ser un profesional del HGNPE.

El investigador debe presentar un resumen de su currículum que justifique su capacidad para desarrollar la investigación propuesta.

Los investigadores deben conocer y respetar la normativa local, nacional e internacional que rige la investigación biomédica.

Los siguientes documentos deben ser presentados, todos ellos exclusivamente en idioma español:

6.1.1. Solicitud de aprobación de protocolo (Carátula): Incluirá el nombre del patrocinante, si lo hubiere y del personal involucrado en la investigación. Deberá estar fechado y firmado por el investigador principal y Jefe del Departamento donde se desarrollará el estudio.

6.1.2. Resumen: redactado en diferente página, no más de 500 palabras, y organizado bajo los siguientes encabezados: Relevancia clínica, objetivos, plan de investigación, material y métodos.

6.1.3. Recibo del pago del arancel de evaluación, cuando correspondiera

6.1.4. Protocolo: Incluirá una completa descripción de la investigación propuesta, asegurando la adecuada protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación y la observación de las leyes y normativas correspondientes. Deberá constar fecha y número de versión. La siguiente información, como mínimo, deberá ser incluida:

- Título
- Justificación del proyecto
- Hipótesis propuesta
- Objetivo de la investigación
- Pertinencia y trascendencia de la investigación .
- Antecedentes de investigaciones previas relacionadas
- Tipo de investigación y, de corresponder, fase de investigación clínica
- Diseño
- Lugar y período de realización
- Población involucrada en la investigación, con criterios de inclusión y exclusión; muestra y técnica de muestreo
- Métodos, procedimientos y plan de análisis de datos
- Manejo de eventos adversos (cuando corresponda)
- Aspectos éticos (riesgos y beneficios potenciales, procedimiento de consentimiento informado, compromiso del investigador de hacer accesibles los resultados del estudio a los participantes)
- Cronograma
- Patrocinante, si lo hubiera
- Compromiso del investigador (Declaración jurada) y eventualmente del patrocinante

- Copia de las pólizas de seguro (cuando corresponda)
  - Contrato con el patrocinador (cuando corresponda)
- 6.1.5. Manual del investigador, con toda la información disponible sobre el producto en investigación (cuando corresponda). Deberá constar fecha y número de versión.
- 6.1.6. Documento de Consentimiento Informado. El consentimiento informado debe contener una descripción clara y completa del ensayo clínico (objetivo, método, duración del estudio), hacer referencia a terapias alternativas disponibles y al placebo (si correspondiere), describir los beneficios y riesgos, voluntariedad y posibilidad de abandono del estudio, privacidad y confidencialidad de los datos, responsables del ensayo y forma de contactarlos, medios de contacto de los participantes con el CEI y firma del testigo independiente, si fuera necesario. Deberá constar fecha y número de versión. Cuando corresponda también deberá adjuntar el Formulario para el Asentimiento del menor. Los consentimientos y asentimientos deberán ajustarse a la normativa vigente (Código Civil y Comercial de la Nación, artículo 26). Se informará siempre de usos potenciales, incluyendo comerciales, de los resultados de la investigación. Fuente de financiación del proyecto. Se hará clara referencia a la garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo previsiones para la atención de eventos adversos y modo de contacto con los investigadores. Se garantizará el acceso a toda nueva información relevante incluyendo una síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre de la persona responsable de dar esa información. Quedará debidamente aclarada la cobertura de los gastos generados por la participación en la investigación y las compensaciones que recibirá al sujeto, así como el seguro, nombre de la compañía aseguradora y número de póliza para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación. También hará referencia al acceso a los beneficios o medicación al finalizar el estudio si esto correspondiera, así como a la provisión de métodos anticonceptivos en el caso de incorporar población en edad fértil. Debe figurar el teléfono de contacto del investigador y del CEI que aprueba la investigación.
- 6.1.7. Toda invitación o información para los posibles sujetos de investigación, en su forma original. Deberá constar fecha y número de versión.
- 6.1.8. Resumen del currículum vitae del IP y co-investigadores (máximo 2 páginas c/u).
- 6.1.9. Nómina de personal involucrado en la investigación.

De obtenerse la aprobación del proyecto, el investigador debe presentar al CEI la autorización de la autoridad regulatoria nacional (cuando correspondiera) y comunicar el comienzo de la realización del estudio por medio de la notificación de la inclusión del primer sujeto.

Aquellos estudios que cuenten con patrocinio privado deben presentar, antes de comenzar la investigación, para su evaluación (verificar idioma, jurisdicción, presencia de póliza de seguro, así como que no existan cláusulas que puedan limitar los derechos de los participantes), el contrato

entre investigador y patrocinante firmado por ambas partes y el borrador del Convenio de Investigación entre el Patrocinador y el Ministerio de Salud del GCBA, además debe obtenerse la Disposición autorizante de la DGDIYDP previo al comienzo del estudio.

## **6.2. PROCESO DE EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

El CEI se reúne habitualmente en forma bimensual. Cada proyecto recibido será verificado para determinar que se encuentre acorde con los requerimientos de la presente reglamentación. De cumplir con lo establecido, será agendado para ser tratado en la próxima reunión del CEI. En caso contrario, será devuelto al remitente.

A cada proyecto ingresado se le asigna un responsable. El mismo es un miembro del CEI, quien presenta el proyecto en la reunión designada.

Luego de la presentación del proyecto, se discute el mismo. A través de la discusión pueden hacerse recomendaciones que mejoren los méritos científicos y éticos de la propuesta. En todos los casos se intentará arribar a la decisión final por consenso. En aquellos casos en que el mismo no se alcance se procederá a votar, respetando la diversidad de quorum según OMS 2000. Para su aprobación, el protocolo debe recibir el voto de la mayoría simple de los presentes; en caso de empate el Presidente del CEI tomará la decisión correspondiente. La resolución del CEI se notifica al IP, pudiendo ser esta:

- Aprobación
- Observación: el investigador es notificado de las modificaciones requeridas y se decide si es necesaria la aprobación de todo el CEI o si un miembro designado puede aprobar la nueva versión. La adecuación de la respuesta del investigador será revisada, pudiendo otorgarse la aprobación, requerir otras modificaciones o desaprobar del proyecto.
- Desaprobación: si el proyecto es desaprobado, será devuelto al investigador con una explicación del motivo de la desaprobación. El proyecto podrá ser revisado y re-enviado como uno nuevo para ser considerado para su evaluación.

Una vez analizado el proyecto por los miembros del CEI, y habiéndose llegado a un acuerdo sobre la evaluación positiva del mismo, se procederá a la emisión del dictamen y su posterior firma.

El dictamen del CEI es emitido a través de la plataforma de registro PRIISA.BA.

Tanto por iniciativa de los investigadores como del CEI, se podrán acordar entrevistas con el IP o expertos en el tema, para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

La aprobación de todos los proyectos tiene una validez de un año, excepto que se especifique lo contrario por características particulares del estudio

La evaluación de modificaciones sustanciales a proyectos previamente aprobados (enmiendas) sigue el mismo procedimiento que los proyectos nuevos. Cuando se trate de cambios menores, el IP puede solicitar se considere la aplicación de EVALUACIÓN EXPEDITIVA.

### **6.3. SUPERVISIÓN CONTINUA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

La supervisión continua sobre las investigaciones que incluyan sujetos humanos se efectúa a intervalos apropiados al grado de riesgo, pero no menos que una vez al año.

El propósito de la supervisión continua es:

- 6.3.1. Asegurar que los criterios de aprobación del CEI estén siendo respetados.
- 6.3.2. Evaluar efectos adversos que puedan sugerir riesgo aumentado, reducción de los beneficios potenciales, error del investigador o evidencia que la población en estudio (del HGNPE u otro centro en supervisión) es diferente a otras.
- 6.3.3. Determinar si alguna nueva información requiere ser comunicada a los sujetos de investigación o ser realizada una actualización del consentimiento informado.
- 6.3.4. Asegurar el reporte al CEI de cambios en la actividad de investigación.
- 6.3.5. Requerir modificaciones o desaprobar el proyecto, si correspondiere.
- 6.3.6. Determinar una nueva fecha de evaluación basada en el grado de riesgo.
- 6.3.7. Adoptar las medidas pertinentes cuando se verifiquen violaciones al protocolo o a las normativas de este CEI.
- 6.3.8. El procedimiento incluye:
  - Verificación de cambios en el plantel de investigación.
  - Verificación que la información para el consentimiento provista a los pacientes se encuentre completa y actualizada, incluyendo información obtenida durante el estudio.
  - Verificación de que no se hayan efectuado cambios al protocolo y/o consentimiento informado sin la aprobación del CEI.
  - Requerimiento por escrito de la siguiente información
    - Número de sujetos que ingresaron al estudio.
    - Breve descripción de las experiencias de los sujetos (beneficios, eventos adversos).
    - Reporte de sujetos que han abandonado el estudio o han sido retirados, con el motivo correspondiente.
    - Resultados obtenidos hasta el momento, con valoración de los riesgos-beneficios y nueva información desde la última revisión.
    - Todo nuevo hallazgo que pueda hacer que los sujetos no estén dispuestos a continuar en el estudio y deba ser comunicada a ellos.
    - Todo efecto adverso inesperado.

Esta información será presentada por el IP al CEI en el formulario correspondiente (“Informe del investigador”).

Los estudios que deben ser considerados para ser evaluados con mayor frecuencia incluyen:

- Retiro de tratamiento, sea reemplazado o no por un tratamiento experimental, cuando hay riesgo significativo de morbilidad o mortalidad;
- Todo procedimiento quirúrgico invasivo, aún si el procedimiento experimental reemplaza a un procedimiento estándar que involucra alto riesgo;
- Riesgo significativo de deterioro;
- Cuando no hay beneficio probado para el sujeto (estudios fase I);
- Poblaciones con particulares características de vulnerabilidad.

El CEI tiene la autoridad de incrementar la frecuencia de las evaluaciones, o suspender o terminar un estudio en curso si es lo indicado por estas evaluaciones.

Si han expirado los plazos concedidos en la aprobación, el estudio debe ser detenido, pero algunas actividades específicas del proyecto pueden continuar para evitar daño a los sujetos, con la aprobación del CEI. En caso de ser necesario, el investigador puede solicitar una prórroga de la autorización del estudio.

**6.3.9. Inspecciones:** En aquellos casos en que corresponda, el CEI puede llevar a cabo evaluaciones más exhaustivas, incluyendo inspecciones de las investigaciones autorizadas.

**6.3.9.1. Objetivo:** El objetivo de una inspección a los investigadores autorizados para llevar a cabo un estudio es controlar si éste se condujo según los estándares de Buenas Prácticas Clínicas, necesarios para asegurar la calidad e integridad de la información del estudio y la protección de los derechos y bienestar de los sujetos.

**6.3.9.2. Alcance:** Las inspecciones realizadas por el CEI incluyen a los investigadores en los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con estudios autorizados por el CEI.

**6.3.9.3. Proceso de Inspecciones:** Comprende la selección del estudio, del inspector, la preparación de la inspección, comunicación, conducción y reporte del resultado de la inspección.

**6.3.9.4. Selección del Estudio:** Se pueden inspeccionar todos los estudios de intervención farmacológica y no farmacológica, sean estos observacionales o experimentales. Estos serán seleccionados en base a sensibilidad de la información a recabar, vulnerabilidad de la población, antecedentes del investigador, elevado número de estudios conducidos por el mismo investigador, cualquier información relevante recibida por el CEI o denuncias.

**6.3.9.5. Selección del Inspector:** El CEI designa al menos a uno de sus miembros como inspector, el cual estará provisto de toda la información necesaria para llevar a cabo la inspección. Esta información incluye: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado, reportes de eventos adversos serios, informes de avance y resultado de inspecciones previas.

- 6.3.9.6. **Comunicación de la Inspección:** La fecha y hora de la inspección se comunicará en forma fehaciente al investigador principal con una antelación de al menos 7 días corridos para asegurar la disponibilidad del equipo de investigación y de la documentación. Cualquier modificación sólo se justificará por razones de fuerza mayor. Las inspecciones con causa pueden ser realizadas sin que medie anuncio previo.
- 6.3.9.7. **Conducción de la Inspección:** Los inspectores se presentarán en el día y hora comunicados y procederán a explicar la naturaleza y propósito de la inspección. Requerirán información sobre la distribución de funciones dentro del equipo del investigador (selección y aleatorización, obtención del consentimiento informado, registro y análisis de datos, manejo de la droga del estudio, etc.) y verificarán el cumplimiento del protocolo aprobado, el resguardo de los derechos y seguridad de las personas participantes y constatarán la calidad e integridad de los datos. Los inspectores deberán mantener la confidencialidad acerca de la información que obtienen en el marco de sus tareas. Al finalizar, el inspector confeccionará un acta donde consten las observaciones y hallazgos, resueltos y no resueltos durante la inspección. El acta de Inspección será redactada en forma clara y objetiva, especificando los plazos para la presentación de respuestas del investigador, si corresponde. Será firmada por el investigador principal y el inspector. Se entregará una copia al investigador principal y el original quedará en poder del CEI.
- 6.3.9.8. **Procedimiento de la inspección:** Durante la inspección se revisará:
- 6.3.9.8.1. Registros del Estudio
- 6.3.9.8.1.1. Protocolo y eventuales enmiendas, manual del investigador, modelo de Consentimiento/asentimiento Informado.
  - 6.3.9.8.1.2. Aprobación del estudio por CEI, Dirección del Hospital y ANMAT (si corresponde).
  - 6.3.9.8.1.3. Aprobación del CEI de otros documentos (de corresponder).
  - 6.3.9.8.1.4. Planilla de delegación de funciones convenientemente actualizada
  - 6.3.9.8.1.5. Currículum Vitae de todos los miembros del equipo de investigación.
  - 6.3.9.8.1.6. Reporte de visitas de monitoreo (cuando corresponda)
  - 6.3.9.8.1.7. Comunicaciones relevantes (con, CEI y ANMAT, etc)
  - 6.3.9.8.1.8. Consentimientos Informados firmados.
  - 6.3.9.8.1.9. Documentos fuentes.
  - 6.3.9.8.1.10. Formularios de Registro Clínico Individual debidamente completados, firmados y fechados, con las eventuales correcciones.
  - 6.3.9.8.1.11. Notificación de eventos adversos serios realizada por el investigador al CEI y ANMAT
  - 6.3.9.8.1.12. Notificaciones de las informaciones de seguridad del producto realizadas por el patrocinador al investigador.
  - 6.3.9.8.1.13. Informes parciales o final presentados al CEI.

6.3.9.8.1.14. Lista de sujetos preseleccionados, aleatorizados y retirados del estudio.

6.3.9.8.1.15. Lista de códigos de identificación de los sujetos.

6.3.9.8.1.16. En caso de corresponder, se solicitará declaración del Investigador en relación al cumplimiento de las condiciones de recepción, almacenamiento, administración y eventual devolución de la droga en estudio de acuerdo a lo establecido en el protocolo.

6.3.9.8.2. Consentimientos/asentimientos informados: Para asegurar que se han respetado los derechos de los sujetos el inspector controlará, toda vez que sea posible, 100% de los consentimientos informados. Además, el inspector del CEI podrá seleccionar aleatoriamente dos (2) personas por estudio, las que serán invitadas para aportar información sobre el proceso de su consentimiento informado. Este procedimiento también se aplicará en todos los casos frente a denuncia o hallazgo que sugiera irregularidades. En los consentimientos/asentimientos se verificará que:

6.3.9.8.2.1. El consentimiento sea el aprobado por el CEI y que se encuentre vigente.

6.3.9.8.2.2. Cuando el sujeto no pueda prestar por sí el consentimiento, se documente fehacientemente la representación legal del firmante.

6.3.9.8.2.3. Quien obtenga el consentimiento informado sea un miembro del equipo de investigación autorizado por el investigador principal para cumplir dicha función.

6.3.9.8.2.4. Que no se hayan realizado procedimientos relacionados al estudio previo a la firma del consentimiento informado.

6.3.9.8.2.5. Que la obtención del consentimiento informado conste en el documento fuente.

6.3.9.8.2.6. Que el consentimiento informado se encuentre firmado y fechado por el sujeto, el investigador y el testigo independiente (cuando corresponda).

6.3.9.8.3. Datos del estudio: Para verificar que el dato fuente fue reportado en forma precisa y completa se comparará el registro original de los datos que consten en el documento fuente con el formulario de registro clínico individual (FRCI). A tal fin se seleccionará una muestra representativa de los sujetos enrolados en el estudio. Si existieran eventos adversos serios, serán estos registros los primeros en ser seleccionados y, si se observa un problema significativo en un área en particular, este aspecto será auditado en otros sujetos.

6.3.9.9. **Reporte de la Inspección:** Los inspectores completarán el Reporte de Inspección. Este será escrito en forma clara, con términos descriptivos y sobre observaciones significativas. Constarán en el mismo, las observaciones realizadas durante la inspección y detalladas en el Acta de Inspección, así como las respuestas del investigador principal, si corresponde. El Reporte de Inspección se eleva a consideración del CEI.

**6.3.9.10. Resultados Posibles:**

6.3.9.10.1. Ninguna acción indicada (NAI): No se encuentran condiciones o prácticas para objetar durante la inspección.

- 6.3.9.10.2. Indicación de acción voluntaria (IAV): Se realizan observaciones acerca de condiciones o prácticas durante la inspección que exigen acciones correctivas por parte del investigador principal, pero que no requieren que el CEI realice ninguna acción administrativa.
- 6.3.9.10.3. Indicación de acción oficial (IAO): Se requieren acciones por parte del CEI. Cuando, como resultado final de una inspección, se hubiera concluido en Indicación de Acción Oficial, el CEI deberá informar al Comité Central de Ética.
- 6.3.9.11. **Notificación del resultado:** El resultado de la inspección será informado por escrito en forma fehaciente al investigador.
- 6.3.9.12. **Acciones motivadas por la Inspección:** Como consecuencia de las actividades y hallazgos de la inspección, en forma transitoria y cuando mediaren causas debidamente fundadas en desvío de la norma vigente, los inspectores podrán interrumpir la continuidad de estudio. Dicha medida debe ser comunicada en forma inmediata al CEI. Los inspectores cuando lo juzguen necesario, podrán solicitar copias de la documentación objeto de la inspección, como así también tomar muestras de la medicación en estudio.
- 6.3.9.13. Inspección en situaciones excepcionales: En casos que por situaciones epidemiológicas especiales estuviera restringida la presencialidad de los miembros del CEI en el hospital, los monitoreos podrán realizarse en forma remota.

#### 6.4. EVALUACIÓN EXPEDITIVA

El CEI puede utilizar la evaluación expeditiva para evaluar investigaciones que, a criterio del evaluador, no impliquen más que un mínimo riesgo o para evaluar cambios menores en protocolos previamente aprobados (enmiendas) que impliquen mínimos riesgos y dentro del período de aprobación (1 año o menos).

Son posibles de evaluación expeditiva los estudios que impliquen:

- 6.4.1. Investigación con drogas que no impliquen nueva indicación.
- 6.4.2. Investigación con dispositivos médicos que se encuentran aprobados para la venta y serán utilizados de acuerdo a la aplicación licenciada.
- 6.4.3. Colección de datos por procedimientos no invasivos, que no impliquen anestesia, sedación o rayos-X y que sean rutinariamente empleados en la práctica clínica. En el caso de dispositivos médicos, deben ser empleados de la forma en que fueron licenciados. Aquellos estudios que intentan evaluar seguridad y efectividad de los mismos no serán elegibles para la evaluación rápida, como así tampoco los que implican una nueva indicación.
- 6.4.4. Investigaciones que involucren materiales (datos, documentos, historias clínicas o muestras) que han sido o serán colectados para propósitos no de investigación (diagnóstico o tratamiento médico).
- 6.4.5. Evaluación continua de estudios previamente aprobados por el CEI si el estudio está permanentemente cerrado al enrolamiento de sujetos, todos los sujetos han completado todas



las intervenciones del estudio y la investigación sólo permanece activa para seguimiento a largo plazo o no se han enrolado sujetos y no se han identificado riesgos adicionales o la actividad de investigación remanente se limita a análisis de datos. También estudios previamente autorizados en que se presenten cambios administrativos o menores.

6.4.6. Estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas y muestras patológicas o de diagnóstico.

Toda investigación que requiere procedimientos invasivos no es apropiada para evaluación expeditiva.

**Procedimiento:** La remisión de un protocolo para evaluación expeditiva sigue los mismos procedimientos que para evaluación habitual. El investigador indicará que desea que su protocolo sea considerado para evaluación expeditiva, acompañado de la correspondiente justificación. Inicialmente un miembro del CEI revisará los documentos para determinar si es adecuado para esa modalidad. Luego de una cuidadosa evaluación del proyecto, si se considera que los requisitos están completos para la evaluación expeditiva, el CEI analizará el proyecto requiriendo para su aprobación un quorum de al menos 3 integrantes.

## 7. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Un evento adverso es todo evento indeseable que ocurre en el desarrollo de una investigación, sea o no considerado como relacionado al tratamiento o procedimiento en estudio.

Se considera que un evento adverso es inesperado cuando no se encuentra entre los pre-listados en el proyecto evaluado.

Se considerarán eventos adversos serios los que impliquen muerte, amenaza a la vida, hospitalización o prolongación de la misma, discapacidad o incapacidad permanente o anomalía congénita/defecto del nacimiento.

### 7.1. PROCEDIMIENTO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS

Todos los eventos adversos serios (EASs) de todos los estudios desarrollados en la institución deben ser reportados al CEI por el IP dentro de las 48 horas de identificado el evento.

En estudios multicéntricos, el patrocinante debe informar los EASs inesperados y relacionados que ocurran a los sujetos del estudio en otros sitios donde se lleva a cabo la investigación a la brevedad posible.

Los eventos adversos no serios se reportan al CEI en el informe parcial o final según lo descrito en el punto 6.3.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un Evento Adverso, el informe incluirá las razones del retiro y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, evolución, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

## **7.2. EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL COMITÉ**

Todos los EASs, locales y provenientes de otros centros, serán firmados por los investigadores y remitidos al CEI. El CEI los evalúa, deja documentados los EASs revisados y archiva las notificaciones de revisión y comunicaciones con el investigador. Se decidirá la necesidad de seguimiento de los eventos.

Otros eventos, incidentes y faltas de cumplimiento que deben ser reportados incluyen:

7.2.1. Problemas en la conducción del estudio o la participación del sujeto, incluyendo problemas de reclutamiento y/o del consentimiento informado.

7.2.2. Desviaciones del protocolo aprobado.

7.2.3. Enrolamiento de un sujeto antes de haber sido obtenido el consentimiento informado.

7.2.4. Administración de una droga de investigación fuera del protocolo.

7.2.5. Administración de dosis mayores o menores de una droga de investigación que las especificadas en el protocolo.

7.2.6. Enrolamiento de un sujeto en un sitio satélite donde la aprobación del CEI aún no ha sido obtenida.

## **8. SITUACIONES ESPECIALES**

Aquellos estudios que se basen en datos de pacientes existentes en registros previos, al igual que los basados en encuestas presentan características especiales, por lo que:

- Podrán solicitar evaluación expeditiva
- Podrán solicitar exención de consentimiento informado
- Deberán explicitar los métodos a utilizar para garantizar la confidencialidad de la información y la privacidad de la identidad de los sujetos.

Los estudios experimentales que contemplen la exención de consentimiento informado en situaciones de emergencia no serán autorizados para su realización en el HGNPE.

En el caso de estudios subrogados al CEI, se evaluará el proyecto así como la factibilidad de ser llevado a cabo en la sede respectiva, la idoneidad de los investigadores, las condiciones para el seguimiento del estudio y, en el caso de ser necesario, se realizarán inspecciones en el sitio para corroborar el bienestar de los sujetos y el apego al protocolo presentado.

## **9. REGISTRO DE FONDOS Y GASTOS DEL CEI**

Se efectuará planilla Excel de registro de fondos y gastos.

## 10. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- 1 Ley 3301, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, 2009.  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/ley\\_3301\\_proteccion\\_de\\_derechos\\_de\\_sujetos\\_en\\_investigaciones\\_en\\_salud.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/ley_3301_proteccion_de_derechos_de_sujetos_en_investigaciones_en_salud.pdf)
- 2 Decreto 58/2011, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.  
<https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/decreto58-11-reglamentario-ley-3301.pdf>
- 3 Resolución 2476-MSGC-2019. Requisitos y procedimientos aplicables a los proyectos y trabajos de Investigación que se efectúen en los hospitales dependientes del Gobierno de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resolucion\\_2476-2019.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resolucion_2476-2019.pdf)
- 4 Resolución 595-MSGC/14, Ministerio de Salud, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, 2014.  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-595--msgc-2014epidm\\_0.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-595--msgc-2014epidm_0.pdf)
- 5 Disposición 44-GCABA-DGDIYDP/19. Elementos mínimos que debe contener el dictamen de aprobación y/o rechazo – proyectos de investigación en salud. Plantilla sugerida para la confección de dictámenes sobre proyectos de Investigación  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/di-2019-06200208-gcaba-dgdiydp\\_0.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/di-2019-06200208-gcaba-dgdiydp_0.pdf)
- 6 Resolución 1679/ 19. Creación de la plataforma de registro centralizado PRIISA.BA  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resol.\\_1679-msgc-2019\\_priisa.ba\\_.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/resol._1679-msgc-2019_priisa.ba_.pdf)
- 7 Anexo resolución 1679/19. Requisitos para Registro de Proyectos en la Plataforma de Registro informatizado de Investigaciones en Salud de la Ciudad de Buenos Aires  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/anexo\\_resol.\\_1679-requisitos\\_registro.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/anexo_resol._1679-requisitos_registro.pdf)
- 8 Resolución N°1533/MSGC/2019. Guía para la categorización de riesgo en investigaciones en salud.  
<https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/rs-2019-20664845-gcaba-msgc.pdf>
- 9 Ley 25326 (Ley de Protección de Datos Personales).
- 10 Resolución 1480/11 del Ministerio de Salud de la Nación. Guía para Investigaciones con Seres Humanos  
[http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion\\_1480-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Resolucion_1480-2011.pdf)
- 11 Disposición 6677/10, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- 12 Disposición ANMAT 4008/17 (modificatoria de 6677/10)  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/dispo\\_4008-17\\_nacion.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/dispo_4008-17_nacion.pdf)
- 13 Disposición ANMAT 4009/17 (centros con Fase I)  
[http://www.anmat.gov.ar/boletin\\_anmat/Abril\\_2017/Dispo\\_4009-17.pdf](http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/Abril_2017/Dispo_4009-17.pdf)
- 14 Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. 64ª Asamblea General, Fortaleza, Brasil, octubre 2013.  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion\\_de\\_helsinki\\_de\\_la\\_amm\\_2013.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion_de_helsinki_de_la_amm_2013.pdf)
- 15 Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS). Pautas éticas internacionales para la investigación biomédica en seres humanos.  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/cioms\\_2016.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/cioms_2016.pdf)
- 16 Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS 2005)  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/documento\\_de\\_las\\_americas\\_sobre\\_buenas\\_practicas\\_clinicas\\_ops\\_2005.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/documento_de_las_americas_sobre_buenas_practicas_clinicas_ops_2005.pdf)

- 17 Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion\\_universal\\_sobre\\_bioetica\\_y\\_derechos\\_hu\\_manos\\_unesco\\_2005.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion_universal_sobre_bioetica_y_derechos_hu_manos_unesco_2005.pdf)
- 18 Organización Mundial de la Salud. Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica. TDR/PRD/ETHICS/2000.  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/guias\\_operacionales\\_comites\\_de\\_etica\\_oms\\_2000.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/guias_operacionales_comites_de_etica_oms_2000.pdf)
- 19 Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO 1997)  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion\\_universal\\_sobre\\_el\\_genoma\\_humano\\_y\\_l os\\_derechos\\_humanos\\_unesco\\_1997.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion_universal_sobre_el_genoma_humano_y_l os_derechos_humanos_unesco_1997.pdf)
- 20 Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)  
[https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion\\_internacional\\_sobre\\_los\\_datos\\_geneticos\\_humanos\\_unesco\\_2003.pdf](https://www.buenosaires.gob.ar/sites/gcaba/files/declaracion_internacional_sobre_los_datos_geneticos_humanos_unesco_2003.pdf)
- 21 Integrated Addendum To ICH E6 (R1): Guideline For Good Clinical Practice E6(R2).  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6\\_R2\\_Step\\_4\\_2016\\_1109.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E6/E6_R2_Step_4_2016_1109.pdf)
- 22 E11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population.  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11\\_Guideline.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E11/Step4/E11_Guideline.pdf)
- 23 Addendum To ICH E11: Clinical Investigation Of Medicinal Products In The Pediatric Population E11 (R1). Disponible en  
[http://www.ich.org/fileadmin/Public\\_Web\\_Site/ICH\\_Products/Guidelines/Efficacy/E11/E11-R1EWG\\_Step4\\_Addendum\\_2017\\_0818.pdf](http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Efficacy/E11/E11-R1EWG_Step4_Addendum_2017_0818.pdf)
- 24 Código Civil y Comercial de la Nación.

## Anexos

### **GUÍA PARA LA PRESENTACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN A FIN DE SOLICITAR AUTORIZACIÓN PARA SU REALIZACIÓN EN EL HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS PEDRO DE ELIZALDE (HGNPE)**

La documentación se presentará al CEI a través de la plataforma PRIISA.BA:

- Protocolo Investigación
- Autorización Jefe de Departamento
- Declaración Jurada de Investigador
- Formulario de gastos
- Formulario del investigador
- Manual del Investigador (si corresponde)
- Formulario de recolección de datos (si corresponde)
- Formulario de Consentimiento Informado (si corresponde)
- Formulario de Asentimiento Informado (si corresponde)
- Recibo de depósito arancel de evaluación (si corresponde) (art 22.2 inc c decreto 58/2011).
- Póliza de seguro/responsabilidad civil (si corresponde) (Ley 3301, art. 12)
- Acuerdo suscripto entre el patrocinador e investigador (original, duplicado, firmado por ambas partes (si corresponde)
- Estatuto del patrocinador (copia certificada) (si corresponde)
- Poder que acredite la representación de quien suscribirá el convenio (copia certificada) (si corresponde)
- Proyecto de convenio previsto en el Anexo II de la Resolución 2476-MSGC/2019., completo, en formato papel y CD (si corresponde)\*
- Disposición Autorizante de ANMAT (si corresponde)
- CV breve del investigador
- Título y matrícula
- Certificado de capacitación en Buenas Prácticas Clínicas

\*El proyecto de convenio, además, debe ser presentado en formato MS Word

**La responsabilidad del investigador no finaliza con la presentación del proyecto ante los comités. Es responsable del seguimiento de toda la gestión.** El dictamen del Comité se expedirá a través de PRIISA.BA, conjuntamente con la disposición autorizante del Director del Hospital. **No podrá iniciarse ninguna investigación de ningún tipo sin contar con la resolución autorizante del Director de la institución.**

- En todos los casos deberá notificar al CEI el inicio de la investigación y entregar oportunamente informe de avance anual e informe de finalización.
- Toda enmienda, reporte de efectos adversos, notificaciones sobre la investigación y toda otra documentación que surja de la realización de una investigación autorizada deberá ser presentada en formato digital al CEI.
- Toda la documentación generada por el CEI será entregada al investigador principal (IP).

**HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS "PEDRO DE ELIZALDE"**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**

CARÁTULA DE PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

Nombre del proyecto:

Número de versión y fecha:

Investigador responsable:

Personal involucrado:

Servicio donde se desarrollará:

Fecha estimada de iniciación:

Duración estimada:

Patrocinante:

Dejo constancia que toda la información que brindo referida al presente estudio es veráz, y que, en caso de ser aprobado, lo conduciré de acuerdo a la Declaración de Helsinki, las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y la legislación nacional y comunal vigente en materia de investigación clínica. Me comprometo a conocer a fondo el medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados.

-----  
Visto bueno del Jefe de Departamento  
(Firma, aclaración y fecha)

-----  
Investigador Principal  
(Firma, aclaración y fecha)

Fecha de presentación:

A la presente solicitud se deberá adjuntar todo lo mencionado en el punto 6.1. de los Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación Biomédica en el Hospital General de Niños "Pedro de Elizalde"

**FORMULARIO DECLARACIÓN JURADA**

Título del Protocolo:

Patrocinante (si aplica):

Nombre de la institución:

Investigador Principal:

CUIT/CUIL:

Domicilio

TE:

Correo electrónico:

Por intermedio de la presente y en mi carácter de Investigador/a Principal del estudio, me comprometo a cumplir con el protocolo aprobado, la Ley 3301, su Decreto Reglamentario 58/11, y a toda otra norma nacional relacionada a la investigación en salud, ajustándome a los valores y principios éticos universalmente proclamados y citados en la mencionada Ley y a respetar los derechos de los sujetos participantes, durante la realización del presente estudio.

FIRMA

Aclaración:

Fecha:



## ANEXO IV

**Planilla de gastos hospitalarios para ser presentada por el/la  
Investigador/a Principal**

**Título del Proyecto:**

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

**Investigador/a principal:**

**Servicio:**

**Número de pacientes a incorporar en el Hospital:**

<b>ITEM</b>	<b>DETALLE (descripción y cantidad x paciente completo)</b>	<b>IMPORTE TOTAL POR PACIENTE</b>
<b>Diagnóstico por imágenes</b>		\$ 0,00
<b>Laboratorio</b>		\$ 0,00
<b>Material descartable</b>		\$ 0,00
<b>Días de Internación</b>		\$ 0,00
<b>Procedimientos diagnósticos</b>		\$ 0,00
<b>Procedimientos terapéuticos</b>		\$ 0,00
<b>Farmacia</b>		\$ 0,00
<b>Otros</b>		\$ 0,00
<b>Total</b>		\$ 0,00

Declaro que, excepto los mencionados, la investigación propuesta no acarreará otros gastos a la Institución.

.....  
 Firma, aclaración del/de la Investigador/a Principal y Fecha

**HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS PEDRO DE ELIZALDE**  
**COMITÉ DE ÉTICA EN INVESTIGACIÓN**  
**INFORME DEL INVESTIGADOR**

TIPO DE INFORME AVANCE  FINAL

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_ CENTRO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL ESTUDIO \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

PATROCINANTE \_\_\_\_\_ N° DE PROTOCOLO \_\_\_\_\_

FECHAS APROBACION  INICIO  FINALIZACION

POBLACION DE ESTUDIO PREVISTA  INCORPORADOS

<b>EXPERIENCIAS</b>			
BENEFICIOS	_____		
	_____		
	_____		
EFECTOS ADVERSOS (n°)	TIPO Y SERIEDAD	_____	
		_____	
		_____	
DESERCIONES (n°)	RAZONES	_____	
		_____	
		_____	
RESULTADOS OBTENIDOS	_____		
	_____		
	_____		

**RIESGO / BENEFICIO BASADO EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA**

ACEPTABLE  NO ACEPTABLE

EXPLICAR: \_\_\_\_\_

NUEVA INFORMACION DESDE ULTIMA PRESENTACION SI  NO

CUAL: \_\_\_\_\_

MONITOREO POR EL PATROCINANTE SI  NO  N° VISITAS

OTROS COMENTARIOS \_\_\_\_\_

CIUDAD \_\_\_\_\_ FECHA \_\_\_\_\_ FIRMA INVESTIGADOR \_\_\_\_\_