

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN EN SALUD

CIEIS INSTITUTO MÉDICO RÍO CUARTO

REGLAMENTO

1. DEFINICIÓN

Se denomina Comité Institucional de Ética en Investigaciones en Salud (CIEIS) a un grupo multidisciplinario e independiente de profesionales del ámbito de la salud, de otros campos del conocimiento (abogados, filósofos, etc.) y miembros de la comunidad (legos), cuya función es contribuir al desarrollo de la ciencia y de la ética en la investigación en salud que se desarrollan en la institución.

2. OBJETIVOS

Serán los objetivos del CIEIS:

- Evaluar la investigación biomédica
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los/as participantes actuales y potenciales de la investigación en salud
- Asegurar que tanto los beneficios como los inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases sociales sujetos a la investigación, el investigador/es y el patrocinante; haciendo prevalecer el concepto de mayor beneficencia y mínima maleficencia para la persona sujeto de la investigación.
- Mantener la independencia en su composición, procedimientos y decisiones de influencias indebidas.
- Resguardar la confidencialidad de los datos obtenidos en la investigación en salud.

3. FUNCIONES

El CIEIS tendrá tres tipos de funciones:

- a) Educativa: Desarrollar acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de la investigación en salud.
- b) Consultiva: Evaluar los protocolos de investigación en salud a través de procedimientos previamente establecidos y desarrollar un plan de seguimiento de los mismos hasta su finalización. Realizar recomendaciones, observar, condicionar, rechazar o suspender un estudio cuando así corresponda.
- c) Normativa: Difundir normativas internacionales y locales para la evaluación de investigaciones en salud. Establecer normas dentro de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

El CIEIS debe proporcionar una evaluación independiente de influencias políticas, institucionales, profesionales y comerciales.

4. REQUISITOS DE LOS MIEMBROS

4.1. COMPOSICIÓN

El CIEIS contará con no menos de 5 (cinco) y no más de 10 (diez) miembros permanentes siendo conveniente que cuente con miembros suplentes.

El comité podrá invitar a especialistas o personalidades que por su trayectoria y actividad contribuyan con su aporte a una mejor evaluación de temas complejos; serán convocados en calidad de consultores externos, incluyendo en esta categoría a representantes de las comunidades de pacientes o grupos con intereses especiales. Dichos consultores participarán en las deliberaciones de la comisión con voz pero sin voto.

La composición del comité está reglamentada por la resolución 729/02.

Será requisito indispensable no tener ninguna causa penal y/o civil ni causa abierta en tribunales deontológicos en las respectivas profesiones.

4.2. TÉRMINOS DEL NOMBRAMIENTO

La convocatoria inicial del CIEIS en la institución se realizará a partir de un llamado del Comité de Capacitación y Docencia a todo aquel profesional de la salud que acredite formación y conocimientos en el campo de la investigación en salud.

Ante el llamado los interesados deberán presentar al Comité de Capacitación y Docencia sus antecedentes para su consideración, asegurando la transparencia en relación a conflictos de intereses, idoneidad científica, técnica y profesional de los aspirantes.

Los integrantes no serán en ningún caso designados por representación de servicios, profesiones o grupos de interés dentro de la institución.

Una vez conformado el CIEIS, el Comité de Capacitación y Docencia elevará al Director de la institución la nómina de los integrantes del CIEIS. El director de la institución solicitará al Consejo de Evaluación Ética de la Investigación en Salud (CoEIS) la acreditación del CIEIS. De obtener una respuesta afirmativa del CoEIS, el Director de la institución instituirá oficialmente el CIEIS a través del instrumento legal correspondiente.

4.3. DURACIÓN DE LOS NOMBRAMIENTOS

El período de mandato de los miembros del CIEIS será de 4 (cuatro) años con renovación parcial del 50% de sus integrantes cada 2 (dos) años pudiendo ser reelectos de manera ininterrumpida. Para este primer comité y por única vez, la terminación de los mandatos de la mitad de sus integrantes será a los 2 (dos) años, el propio comité definirá la modalidad a aplicar en este caso

4.4. CARGOS

El CIEIS estará conformado por un coordinador, un sub-coordinador, un secretario de actas, un tesorero, miembros titulares y miembros suplentes.

Coordinador: Será elegido democráticamente por votación de los miembros. El mandato del coordinador se renovará cada 2 (dos) años pudiendo ser reelegido por un período consecutivo y sin límite por períodos alternos.

Será responsable de coordinar organizar y evaluar el funcionamiento del CIEIS siendo el representante del mismo ante el CoEIS. Será el responsable de comunicar las decisiones del CIEIS a los investigadores, patrocinantes, etc.

Sub-coordinador: Será elegido democráticamente por votación de los miembros. El mandato del sub-coordinador se renovará cada 2 (dos) años pudiendo ser reelegido por un período consecutivo y sin límite por períodos alternos.

En ausencia del coordinador asumirá sus funciones y responsabilidades.

Secretario de actas: Será elegido democráticamente por votación de los miembros. Su mandato se renovará cada 2 (dos) años pudiendo ser reelegido ininterrumpidamente

Será responsable del registro de actas, archivo de materiales científicos, documentaciones, comunicaciones y correspondencia del comité.

Tesorero: Será elegido democráticamente por votación de sus miembros. Su mandato se renovará cada 2 años pudiendo ser reelegido ininterrumpidamente.

Será responsable del aspecto contable del CIEIS asegurando el pago de tasas retributivas conforme a las disposiciones de CoEIS.

4.5. REMOCIÓN DE UN MIEMBRO

Ante alguna de estas situaciones y por simple mayoría, el comité podrá resolver la remoción de alguno de sus miembros:

- Ausencia reiteradas sin justificación de causa (tres reuniones consecutivas)
- Demostrada violación de pautas éticas

Causas judiciales penales o en tribunales deontológicos con sentencia firme.

4.6. RENUNCIA

Los miembros podrán renunciar a su cargo, presentando la solicitud por escrito ante el CIEIS con 30 días de anticipación, salvo casos especiales o de fuerza mayor que serán eximidos de dicho lapso de tiempo y considerados en forma especial.

La renuncia de cualquiera de los miembros será comunicada por escrito al Comité de Capacitación y Docencia y a CoEIS dentro de las 72 hs de recibida la renuncia.

4.7. SUSTITUCION

En los casos de remoción o renuncia de alguno de los miembros se nombrará un reemplazante entre los miembros suplentes ya designados, que deberá cumplimentar con los requisitos de admisión descriptos inicialmente.

Todo cambio en la conformación del CIEIS será informado al Comité de Capacitación y Docencia, y a CoEIS

5 CONFIDENCIALIDAD

Los miembros integrantes del CIEIS deberán guardar la confidencialidad sobre lo actuado en las reuniones, solicitudes, información de los participantes y sobre todo asunto relacionado con la investigación puesta a su consideración.

Los consultores externos convocados igualmente estarán sujetos a los acuerdos de confidencialidad aplicables al resto de los miembros del CIEIS

6 REUNIONES

6.1. REUNIONES ORDINARIAS

El CIEIS se reunirá cada 30 (treinta) días pudiendo convocar a sus miembros a reuniones extraordinarias ante una situación que así lo requiera.

Se elaborará un programa anual donde se contemple el cronograma de reuniones estableciéndose la periodicidad de las mismas, actividades de capacitación de sus integrantes dentro de la institución y coordinadas con otras locales y/o provinciales y/o nacionales.

6.2 REUNIONES EXTRAORDINARIAS

El CIEIS podrá reunirse fuera del cronograma preestablecido, cuando la problemática planteada exija una intervención inmediata.

6.3 QUORUM

El mínimo requerido para el quórum es de más de la mitad de los miembros del CIEIS, manteniendo la representatividad de género y de las diferentes disciplinas que lo conforman.

En el caso de no cumplirse este requisito se convocará a una nueva reunión; si al cabo de 3 (tres) convocatorias no se cumple con el quórum, se notificará al Comité de Capacitación y Docencia de la institución sobre dicha irregularidad.

6.4 REGISTRO DE ACTAS

Deberá registrarse en actas todas las actividades del CIEIS sean estas programadas previamente o aquellas que se realizan para estudio o por motivos emergentes. Además de las reuniones se deberán registrar las deliberaciones y las resoluciones que realice el CIEIS.

Las actas deberán registrarse en un libro destinado a tal fin debidamente foliado y cada acta será refrendada por los presentes.

Se elaborará un resumen anual de las actividades realizadas por el CIEIS que será elevado a CoEIS.

7 EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN

7.1 RECEPCIÓN DE SOLICITUDES

El CIEIS aceptará aquellas solicitudes que reúnan los requisitos exigidos para tal fin, por lo que se deberá informar y proveer a los solicitantes de dicha información y los formularios de inscripción en RePIS según sea el caso de investigaciones patrocinadas o no patrocinadas. Se entregará un comprobante de recepción del material debidamente fechado y firmado que servirá como prueba de la tramitación.

Es requisito indispensable para la recepción de solicitudes que estén acreditadas las tasas retributivas correspondientes para CIEIS y CoEIS y que esté en vigencia el seguro acorde a las disposiciones del CoEIS.

Tres originales del formulario del registro de investigación clínica serán elevados a CoEIS.

7.2 RESPECTO DE LA EVALUACIÓN DE PROTOCOLOS PATROCINADOS

Las solicitudes serán evaluadas lo antes posible conforme al cronograma de las reuniones programadas por la comisión incluyendo para tal fin reuniones extraordinarias si fuera necesario.

El CIEIS se expedirá en un lapso no mayor a 30 (treinta) días hábiles a partir de la fecha de recepción de la documentación completa requerida. En caso que fuera necesario un tiempo mayor para el análisis del protocolo, se comunicará al investigador, informando la cantidad de días necesarios para tal fin.

Todos los miembros del comité deberán tener conocimiento de la documentación puesta a su consideración. El CIEIS puede solicitar al investigador información complementaria a la recibida.

El solicitante, patrocinador y/o investigador/es podrán ser convocados por el comité a los fines de ampliar aspectos informativos para una mejor evaluación del protocolo.

El CIEIS podrá convocar a consultores externos para la evaluación de temas complejos cuando así lo requiera, debiendo mantener éstos la confidencialidad.

El investigador principal deberá proporcionar información de todas las decisiones significativas previas tomadas por otros CIEIS o autoridades reguladoras para el estudio propuesto (nacionales o extranjeras).

7.3 RESPECTO DE LA TOMA DE DECISIONES

La decisión será tomada cuando se ha dispuesto de tiempo suficiente para la revisión y discusión de la solicitud y participarán solo los miembros del CIEIS. El método a utilizar puede ser por consenso o por votación.

Ante la eventualidad que una solicitud de evaluación de protocolo pueda ser causa de un conflicto de intereses con uno o más miembros del CIEIS, dichos miembros deberán retirarse de las reuniones para que el protocolo pueda ser evaluado, debiendo registrar dicha situación en actas.

En todos los casos se debe cumplir el quórum definido anteriormente.

Pueden incorporarse a la decisión, sugerencias no obligatorias o claras recomendaciones de revisión para una posterior re-evaluación del protocolo. El CIEIS podrá rechazar un protocolo y esta decisión negativa deberá ser correctamente fundamentada.

La decisión del CIEIS respecto de la evaluación de un protocolo podrá ser:

- Aprobado
- Aprobado con recomendación.
- Condicionado
- Rechazado

7.4 RESPECTO DE LA COMUNICACIÓN DE LA DECISIÓN

La decisión tomada será comunicada por escrito al solicitante dentro de un período de 30 días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud, salvo que se requiera mayor información o se realice una enmienda o corrección al protocolo.

En esta comunicación deberá constar como mínimo:

- Título exacto del protocolo
- Identificación del protocolo en la que se basó la decisión (original, versión con enmiendas, etc)
- Nombre del CIEIS interviniente
- Clara descripción de la decisión tomada.
- En caso de una decisión condicionada, se deberá incluir las sugerencias necesarias y la información complementaria que podría precisarse para que el CIEIS realice una revisión del protocolo y brindar una respuesta definitiva. El investigador deberá responder en un plazo de 60 (sesenta) días hábiles lo requerido por el CIEIS; de no haber respuesta y cumplido este plazo, se dará por retirada la solicitud de evaluación del protocolo.
- En caso de una decisión negativa, la misma debe ser fundamentada claramente.
- En caso de una decisión positiva, el CIEIS podrá recomendarle al solicitante una declaración de responsabilidades de cualquiera de los requisitos que crea conveniente para la investigación a realizar: entrega de reporte (s) de inicio y de avance, notificación de enmiendas al protocolo (cambios relevantes que involucren al diseño, muestra , selección, información a los participantes,

modificación al formato del consentimiento informado, etc.), comunicación de eventos adversos serios y/o inesperados relacionados con el estudio, informar los motivos de interrupción o suspensión de la investigación, periodicidad de informes cuando corresponda y un resumen con reporte final de la investigación

7.5 RESPECTO DE LA DENUNCIA DE IRREGULARIDADES

El CIEIS podrá aceptar las denuncias de irregularidades detectadas por particulares involucrados en las investigaciones realizadas en la institución o fuera de ella pero bajo su responsabilidad, vigilancia y control, como así también aceptar o tomar conocimiento de notificaciones o denuncias de acontecimientos adversos serios o eventos inesperados asociados a la investigación informados por el propio investigador tanto en el ámbito provincial como en el nacional e internacional.

En caso que se advierta la aparición de riesgos y/o daños serios, la investigación deberá ser suspendida de inmediato, debiendo el CIEIS dar intervención a CoEIS. Autoridades sanitarias y/o judiciales.

Cualquier incumplimiento a la presente normativa una vez iniciado un estudio, será notificado ante CoEIS y/o ente correspondiente para dar lugar a la suspensión del mismo en donde se realizara.

La falta de registro o la falsedad de la documentación presentada ante REPIS, CoEIS y/o CIEIS hará pasible a el/los profesionales y/o al investigador principal y/o patrocinante de las sanciones previstas en el art 20 de la ley 16.463 y/o Decreto N° 341/92 de acuerdo con los procedimientos establecidos en dichas normativas y de acuerdo con lo establecido en el cap. V de la resolución 533/97 de ANMAT. Sin perjuicio de las acciones penales a las que hubiere lugar, así como de la comunicación a las entidades deontológicas que correspondan.

7.6 RESPECTO DE LA DOBLE INSTANCIA EVALUATORIA

En los casos que se detallan a continuación los protocolos de investigación deberán ser presentados para su doble instancia evaluatoria ante CoEIS según art 21 y 22 de la ley 9694. A tal fin el CIEIS de la institución donde se llevará a cabo la investigación remitirá el protocolo a CoEIS adjuntando el informe con la toma de decisión realizada, o directamente por el promotor o el investigador cuando corresponda:

- Investigación en genética humana.
- Investigación en reproducción humana
- Investigación con grupos vulnerables (niños, embarazadas, ancianos, pacientes psiquiátricos, discapacitados , poblaciones marginales, prisioneros, etc.)
- Estudios farmacológicos en fase I o II y vacunas en cualquier fase.
- Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura
- Investigaciones consideradas de alto riesgo
- Investigaciones que a criterio debidamente justificado por el CIEIS deban ser evaluados por CoEIS

7.7 RESPECTO DE LAS INVESTIGACIONES NO PATROCINADAS

En el caso de investigaciones no patrocinadas como en el caso de tesis, tesinas, trabajos de post grado, etc., no deberán abonar tasas retributivas Deberán presentar 3(tres originales de inscripción de la investigación en RePIS junto con la demás documentación requerida.

El CIEIS confeccionará una planilla Excel según modelo de RePIS la que será elevada a CoEIS cada 3 meses

8 CONTROLES SOBRE LA INVESTIGACIÓN

8.1 REPORTE DE RECLUTAMIENTO

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de reclutamiento según formulario vigente de RePIS dentro de las 24 hs de finalizado el mismo. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción del mismo

8.2. REPORTE DE INICIO

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de inicio según formulario vigente de RePIS dentro de las 24 hs de iniciado el ensayo. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción del mismo

8.3. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS SERIOS (EAS)

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de EAS según formulario vigente de RePIS dentro de las 24 hs de producido el mismo indicando clave del paciente, tipo de EAS, estado (inicial, seguimiento o final) y si guarda relación con la investigación. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 6 (seis) meses posteriores a la recepción del mismo debiendo consignar si se continúa con la investigación o si se la suspende.

En el caso en que el EAS se deba a muerte, deberá ser comunicada de inmediato al CIEIS quien a su vez elevará el reporte ante CoEIS dentro de las 24 hs.

8.4. REPORTE DE FINALIZACIÓN

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de finalización según formulario vigente de RePIS dentro de las 24 hs de finalizado el ensayo. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción del mismo

8.5. REPORTE DE CANCELACIÓN /SUSPENSIÓN

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de cancelación / suspensión según formulario vigente de RePIS dentro de las 24 hs de ocurrida la cancelación / suspensión del ensayo. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción del mismo.

8.6. REPORTE DE AVANCE

El investigador presentará ante CIEIS 3 (tres) originales de reporte de avance según formulario vigente de RePIS cada 6 meses si se hubieran producido cambios (en el reclutamiento, altas, bajas, deserciones, etc) dentro de las 24 hs de ocurrido el cambio. El CIEIS deberá elevar dichos formularios dentro de los 10 (diez) días posteriores a la recepción del mismo.

9 FISCALIZACIÓN

El CIEIS fijará un cronograma de fiscalización de centros los que deberán realizarse cada 6 meses . A tal fin se comunicará al investigador con 72 hs de anticipación .


En el caso de fiscalización de centros radicados en otras localidades, los mismos deberán abonar una tasa correspondiente a viáticos proporcional a la distancia en Km y al tiempo invertido en la misma
El CIEIS elevará a CoEIS el informe dentro de los 10 días posteriores a culminada la fiscalización.

10 DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO

Toda la documentación y las comunicaciones deben fecharse, numerarse y archivar. Los documentos archivados deben conservarse por un período no menor a los 5 (cinco) años.



**Dra. Ma. CRISTINA
FRANCESCHINI de LAJE**
Coordinadora
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. CARLOS FRAGUEIRO
Sub - Coordinador
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Lic. VERÓNICA KNISPEN
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. DAVID LESCANO
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto

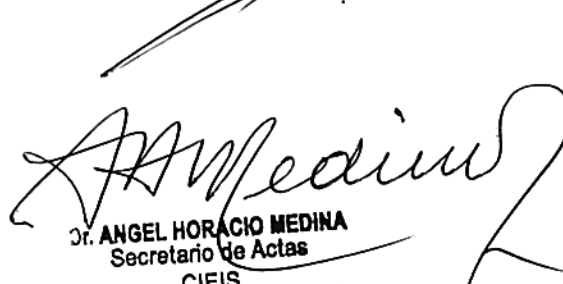


**Sra. SANDRA FERNANDEZ
TESORERO**
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. HUGO D'ALOISIO
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto

Dr. Alejo Lingua
Sub - Coordinador
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. ANGEL HORACIO MEDINA
Secretario de Actas
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. MARTÍN RODOLFO ANTIGA
Secretario de Actas
CIEIS
Instituto Médico Río Cuarto



Dr. ULISES D'ANDREA NORES
ESPECIALISTA EN PEDIATRIA
M.P. 25815/1 - M.E. 9445