

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

COMITÉ DE ETICA DE LA INVESTIGACIÓN

SOCIEDAD ARGENTINA DE TERAPIA INTENSIVA

ANEXOS

ANEXO 1: Acuerdo de confidencialidad

ANEXO 2: Declaración de conflicto de interés

ANEXO 3: Carta de solicitud para la evaluación (por subrogación) de un proyecto de investigación no patrocinado por la industria farmacéutica

ANEXO 4: Guía de Monitoreo Ético

ANEXO 5: Carta de solicitud para la evaluación (por subrogación) de un proyecto de investigación patrocinado por la industria farmacéutica

ANEXO 6: CV abreviado del IP y del equipo investigador

ANEXO 7: Planilla de gastos que incurrirá la Institución presentado por IP/Patrocinador

ANEXO 8: Formulario de Declaración Jurada del Investigador Principal (Reemplazado por el Anexo III de la Resolución 2476-MSGC/2019)

ANEXO 9: Formulario para solicitud de Enmienda

ANEXO 10: Solicitud renovación de aprobación anual

ANEXO 11: Evaluación de proyectos de investigación

ANEXO 12: Informe de eventos adversos serios

ANEXO 13: Formulario de informes de avance semestral/anual/final

ANEXO 14: Comunicación de visita de monitoreo del CEI al IP

ANEXO 1

ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD

(Para Miembros del Comité y/o Consultores externos)

Por el presente deajo constancia y establezco el compromiso de mantener la confidencialidad de toda la documentación que reciba en relación a los Protocolos de Investigación a ser evaluados.

Firma-----

Aclaración-----

Fecha-----

ANEXO 2

DECLARACIÓN JURADA (Inexistencia Conflictos de Interés)

(Para Miembros del Comité y/o Consultores externos)

Por el presente dejo constancia que no presento Conflictos de Interés con respecto de la documentación que me ha sido entregada para su evaluación.

Firma-----

Aclaración-----

Fecha-----

Nº y versión del Protocolo-----

En el caso de no haber firmado este formulario, también podrá aclararse en cada Acta la inexistencia de conflictos de interés de los presentes, sobre los Protocolos analizados y discutidos en la reunión.

ANEXO 3

Carta de solicitud para la evaluación de un proyecto de investigación no patrocinada por la industria farmacéutica

Buenos Aires,

Sr. Presidente

Comité de Ética en Investigación

Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

De mi consideración:

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto, solicito a vuestro CEI la evaluación ética (por subrogación) de la presente Investigación:

“.....”
.....”, motiva

tal pedido, la ausencia de CEI en nuestra institución / la no operatividad del CEI de nuestra institución por hallarse en trámite de recertificación (tachar lo que no corresponda). Se presenta para su análisis ético la siguiente documentación: (*marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva*).¹

Carátula de proyecto de investigación

CV abreviado de investigador principal y colaboradores

Declaración Jurada del IP sobre buenas prácticas de investigación.

Protocolo Investigación (*fecha /versión*)

Documento de Consentimiento Informado (CI) (*fecha/versión*)

Documento CI abreviado/ Asentimiento (*si corresponde*)

Acuerdo entre Investigador /fuente de financiación (si correspondiere)

Carta para eximir el pago de aranceles de evaluación del CEI (si correspondiere)

Firma, aclaración del Investigador Principal

ANEXO 4
Checklist de Monitoreo Ético

ACERCA DEL PROTOCOLO

N°	Información sobre:	Consta	No Consta	No Aplica
01	Recursos necesarios para la investigación			
02	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos con que dispone			
03	Contrato firmado entre investigador y patrocinante			
04	Póliza de Seguro			
05	Desvíos al Protocolo			
06	Registro de test de embarazo en mujeres en edad fértil			
07	Listado de eventos adversos			
08	Cumplimiento de los Requisitos de confidencialidad (archivo resguardado de los CI y resultados de la investigación)			

ACERCA DE LA HOJA DE INFORMACIÓN Y CONS. INFORMADO

N°	Información sobre:	Consta	No Consta	No Aplica
01	Hoja de información para el sujeto de investigación (según Versión y fecha aprobadas).			
02	Formularios de Consentimientos fechados y firmados por cada sujeto enrolado en el ensayo (según versión y fecha aprobadas).			
03	Registro del Formulario de CI en la historia clínica			
04	Fotocopia del DNI del sujeto de investigación			
05	Fotocopia del DNI del testigo*			
06	Fotocopia del DNI del familiar si fuera el firmante del CI			
07	Verificar firma del IP (o integrante del equipo de investigación) en el CI			
08	La firma del CI deberá ser previa al enrolamiento del sujeto			

***Testigo:** Un testigo de Investigación es una persona imparcial que no está influenciada por ninguna de las personas involucradas en el estudio clínico, que asiste al proceso del consentimiento informado, firmando y fechando dicho consentimiento. Se verificará que los testigos no sean personal del estudio ni del centro de investigación.

ANEXO 5

Carta modelo de solicitud para la evaluación de un proyecto de investigación patrocinada por la industria farmacéutica

Buenos Aires,

Sr./a Presidente del
Comité de Ética en Investigación de la
Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

De mi consideración:

En mi calidad de Investigador Responsable (IR) del Proyecto solicito a vuestro CEI la evaluación ética (por subrogación) de la presente Investigación:

“.....”, motiva tal pedido, la ausencia de CEI en nuestra institución / la no operatividad del CEI de nuestra institución por hallarse en trámite de recertificación (tachar lo que no corresponda). Se presenta para su análisis ético la siguiente documentación: (*marque lo que corresponda, poniendo fecha y versión del documento donde está la letra cursiva*).

Carátula de proyecto de investigación
CV de investigador principal y colaboradores
Declaración Jurada del IP
Manual del Investigador (*fecha/versión*)
Protocolo Investigación (*fecha /versión*)
Documento de Consentimiento Informado (CI) (*fecha/versión*)
Documento CI abreviado/ Asentimiento (*si corresponde*)
Póliza de responsabilidad civil
Acuerdo entre el patrocinador e investigador
Estatuto del patrocinador y documentación que acredite la representación de quien suscribirá por aquél. Si la sociedad fuera extranjera, toda la documentación debe encontrarse legalizada, apostillada, traducida al español por traductor público y legalizada por el Colegio de Traductores Públicos de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Firma y aclaración del Investigador Principal

ANEXO 6

Currículum Vitae Abreviado de integrantes del Equipo de Investigación para presentar al Comité de Ética en Investigación de la Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

Datos Personales

Nombre y Apellido:.....

Edad:.....Fecha de Nacimiento.....

DNI:..... Nacionalidad:

Contacto: Dirección:

CP:.....E-mail:.....Tel: CUIL.....

Función delegada en la investigación a desarrollar:

.....
.....

Educación/ Entrenamiento (consignar Títulos Académicos Pre y Postgrado si Aplica)

INSTITUCION	TITULO	AÑO (s)	TEMÁTICA

--	--	--	--

Solicitamos adjuntar:

- 1.- Fotocopia de título profesional y certificación de especialidad
- 2.- Autorización del Proyecto de Investigación y del Investigador Principal por parte del Centro de Investigación

Experiencia en investigación clínica en los últimos cinco años (en orden cronológico):

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

Experiencia en otro tipo de investigación.

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

Capacitación en Ética de la Investigación:

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

Publicaciones (5 ultimas más importantes)

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

FECHA:

FIRMA Y SELLO

ANEXO 7

Planilla de gastos que incurrirá la Institución presentado por IP/Patrocinador

Proyecto:.....
.....

Área	Prestación	Cantidad	Valor unitario	Valor total
Internación				
Laboratorio				
Imágenes				
Medicamentos				
Otros				

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

Firma del investigador.....

Aclaración:.....

Fecha:.....

ANEXO 9

Formulario para solicitud de Enmienda

Fecha: (es la fecha en la que se entrega el informe al Comité para su evaluación y es colocada en el momento de su recepción).

Datos a completar por el Investigador:

Título del protocolo al que corresponde la documentación;

Datos del Investigador/a responsable:

Apellido y Nombre:

E-mail:

Centro/Instituto:

Motivo:

Debe consignar si se trata de una urgencia; en particular aquellas relacionadas con la seguridad de los sujetos en investigación

.....

Documentación requerida:

- Una (1) copia en idioma español y una (1) en idioma original del protocolo revisado, con las modificaciones señaladas.
- Una (1) copia en idioma español y una (1) en idioma original, del nuevo formulario de Consentimiento Informado, y/o de la enmienda al protocolo
- Los documentos con los resúmenes de cambios y las versiones definitivas.

La recepción de la documentación se realiza por vía electrónica (cei@sati.org.ar) adjuntando el presente Formulario

DECLARACIÓN JURADA: Toda la información que figura en esta ficha y que adjunto al presente es veraz.

Fecha y Firma

ANEXO 10

Solicitud Renovación de Aprobación Anual

Fecha y lugar

Sr/Sra. Presidente del CEI de la
Sociedad Argentina de Terapia Intensiva

Dr/Dra.

S_____ / _____ D

Ref.:

De mi mayor consideración:

Por medio de la presente, solicito a Ud. la renovación anual de la aprobación de la investigación “

.....
.....”, actualmente realizada en nuestro centro de investigación.

Asimismo, adjunto informe de avance anual de la misma (anexo 13) y el informe de monitoreo ético del CEI.

Saludo a Ud. muy atentamente.

Firma y aclaración de IP

ANEXO 11

Modelo de Evaluación de Protocolos de Investigación y Consentimiento Informado

I. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN Y ANTECEDENTES DEL INVESTIGADOR QUE LO AVALAN PARA REALIZAR LA INVESTIGACIÓN

II. EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO

III. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

IV. EVALUACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

V. CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA

I. SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE INVESTIGACIÓN

01	Promotor de la investigación	
02	Título de la investigación	
03	Tipo de investigación	
04	Institución donde se realizará	
05	Responsable institucional	
06	Investigador responsable Curriculum Vitae	

II. EVALUACIÓN GENERAL DEL PROTOCOLO

N°	Información sobre:	Consta	No Consta	No Aplica
01	Título de la Investigación			
02	Patrocinante (si corresponde)			
03	Nombre del Investigador Principal			
04	Justificación ética de la investigación			
05	Antecedentes teóricos y estado actual de conocimiento en el que surge la investigación			
06	Descripción completa de la investigación que asegure la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos de investigación y la observación de las leyes y regulaciones correspondientes			
07	Hipótesis de trabajo, objetivos generales y específicos de la investigación			
08	Diseño metodológico adecuado			
09	Descripción de la población a investigar (criterios de inclusión y exclusión)			
10	Métodos, procedimientos y plan de análisis de datos			
11	Recursos necesarios para la investigación			
12	Garantías que aseguren la confidencialidad de los sujetos			
13	Evaluación adecuada de los efectos adversos, riesgos y beneficios de los sujetos y de las compensaciones que se proveen para ellos			
14	Importancia de la investigación en el aporte de nuevos conocimientos y beneficios para los sujetos en investigación (y cómo accederán a estos beneficios) y			

	para la comunidad			
15	Hoja de Información para el sujeto de investigación			
16	Consentimiento Informado para el sujeto de investigación			

III. EVALUACIÓN DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

N°	Información sobre:	Consta	No Consta	No Aplica
01	Redacción en lenguaje comprensible			
02	Información completa sobre las características de la investigación. Establecer diferencias con la práctica asistencial			
03	Enunciación de su derecho a no participar y su derecho a recibir atención médica adecuada, independientemente de su decisión de participar o no en la investigación			
04	Título de la investigación propuesta, entidad patrocinadora, institución de realización y datos de contacto del investigador/a responsable			
05	Justificación, objetivos y procedimientos de la investigación con su naturaleza, extensión y duración			
06	Tratamiento propuesto y justificación del placebo si lo hubiera, junto con sus criterios de utilización			
07	Responsabilidades, riesgos, cargas y eventos adversos posibles que pudieran afectar al sujeto de investigación			
08	Acceso a beneficios/medicación post-estudio			
09	Acceso a métodos anticonceptivos en caso de estudios en sujetos en edad fértil			

10	Beneficios y riesgos de los métodos alternativos existentes			
11	Usos potenciales, incluyendo los comerciales, de los resultados de la investigación			
12	Fuente de financiación del proyecto			
13	Garantía de cuidado y asistencia, nombre de los responsables de brindarlos, incluyendo provisiones para la atención de eventos adversos, y modo de contacto con los investigadores			
14	Garantía de acceso a toda información relevante, incluyendo la síntesis de los resultados finales de la investigación y nombre del responsable de dar esta información			
15	Libertad de negarse a participar o de retirar su consentimiento en cualquier fase de la investigación, sin sufrir represalias de ningún tipo			
16	Garantía de protección de privacidad y respeto de la confidencialidad en el tratamiento de los datos personales, con mención a la metodología a utilizar para ello			
17	Garantía de cobertura de los gastos generados por la participación del sujeto y las compensaciones que recibirá			
18	Garantía de seguro para una indemnización por eventuales daños ocasionados por la investigación. Nombre de compañía aseguradora y N° de póliza			
19	CEI que aprueba la investigación y sus datos de contacto para cualquier duda del sujeto de investigación			

IV. EVALUACIÓN DE HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

N°	Información sobre:	Consta	No Consta	No Aplica
01	Nombres y apellidos del participante, representante o testigo			
02	Título de la investigación, entidad patrocinadora o fuente de financiación			
03	Declaración de lectura de la hoja de información			
04	Declaración de haber recibido suficiente información			
05	Declaración de haber podido libremente preguntas y recibido aclaración a todas sus dudas			
06	Declaración de comprender que su participación es voluntaria (puede no participar)			
07	Declaración de comprender que puede retirarse sin sufrir discriminación, penalización o perjuicio en su atención médica			
08	Expresión de libre conformidad a participar en la investigación			

V. CONCLUSIONES GENERALES DE LA REVISIÓN ÉTICA

N°	Adecuación ética de la investigación	Consta	No Consta	No Aplica
01	Relevancia y extensión de la información brindada			
02	Forma de recolección de datos en relación a objetivos, análisis estadístico y eficiencia científica			

03	Potencial de extraer conclusiones con la menor exposición de los sujetos			
04	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para el sujeto			
05	Justificación de los riesgos e inconvenientes predecibles con los beneficios para la sociedad			
06	Adecuación del investigador al proyecto propuesto según experiencia en el tema			
07	Adecuación del lugar de realización considerando los recursos con que dispone			
08	Adecuación de la supervisión médica y seguimiento de los sujetos			
09	Adecuación de las previsiones para monitorear el curso de la investigación			
10	Adecuación de la información a ser brindada al paciente, representantes, testigos, etc.			
11	Medios para brindar la información y obtener el consentimiento			
12	Garantía de que los participantes tendrán toda la información relevante disponible durante la investigación			

1 3	Previsiones para responder a las preguntas y requerimientos de los participantes durante el estudio			
1 4	Previsiones de compensación de daños			
1 5	Seguro de responsabilidad del investigador			
1 6	Requisitos de confidencialidad			

APROBADO: **SI** **NO**

Fundamento de la aprobación / rechazo / solicitud de modificaciones y/o correcciones

Modificaciones / correcciones solicitadas:

EVALUADORES:

FIRMA:

FECHA:

ANEXO 12

Informe de Eventos Adversos Serios

Investigador Principal:			
Dirección:		Teléfono/FAX:	
Apellido, Nombre, firma de la persona que hace el reporte de EAS		Fecha:...../...../.....	
Patrocinante del ensayo:			
Título del Protocolo:		Número Interno	
Información sobre evento adverso serio		<input type="checkbox"/> Reporte inicial	<input type="checkbox"/> Reporte de finalización
Iniciales del paciente:		Nº Historia clínica:	Medicación concomitante:
Sexo	Raza	Peso	Altura
Nombre del SAE:			
<u>Resultado de la reacción adversa seria</u>		<input type="checkbox"/> Fallecimiento	
		<input type="checkbox"/> Amenaza la vida	
		<input type="checkbox"/> Requiere hospitalización	
		<input type="checkbox"/> Prolonga una hospitalización ya existente	
		<input type="checkbox"/> Provoca invalidez o incapacidad persistente	
		<input type="checkbox"/> Anomalía congénita o defecto del nacimiento	
		<input type="checkbox"/> Otros	

¿Es este efecto debido a falta de eficacia?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No		
¿Es este efecto debido a progresión de la enfermedad?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No		
N° de tratamiento	Día de randomización	Día de ultima toma de medicación		
<u>Acción tomada</u>	<input type="checkbox"/> Ninguna acción			
	<input type="checkbox"/> la droga fue interrumpida			
	<input type="checkbox"/> la droga fue suspendida definitivamente			
	<input type="checkbox"/> Se indicó terapia concomitante			
	<input type="checkbox"/> Se iniciaron terapias no medicamentosas			
	<input type="checkbox"/> Se hospitalizó /prolongó la hospitalización			
<u>Resultado del SAE:</u>	<input type="checkbox"/> se recobró en forma completa	¿Cuándo?/...../.....		
	<input type="checkbox"/> Se recobró con secuelas	¿Cuáles?		
	<input type="checkbox"/> ¿la condición mejoró?			
	<input type="checkbox"/> ¿la condición está aún presente y sin cambios?			
	<input type="checkbox"/> ¿la condición empeoró?			
	Muerte	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
	Autopsia	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No	
	Evaluación de causalidad	¿La relación del evento adverso serio con la droga del estudio es sospechada?	<input type="checkbox"/> Si	<input type="checkbox"/> No

ANEXO 13

Formulario para presentación de informes de avance semestral/anual/final

(Tache lo que no corresponda)

Titulo del Protocolo:	
Investigador Principal:	
Patrocinante:	
CRO (si aplica)	
Fecha de aprobación del CEI:	N° Nota interna al CEI:
Fecha de aprobación del Director del Hospital:	N° Nota interna al CEI :
Fecha de aprobación de ANMAT	N° Nota interna al CEI :
Fecha de Inicio de la investigación:	N° Nota interna al CEI :
Fecha de finalización de la investigación:	N° Nota interna al CEI :
Número de participantes potenciales:	Número de participantes en tratamiento:
Número de participantes incorporados:	Número de participantes post-tto:
Pacientes discontinuados: Ninguno <input type="checkbox"/>	
Código del participante	Motivo

<input type="checkbox"/>				
Iniciales del participante	número de participante	Descripción del evento	fecha del reporte al CEI	N° nota interna al CEI
Participantes que presentaron eventos adversos serios :			Ninguno	
Desvíos y Violaciones al protocolo				
Descripción	Medida correctiva	Fecha de reporte al CEI	N° nota interna al CEI	
N° de visitas de monitoreo del patrocinador:		N° de visitas de monitoreo del CEI:		

Firma del IP	Firma de la Secretaria:
Aclaración de firma	Aclaración de firma
Fecha:	Recibido por el CEI en fecha:

ANEXO 14

Comunicación de visita de monitoreo del CEI al IP

Fecha:/...../.....

Sr/Sra. Investigador/a Principal

Dr./Dra

S_____ / _____ D

Ref.:

Por medio de la presente, le informamos que efectuaremos una visita (presencial o virtual) a su centro de investigación para realizar el seguimiento o monitoreo ético según lo solicita la normativa vigente. La fecha asignada para es el visita es el día a las (en caso de ser virtual, mandaremos link previamente) la reunión se llevará a cabo con dos monitores del CEI, Ud. y si lo desea algún otro colaborador suyo.

Asimismo detallamos a continuación la documentación que será objeto de revisión y que debe encontrarse disponible durante la visita. La visita de monitoreo ético consistirá en una serie de preguntas en referencia al desarrollo de la investigación al IP y de una revisión de documentación.

Solicitamos tenga a bien, confirmar su presencia para la visita de monitoreo. En caso que no pudiese estar presente, por favor avisenos para concertar otro día y horario.

Saludo a Ud. muy atte

Firma y aclaración

Presidente/a del CEI de la

Sociedad Argentina de Terapia Intensiva