



POE Nº 1 VERSION Nº 1		
PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR (POES) COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN (CEI) INSTITUTO de ONCOLOGIA ANGEL ROFFO		
Entrada en Vigencia 1 de agosto de 2010	Fecha de última revisión 21 de julio de 2011	Cantidad d Páginas 1 de 36

Este procedimiento describe los propósitos, responsabilidades, composición, funciones y registros bajo los cuales realiza sus tareas el Comité de Ética de Investigación (CEI) del INSTITUTO de ONCOLOGIA ANGEL ROFFO

1. PROPOSITOS DEL COMITE

El propósito primordial del CEI del INSTITUTO de ONCOLOGIA ÁNGEL ROFFO (en adelante CEI) es contribuir a resguardar la dignidad, los derechos, la seguridad y, el bienestar de los voluntarios sanos o enfermos que participan en los estudios que aprueba. Para esto, realiza la evaluación desde el punto de vista ético y científico.

El CEI adopta como marco universal de principios: los principios éticos para las Investigaciones médicas en seres humanos contemplados en la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial, 1964 y sus enmiendas; las “Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2002); las “Pautas Internacionales para la Evaluación Ética de los Estudios Epidemiológicos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas” (CIOMS 2009); la “Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 19 de octubre de 2005; las “Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000)” ; la “Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO (11 de noviembre de 1997); la “Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos” aprobada por la Conferencia General de la UNESCO el 16 de Octubre de 2003; el “Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas”, (OPS, República Dominicana, 4/03/05); las “Guías de Buenas Practicas Clínicas de la Conferencia Internacional de



Armonización” (ICH E6); las “Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos”, aprobada por Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación, las normas emanadas por la Universidad de Buenos Aires para la realización de estudios de investigación y Estatuto universitario y las normas emitidas por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) y por el Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implantes (INCUCAI), Ministerio de Salud de la Nación; la “Ley Nacional 25.236 de protección de datos Personales” y normas relacionadas a la protección de datos personales en investigación emanadas de la Dirección de Protección de Datos Personales, Ministerio de Justicia de la Nación.

2 FUNCIONES

El CEI

- 2.1 Se constituye en el ámbito del INSTITUTO de ONCOLOGÍA ÁNGEL ROFFO, en el contexto del Comité de Docencia e Investigación.
- 2.2 Realiza sus funciones de acuerdo a los procedimientos escritos y cuenta con registros documentados de sus actividades. Los procedimientos se hallan autorizados por la Dirección de la Institución y son de acceso público, encontrándose publicados en la página www.institutoroffo.org
- 2.3 Evalúa protocolos de investigación clínica (incluyendo estudios observacionales, de intervención, de investigación social o de investigación en salud) que sean realizados en la institución.
- 2.4 Tiene autoridad para aprobar, solicitar modificaciones, rechazar, o suspender un estudio clínico y para efectuar el seguimiento de los estudios
- 2.5 Emite su primer dictamen en un plazo no mayor a treinta (30) días hábiles a partir de la presentación de la documentación, siempre y cuando se le haya remitido la totalidad de la documentación solicitada por estos procedimientos
- 2.6 Realiza el seguimiento de los estudios que le son sometidos a revisión, al menos una vez por año, pudiendo el CEI considerar una revisión a menor tiempo de acuerdo a las características del estudio.



2.7 Establece relaciones con

- 2.7.1 la Autoridad de la Institución
- 2.7.2 otros Comités y Departamentos dentro de la Institución
- 2.7.3 los Investigadores
- 2.7.4 otras Instituciones, Academias, Organizaciones.
- 2.7.5 Autoridades de la Universidad de Buenos Aires
- 2.7.6 Otras autoridades de aplicación.

3 DE LOS MIEMBROS

El CEI

- 3.1 Esta compuesto por siete miembros titulares y cinco miembros suplentes. En la composición de los miembros se contempla que:
 - 3.1.1 Por lo menos dos miembros son del área de interés científica
 - 3.1.2 El área de interés de por lo menos un miembro es un área no científica.
 - 3.1.3 Por lo menos un miembro representa a la comunidad.
 - 3.1.4 Por lo menos tres miembros son externos de la institución (pudiendo incluir a los anteriores).
- 3.2 Tiene disponible un listado de los miembros que lo componen (incluyendo relación con el Instituto, y sus calificaciones). El listado es público y se halla en www.institutoroffo.org
- 3.3 Los miembros firman al momento de su incorporación un documento de acuerdo de confidencialidad. Los acuerdos de confidencialidad y los Curriculum Vitae de los miembros se encuentra archivados.
- 3.4 La Dirección de la institución propone a los miembros del CEI (titulares o suplentes) tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CEI y Comité de Docencia e Investigación, así como de otros miembros del hospital. Los miembros del CEI eligen un presidente/a, y un secretario/a. El presidente es responsable de



coordinar las actividades del CEI y el secretario es responsable de llevar el Libro de actas. La elección consta en el acta correspondiente. En caso de ausencia del presidente, el secretario cumple con las funciones del mismo

3.5 Cada tres años se rota, mediante sorteo, una cuarta parte de los miembros (incluidos el presidente/a y el secretario/a). Los nuevos miembros tienen calificaciones similares a los miembros que sustituyen. La propuesta para la designación de nuevos miembros, es realizada por la Dirección tomando en cuenta la propuesta de los miembros en función del CEI y Comité de Docencia e Investigación y otros miembros del hospital.

3.6 El presidente/a puede solicitar que un miembro deje el CEI en caso de:

3.6.1 No asista a la mitad más una de las reuniones del CEI en un plazo de un año sin causa justificada.

3.6.2 Falte a la confidencialidad.

4 DE LOS CONSULTORES e INVITADOS A LAS REUNIONES

Para tomar decisiones, el CEI:

4.1 Puede invitar consultores externos, utilizando el **MODELO DE CARTA PARA INVITACION DE CONSULTORES EXTERNOS**. Una vez que el consultor acepta, firma el acuerdo de confidencialidad del **FORMULARIO DE ACUERDO DE COINFIDENCIALIDAD PARA CONSULTORES EXTERNOS**. Si se remite documentación del estudio, el consultor debe firmar también el **FORMULARIO DE ENVIO DE DOCUMENTACION PARA CONSULTORES EXTERNOS** con el detalle de la documentación enviada. El consultor emite un informe escrito con sus apreciaciones fundamentadas en un lapso no mayor a 10 días hábiles, o concurre a la reunión del CEI expresando sus opiniones, pero no participa en la decisión ni en la votación del CEI. Si no acepta la invitación, se documenta en el Libro de actas la invitación y el rechazo. El CEI posee documentación de la invitación, el acuerdo de



confidencialidad firmado, el dictamen emitido (si aplica) y el detalle de la documentación enviada con acuse de recibo (si aplica) y el rechazo.

4.2 Puede citar personal relacionado a un estudio utilizando el **CARTA DE INVITACION PARA INVESTIGADORES Y PATROCINADORES**. Dichas personas se retiran al momento de deliberación del CEI.

5 DE LAS REUNIONES Y QUORUM

5.1 Las reuniones se realizan con una frecuencia quincenal pudiendo el presidente solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión a efectuarse debido a causas de fuerza mayor. La secretaria informa a los miembros de la nueva reunión

5.2 El quórum para sesionar se obtiene toda vez que estén presentes la mitad mas uno de los miembros siempre y cuando se respete la diversidad (siempre están presentes al menos un miembro cuya área de interés sea no científico, un miembro cuya área de interés sea científico).

5.3 Solo están presentes en la discusión y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando

5.4 Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se retiran de las deliberaciones y votación. Un miembro puede esgrimir otro conflicto, en cuyo caso se discute en la reunión y se toma la decisión por consenso. En el dictamen consta que miembro se retiro por conflicto de interés en esa sesión y para ese dictamen en particular

5.5 Se realiza una revisión expeditiva cuando surja nueva evidencia que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios, o cuando surjan cuestiones administrativas, pudiendo en ese caso sesionar con solo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en reunión del CEI inmediata siguiente.



6 DE LA PRESENTACIÓN DEL PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

6.1 La solicitud inicial del proyecto presenta un arancel de 6000 pesos, que es abonado en la tesorería del hospital, previamente a la presentación del proyecto. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel, a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas sin fines de lucro.

6.2 La recepción de la documentación se realiza en el CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:

6.2.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud eximición de arancel

6.2.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

6.2.3 Dos copias escritas del protocolo y una copia digital (idioma español) .

6.2.4 Tres copias del modelo de CRF

6.2.5 Tres copias del formulario de consentimiento informado (idioma español).

6.2.6 Tres originales del Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación (idioma español).

6.2.7 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIONES JURADAS DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL Y MIEMBROS DEL EQUIPO** (idioma español)

6.2.8 Tres copias del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).

6.2.9 Tres copias de la información para el paciente (si existe) (diarios, escalas) (idioma español).

6.2.10 Dos copias escritas del Manual del investigador (Brochure) y una copia digital (en español y de existir, en idioma extranjero).



6.2.11 Una copia del contrato en el estado de actualización para ese momento (idioma español).

6.3 . Al recibir la Documentación, la secretaria entrega al investigador una constancia de recepción de la documentación. Si faltara documentación, entrega un check list de la documentación faltante, a fin de que el investigador pueda cumplimentarla.

6.4 Una vez que se ha efectuado el dictamen final, se devuelve al investigador dos ejemplares de toda la documentación, documentando en una nota la devolución, con firma del investigador o su delegado, para que el mismo pueda iniciar el trámite de aprobación de la UBA (ver ítem correspondiente).

7 DE LA APROBACIÓN DE LA COMISIÓN DE ENSAYOS CLÍNICOS DE LA UBA

A fin de cumplimentar con la Resolución (CS) N° 4383/08 de la UBA, una vez obtenida la autorización del CEI y del ANMAT, el investigador entrega a la asesoría letrada de la institución:

7.1 Un original del dictamen del CEI

7.2 Una copia de la Disposición de ANMAT de autorización de estudio y del centro

7.3 Un original del **FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR**

7.4 Un original de la carta en la que consten los recursos humanos que se verán afectados en el proyecto, haciendo constar que la realización del mismo no afectará sus actividades asistenciales en la institución

7.5 Una copia de constancia de inscripción del investigador al CUIT

7.6 Una copia del poder del patrocinador con facultades para suscribir contratos y constancia de CUIT de la empresa

7.7 Cuatro copias del contrato firmadas por el patrocinador y el investigador.

7.8 Dos copias de:

7.8.1 Protocolo (idiomas español).

7.8.2 Modelo de CRF



- 7.8.3 Formularios de consentimiento informado
 - 7.8.4 Currículum Vitae del investigador.
 - 7.8.5 Modelo de avisos de reclutamiento, trípticos
 - 7.8.6 Información para el paciente (diarios, escalas)
 - 7.8.7 Manual del investigador (Brochure)
- 7.9 La asesoría jurídica elabora un dictamen y procede a la formación de una actuación administrativa para ser remitida a la UBA
- 7.10 Cuan
do la UBA remite nuevamente las actuaciones a la institución, la secretaria del CEI cita al investigador y le entrega dos originales del contrato firmado por todas las partes (incluida la universidad y la dirección de la institución) y una copia del dictamen de la Comisión de Ensayos Clínicos de la UBA. El investigador o su delegado firma en el expediente el acuse de recibo

8 DE LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO

- 8.1** La solicitud de enmiendas al protocolo y al consentimiento informado presenta un arancel de 1000 pesos, que es abonado en la Tesorería de la institución, previamente a la presentación de la enmienda. La tesorería emite una factura certificando la recepción del arancel. Se exceptúa del pago de arancel de aplicación a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas
- 8.2** La recepción de la documentación se realiza en el CEI, de lunes a viernes de 10 a 12 horas. Se solicita la entrega al menos una semana antes de la reunión prevista, adjuntando:
- 8.2.1 Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud eximición de arancel



8.2.2 Dos originales del **FORMULARIO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

8.2.3 Tres copias de La enmienda protocolo con control de cambios (idioma español).

9 DE LA TOMA DE DECISIONES DEL CEI

9.1 La documentación se distribuye a un miembro no científico y a un miembro científico en la semana previa a su tratamiento. Estos miembros revisan y analizan la documentación y la presentan al CEI en la reunión de discusión. En el archivo del CEI queda un protocolo a consideración y para el análisis del resto de los miembros.

9.2 Los miembros revisan:

9.2.1 Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.

9.2.2 El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.

9.2.3 La justificación del uso del grupo control.

9.2.4 Criterios de selección de los pacientes.

9.2.5 Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede tomar.

9.2.6 Criterios de retiro de los pacientes.

9.2.7 Criterios para terminar o suspender el estudio.

9.2.8 Capacitación y disponibilidad del equipo y facilidades de las instalaciones.

9.2.9 Planes de control de calidad.

9.2.10 Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.

9.2.11 Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio

9.2.12 Compensaciones a los pacientes en caso de daño.

9.2.13 Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes.



9.2.14 Contratos, cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución.

9.2.15 Lista de personas que pueden acceder a los registros.

9.2.16 Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.

9.2.17 Proceso completo del consentimiento informado (**FORMULARIO DE CHECK LIST DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**).

9.3 Las decisiones se toman por consenso entre todos los miembros luego de un debate donde cada uno expone su punto de vista. Solo los miembros presentes en la reunión y que no posean conflicto de interés deliberan y toman decisiones

9.4 Las sesiones son registradas en un libro de actas. En el acta consta: fecha, quienes están presentes, que temas se tratan, que decisiones se toman. Se consigna si un miembro debió retirarse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no estuvieron presentes ni al momento de la deliberación ni de la votación.

9.5 Se expiden cinco originales del **DICTAMEN DE COMUNICACIÓN DE DECISIONES**: uno para archivo del CEI y cuatro para ser entregados al investigador del estudio.

10 DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y ANÁLISIS DE SEGURIDAD DEL CEI

Los investigadores deben presentar al CEI en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo, utilizando la **CARTA DE DE PRESENTACION DE REPORTES DE SEGURIDAD** (el investigador entrega dos originales de carta, uno para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador) y adjuntando copia del reporte de seguridad en el formato que normalmente provea el patrocinador:

10.1 Los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio),



10.2 Los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes

10.3 Otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador

11 DE LOS REPORTES DEL AVANCE DEL ESTUDIO. REPORTE FINAL. REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

Los investigadores deben presentar al CEI

11.1 Un reporte anual de la marcha del estudio en el **FORMULARIO DE REPORTE DE AVANCE** y solicitar mediante la **CARTA DE REAPROBACION ANUAL DEL ESTUDIO** la re-aprobación anual del mismo (el investigador entrega dos originales de cada una, una para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador).

11.2 El CEI emite cuatro **FORMULARIO DE REAPROBACION ANUAL DEL CEI** (uno para archivo del CEI y tres para el investigador)

11.3 Un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo llenando el **FORMULARIO DE REPORTE FINAL DEL ESTUDIO** (el investigador entrega dos originales, uno para archivar y otro para el acuse de recibo para el investigador) y cuando este disponible el Informe con los resultados del estudio.

11.4 Las violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas.



- 11.5 Las modificaciones de miembros del equipo de investigación con la correspondiente declaración jurada y CV
- 11.6 Las inspecciones que se realicen al estudio

18. DEL MONITOREO ÉTICO

Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el CEI puede:

1. Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones al protocolo. En este caso, comunica al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada.
2. Citar voluntarios para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones
3. Recibir a los voluntarios que participan en los estudios de la Institución, que soliciten su intervención a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio
4. Establecer utilizando encuestas u otros instrumentos el grado de comprensión de las personas que participan en la investigación en la Institución
5. Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
6. Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución, a las instancias correspondientes del UBA y a la autoridad de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios en la Institución.



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

FORMULARIO DE LISTADO DE MIEMBROS DEL CEI

NOMBRE	ACTIVIDAD EN EL CEI	CALIFICACION	RELACION CON LA INSTITUCION	FECHA DE INGRESO AL CEI	FECHA DE EGRESO AL CEI

Fecha

Firma del Presidente del CEI

Aclaración de firma



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

FORMULARIO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS MIEMBROS DEL CEI

Sr./a. Director/a del Instituto de Oncología Ángel Roffo

S / D

Por la presente declaro bajo juramento que mantendré la confidencialidad en relación a la documentación que me será aportada como miembro del CEI del Instituto de Oncología Ángel Roffo y a cualquier dato de identidad de los pacientes que participan en los estudios evaluados por este comité

Firma del miembro del CEI

.....

Aclaración.....

Fecha.....



MODELO DE CARTA DE INVITACIÓN A CONSULTORES EXTERNOS

Estimado:

S / D

Por la presente, teniendo en cuenta su alta experiencia en la materia, el CEI del Instituto de Oncología Ángel Roffo, solicita su opinión de la documentación que oportunamente le será remitida si Ud. acepta participar como consultor, correspondiente al estudio denominado

.....
.....

El mismo fue presentado para su revisión al CEI de nuestra institución por el investigador.....

De aceptar su participación, se le solicitará que firme un acuerdo de confidencialidad y nos envíe un resumen de su curriculum vitae. Su dictamen puede ser oral (expresado en la reunión del CEI) o escrito dentro de un plazo de 10 días hábiles de recibida la documentación.

Firma del presidente del CEI

Aclaración de Firma del presidente del CEI

Fecha



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD DE LOS CONSULTORES EXTERNOS

Sr. Presidente del CEI del Instituto de Oncología Roffo

S / D

Por la presente, dejo constancia que me comprometo a mantener la confidencialidad en relación a la documentación que se me enviará para la evaluación en relación al estudio:

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

FORMULARIO DE ENVIO DE DOCUMENTACION PARA CONSULTORES EXTERNOS

.....

Por la presente envío a Ud. la Documentación que se detalla a continuación

1.
2.
3. -.....
4.
5.
6.

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

Fecha



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

CARTA DE INVITACIÓN A INVESTIGADORES O PATROCINADORES DE LOS ESTUDIOS

Estimado Dr. / Dra.:

S / D

Por la presente, el CEI del Instituto Ángel Roffo lo invita a concurrir a la reunión que se llevará a cabo el día.... a fin de aclarar aspectos del estudio denominado

.....
.....

Firma del presidente del CEI

Aclaración de Firma del presidente del CEI

Fecha



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

ACLARACION DE FIRMA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL

FECHA DE ENVIO

La documentación mencionada ha sido recibida por el CEI el día:

FIRMA DE RECEPCION

ACLARACION DE FIRMA DE RECEPCION



FORMULARIO DE DECLARACIÓN JURADA DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente el equipo de investigación del estudio denominado.....

.....
.....

se compromete a cumplir con el protocolo aprobado por el CEI del Instituto Roffo y si corresponde por otras las autoridades de aplicación, respetando la letra y el espíritu de las Declaraciones de Nüremberg y Helsinki (con todas sus enmiendas) y las normas nacionales aplicables y a respetar los derechos de los pacientes que participan de la investigación

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

Firma.....

Aclaración.....

Fecha.....



CHECK LIST DE RECEPCION DE LA DOCUMENTACION

DOCUMENTO	SI	NO	NO APLICA
Protocolo			
Enmiendas al protocolo			
Modelo de CRF (Formulario de Registro de caso).			
Formularios de consentimiento informado			
Enmiendas al Consentimiento Informado			
Fotocopia de constancia de pago por presentación de documentación			
Currículum Vitae actualizado del equipo de investigación			
Declaraciones Juradas del Investigador Principal			
Procedimientos de reclutamiento incluidos modelo de avisos de reclutamiento, trípticos			
Información para el paciente (diarios, escalas)			
Manual del investigador (Brochure).			
Modelo de Contrato			
Modelo de Seguro			

Documentación completa

Documentación incompleta

detalle:.....

.....

....

Firma de recepción.....

Aclaración:

Fecha.....



CHECK LIST DE EVALUACION DEL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO)

Estudio:

IP:

En caso de verificar. Colocar una cruz.

En caso de que no aplique, colocar n/a

Si aplica pero no se constata, dejar en blanco

- Declaración de que el estudio involucra investigación
- Descripción del propósito de la investigación
- Tratamiento(s) del estudio y probabilidad de asignación al azar para cada tratamiento
- Duración esperada de la participación de la persona
- Descripción de los procedimientos a seguir, incluidos todos los procedimientos invasivos
- Responsabilidades de la persona
- Descripción de procedimientos que son experimentales
- Descripción de riesgos o malestares razonablemente imprevistos para la persona y, cuando sea aplicable, un embrión, feto, o niño lactante
- Cuando no hay un beneficio clínico pretendido para el sujeto, la persona deberá estar consciente de ello
- Descripción de beneficios razonablemente esperados para la persona o para otros
- Divulgación de procedimientos o tratamiento alternos específicos apropiados para la persona y sus beneficios y riesgos potenciales importantes
- El pago proporcional anticipado, si lo hubiese, para que la persona participe en el estudio
- Explicar las condiciones bajo las cuales el investigador puede excluir personas del estudio sin su consentimiento
- Informarle a la persona quién tendrá acceso a sus registros médicos y los datos del estudio y que se mantendrá la confidencialidad hasta el grado permitido por las leyes y las regulaciones aplicables.
- Compensación y/o tratamiento(s) disponibles para la persona en el caso de una lesión relacionada con el estudio. Declaración de que la persona no pierde derechos que le asisten por firmar el consentimiento
- Personas con quienes comunicarse:
- Declaración de que la participación es voluntaria y de que la persona puede retirarse del estudio en cualquier momento



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

- Declaración de las circunstancias anticipadas bajo las cuales el investigador puede suspender la participación de la persona sin el consentimiento de la persona
- Datos de contacto del CEI
- La persona o el representante de la persona será notificado en forma oportuna si se desarrollan nuevos hallazgos significativos durante el curso de la investigación los cuales pueden afectar la disposición de la persona para continuar participando
- Número aproximado de personas
-

Declaración de que el tratamiento o los procedimientos pueden involucrar riesgos para la persona (o el embrión/el feto) que en la actualidad son imprevistos.



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

MEMBRETE DEL INSTITUTO ROFFO

Buenos Aires, fecha

Dr./Dra. Nombre

Investigador/a principal

Institución

Por la

presente, le informamos que en la reunión: fecha hemos revisado la documentación y el CEI ha decidido Aprobar, Solicitar las siguientes modificaciones, Rechazar los siguientes documentos: Documento con nombre completo, número y fecha de versión

Firma del Presidente del CEI

Aclaración

Fecha



Hoja 2: Miembros del CEI presentes en la Reunión

Nombre	Cargo	Firma

A: Ausente

NC: No corresponde (miembros que se retiraron por conflicto de Interés)



HOJA 3: LISTADO DE RESPONSABILIDADES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL CON EL CEI

El Investigador/a Principal deberá:

- ❖ Reportar los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de la Institución (relacionados o no con la droga en estudio) en un plazo no mayor a 72 horas
- ❖ Reportar los eventos adversos a su vez serios e inesperados ocurridos en otros centros de investigación en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo utilizando el modelo de carta que se adjunta
- ❖ Reportar otros hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y caras de seguridad del patrocinador en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo
- ❖ Realizar reportes anuales de la marcha del estudio, utilizando el modelo de carta de solicitud de reprobación anual
- ❖ Realizar un reporte Final del estudio dentro de un plazo de 30 días de cierre del mismo, utilizando el modelo de Informe final
- ❖ Presentar para la revisión las Enmiendas al protocolo, al Consentimiento informado. Escalas, etc.
- ❖ Presentar para revisión las Actualizaciones del Manual del Investigador
- ❖ Presentar las Violaciones al protocolo en que haya incurrido el equipo de Investigación así como las medidas correctivas que se instrumentaron en un plazo no mayor a 15 días luego de ocurridas
- ❖ Presentar las modificaciones de miembros del equipo de investigación con la correspondiente Declaración Jurada y CV
- ❖ Informar de las inspecciones que se realizan al estudio



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

CARTA PARA LA PRESENTACION DE REPORTES DE SEGURIDAD

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente envío información de seguridad relacionada con el estudio
denominado.....

..... del

que soy investigador principal :

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

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI:



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología "Ángel H. Roffo"

FORMULARIO PARA LA SOLICITUD DE REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

SR. PRESIDENTE DEL CEI DEL INSTITUTO ROFFO

S / D

Por la presente solicito la reaprobación del estudio denominado

.....

..... del

que soy investigador principal :

Firma del Investigador Principal:

Aclaración de la firma:

Fecha:

Recibido en fecha:

Firma de la secretaria del CEI:



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

FORMULARIO DE DICTAMEN REAPROBACIÓN ANUAL DEL CEI

SR. INVESTIGADOR PRINCIPAL

S / D

Por la presente le comunico que este CEI ha decidido (reaprobar/ no reaprobar) el estudio denominado

.....

..... del

que Ud. actúa como investigador principal :

Firma del Presidente del CEI:

Aclaración de la firma:

Fecha:



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

FORMULARIO PARA PRESENTACIÓN DE INFORMES DE AVANCE Y FINAL DEL ESTUDIO

Título del Protocolo
Investigador Principal
Patrocinador:
OIC: (Si aplica
Fecha de aprobación:
Fecha de inicio
Fecha de finalización
Nº de pacientes incorporados
Pacientes que retiraron su consentimiento
Pacientes de la Institución que presentaron eventos adversos serios (iniciales, N- de paciente, tipo e evento y fecha de reporte al CEI)



Universidad de Buenos Aires – Instituto de Oncología “Ángel H. Roffo”

Pacientes discontinuados por otras causas
Violaciones al protocolo (tipo, medida correctiva y fecha de reporte al CEI)

Firma del Investigador Principal

Aclaración de Firma

Fecha

Recibido por el CEI en fecha

Firma de la secretaria del CEI