

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		
Título: REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN		
Código N°: FSG-CEI-POE02	Revisión N°: 003	Página 1 de 9
Vigente desde: 20/09/2016	Fecha de revisión: 15/09/2021	Reemplaza a: No Aplica

Tabla de contenido

	Página
1 OBJETIVO	2
2 ALCANCE	2
3 RESPONSABILIDADES	2
4 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES.....	3
5 DEFINICIONES.....	4
6 PROCEDIMIENTO / METODO	4
6.1 CONSTITUCIÓN DEL COMITÉ	4
6.2 Composición del Comité.....	4
6.3 Cargos del Comité	5
6.4 Frecuencia de las reuniones y quórum	6
6.5 Seguimiento y monitoreo de protocolos.....	7
6.6 Proceso de Auditorías CEIFSG	8
7 SUBROGACIÓN DE ESTUDIOS.....	9
8 DOCUMENTOS RELACIONADOS INTERNOS.....	9
9 INDICADORES DE PROCESO	9
10 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO	9

CONTROL DE EMISION

Fecha 20/09/2016	Revisó y aprobó el Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes		Dra. Estela Izquierdo
		Firma del Presidente del Comité de Ética e Investigación	Aclaración

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 2 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

1 OBJETIVO

- 1.1.1 El objeto de este reglamento Interno es establecer las pautas para el funcionamiento del “Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes” (en adelante CEIFSG), a fin de asegurar el cumplimiento de las pautas de método científico y las normas éticas que deben regir en todos los estudios clínicos. Todo lo que no sea materia de tratamiento por este reglamento, será objeto de determinación mediante los Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) que Integran el Manual del Sistema de Calidad del CEIFSG.
- 1.1.2 El CEIFSG establece los Procedimientos Operativos Estandarizados necesarios para su funcionamiento de acuerdo a los requerimientos de la norma ICH GCP (de Buenas Prácticas Clínicas de la Conferencia Internacional de Armonización), la normativa ética pertinente, así como de las normas locales vigentes o todos aquellos que el CEIFSG considere adecuados.
- 1.1.3 Una versión de este reglamento Interno debe estar disponible en www.fsg.org.ar para su conocimiento por los Investigadores principales, Sponsors y Organizaciones de Investigación por Contrato (OIC) que deseen someter un protocolo de Investigación Clínica a dictamen del CEIFSG.

2 ALCANCE

- 2.1.1 El CEIFSG evalúa protocolos de investigación tanto experimentales como observacionales, a solicitud de servicios del Sanatorio Güemes, de centros de investigación externos o de la Industria Farmacéutica.
- 2.1.2 Este reglamento resultará obligatorio para todos los Investigadores Principales, Sponsors y/u OIC que decidan someter un protocolo de Investigación Clínica a dictamen del CEIFSG.
- 2.1.3 Las pautas que se establecen en el presente documento, deberán ser observadas por todos los miembros y todo el personal del CEIFSG.
- 2.1.4 A partir de la aprobación del presente Reglamento, todo ensayo clínico experimental u observacional que se lleve a cabo en el Sanatorio Güemes y que implique la participación de pacientes, deberá contar con la previa evaluación y aprobación del CEIFSG, sin perjuicio de la intervención que le corresponda al Comité de Docencia del precitado establecimiento en el marco de sus atribuciones específicas.

3 RESPONSABILIDADES

Todos los miembros del Comité de Ética e Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes.

3.1.1 Del presidente:

- a) Cumplir y hacer cumplir el presente reglamento, los POE del CEIFSG y las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.
- b) Proponer la designación de miembros titulares.
- c) Citar a las sesiones del CEIFSG.
- d) Convocar miembros alternos cuando las particularidades metodológicas y/o científicas y/o éticas de un protocolo determinado así lo justifique.

POE (Procedimiento Operativo Estándar)		
Título: REGLAMENTO INTERNO DEL COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN		
Código N°: FSG-CEI-POE02	Revisión N°: 003	Página 3 de 9
Vigente desde: 20/09/2016	Fecha de revisión: 15/09/2021	Reemplaza a: No Aplica

e) Presidir las sesiones, dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas.

f) Designar 2 evaluadores para el análisis de los protocolos y de las enmiendas, subestudios o extensión de un protocolo.

g) Designar a uno o más monitores que conducirán los monitoreos llevados cabo por el CEIFSG.

3.1.2 Del vicepresidente:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente.

3.1.3 De los vocales titulares:

a) Velar por el cumplimiento del presente reglamento y de los POES del CEIFSG.

b) Participar en todas las reuniones del CEIFSG.

c) Desempeñar con idoneidad y dedicación las tareas asignadas y aceptadas.

d) Revisar, discutir y considerar las propuestas de investigación sometidas a evaluación.

e) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CEIFSG.

f) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir.

4 NORMAS NACIONALES E INTERNACIONALES APLICABLES

- Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (Última versión/2013)
- Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos – CIOMS (última versión/2016).
- Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005)
Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas (OPS, 2005)
- Guías Operacionales para los Comité de Ética que Evalúan Investigación Biomédica (OMS, 2000)
Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997)
- Declaración de Datos Genéticos Humanos (UNESCO 2003)
- RESOLUCION 1480-2011 - Guía de Buenas Prácticas de Investigación en seres humanos.
- Ley 3301/09 GCBA - Ley sobre protección de derechos de sujetos en investigación en salud.
- Código Civil y Comercial de la Nación.
- Disposición ANMAT N° 6677/10 Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica y su modificatoria Disposición ANMAT N° 4008/2017.

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 4 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

- Resolución 2476/2019 MSGC.
- Disposición ANMAT 4009/2017.
- Resolución N° 1679/2019 MSGC.

5 DEFINICIONES

CEIFSG: Comité de Ética de Investigación de la Fundación Sanatorio Güemes.

6 PROCEDIMIENTO / METODO

6.1 Constitución del Comité

El CEIFSG ha quedado conformado por decisión del Consejo de Administración de la Fundación Sanatorio Güemes. La aceptación de la designación como miembro vocal del CEIFSG importa la aceptación del presente reglamento y de los documentos que integran el Sistema de Calidad del CEIFSG, como de observancia obligatoria.

El CEIFSG fundamenta sus decisiones y análisis en los principios éticos y científicos que tienen su origen en las normas nacionales e internacionales de regulación que protegen el derecho de las personas para su participación en ensayos clínicos, mencionadas en el apartado 4 del presente reglamento.

A su vez el CEIFSG funciona dando cumplimentando los requerimientos regulatorios establecidos por la reglamentación Nacional contenidos en la Resolución N° 1480/2011 del Ministerio de Salud de la Nación, la Disposición ANMAT N° 6677/10, la Ley N° 3301 del Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires, con las Buenas Prácticas de Investigación Clínica de la Reunión Internacional de Armonización (ICH-GCPs). Asimismo organiza su tarea siguiendo los lineamientos de las Guías Operacionales para Comités de Ética de la OMS.

6.2 Composición del Comité

El CEIFSG ha quedado conformado por NUEVE (9) miembros y por DOS (2) miembros suplentes de conformidad con lo previsto por la Disposición ANMAT 6677/2010. Sin perjuicio de ello, de acuerdo a la naturaleza de la investigación, podrán convocarse para emitir opinión y/o ser consultados sobre temas específicos a profesionales ad hoc teniendo en cuenta su *expertise*. Los invitados responderán las consultas del CEIFSG, aún que no podrán emitir voto.

El CEIFSG deberá tener una composición de carácter multidisciplinario, asegurando la presencia de por lo menos:

- Un especialista en metodología de la investigación o médico investigador.
- Un abogado.
- Un miembro de la comunidad ajeno a las profesiones sanitarias.

En su integración deberá haber al menos un 30% de personas de un mismo sexo.

Se promoverá que los miembros que se incorporen al CEIFSG con carácter permanente tengan, al menos, una mínima capacitación en ética de la investigación. Para el caso de que al momento de su designación no contasen con la acreditación de dicha capacitación, tendrán un plazo de SEIS (6) meses para presentar ante la Presidencia del CEIFSG el certificado correspondiente, bajo apercibimiento de ser desplazados de sus cargos.

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 4 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

Todos los miembros del CEIFSG, titulares o suplentes, deberán mantener una capacitación continua en ética de la investigación.

El CEIFSG deberá elaborar y mantener actualizada una lista de sus miembros, indicando el nombre, edad, sexo, profesión u ocupación, posición en el CEIFSG y relación con la Institución, junto con un Currículum Vitae actualizado y constancias de capacitaciones realizadas. El plazo de guarda para esta documentación, así como toda otra documentación esencial, será de DIEZ (10) años.

6.3 Cargos del Comité

La Presidencia y vicepresidencia será ejercida por un miembro designado por el Consejo de Administración de la FSG. Las designaciones de las vocalías deberán tener en cuenta la variación de géneros, la especialización en bioética, la representación de la comunidad y la experiencia en investigación clínica como notas características conducentes a la diversidad de profesiones y/o de visiones que deben verse reflejados en la composición del CEIFSG.

El cargo de presidente tendrá una duración de 3 (tres) años y podrá ser renovado por única vez por un nuevo periodo de 3 (tres) años.

El cargo de vicepresidente, tienen una duración de 3 (tres) años en sus funciones y puede ser renovado por única vez por un nuevo periodo de 3 (tres) años.

La renovación de vocales es cada 3 (tres) años. Vencido el cual se debe renovar al menos una tercera parte de los vocales.

Los vocales tienen la obligación de asistir a no menos del 70 % de las sesiones programadas en cada año calendario.

El CEIFSG será asistido por una Secretaria Ejecutiva, quien concentrará a su cargo las tareas administrativas, confeccionará el orden del día, llevará al día los libros de Actas y los archivos que correspondan, administrará la correspondencia entre el CEIFSG y los Investigadores Principales / Sponsors / OIC, y en general coordinará las acciones necesarias para el funcionamiento del CEIFSG. El Comité cuenta con un respaldo de archivo digital de toda la documentación presentada, dado que desde el inicio de la pandemia, y hasta el día de hoy, la recepción de los documentos ha sido de forma digital.

En caso de renuncia o remoción de un vocal, y de estimar el CEIFSG que resulta necesaria la cobertura de la vacante producida a fin de mantener las condiciones de operatividad y/o deliberación, se propondrá al Consejo de Administración de la Fundación Sanatorio Güemes la cobertura de la vocalía vacante, nominando a una o más personas que reúnan condiciones humanas y profesionales similares a las que reunía el vocal saliente.

El CEIFSG podrá sugerir al Consejo de Administración de la FSG la remoción de uno o más vocales ante la evidencia de haber incurrido el vocal que se trate en una falta grave o incumplimiento manifiesto de este Reglamento Interno y/o en conducta que sin llegar a configurar incumplimiento del Reglamento Interno resulte reñida con el comportamiento ético y/o profesional esperable de un miembro del CEIFSG. Desde la recepción de la sugerencia de remoción por parte del Consejo de Administración de la FSG y hasta que la misma sea resuelta, el vocal en cuestión será relevado de las tareas que venía prestando en el seno del CEIFSG sin perjuicio de quedar obligado al cumplimiento del Reglamento Interno y al Compromiso de Confidencialidad.

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 4 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

Cualquier vocal podrá presentar su renuncia al CEIFSG por conducto de su Presidencia, explicando los motivos de su decisión. La renuncia será puesta a consideración del Consejo de Administración de la FSG quien contará con 10 días hábiles para expedirse. La presentación de la renuncia no eximirá al vocal renunciante de cumplir con el Compromiso de Confidencialidad y de finalizar la evaluación de los protocolos que tenga asignados a esa fecha.

Cada miembro del CEIFSG deberá presentar un curriculum vitae actualizado anualmente, el cual deberá preservarse en los archivos del CEIFSG. Asimismo deberá firmar un acuerdo de confidencialidad (FSG-CEI-FOE03.1) por el que se obligue a no divulgar a terceros la información relativa a los debates que se lleven a cabo en el seno del CEIFSG antes, durante y después de la emisión de dictámenes sobre protocolos de investigación clínica.

El CEIFSG, por conducto de la Presidencia, podrá convocar miembros alternos cuando las particularidades metodológicas y/o científicas y/o éticas de un protocolo determinado así lo justifique. Los miembros alternos participarán de las sesiones donde se traten los temas objeto de su convocatoria, con voz pero sin voto. La aceptación de la convocatoria por el miembro alterno que se trate importará su aceptación a los términos de este reglamento y a los POEs que integran el Sistema de Calidad. Previo a su incorporación al CEIFSG deberá firmar el Compromiso de Confidencialidad.

6.4 Frecuencia de las reuniones y quórum

El CEIFSG sesionará los segundos y cuartos martes de cada mes, en el horario y lugar que determinará la Secretaría. Los procedimientos sobre pautas de evaluación y toma de decisiones serán establecidos mediante los documentos correspondientes.

El CEIFSG sesionará con la presencia mínima de la mitad más uno de sus miembros, siempre que en esa conformación quede respetada la composición multidisciplinaria y de variación de géneros con que el CEIFSG fue integrado, y asegurando una evaluación competente de los aspectos científicos, médicos, éticos y jurídicos del protocolo que se trate.

Las decisiones del CEIFSG se adoptarán con el quórum establecido precedentemente debiendo estar representados ambos sexos, ambos sectores (científico y no científico) y con, al menos, UN (1) miembro independiente de la Institución.

Durante el período de verano (del 20 de diciembre hasta el 20 de marzo) el CEIFSG podrá sesionar con un quórum reducido, es decir, con la presencia mínima de 3 (TRES) miembros.

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 7 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

Cuando uno o más miembros advierta que incurre en un conflicto de interés -tal como este concepto se define en el Capítulo 8 “Glosario de Términos de Buenas Prácticas Clínicas” de la Resolución (MS) N° 1480/11¹, o la norma que la sustituya en el futuro-, deberá excusar su participación en el debate y votación del protocolo que se trate. La recusación podrá ser notificada por el miembro interesado por escrito y con anticipación, o bien ser informada personalmente antes de tener por abierta la sesión. En cualquier caso deberá dejarse constancia de la excusación en el Acta de la sesión correspondiente.

El quórum quedará asentado en el Libro de Actas, indicando el nombre y apellido de cada uno de los miembros presentes, quienes deberán suscribir en su totalidad el Acta a su cierre.

El CEIFSG dejará constancia de sus reuniones, deliberaciones y decisiones, incluyendo a los miembros que participaron de ellas y el resultado de sus votaciones.

6.5 Seguimiento y monitoreo de protocolos

Tras la aprobación de cada protocolo, el CEIFSG realizará el seguimiento del ensayo clínico desde su inicio hasta la recepción del informe final, a través de tres mecanismos:

Informes de seguimiento requeridos al Investigador Principal

• Inicio del ensayo.

El investigador principal, en el marco de sus responsabilidades en la conducción del estudio y seguimiento de los participantes, comunicará al CEI la fecha de inicio real del ensayo (fecha de inclusión del primer paciente).

• Informes de seguimiento.

El investigador principal en el marco de sus responsabilidades en la conducción del estudio y seguimiento de los participantes, emitirá un informe sobre la marcha del ensayo con una periodicidad de 6 meses.

(FSG-CEI-FOE05.1) SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO

• Informes sobre acontecimientos adversos graves e inesperados.

El investigador principal en el marco de sus responsabilidades en la conducción del estudio y seguimiento de los participantes, deberá notificar al CEIFSG, los Eventos Adversos Serios y las Reacciones Adversas Medicamentosas Serias e Inesperadas en forma inmediata, es decir dentro de las 24 hs. de haber tomado conocimiento de las mismas.

(FSG-CEI-FOE09.1) INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

El investigador principal deberá reportar al CEI cualquier problema que involucre riesgo para los sujetos de investigación, tales como:

- a) Reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas;
- b) Desviaciones o cambios al protocolo para eliminar peligros inmediatos a los sujetos de estudio;
- c) Cambios que incrementen el riesgo para los sujetos y/o afecten de manera significativa la conducción del estudio;
- d) Toda nueva información que pueda afectar, de forma adversa, la seguridad de los sujetos o la conducción del estudio;

¹Conflicto de Interés: Existe conflicto de interés cuando quienes intervienen en la investigación, se encuentran en condición o situación de obtener una eventual ventaja personal, financiera o de otro tipo, mediante su influencia o participación en el curso de la investigación, en los procesos de toma de decisión o en la interpretación de los datos científicos relacionados con la investigación. En el conflicto de interés pueden estar comprendidos los investigadores, los miembros del equipo de la investigación o las instituciones, por tanto puede presentarse como una situación personal o individual, o bien colectiva -Capítulo 8, Resolución (M.S.) N° 1480/11.-

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página 8 de 9

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

- Informefinal.

Al concluir el estudio, el investigador principal deberá notificar por escrito la finalización del proyecto, el número de pacientes incluidos y los resultados obtenidos.

(FSG-CEI-FOE05.1) SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO

6.6 Proceso de Auditorias y Monitoreos del CEIFSG

El CEIFSG realizará auditorias de rutina al menos una vez al año, informadas al Investigador Principal con 15 días de antelación en el transcurso de los Ensayos Clínicos, y sin preaviso cuando el CEIFSG detecte una anomalía en la conducción y/o desarrollo del mismo y/o el investigador principal no haya proporcionado los informes establecidos en el punto 6.3 presente.

El CEIFSG, de acuerdo con la normativa vigente mantendrá una revisión continua de cada protocolo aprobado.

El CEIFSG realizará auditorias y monitoreos sobre los protocolos de investigación, debiendo priorizar aquellos estudios que:

- Conlleven riesgo significativo para los sujetos de investigación.
- Conlleven prácticas invasivas de alto riesgo.
- Cuyos participantes incluyan población vulnerable.
- Hayan sufrido denuncias.
- Hayan reportados Eventos Adversos Serios.

Propósitos y resultados de la auditoría o monitoreo

El propósito de las auditorías y monitoreos por parte del CEIFSG será asegurar que estén siendo respetados los criterios con los que dichos estudios fueron aprobados; evaluar la adherencia en la conducción del ensayo clínico a lo establecido en el protocolo; verificar que se salvaguarden la integridad, seguridad, derechos y bienestar de los sujetos participantes del mismo.

Resultados de la auditoría o monitoreo

De la evaluación realizada por el CEIFSG pueden surgir los siguientes resultados:

a. Sin observaciones: no hay hallazgos que determinen una acción a tomar.

b. Con observaciones: se encuentran hallazgos que, en cada caso, podrán requerir de las siguientes acciones:

b.1) indicación de acción voluntaria: el CEIFSG recomendará determinadas acciones a seguir por parte del equipo de investigación.

b.2) indicación de acción obligatoria: el CEIFSG determinará e informará las acciones a seguir por parte del equipo de investigación, que serán de cumplimiento obligatorio. En esos casos, el CEIFSG podrá realizar una nueva visita de monitoreo para comprobar el cumplimiento de las mismas.

Título:

**REGLAMENTO INTERNO DEL
COMITÉ DE ETICA DE INVESTIGACIÓN**

Código N°: FSG-CEI-POE02

Revisión N°: 003

Página **9** de **9**

Vigente desde: 20/09/2016

Fecha de revisión: 15/09/2021

Reemplaza a: No Aplica

El CEIFSG podrá solicitar al equipo de investigación la realización de las acciones que estime corresponder (realización de capacitaciones, solicitud de re-entrenamientos a sujetos de investigación, solicitud de enmiendas al protocolo o al Consentimiento Informado, etc.). Si de los monitoreos surgiera la presencia de irregularidades en la conducción del estudio que ponen en riesgo a los sujetos de investigación o que alteran la integridad de los datos, el CEISFG tendrá la autoridad de suspender o terminar un estudio en curso o suspender a un miembro del equipo de investigación, de acuerdo a la gravedad. La suspensión o terminación de un estudio por alguno de estos motivos será comunicada a las autoridades del Sanatorio, al patrocinador, al CCE, así como a los demás entes regulatorios correspondientes.

6.7 Proceso de Seguimiento de los Formularios de Consentimiento Informado.

El CEIFSG, de acuerdo a la Resolución MS N° 1480/11 podrá observar el proceso de toma de consentimiento informado, cuando corresponda.

6.8 Relaciones con el comité central de Ética de la Ciudad Autónoma de BUENOS AIRES.

El CEIFSG comunicará sus decisiones al CCE en los tiempos y forma que el CCE establezca en el Procedimiento "EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLOS".

7 SUBROGACIÓN DE ESTUDIOS

En ningún caso el CEIFSG podrá aceptar estudios en subrogación de otros hospitales privados.

8 DOCUMENTOS RELACIONADOS

FSG-CEI-POE04 - EVALUACION INICIAL DE PROTOCOLO.

FSG-CEI-FOE05.1 - SEGUIMIENTO DE PROTOCOLO.

FSG-CEI-FOE09.1 - INFORME DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS

9 INDICADORES DE PROCESO

No aplica.

10 DETALLE DE LAS REVISIONES DEL DOCUMENTO

Revisión	Fecha	Detalle de las modificaciones
01	20/09/2016	Emisión
02	10/11/2019	Actualización
03	15/09/2021	Actualización