

Hospital Italiano Regional del Sur



Procedimientos Organizativos Estándar para la Investigación Científica en Seres Humanos

1. Consideraciones Generales

Los procedimientos operativos de este Comité se basan en estandarizar su funcionamiento conforme a las disposiciones legales vigentes en nuestro país y en los documentos, instrumentos y recomendaciones internacionales. Estos procedimientos intentan normatizar la revisión ética que garantice la calidad integral de los proyectos de investigación que se llevan a cabo en la Institución o bien lleguen al comité desde otras instituciones para su evaluación.

El presente documento detalla los procedimientos que se necesitan para: presentación y evaluación de los proyectos, seguimiento de los protocolos de investigación autorizados, y presentación de los reportes al concluir las respectivas investigaciones.

2. Antecedentes

El Comité de Ética de Investigación del Hospital Italiano Regional del Sur comenzó a funcionar en el año 1987.

El Hospital y el Comité de Ética de Investigación tienen total independencia de los Patrocinantes/Solicitantes y médicos del staff que actúan como Investigadores Principales, garantizando la imparcialidad de los dictámenes emitidos en el momento de evaluar ética y metodológicamente los protocolos.

Adhieren incondicionalmente a los principios universales de la Ética (Beneficencia, No-maleficencia, Autonomía y Justicia) y a los criterios establecidos en las normativas especificadas en los Lineamientos (**ver punto 6**)

3. Objetivos

a) Asegurar que la dignidad, los derechos, la seguridad, integridad y bienestar de los/las participantes actuales y potenciales de la investigación sean preservados en todo momento. Asimismo, proteger el interés y bienestar de la comunidad, en especial de aquellos grupos y/o personas más desprotegidos y vulnerables.

b) Fomentar, dentro del marco de sus competencias, en términos de justicia distributiva, la investigación que incluya las afecciones y dolencias prevalentes y prioritarias a nivel nacional y en la región.

c) Normalizar los procedimientos y requisitos en aspectos metodológicos, éticos y legales de los Proyectos de investigación, asegurando que el investigador cumpla sus funciones y responsabilidades en el proceso de la presentación, ejecución finalización de la investigación, en el marco de la normativa institucional, regional, nacional y en concordancia a las pautas internacionales de ética en investigación y Bioética.

d) Asegurar que todos los miembros del Comité desarrollen sus funciones de acuerdo a las pautas de trabajo aquí establecidas

4. Responsabilidades

Es responsabilidad del Comité de Ética de la Investigación:

- Cumplir los objetivos antes mencionados para lo cual desempeña las Funciones: Asesora, Consultiva, Educativa y Guía Ética (ver punto 5).
- Establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos.
- Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.
- Obtener y archivar la documentación relacionada a todo estudio puesto a su consideración.
- Conservar los registros (procedimientos, documentos presentados, actas y correspondencia) por lo menos 10 años después de finalizado el estudio como lo especifica la normativa vigente. Los mismos estarán disponibles a la autoridad regulatoria que lo solicite.
- Evaluar el diseño, desarrollo y aplicación de un Ensayo Clínico según las normas internacionales y locales, los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación donde se involucre a seres humanos
- Actuar en el ámbito del Hospital Italiano Regional del Sur, sito en la ciudad de Bahía Blanca.
- Defender la confidencialidad y proteger la privacidad de la información suministrada, o recopilada, y de los análisis y conclusiones de los casos que son considerados en sus deliberaciones, y legalmente establecidos para los conflictos que se presenten en estas materias; de conformidad con las disposiciones emanadas de las Leyes, reglamentos, decretos, recomendaciones y acuerdos internacionales, y otros lineamientos que cumple este Comité.
- Tomar todas las precauciones posibles, según Reglamento Interno, para el manejo pertinente de las actas y toda la información que requiere para emitir sus conclusiones.

5. Funciones del Comité

Para el desarrollo de sus objetivos y la delimitación del campo de su acción, el Comité de Ética de la Investigación se enmarca dentro de las siguientes áreas:

A. Función Asesora. Este Comité cumplirá la tarea de Asesoría de la Dirección Médica del Hospital Italiano Regional del Sur en la búsqueda de las mejores decisiones operativas y administrativas, dentro del área de su competencia en el campo de acción que corresponda: Revisión, aprobación, vigilancia, acompañamiento y eventual suspensión del desarrollo de Proyectos de Investigación con Seres Humanos si esta fuera la decisión del Consejo Directivo del Hospital.

B. Función Consultiva. Consiste en la participación del Comité en la toma de decisiones delegadas. Se denomina para este efecto “Decisión Delegada” aquella que la Dirección del Hospital determine en primera instancia debido a la necesaria solución de conflictos o dilemas éticos en Investigación o necesaria aprobación de proyectos de Investigación. Los conflictos éticos se originarán cuando no hay acuerdo para la toma de decisiones entre los participantes comprometidos en el proceso de investigación con base en un examen de los principios éticos fundamentales o cuando se vean comprometidos los derechos humanos de las personas involucradas en la investigación clínica con Seres Humanos, o en aquellos casos referidos a los puntos de vista éticos de una investigación clínica que así lo requiera.

C. Función Educativa. El Comité tendrá entre sus Objetivos Primordiales el Estudio, la Actualización y la Docencia de los Principios Universales de la Ética y de Ética en investigación clínica y de los aspectos legales correspondientes que reglamentan los procesos de Investigación clínica. Esta actividad se llevará a cabo mediante:

- 1) La **Auto Educación** de sus integrantes, a través de la consulta de literatura pertinente y revisión de temas, asistencia a eventos científicos relacionados, realización de capacitación pertinente a la investigación en seres humanos.
- 2) La **invitación de personas expertas** en las diferentes disciplinas que sean de interés para las actividades del Comité: filósofos, bioeticistas, abogados, etcétera.

D. Función de Guía Ética. Uno de los Objetivos del Comité es el Desarrollo, Implementación y Vigilancia de Políticas Éticas en Investigación, acordes al cumplimiento de las políticas locales.

6. Lineamientos

El Comité adhiere incondicionalmente a los principios universales de la Ética y Derechos Humanos así como todas las Normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y todas sus actualizaciones a la fecha:

- Declaración Universal de Derechos Humanos
- Normas éticas internacionales para las investigaciones biomédicas con sujetos humanos, OMS-CIOMS /2002
- Guías operacionales para comités de Ética que Evalúan Investigación Biomédica. OMS- Ginebra 2000
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki 64ª Asamblea General. Fortaleza, Brasil, Octubre 2013
- Conferencia Internacional de Armonización. Lineamientos para la Buena Práctica Clínica (ICH) publicadas como ICH Guidelines for Good Clinical Practice and Clinical Safety Data Management.
- Disposición ANMAT 6677/10 Buenas Prácticas de Investigación en Estudios de Farmacología Clínica , incluyendo los de biodisponibilidad y/o equivalencia , y todas sus modificatorias y resoluciones adicionales referentes a la investigación clínica vigentes a la fecha.
- Pacto Internacional de Derechos Civiles y Políticos (Adoptado por la Asamblea General de las Naciones Unidas en su resolución 2.200 (XXI), del 16 de diciembre de 1966. A partir del año 1994, goza de jerarquía Constitucional).
- La Ley 11.044/90 de la Provincia de Buenos Aires.
- Dictamen 046/11 (Dictamen Técnico sobre Investigación con Muestras Biológicas)– Comité de Ética Central de la Pcia. de Buenos Aires
- Documentos de las Américas.
- Guidelines for Good Clinical Practice (GCP)
- Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population and Clinical Safety Data Management.

7. Composición

El Comité tendrá un mínimo de 5 miembros (coordinador/a, secretario/a, vocales titulares) que, colectivamente tienen capacidad, formación y experiencia para la revisión y evaluación de los protocolos.

8. Funciones de sus miembros y operaciones:

De acuerdo al reglamento interno que regula en primera instancia la actividad del Comité, las funciones de sus miembros son:

Coordinador/a

- a) Representar al comité
- b) Acordar la convocatoria a reuniones ordinarias y extraordinarias y la fijación del orden del día.
- c) Presidir las reuniones, moderar el desarrollo de los debates y suspenderlos por causas justificadas.
- d) Asegurar el cumplimiento de la ley.
- e) Visar las actas y la evaluación de los protocolos
- f) Debe trabajar o cumplir funciones en el ámbito del Hospital Italiano Regional del Sur.
- g) De la Selección y Elección del Coordinador del Comité: se elegirá entre sus integrantes. Su nombramiento deberá ser acordado por unanimidad. La experiencia, motivación, conocimiento, y de manera sobresaliente el desempeño ético de candidato, serán las cualidades preponderantes en las cuales debe fundamentarse esta elección. La vigencia de su período será de dos años, pudiendo ser reelegible.

Secretario/a

- a) Efectuar las convocatorias de las sesiones por orden del coordinador/a
- b) Recibir los protocolos a evaluar
- c) Recibir las peticiones, notificaciones, rectificaciones o cualquiera otra clase de escritos de los miembros del Comité
- d) Redactar las actas de la sesión
- e) Expedir certificaciones de consultas y dictámenes aprobados
- f) Debe trabajar o cumplir funciones en el ámbito del Hospital Italiano Regional del Sur.

Vocales Titulares

- a) Asistir a las reuniones ordinarias y extraordinarias.
- b) Ejercer otras funciones en que pueda ser requerido de acuerdo a su competencia y conocimientos

Los miembros del Comité podrán ser sustituidos por reiteradas ausencias injustificadas y se podrán pedir licencias en aquellos casos que sean requeridas, siempre con el acuerdo de los miembros restantes.

En caso de renuncia de uno de sus miembros se llamará a cubrir el cargo vacante.

Se podrán establecer comunicaciones por medio de e-mails, que serán incorporados a los protocolos correspondientes, de ser de carácter relevante para la evaluación del mismo (por ej. opiniones de los miembros del Comité sobre determinados temas).

La actividad correspondiente a cada sesión incluyendo los miembros asistentes, los protocolos presentados por cada investigador principal, los reportes de seguridad de los ensayos clínicos y toda información relevante como así también el resultado de las votaciones son volcadas a un acta fechada y numerada (número de sesión) que contiene las minutas de lo tratado y con las firmas de cada uno de los presentes.

De las Reuniones:

El Comité de Ética de Investigación se reunirá los días martes, cada quince días.

En caso de reuniones extraordinarias o de urgencia, se reunirán los miembros que puedan ser localizados y las decisiones se tomarán por mayoría simple.

9. Procedimientos

9.1 Procedimientos Generales

Toda documentación que ingresa al Comité recibirá su correspondiente tratamiento y contará con su oportuna respuesta. Al Comité ingresan periódicamente: protocolos, enmiendas, formularios de consentimiento informado y las actualizaciones que el investigador propone para el desarrollo del estudio, procedimientos que se utilizarán para el reclutamiento de pacientes, información escrita que será provista a los sujetos, diarios de los pacientes, folleto para el investigador, información disponible sobre seguridad, cobertura por daños y perjuicios generados por procedimientos relativos al ensayo clínico, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los sujetos y los investigadores, contratos con las empresas patrocinantes, CV de los investigadores y de su grupo de investigación, otra información que acredite calificación de los investigadores y /o del centro de investigación, informes de avance y finales de protocolos, notificaciones de desviaciones y otras documentaciones relacionadas que merecen tratamiento particular según sea el caso (**Ver Anexo A**).

9.2 Protocolo

Al momento de presentarse un protocolo el solicitante deberá traer la documentación tal como figura en el Anexo A.

9.2.1 Subestudio

Al momento de presentarse un subestudio de un protocolo ya aprobado por el Comité, el solicitante debe presentar la documentación requerida en el anexo A.

9.2.2 Enmienda

Al momento de presentarse una enmienda a un protocolo el solicitante deberá adjuntar la documentación requerida en el anexo A.

9.2.3 Extensión del periodo de aprobación de un protocolo

El dictamen de aprobación inicial autoriza a la ejecución del mismo por el transcurso de 12 (doce) meses. Los trámites para la renovación de la aprobación deberán iniciarse por lo menos con un mes de anterioridad a su vencimiento, según los procesos pertinentes.

9.3 Pautas Valorativas Aplicables para la evaluación de protocolos, investigadores y centros. Alcances

9.3.1 Evaluación

La evaluación del protocolo completo y su respuesta se dará a conocer a los 15 días, con un máximo de 30 días.

Para la evaluación se utilizará el Formulario/Grilla de evaluación (**Ver Anexo B**). Sin embargo, si la complejidad del protocolo lo exigiera, este plazo puede ser ampliado. Cuando se estime oportuno se recabará el asesoramiento de personas expertas no pertenecientes al Comité, que respetaran el principio de confidencialidad.

El investigador principal o colaboradores de un ensayo clínico no podrán participar de la evaluación de su propio protocolo, aunque sean miembros del Comité.

Según la complejidad del proyecto el CEI puede, a su criterio, solicitar a los investigadores que concurran a una entrevista para que provean aclaraciones, completen información y respondan a preguntas o inquietudes. El investigador se retirará antes de iniciar la deliberación del CEI. El Comité comunica por escrito al investigador la decisión tomada luego de la evaluación del mismo.

En muchos casos, previamente a tomar una decisión sobre la aprobación o rechazo de un Protocolo, el Comité comunica a los investigadores sugerencias, omisiones, información

faltante, etc. y se procede a revisar nuevamente el mismo cuando este procedimiento se haya completado.

El Comité aprueba, desaprueba o solicita correcciones de la documentación analizada. Las determinaciones del comité serán justificadas.

La decisión final de la realización del protocolo la tiene la Dirección del Hospital (según Ley de la Provincia de Buenos Aires N° 11.044).

Con el dictamen de aprobación se adjuntará (si aplica) consentimiento informado firmado y sellado en todas sus páginas consignando la fecha de aprobación. Copias de este formulario debidamente firmado y fechado deben utilizarse en el reclutamiento de los participantes en el estudio

9.3.2 Evaluación Expedita

Este comité podrá utilizar la evaluación expedita (resoluciones de cinco a diez días de solicitada) para evaluar investigaciones que, a criterio del comité, no impliquen más que un mínimo riesgo o sean cambios menores en protocolos previamente aprobados (enmiendas) dentro de la validez del período de aprobación (un año o menos). El procedimiento para evaluación rápida sigue los mismos procedimientos que para la evaluación completa. El investigador deberá indicar a través de una nota la justificación correspondiente para considerar la evaluación expedita.

El resultado de la misma se dará a conocer entre los cinco y diez días de solicitada por nota según procedimientos habituales

9.4 Presentación de Informes de Avance

a) Los investigadores deberán enviar periódicamente reportes acerca del avance de su investigación. La periodicidad de estos reportes variará dependiendo del grado de riesgo establecido en el proceso de revisión, de la duración del proyecto y de las necesidades particulares de cada estudio. Este Comité considera que debe presentarse –como mínimo– en los períodos establecidos por CCIS y ANMAT (cada 6 y 12 meses).

La presentación de estos reportes periódicos es un requisito **INDISPENSABLE** para la renovación de la aprobación.

9.5 Presentación de Informes de Seguridad, Desviaciones y Problemas en la Investigación.

Durante la realización de la investigación, el CEI debe intervenir en su desarrollo por las siguientes causas:

- a) Notificación de eventos adversos serios
- b) Conocimiento de violaciones mayores al protocolo, a la reglamentación nacional o regional, a las Buenas Prácticas Clínicas (BPCs) en caso de ensayos clínicos o los documentos normativos del propio CEI.
- c) Denuncia de un voluntario u otra persona implicada en el proyecto respecto a la protección de los derechos de las personas
- d) Sospecha de fraude o mala conducta científica alertada por cualquier parte (patrocinador, Organización de Investigación por Contrato, autoridad sanitaria, el participante o comunidad).
- e) Interrupción del proyecto
- f) El CEI tomará las medidas necesarias oportunamente y notificará al Comité de Ética Central (CEC) dependiente de la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CCIS) quién a su vez notificará al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos en el plazo que ellos establezcan, toda información relevante y de carácter alarmante.

9.6. Supervisiones o Monitoreos Éticos

Existen circunstancias que darán lugar a supervisiones o monitoreo ético, además de los que están normalmente programadas, que incluye las siguientes:

- a) Cualquier enmienda del proyecto que pudiera afectar los derechos, la seguridad, y/o el bienestar de los participantes en la investigación o la realización del estudio.
- b) Eventos adversos serios graves inesperados relacionados con la realización del estudio o el producto de investigación, si es que es un Ensayo clínico.
- c) Cualquier evento o nueva información que pueda afectar a los posibles beneficios o riesgos de daños
- d) Las decisiones tomadas por un sistema de seguimiento de datos de seguridad (DSMB) o la supervisión de las autoridades reguladoras del país o de otros países donde la decisión es suspender total o parcialmente un estudio (principalmente se da en casos de ensayos clínicos con medicamentos).

Estas visitas de supervisión serán notificados con 7 días calendario y comprenderán los puntos de revisión (**ver Anexo D -Ficha de supervisión-**).

9.7 Seguimiento del trabajo de investigación

Se le informa al investigador la necesidad de notificar al Comité en el caso de enmiendas al protocolo, de reportar circunstancias no esperadas, la terminación del estudio o decisiones significativas tomadas por otros Comités de Ética en Investigación.

Asimismo, se realiza el seguimiento del progreso de todos los estudios que fueron aprobados, desde el momento en que la decisión fue tomada, hasta la terminación de la investigación. El Investigador principal deberá enviar a este comité los reportes de avance del protocolo en cuestión, en los términos estipulados en el punto 9.4 o a requerimiento específico del Comité.

Los reportes de seguridad deben ser enviados en formato digital (CD/DVD).

9.7.1 Notificación de primer paciente enrolado y de finalización del estudio

El investigador deberá notificar al Comité cuando enrole el primer paciente y cuando se haya completado el estudio. El Comité deberá recibir una copia del resumen final o el reporte final del estudio (**ver punto 9.8**)

9.8 Presentación de información al finalizar el proyecto de investigación

a) El investigador principal del proyecto deberá notificar al CEI mediante un informe final, cuando un estudio ha concluido o cuando se ha suspendido/terminado anticipadamente.

b) En el caso de la suspensión temprana por parte del investigador o patrocinador, el investigador notificará las razones para la suspensión/ terminación, un resumen de los resultados obtenidos antes de la suspensión o la terminación prematura del estudio, y describirá la manera en que los participantes inscritos serán notificados de la suspensión o terminación y los planes para el cuidado y el seguimiento de los participantes.

c) En el caso que el CEI, por razones justificadas, termina o suspende la aprobación de un estudio, el investigador informa a los participantes, a la institución bajo cuya autoridad la investigación se está llevando a cabo, el patrocinador de la investigación, y cualquier otra organización pertinente.

d) El investigador principal del proyecto informará los mecanismos que garanticen el cumplimiento de los compromisos que se han establecido al iniciar el estudio con respecto a los beneficios de los participantes en la investigación después de que el estudio ha terminado (por ejemplo; seguir prestando tratamiento a los participantes del estudio si se trata de un ensayo clínico con medicamentos, garantizar su atención si se encontrara un hallazgo clínico patológico).

e) El investigador principal del proyecto comunicará al CEI cualquier publicación de los resultados del proyecto de investigación que se haga por medio de revistas científicas, boletines o vía virtual.

10. Respetto a los Centros y la incumbencia del Comité

La Institución en la que se efectuará el estudio deberá contar con la habilitación correspondiente y el Nivel de complejidad acorde al estudio que se propone llevar a cabo. Por lo tanto deberá ser acorde a la complejidad que pudiera requerir la atención del sujeto de investigación.

Asimismo, este Comité se reserva el derecho de aceptar Protocolos para su evaluación de aquellas instituciones Privadas que solicitaran subrogancia como así también de las Públicas que excedieran nuestro ámbito distrital de incumbencia.

En el caso de que se efectúe la baja de un centro de investigación, se solicitará una nota con los motivos de la solicitud de baja y una declaración de las condiciones y estado de los pacientes/ voluntarios sanos que hayan firmado consentimiento informado en el ensayo clínico, detallando este último punto con documentación adjunta.

11. Modificaciones en el equipo de investigación

Al momento de presentarse un nuevo investigador o subinvestigador para el protocolo que ya se encuentra en curso, se deberá notificar a este comité mediante carta por duplicado la incorporación del mismo, adjuntando su CV.

Se comunicará únicamente al Investigador Principal la aprobación de la incorporación.

En el caso de dar de baja un Investigador, y/o subinvestigador se solicitará al investigador Principal nota donde conste los motivos de la solicitud de baja.

11. Fedatario

Los miembros de este Comité se encuentran registrados como Fedatarios ante la CCIS (Comisión Conjunta de Investigación en Salud – Provincia de Buenos Aires).

El Investigador Principal debe coordinar, con la secretaria del Comité, la presencia de uno de sus integrantes para la toma del Consentimiento Informado.

El proceso de fedación es registrado en un libro de Actas utilizado a tal efecto y un archivo anexo que contiene fotocopia de la página de firmas del Consentimiento Informado y copia de los respectivos documentos de identidad de participante y testigo.

Los centros subrogados tienen la opción de cumplir con la regulatoria de la Provincia de Buenos Aires, consiguiendo la fedación de un Escribano Público.

12. Documentación y Archivo

El procedimiento para el archivo de la documentación presentada al CEI es el siguiente:

- a) El Comité recibe sus materiales de evaluación en formato impreso y formato digital.
- b) En formato impreso, se recepciona el material con una carta del investigador informando el contenido de la entrega. La carta es sellada con fecha de ingreso. Luego se archiva en un “ARCHIVADOR” (caja) destinado a ese estudio. Los “ARCHIVADORES” están en un lugar especial que guarda todos los parámetros de confidencialidad del CEI.
- c) Cada material nuevo que se recibe de un estudio presentado se archiva en el mismo “ARCHIVADOR”.
- d) En formato electrónico. Se le asigna una carpeta en la computadora de la Secretaría Administrativa y se copian todos los archivos. Los CDs originales se guardan en el “Archivador”.
- e) Cuando un estudio concluye, el material en papel se agrupa, rotula y se lo archiva en un depósito asignado por la institución. Esos archivos se guardan por 10 años. Los documentos relacionados con el CEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
 - a) Cualquier documento formalmente establecido por el Comité: Reglamento, Manual de Procedimientos, directrices específicas, entre otros.
 - b) Memorias o informes anuales que resumen las actividades del CEI, con el objetivo de promover la transparencia y ayudar a crear conciencia del CEI dentro de su institución o jurisdicción, así como servir como un recordatorio permanente de los recursos que necesita para su funcionamiento
 - c) Lista de identificación y currículum de los integrantes del CEI, actualizados.
 - d) Agendas y actas de reuniones del CEI enumeradas correlativamente por año.
 - e) Informes, oficios o memorandos de comunicación con las diferentes instancias ordenadas correlativamente por año.
 - f) Textos normativos nacionales e internacionales utilizados por el CEI. Los documentos relacionados con un proyecto de investigación el CEI (fuentes de datos impresas, magnéticas o electrónicas) que deben ser archivados incluyen, pero no están limitados a:
 - a) Una copia de todos los documentos presentados por el solicitante.
 - b) Protocolos evaluados, con toda la documentación analizada, Acta de Aprobación e informes de las decisiones del CEI ordenadas correlativamente por año. Asimismo, copia de informes de avance, reportes y enmiendas e informes finales. Transcurrido el periodo

de ejecución del estudio, se deberá trasladar la documentación archivo de la Institución, bajo resguardo y registrando este acto en la base de datos del CEI.

c) Correspondencia recibida (la documentación enviada por los investigadores, la correspondencia intercambiada con ellos y otros actores). Esto incluye comunicaciones por correo electrónico.

13. Relaciones del Comité de Ética de la Investigación

Para desarrollar sus funciones, el CEI establecerá las siguientes relaciones en su funcionamiento:

a) Con los Investigadores: El CEI adoptará en todo momento una actitud colaborativa para que investigadores puedan concretar el proyecto de investigación. Los temas principales serán: requisitos éticos, técnicos y procedimentales exigidos. Discutirá con los investigadores la pertinencia de una investigación en su sitio y verificará el cumplimiento de todos los requisitos administrativos y legales previos a la aprobación de la investigación. Una vez aprobada la investigación, seguirá los estudios a través del monitoreo ético del desarrollo del Estudio, la estrategia de Reclutamiento y la toma de Consentimiento Informado.

b) Con la máxima autoridad institucional: Facilitará la tarea de la Dirección institucional evaluando los estudios que se presenten para ser desarrollados en la institución, sugiriendo su eventual aprobación. Elevará toda la documentación pertinente para la elaboración de la Disposición del Director. Aprobará su reglamento de funcionamiento y procedimientos operativos. Establecerá requisitos que deberán reunir las investigaciones para ser aprobadas en la institución y comunicarlas.

c) Con el Comité de Ética Central y con la Comisión Conjunta de Investigación en Salud (CEC-CCIS), por aspectos regulatorios y de capacitación en investigación, en el ámbito de la Provincia de Buenos Aires.

d) Otras Instituciones: Además el CEI podrá interactuar con cualquier otra Institución que esté ligada a las investigaciones que este evalúe, con el objetivo de mejorar la protección de los participantes de una investigación, ya sea de forma directa o indirecta y con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación.

14. Anexos

ANEXO A-REQUISITOS PARA PRESENTAR UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

ANEXO B- GRILLA DE EVALUACIÓN DE ESTUDIOS

ANEXO C- GUÍA PARA CONTRATOS DE INVESTIGACIÓN

ANEXO D- FICHA DE SUPERVISIÓN DE PROTOCOLOS APROBADOS

ANEXO E-LINEAMIENTOS DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

ANEXO F- EVALUACIÓN DEL SITIO

ANEXO G- HONORARIOS DEL COMITÉ