



POE Nro I:	<i>CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ</i>	VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

Propósito

El 30 de Septiembre 2010 se formalizó la creación del “Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino” bajo la sigla “CIEM-NOA”, que se constituye como un ente autónomo, conformado por 9 miembros fundadores, estando en todo de acuerdo y adhiriendo a las normas nacionales e internacionales que regulan la actividad, con el propósito de ejercer sus funciones en forma absolutamente independiente.

Alcance

A todos los Miembros de CIEM-NOA, tanto titulares como suplentes.

Procedimiento

Responsable	Tarea
TODOS LOS MIEMBROS DE CIEM-NOA	I Requisitos de los miembros <ul style="list-style-type: none">➤ El CIEM-NOA está constituido por miembros titulares y suplentes, que aseguran total independencia de los centros de investigación, investigadores e instituciones patrocinadoras. Es una entidad multidisciplinaria y multisectorial en su composición, incluye profesionales de la salud, de otras áreas del conocimiento, así como personas que representan los intereses y preocupaciones de la comunidad, habiéndose contemplado en su conformación la heterogeneidad en edad y sexo.➤ Todos los miembros del CIEM-NOA firman en el momento de su incorporación un Acuerdo de Confidencialidad por el que se comprometen a respetar en todos sus términos la confidencialidad de la información tanto de pacientes, de investigadores, centros, patrocinadores como la propia del Comité. Se firman dos ejemplares entregándose uno al firmante y el otro queda guardado en los archivos del CIEM-NOA.➤ Para garantizar la ausencia de conflictos de interés, los miembros involucrados en un protocolo, sean ellos mismos o a través de familiares directos o de personas vinculadas laboral o profesionalmente, se abstienen de participar en las revisiones de tales estudios y en las sesiones del Comité en las que vayan a ser tratados. Solamente pueden ser eventualmente convocados a las sesiones cuando haya necesidad de aclaraciones o de brindar mayor información.➤ El CIEM-NOA cuenta con asesores externos que podrán ser invitados a participar de las sesiones, con voz pero sin voto, cuando se trate de asuntos que excedan a la capacidad evaluativa y resolutoria de sus miembros, sea en lo científico, en lo ético o en asuntos referentes a intereses y preocupaciones de la comunidad. Los asesores externos deberán ajustarse a las presentes normas de funcionamiento del Comité adhiriendo a todas sus cláusulas mediante la firma de un Acuerdo de Confidencialidad.



POE Nro I:	<i><u>CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ</u></i>	VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

TODOS LOS
MIEMBROS
DE
CIEM-NOA

2 Términos del Nombramiento:

- El CIEM-NOA promueve la permanencia prolongada de sus miembros. De este modo se impulsa el desarrollo de experiencia y formación en el ámbito de la ética en investigación clínica y de su evaluación.
- Un miembro del CIEM-NOA que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del Comité, deberá comunicarlo por carta dirigida al Presidente, con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución.
- En caso que alguno de los miembros del CIEM-NOA incurriera en una falta disciplinaria leve o grave, en atención a la magnitud de la falta, la misma podrá sancionarse con: a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Remoción.
- La merituación de la falta corresponde, en principio, al Plenario de Miembros Titulares del CIEM-NOA.
- Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito, ante CIEM-NOA. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco (5) días hábiles.
- En caso de remoción por causal fundada, renuncia o fallecimiento de alguno de los Miembros Titulares, el sustituto será electo, a propuesta de los Miembros del Comité y por votación de mayoría. La propuesta no tendrá carácter vinculante.

TODOS LOS
MIEMBROS
DE
CIEM-NOA

3 Cargos

- La estructura del CIEM-NOA está dada por miembros vocales titulares entre los que se establecen los cargos de presidente, vicepresidente 1° y vicepresidente 2° que se designan por votación directa y por simple mayoría. Sus respectivos mandatos tienen una duración de 2 (dos) años pudiendo ser reelectos.
- Adicionalmente el CIEM-NOA por consenso entre sus miembros titulares, designa miembros vocales suplentes a ser convocados en caso de ausencia de algún miembro vocal titular. La duración de los cargos suplentes es de 2 (dos) años pudiendo ser reelectos. Los miembros suplentes firman su respectivo Acuerdo de Confidencialidad en los mismos términos que los firmados por los titulares fundadores.
- La composición del CIEM-NOA, se remite de manera sistemática con la documentación resolutive de cada estudio clínico.

PRESIDENTE

- El presidente tiene la responsabilidad de: a) Cumplir y hacer cumplir las presentes normativas, las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación biomédica; b) Proponer la designación de miembros titulares; c) Citar a sesiones con la periodicidad concertada; d) Invitar a asesores externos a participar en las sesiones según se considere necesario a propuesta de cualquier miembro del Comité; e) Presidir las sesiones; f) Dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas; g) Representar al CIEM-NOA ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse; h) Representar al CIEM-NOA en actos relacionados con su actividad.

Vice-
Presidentes

- Los miembros que ocupen cargos de vicepresidente 1° y 2° actúan en reemplazo del presidente sucesivamente según sea necesario, por ausencia o delegación del



POE Nro I: <i>CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ</i>		VERSION 2.0
REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres	APROBADO POR: Marcos P. Arias Amicone	FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA
FECHA: 24/Abr/2015	FECHA: 30/Abr/2015	04/Mayo/2015

**Miembros
Titulares**

- presidente.
- Son funciones de los Miembros Titulares: a) Participar en todas las reuniones del CIEM-NOA; b) Desempeñar con dedicación las tareas asignadas y aceptadas; c) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación; d) Efectuar el seguimiento de los reportes de eventos adversos serios y de desvíos, y recomendar las acciones que surjan como apropiadas, e) Revisar los reportes de avance y monitorear y/o auditar los estudios en curso y los centros aprobados por el CIEM-NOA; f) Evaluar los reportes finales remitidos por cada centro; g) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CIEM-NOA; h) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir; i) Participar en actividades de educación continua en ética biomédica y en investigación clínica.

**Miembros
Suplentes
Secretaria**

- Los Miembros Suplentes tienen las mismas funciones que los Titulares, entrando en vigencia al momento del reemplazo y por el período que éste dure.
- De acuerdo al volumen de trabajo, el CIEM-NOA podrá contratar personal administrativo y de apoyo suficientemente capacitado para brindar asistencia en todas las tareas. La selección y nombramiento se hará por propuesta simple y consenso. Este personal tiene la responsabilidad de acompañar en la organización administrativa, notificación de decisiones, archivo de documentación, así como toda otra actividad administrativa que se le asigne.

Plan de Contingencia

En caso de ser necesario incorporar nuevos miembros, se hará mediante la propuesta de al menos uno de los miembros actuales. La aceptación del nuevo ingreso deberá ser tomada por el voto de la mayoría absoluta. Entre los criterios de selección de los miembros se revisará su formación ética y científica, experiencia, interés en la materia, compromiso y aceptación voluntaria de la dedicación en tiempo y esfuerzo necesarios para cumplir con el trabajo del comité.

Registros de los procedimientos descriptos	Localización de los registros
1er Registro: Norma de Procedimientos 2010 del 01/Dic/2010	Archivo
2do Registro: POE nro 1 del 18/Jun/2012	Archivo