

CONSEJO DE EVALUACIÓN ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN NECESARIA PARA LA INSCRIPCIÓN DE LAS INVESTIGACIONES EN SALUD NO PATROCINADAS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

La documentación requerida para el Registro de Protocolos de Salud, Enmiendas, Informes de Avance (inicio, reclutamiento, finalización, cancelación, suspensión), Efectos Adversos Serios deberá ser entregada por personal autorizado de cada CIEIS, previa evaluación y aprobación del Comité. Para ello deberá constar en el registro un escrito de autorización firmado por el Comité para realizar la presentación y manejo de la documentación.

Pautas Generales:

Si la investigación utiliza registros, base de datos, estadísticas, historias clínicas, se presenta y la evalúa el Comité de Capacitación y Docencia / Comité Académico, el Comité es el encargado de llevar los formularios al RePIS.

Si la investigación tiene contacto con el sujeto y/o material biológico, recepciona Comité de Capacitación y Docencia y evalúa si lo envía al CIEIS para su evaluación final, el CIEIS es el encargado de llevar los formularios al RePIS.

Registro de Investigaciones en Salud:

- Formulario que deberá contar con todos los datos del Patrocinante (marcar si, si posee cualquier patrocinio de un organismo público, ej: U. N. C., Salud Investiga, etc. e identificar el nombre - marcar no, si no recibe patrocinio, es independiente o de autogestión), del Estudio, del Investigador, del Lugar de Realización, del Cieis, etc.
- Los formularios son por triplicado (3 copias originales), el número de RePIS será asignado por personal del Registro.
- Si la investigación contempla la utilización de Consentimiento Informado (contacto con el sujeto y/o material biológico), marcar si, e identificar versión y fecha del mismo, si la investigación no contempla la utilización de Consentimiento Informado (sin contacto con el sujeto y/o material biológico) marcar no, e identificar si posee declaración de confidencialidad de los datos personales en cumplimiento de la Ley 25326.

- Deberá anotar los datos del investigador principal y su equipo (nombre y apellido de cada uno)
- Se deberá verificar si el lugar donde la investigación se va a realizar (reclutamiento de pacientes, registro de pacientes) cuenta con CIEIS acreditado, esta Institución deberá evaluar la investigación, de no contar con CIEIS podrá optar por la evaluación en cualquier institución acreditada, siempre considerando la especialidad de la misma. Si la investigación se realiza en varios lugares que cuentan con un mismo CIEIS, en este caso deberá anexar en el formulario de registro los puntos X y XI tantas veces como lugares de realización participen. Además deberá incluir en el formulario de registro la firma de la autoridad responsable de cada lugar de realización participante y adjuntar las notas solicitando la autorización para realizar la investigación de cada lugar participante y firmadas por la autoridad de cada establecimiento.
Si la investigación se realiza en diferentes Instituciones y cada una cuenta con CIEIS acreditado, en este caso se deberá llenar un formulario por cada Institución, incluir la firma y la nota de autorización de la autoridad de cada establecimiento. Además deberá ser evaluada la investigación por cada CIEIS.
- Verificar que el formulario este firmado, sellado y fechado por el investigador principal (firma, sello y fecha)
- Si la investigación contempla la utilización de Consentimiento Informado (contacto con el sujeto y/o material biológico), el Comité / CIEIS encargado de la evaluación decidirá si es pertinente solicitar la póliza de seguro o no. Si la investigación no contempla contacto con el sujeto y/o material biológico, en este caso no aplica la presentación de la póliza de seguro.
- Se deberá verificar que exista la evaluación de un Comité / CIEIS que se encuentre acreditado (nombre, institución y coordinador), marcar la cuadrícula correspondiente, firma sello y fecha. El resultado de la evaluación puede ser: aprobada, rechazada, condicionada y aprobada (marcar las dos cuadrículas) o condicionada y rechazada (marcar las dos cuadrículas), en ningún caso puede ser solo condicionada el resultado final de la evaluación.
- Se deberá verificar que se cumpla la doble evaluación por parte del CoEIS en las investigaciones que revisten características enunciadas en los artículos 21 y/o 22 de la Ley 9694/09;

Artículo 21.-Doble instancia. LOS Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) deben presentar los protocolos de investigación por ante el Consejo de Evaluación Ética de la

Investigación en Salud (CoEIS), cuando las investigaciones tengan por objeto:

- a) Genética humana;
- b) Reproducción humana;
- c) Estudios farmacológicos en fase I o II y vacunas en cualquier fase;
- d) Investigaciones consideradas de alto riesgo;
- e) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura;
- f) Investigaciones que -a criterio debidamente justificado por el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS)- deban ser evaluadas por el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS), y
- g) En caso de conflictos de interés o discrepancias con otros Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) los mismos podrán solicitar una intervención del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) para la evaluación de protocolos.

En todos estos supuestos el Comité Institucional de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) deberá elaborar previamente un informe y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración del Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS).

Artículo 22.-Personas vulnerables. En los casos de investigaciones que se realicen en niños, pacientes psiquiátricos, discapacitados o personas privadas de su libertad, los Comités Institucionales de Ética en Investigación en Salud (CIEIS) deben elevar ante el Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS),

A los fines de su supervisión, la siguiente documentación:

- a) Resumen del protocolo (2 copias)
- b) Consentimiento informado (2 copias)
- c) Informe con detalle de los fundamentos de la decisión adoptada (1 copia)

- ❖ Capacitación y Docencia deberá utilizar la planilla excell para llevar el registro de todas las investigaciones recepcionadas, ésta les será solicitada en cada visita de la Unidad de Fiscalización

Registro de Enmiendas:

Formulario que corrige, agrega o completa datos de un Protocolo ya presentado, que deberá llevar siempre el número de RePIS original en su extremo superior derecho.

1. Su Presentación es por triplicado (3 copias originales).
2. Se le asignará un número de Registro propio –Se deberá verificar que los datos estén completos.
3. Verificar que este firmada y sellada por el Comité / CIEIS correspondiente.
4. Verificar que la versión del formulario sea la correcta y la vigente al momento de la presentación.

Registro de Informe de Avance:

Formulario que informa acerca de la fecha de inicio de la investigación; la finalización del reclutamiento o de la investigación; fecha de cancelación o suspensión y sus causas; y número de pacientes reclutados y situación de los mismos.

1. Debe presentarse por triplicado (3 copias originales).
2. Debe presentarse con su número de Registro correspondiente a la investigación impreso en el margen superior derecho.
3. Verificar que contenga todos los datos referidos al título del estudio , investigador, lugar de realización, seguro de daños y Comité o CIEIS donde se evalúo el estudio.
4. Verificar que este firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del Comité / CIEIS.

Registro de Efectos Adversos Serios:

Formulario que informa el tipo de efecto adverso y la relación el mismo con la droga en estudio.

1. Debe presentarse por triplicado (3 copias originales)
2. Debe presentarse con su número de Registro correspondiente a la investigación impreso en el margen superior derecho.
3. Verificar que haya sido evaluada por el Comité / Cieis y que especifique el resultado.
4. Debe constar el detalle del efecto adverso.
5. En caso de tratarse de un efecto adverso letal debe especificarse la condición pre-existente al efecto adverso o antecedentes patológicos (historia clínica relevante) , causa probable del deceso, medicación concomitante, relación causal con la droga en estudio y demás observaciones que se relacionen con las causas de la muerte del paciente.
6. Verificar que este firmado y sellado por el investigador y la autoridad responsable del Cieis.