



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: | <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

Propósito y Alcance

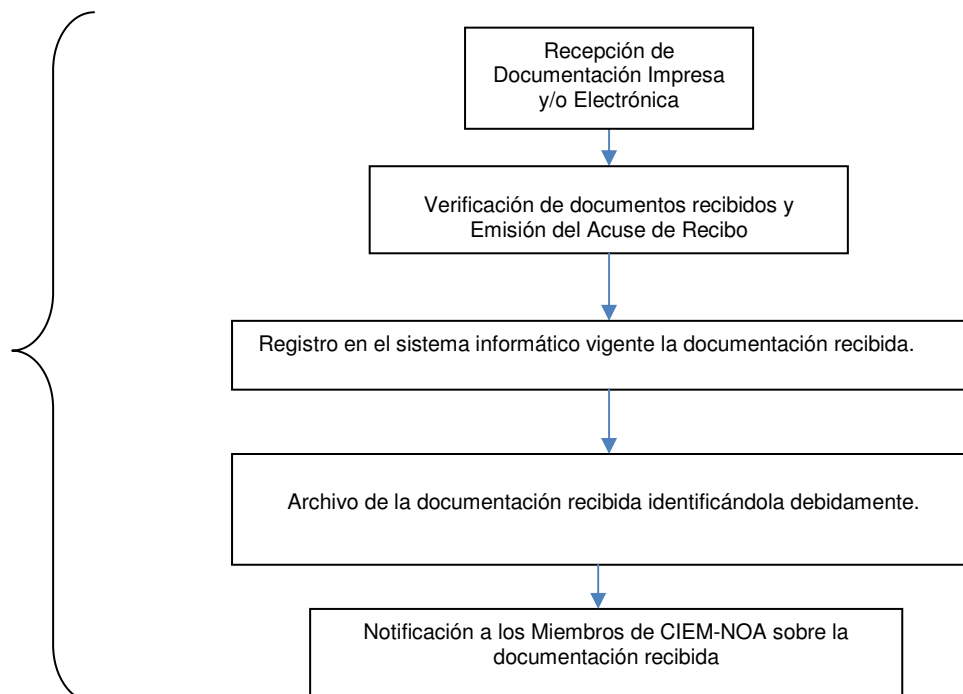
El POE # 2 tiene como propósito describir la documentación que se requiere presentar para solicitar revisión de un estudio de investigación biomédica.

En CIEM-NOA se reciben documentos impresos y/o en soporte electrónico, presentados por los investigadores y/o patrocinadores para su revisión ética.

Estos documentos corresponden a: proyectos, información sobre el objeto en estudio (brochure), protocolos, sub-estudios, enmiendas, solicitudes de extensión, cambios administrativos, formularios de consentimiento informado y sus actualizaciones, procedimientos para el reclutamiento de los voluntarios, información escrita a ser provista a los voluntarios, folleto para el investigador y sus actualizaciones, información para el médico de cabecera del sujeto, escalas diversas, cuestionarios, encuestas, información disponible sobre seguridad, reportes de eventos adversos, información sobre pagos o compensaciones disponibles para los voluntarios, contratos entre investigador y patrocinador, póliza de seguro, solicitudes de alta de investigadores principales y centros, curriculum vitae del equipo de investigación, otras informaciones documentadas que acrediten sus calificaciones, declaraciones juradas, solicitudes de bajas y/o cambios de investigadores principales y/o centros, cambios administrativos varios, informes de avance y finales, suspensiones o cancelaciones, notificaciones de desviaciones y otros documentos.

Diagrama de Flujo

SECRETARIA





| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

Procedimiento

Modalidades de Presentación:

TODOS LOS DOCUMENTOS PARA LA REVISIÓN DE UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN DEBEN PRESENTARSE EN FORMATO ELECTRÓNICO, sea éste que conste de archivos enviados por internet o en un medio magnético (disco compacto, pen drive, etc.).

Los mismos podrán ser remitidos por personal del centro de investigación o bien por el patrocinador, en todos los casos, cumpliendo con la presente normativa.

Adicionalmente, y DE MANERA OPTATIVA, los mismos documentos podrán enviarse impresos a CIEM-NOA.

| Responsable | Tarea |
|-------------|---|
| Secretaria | <p>Recepción de Documentación</p> <ol style="list-style-type: none">1. Ante la llegada de documentación a ser revisada por CIEM-NOA, recibe la misma y verifica que los documentos enviados coincidan con los listados en la nota de presentación en su nombre, tipo, cantidad e idioma, en formato impreso o electrónico.2. Emisión del Acuse de Recibo:<ol style="list-style-type: none">2.1. Para la presentación en formato electrónico, remite por internet el acuse de recibo completado.2.2. Para la documentación impresa, firma, fecha y sella la nota de presentación y envía al remitente dicho acuse.3. Registro de documentación en base de datos consignando:<ol style="list-style-type: none">3.1. Documentación recibida, cantidad, tipo e idioma, versión, fecha y formato.3.2. Información del investigador y de su equipo: nombre y apellido, profesión, especialidad, fecha de presentación del curriculum vitae, etc..3.3. Datos del centro de investigación: nombre/razón social, dirección, teléfonos, dirección de correo electrónico, personas de contacto (nombres, apellidos, teléfonos y dirección de correo electrónico), fecha de presentación de certificados de habilitación, y de calibración de equipamientos, etc..4. Si se presenta la documentación en formato impreso, se archiva en cajas/carpetas identificadas con el código del estudio y del Investigador.5. Los documentos en formato electrónico se archivan en CD o pen drive en un sobre identificado con el código del estudio y del Investigador.6. Informa a los miembros de CIEM-NOA acerca de la documentación recibida. |



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

Secretaria y
Revisor/es
Asignado/s

Control de documentación:

Se verifica que la documentación se acompaña de una carta de presentación, firmada por un investigador y fechada. Si la presentación es en impresos, la nota debe estar por duplicado.

Verifica que en la carta se detalle claramente:

1. Motivo de la presentación (evaluación, notificación, etc.).
2. Número, título, versión y fecha del estudio con el que se relaciona. Sólo se podrá referir a 1 (un) estudio por nota.
3. Razón social del patrocinador y/o representante y del solicitante indicando datos completos y precisos para contacto (al menos Nombre y Apellido, domicilio, teléfonos y dirección de correo electrónico).
4. Listado de los documentos presentados.
5. Si la documentación recibida está incompleta o incorrecta, se comunica en forma fehaciente al remitente por correo postal o electrónico o bien personalmente. Transcurridos 10 (diez) días hábiles sin respuesta se procede a desestimar la solicitud.

Secretaria y
Revisor/es
Asignado/s

Requisitos de la Documentación:

Se verificará que se cumplan con los siguientes requisitos de documentación:

Investigador/
Patrocinador

A: Del Investigador y Del Centro de Investigación:

Se debe presentar:

1. Carta de Presentación solicitando la evaluación y eventual aprobación de protocolo detallando toda la documentación que se adjunta firmada por el investigador principal (IP) (modelo en Anexo I).
2. Carta de Compromiso del investigador para cumplir con los principios éticos propuestos en documentos y guías pertinentes y relevantes, dejando constancia que se hará responsable como Investigador Principal, y que su equipo será entrenado, previo al inicio del estudio, sobre Buenas Prácticas Clínicas y sobre las disposiciones regulatorias vigentes (modelo en Anexo I).
3. Carta de Delegación de la Revisión Ética a CIEM-NOA firmada por el IP.
4. Carta de Autorización para que el IP realice el estudio en el centro propuesto firmada por el Responsable Institucional.
5. Declaración Jurada del Investigador Principal según formato de CIEM-NOA (Anexo II).
6. Listado de integrantes del Centro de investigación a participar en el estudio: investigador principal, sub-investigadores, coordinadores, farmacéuticos, enfermeros, extraccionistas, etc.. Se indicará nombre completo del centro,



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

dirección y teléfono, dirección de mail, nombres y apellidos completos de las personas, título profesional, rol a cumplir. El CIEM-NOA toma de esta documentación los datos del investigador y del centro para emitir la correspondiente “NOTA AL INVESTIGADOR” por lo que se recomienda enfáticamente la exactitud de los datos.

7. **Curriculum Vitae del Personal del Centro:** debe presentarse con **periodicidad anual**, firmado y fechado a fin de acreditar idoneidad incluyendo competencia científica, académica y técnica, antecedentes en investigación clínica y/o entrenamiento previo en Buenas Prácticas Clínicas según corresponda para el rol a cumplir.

B: Del Ensayo/Proyecto de Investigación:

1. Tiempos: La presentación se realiza con una antelación mínima de 48 horas hábiles a la fecha de sesión programada a fin de ser incluido en el orden del día.
2. Idiomas: Todos los documentos se presentan en idioma castellano además del idioma original, existiendo excepción únicamente para el prospecto del producto (brochure) el cual puede presentarse en idioma original.
3. La **documentación inicial que se remita a CIEM-NOA para revisión, según corresponda, deberá constar de:**
Protocolo, brochure o prospecto del objeto en estudio, información para el sujeto y formularios de consentimiento/asentimiento, materiales de difusión, materiales informativos para el sujeto, para su médico de cabecera y para el personal del centro, escalas a utilizar durante el estudio, tarjeta de contacto y de recordatorios, avisos de reclutamiento, programa de retención de pacientes, póliza de seguro del patrocinador, contrato entre el patrocinador y el investigador/institución.
4. El contrato entre el investigador y el patrocinador/ institución, deberá incluir como mínimo: costos del ensayo, honorarios pactados, compensación a los participantes en el estudio, incluyendo gastos, viáticos y acceso a atención médica, etc.
5. Toda la documentación del estudio, sea original, inicial, enmiendas, o modificaciones posteriores, se presenta en formato electrónico para revisión.
6. Opcionalmente y de manera adicional, los documentos del estudio, se pueden presentar también impresos.
7. Toda nueva versión de documentación ya aprobada por CIEM-NOA, que se presente con modificaciones, se trate de protocolo, brochure, consentimientos, materiales informativos para pacientes o para profesionales, etc., debe acompañarse con un detalle de los cambios realizados en relación con la última versión aprobada y el motivo que los origina.



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

8. Al presentar una enmienda de un ensayo clínico ya aprobado por CIEM-NOA el solicitante debe especificar su carácter de administrativa o de seguridad, implicando, en este último, la necesidad de una rápida evaluación.

C: Vigencia y Renovación del Período de Aprobación de un Protocolo:

La aprobación de un protocolo/proyecto por parte del CIEM-NOA tiene vigencia de 1 (un) año y rige de la siguiente manera:

1. Protocolos que requieren la aprobación de ANMAT: desde la fecha de la Disposición autorizante de ANMAT.
2. Protocolos que no requieren aprobación por ANMAT: desde la fecha de aprobación por el CIEM-NOA.
3. Si el proceso de aprobación por parte de ANMAT supera los 6 (seis) meses, la vigencia de la aprobación se cuenta a partir de la fecha de aprobación por parte de este Comité.
4. Para solicitar la renovación del periodo de aprobación de un protocolo de ensayo clínico ante el CIEM-NOA, la misma deberá ser presentada al menos 48 horas hábiles antes de la fecha de sesión programada, debiendo los investigadores/centros estar al día con los informes de avance.
5. En la solicitud de renovación se debe indicar la versión vigente del protocolo y de las hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado.

D: Permiso de Enrolamiento:

Al emitir CIEM-NOA la documentación aprobatoria, se indicará la necesidad de solicitar permiso de enrolamiento antes de iniciar la incorporación de pacientes en un protocolo, de acuerdo a las características del estudio y de la población de sujetos a convocar.

En caso que se requiera, el investigador enviará una nota solicitando dicho permiso y adjuntando copia de las disposiciones de ANMAT aprobando el estudio y autorizando al centro, luego de haberse notificado a CIEM-NOA sobre la apertura del centro.

El permiso de enrolamiento es un documento que se emite en base a la evaluación del cumplimiento efectivo de todas las obligaciones del investigador principal y del solicitante/patrocinador para con este Comité, según corresponda.

E: Otros:

- *Suspensión del reclutamiento:* cuando se decida suspender momentánea o definitivamente la incorporación de sujetos a un determinado estudio o en un centro, se enviará a CIEM-NOA una carta al respecto, indicando el motivo de la suspensión así como toda otra información que fuere relevante, e informando el estado del estudio.
- *Baja de Investigador y/o centro:* la nota para solicitar la baja, deberá acompañarse del informe final consignando los motivos por los que se requiere la baja.



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

- Si en el centro, al momento de darse de baja, aún hay sujetos incluidos activos en un estudio, la solicitud debe presentarse en no más de 5 (días) hábiles. Se debe informar el modo en que se asegurará la continuidad del tratamiento y seguimiento de los sujetos dentro o fuera del protocolo. Además, se remitirá para evaluación y eventual aprobación un anexo al consentimiento informado para notificar los cambios a los voluntarios a fin de que puedan decidir libremente sobre su aceptación o no de continuar en el estudio. Si se trata de un cambio de investigador principal, también se enviará su curriculum vitae y certificados de entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas. Téngase en cuenta que el nuevo investigador solamente podrá entrar en funciones una vez que CIEM-NOA apruebe por escrito, su participación.
- Si al solicitarse la baja no hay sujetos incluidos en el ensayo, la solicitud podrá presentarse dentro de los 30 (treinta) días, manifestando que no hay sujetos reclutados.
- *Cambio de Subrogación a otro Comité de Ética:* la nota para informar del cambio, deberá acompañarse del informe final.
 - En caso que el centro haya incluido sujetos en el estudio, debe además adjuntar a la carta un anexo al consentimiento informado para comunicar a los sujetos el cambio producido consignando los datos de contacto del nuevo comité.
- *Cambio administrativo en el centro:* todo cambio administrativo que ocurra en el centro se comunica mediante nota. Si el cambio es debido a un nuevo sub-investigador, se adjunta la declaración jurada actualizada y el curriculum vitae del nuevo integrante. En caso que el cambio esté en relación con datos de contacto del centro o del personal, debe adjuntarse un anexo al consentimiento informado detallando la nueva información para ser comunicada a los sujetos.

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



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

Anexos

Anexo I: Modelos de Cartas

CARTA de PRESENTACIÓN

TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO

San Miguel de Tucumán, de de

AI COMITÉ INDEPENDIENTE
DE ÉTICA MÉDICA DEL
NOROESTE ARGENTINO
CIEM-NOA

De mi consideración:

Me dirijo a Uds. a fin de solicitar la evaluación del Protocolo

“.....”
.....”

que se llevará a cabo en el centro (*Nombre de la Institución*) sito en (*domicilio de la institución*) por los siguientes profesionales:

Investigador Principal: (*nombre del IP*)

Sub-investigadores: (*nombres de los sub-investigadores*).

A efectos de la presente solicitud, adjunto la siguiente documentación:

- Consentimiento Informado
- Currículum vitae (del Investigador principal y sub-investigadores) acompañado de constancia de formación en Buenas Prácticas Clínicas
- Declaración Jurada
- Carta de Compromiso
- Carta de Aprobación del Protocolo y Consentimiento del Responsable Institucional
- Otros. Aclarar:.....

Sin otro particular, saludo atentamente.

(*Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador Principal*)

CARTA COMPROMISO



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

TRANSCRIBIR EN HOJA MEMBRETADA DEL CENTRO

San Miguel de Tucumán, de de

AI COMITÉ INDEPENDIENTE
DE ÉTICA MÉDICA DEL
NOROESTE ARGENTINO
CIEM-NOA

De mi consideración:

Por la presente me comprometo a desarrollar el Protocolo “.....

.....” según los lineamientos de las Guías de Buena Práctica Clínica, respetando estrictamente los postulados de las Declaraciones de Nüremberg (1948) y de Helsinki (1964 y sus actualizaciones), como así también el Artículo 75, inc 22 de la Constitución Nacional de la República Argentina (1994).


Asimismo asumo la responsabilidad de cuidar de los derechos de los pacientes, brindando la debida protección a los sujetos que participen en esta Investigación Clínica en un todo de acuerdo con la Disposición de la ANMAT 6677/2010 y la Resolución Ministerial 1480/2011.

(Firma, aclaración y datos filiatorios del Investigador principal).



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------------|
| POE Nro 2: | <u>PEDIDO DE REVISIÓN</u> | VERSION 2.0 |
| REVISADO POR: Susana Carreño Rimaudo y María Teresa Foá Torres | APROBADO POR: Oscar E. Gallardo | FECHA DE ENTRADA EN VIGENCIA |
| FECHA: 24/Abr/2015 | FECHA: 30/Abr/2015 | 04/Mayo/2015 |

Anexo II: Formulario de Declaración Jurada

| | | | | | |
|---|---------------|---|--------------------|-----------------------------------|--|
|  | | CIEM-NOA Comité Independiente de Ética Médica del Noroeste Argentino | | Respeto, Beneficiencia y Justicia | |
| DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR | | | | | |
| Protocolo | Número: | Patrocinador: | | | |
| Título: | | | | | |
| Centro | Nombre: | | | | |
| Domicilio: | | | | Localidad/Provincia: | |
| Cód.Postal: | País: | Tel/Fax: | | | |
| Investigador Principal: | | | | e-mail: | |
| Sub-investigadores: | | | | | |
| Item | Si | No | Comentarios | | |
| 1. Antecedentes y experiencia del IP (adjuntar CV) | | | | | |
| 2. Experiencia e idoneidad de todos los miembros del equipo para llevar a cabo la conducción del estudio. | | | | | |
| 3. Familiarización con el uso apropiado de los productos en investigación. | | | | | |
| 4. Formación previa en Guías de Buenas Prácticas Clínicas y acerca de los requerimientos regulatorios nacionales (adjuntar constancias). | | | | | |
| 5. Conformación de un equipo de personal calificado acorde a la duración y procedimientos del protocolo. | | | | | |
| 6. Lista de las personas calificadas a quienes se delegan tareas del protocolo (adjuntar listado firmado). | | | | | |
| 7. Posibilidad de incluir cantidad de pacientes necesaria para cumplir con las exigencias de reclutamiento del protocolo | | | | | |
| 8. Tiempo suficiente para conducir y completar adecuadamente el estudio en el lapso convenido. | | | | | |
| 9. Disponibilidad de infraestructura e instalaciones acorde a los requerimientos de duración y procedimientos del protocolo | | | | | |
| 10. Compromiso por parte del Investigador Principal de asegurar y garantizar el debido entrenamiento de todas las personas que integran su equipo acerca de todo lo referente al protocolo. | | | | | |
| Yo, _____, como Investigador Principal, doy fe que los datos y documentación adjunta a la presente Declaración Jurada son correctos y responden a la realidad del centro de investigación. | | | | | |
| Lugar: | Fecha: | Firma: | | | |
| <p>Las Piedras 496, 4to Piso, S. M. Tucumán e-mail: ciemnoa@ciemnoa.arnetbiz.com.ar</p> <p style="text-align: right;">Tel: 0381-4314205 página web: www.colemed.com/ciem-noa.html</p> | | | | | |