

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESCRITOS (POE'S) DEL COMITE CONSULTIVO CENTRAL DE BIOETICA (CCCB)

CAPÍTULO I: Principios Generales.

Art. 1: Marco normativo.

Los Procedimientos Operativos Escritos (POE's) del Comité Consultivo Central de Bioética (CCCB) de la Universidad Nacional de la Plata (U.N.L.P.), se basan en:

- a) Las disposiciones normativas vigentes en el país;
- b) Los instrumentos internacionales que, por la especialidad de su contenido y/o por la autoridad del organismo elaborador, resulten de aplicación en la materia, independientemente de que hayan sido adoptados, o no, por la Argentina.

Art. 2: Objetivos.

Son objetivos de estos POE's:

- a) Garantizar la calidad integral de los ensayos de investigación en seres humanos, que se sometan a evaluación del CCCB de la U.N.L.P., mediante la revisión de los mismos conforme a pautas éticas y consideraciones metodológicas;
- b) Preservar los derechos individuales de los participantes en la investigación, como así también los derechos de incidencia colectiva de la comunidad afectada por la investigación y los de la comunidad en general;
- c) Proteger especialmente a aquellas personas y/o grupos más desprotegidos y vulnerables;
- d) Asegurar que el proceso de revisión y la toma de decisiones, en el seno del CCCB, se hallen libres de presiones políticas, institucionales, profesionales, económicas y/o de cualquier otra índole;
- e) Evitar que el proceso de revisión y la toma de decisiones, en el seno del CCCB, se dilaten en el tiempo. En ningún caso el plazo para dictaminar podrá exceder los treinta (30) días hábiles, a contar desde que el Protocolo ingresó a la Secretaría del CCCB de la U.N.L.P.
- f) Describir la información y/o documentación que requiere este CCCB para evaluar Protocolos de Investigación biológicas en seres Humanos.

Art. 3: El mejor interés del sujeto de investigación.

El mejor interés del sujeto de investigación se evaluará conforme a las propias creencias, valores y cosmovisión de cada sujeto, en tanto parte integrante de un grupo y/o comunidad dada.

Art. 4: Ámbito de aplicación.

El CCCB evalúa protocolos de investigación en cualquier disciplina, práctica o saber que utilicen sujetos humanos vivos y/o material anatómico y/o genético.

La investigación biológica, incluye: investigación farmacéutica, equipo de salud, radiación médica e imagen, procedimientos quirúrgicos, historias biológicas, muestras biológicas, investigaciones genéticas (Genoma, terapia génica, subestudios genéticos, etc.) investigaciones epidemiológicas, sociales y psicológicas.

La enumeración que antecede es ejemplificativa.

CAPÍTULO II: Presentación, recepción, revisión del Protocolo.

Art. 5: Presentación de Protocolos.

El Protocolo debe entregarse en sobre por Mesa General de Entrada de la U.N.L.P y dirigido al Presidente. Una vez ingresado al CCCB se remitirá a algún miembro titular del mismo.

Art. 6: Requisitos cuando el CCCB funciona como Comité Local.

Son requisitos de presentación:

- a) Solicitud de evaluación del Protocolo.
- b) Cuatro copias del protocolo en idioma español (más una copia en el idioma original, si éste difiere de aquél).
- c) Material para ser entregado al paciente.
- d) Formulario de Consentimiento Informado.
- e) Manual del Investigador.
- f) Currículum Vitae de los Investigadores (en caso que no haya sido entregado anteriormente).
- g) Listado de investigadores y centros de investigación propuestos con la aprobación del Protocolo por el Comité de Docencia e Investigación local, si lo hubiere, con carácter previo al ingreso del Protocolo al CCCB.
- h) Brochure de la droga en estudio y comparadores si corresponde.
- i) Formulario de Recolección de Casos (CRF)

Art. 7: Requisitos cuando el CCCB funciona como Comité Independiente.

Son requisitos de presentación:

- a) Solicitud de evaluación del Protocolo.
- b) Cuatro copias del protocolo en idioma español (más una copia en el idioma original, si éste difiere de aquél).
- c) Material para ser entregado al paciente.
- d) Formulario de Consentimiento Informado.
- e) 1.- Declaración jurada para investigadores independientes (exceptúa el abono del arancel)
2.- Declaración jurada para investigadores con patrocinio
- f) Manual del Investigador.
- g) Currículum Vitae del Investigador Principal y de los Co-Investigadores.
- h) Listado de investigadores y centros de investigación propuestos.
- i) Brochure de la droga en estudio y comparadores

j) Formulario de Recolección de Casos (CRF)

k) Aprobación del Protocolo por el Comité de Docencia e Investigación local, si lo hubiere, con carácter previo al ingreso del Protocolo al CCCB.

l) Abonar las sumas de dinero que la autoridad competente de la U.N.L.P. establezca en concepto de remuneración monetaria por la revisión del Protocolo.

Art. 8: Revisores primarios.

Recibida la documental en la Secretaría del CCCB de la U.N.L.P., se entregará un juego a cada uno de los Miembros Titulares que sean designados como revisores primarios, para que en el plazo de catorce (14) días hábiles informe al plenario las observaciones y consideraciones que estime pertinentes.

Art. 9: Reunión plenaria.

El CCCB se reunirá en plenario a efectos de escuchar las observaciones y discusiones de los revisores primarios. Luego se habilitará una instancia de discusión de los aspectos éticos y científicos de los protocolos de investigación, enmiendas, cartas administrativas, reportes de seguridad/efectos adversos, cuando correspondiere, y demás documentación que se ponga a su consideración.

Finalmente se decide la aprobación, rechazo, solicitud de modificaciones, consideración de enmiendas, cartas administrativas, reporte de efectos adversos, según correspondiere.

De todo lo actuado se dejará constancia en el libro de actas, con la debida firma de los asistentes a la reunión plenaria.

Art. 10: Proceso de evaluación.

El proceso de evaluación comprende dos niveles de análisis:

a) Análisis de aspectos metodológicos del Protocolo;

b) Análisis de aspectos éticos del Protocolo.

Art. 11: Facultades del CCCB.

Durante el proceso de evaluación el CCCB podrá fundadamente:

a) Requerir la información adicional que considere necesaria, incluida aquella referida a contratos entre patrocinador e investigador/institución y todo otro acuerdo financiero, declaración de posibles conflictos de intereses;

b) Citar al investigador principal, y/o a aquellas personas que el CCCB estime necesario, a efectos de mantener una entrevista personal;

c) Ordenar las modificaciones que considere necesarias para la aprobación del Protocolo;

d) Desaprobar el Protocolo.

Art. 12: Dictámenes.

Todos los dictámenes del CCCB deberán realizarse por escrito y en doble ejemplar. Uno de ellos quedará archivado en el CCCB de la U.N.L.P. y el otro servirá de notificación fehaciente para el destinatario de la decisión. Asimismo, deberán consignarse los mecanismos de apelación y especificarse que no debe realizarse ningún tipo de cambio o desviación al Protocolo, sin previa autorización escrita.

Art. 13: Firma de los Dictámenes.

Los dictámenes deberán estar firmados, por lo menos, por tres (3) de los Miembros Titulares, debiendo ser necesariamente uno de ellos el representante de la comunidad o un profesional de áreas que no se encuentren directamente relacionadas con ciencias de la salud.

CAPÍTULO III: Aprobación, monitoreo, suspensión y terminación del Protocolo.

Art. 14: Aprobación.

Son criterios de aprobación del Protocolo:

a) Distribución justa de Riesgos-Beneficios:

b) Selección equitativa de los sujetos;

c) Realización y documentación del proceso de consentimiento informado.

d) Compensación por daños y conservación de las acciones legales para iniciar reclamos en justicia.

e) Manejo de la confidencialidad respecto de la información y registros que identifican al sujeto.

Art. 15: Medición de beneficios.

A los fines de medir los beneficios, se considerará:

1. Beneficios potenciales individuales de la terapéutica;

2. Beneficios potenciales colectivos de la terapéutica, si el Protocolo incluye la administración posterior a todos los participantes;

3. Beneficios reales de participar en el ensayo (Por ejemplo: Atención médica);

4. Beneficios que aportaría la investigación para la ciencia y la sociedad;

5. Al ponderar riesgos-beneficios se tendrá en cuenta el daño que podría resultar de renunciar a la investigación.

Art. 16: Medición de riesgos.

A los fines de medir los riesgos, se considerarán la droga y los procedimientos del estudio:

1. Investigación sin riesgo: comprende estudios que utilizan técnicas observacionales, con las que no se realiza ninguna intervención o modificación intencional en las variables fisiológicas, psicológicas o sociales de las personas que participan en el estudio (Por ejemplo: Encuestas);

2. Investigación con riesgo mínimo: comprende estudios o el registro de datos por medio de procedimientos diagnósticos de rutina, físicos o fisiológicos (Por ejemplo, Electrocardiograma, audiometría, extracción de sangre, etc.);

3. Investigación con riesgo mayor: Comprende a los estudios clínicos en los que las probabilidades de afectar a una

persona son significativas (Por ejemplo: estudios que se realizan con medicamentos o especialidades medicinales nuevas, nuevos dispositivos, procedimientos invasivos -punción lumbar, cateterismo- o utilización del placebo, etc.).

Art. 17: Reclutamiento.

A los fines del reclutamiento, el CCCB tendrá en cuenta los propósitos de la investigación y su contexto. El criterio de inclusión será elegir a aquellos que más puedan beneficiarse con lo que va a ser ensayado en caso de patologías graves.

No deben reclutarse voluntarios pertenecientes a grupos vulnerables (presos, soldados, discapacitados mentales, niños embarazadas, etc.); salvo que la investigación redunde en un beneficio concreto para dicha población y el diseño así lo requiera, o que la participación constituya la única o mejor alternativa terapéutica disponible para estos sujetos.

Art. 18: Participación voluntaria y libre retiro del estudio por parte del sujeto de investigación.

La participación del sujeto en el estudio es voluntaria. El sujeto puede negarse a participar en el estudio o retirarse del mismo en cualquier momento, sin que por ello sufra penalización alguna o restricciones al derecho a la atención médica.

Asimismo, deberá evaluarse la cantidad, proporcionalidad y el método de pago a cualquier sujeto de investigación (enfermo o sano).

Art. 19: Inexcusabilidad de recabar el Consentimiento Informado. Excepciones.

Ninguna persona, enferma o sana, puede ser incluida en el estudio antes de la aprobación del mismo, por escrito, por parte del CCCB, y sin que el sujeto haya prestado su consentimiento. Quedan exceptuadas aquellas situaciones en que, mediando razones de emergencia debidamente documentadas, la demora en la incorporación pueda provocar un daño grave e irreversible en el sujeto y no existan alternativas disponibles.

Art. 20: Contactos entre el sujeto de investigación y los responsables del estudio.

La hoja de información para el paciente debe especificar con qué mecanismos el sujeto de investigación cuenta para contactar mayor información referente al estudio o a sus derechos como sujeto participante de la investigación.

También a quién contactar en caso de presentarse un daño relacionado con el estudio.

Art. 21: Daños y/o lesiones relacionadas con el estudio.

No son válidas las cláusulas exonerativas de responsabilidad, que pudieran estar incluidas en el Protocolo, referidas a daños y lesiones relacionadas con el estudio. En su caso, podrá exigirse un seguro de responsabilidad civil.

Debe especificarse con claridad que el sujeto de investigación conserva la totalidad de las acciones para iniciar reclamos en justicia.

Art. 22: Provisión de métodos anticonceptivos.

Si el estudio reclutare personas en edad fértil, y fuese condición de exclusión automática del Protocolo el embarazo, mientras dure la investigación se deberá asegurar al sujeto de investigación la provisión continua de métodos anticonceptivos. Cuando las participantes fueran mujeres, deberán suministrarse también preservativos o condones.

Art. 23: Confidencialidad.

Todos los miembros del CCCB quedan obligados a la confidencialidad, debiendo guardar secreto, por lo menos, sobre:

- a) La identidad de los sujetos de investigación, sean voluntarios sanos y/o enfermos, aún con posterioridad al fallecimiento de cualquiera de ellos, en caso de corresponder;
- b) Cualquier aspecto del Protocolo o ensayo clínico que pueda infligir derechos de propiedad intelectual sobre el procedimiento, mecanismo, droga o medicamento objeto del estudio.

En el Protocolo deberá individualizarse, con claridad, a quiénes se permitirá el acceso a los registros del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio clínico y aclarar que, al firmar el consentimiento informado, el sujeto está autorizando dicho acceso.

Art. 24: Monitoreo.

Luego de la aprobación del Protocolo el CCCB podrá realizar el seguimiento de las investigaciones a través de:

- a) Seguimiento de Historias Biológicas de los pacientes y los documentos donde se hubiere instrumentado el proceso de consentimiento informado;
- b) Solicitud de informes periódicos, de eventos adversos e informe final del lugar donde se realiza la investigación;
- c) Solicitud de la documentación que se estimare necesaria.

Art. 25: Suspensión.

El CCCB tiene autoridad para suspender el curso de las investigaciones de un Protocolo aprobado cuando exista un daño serio e inesperado para los sujetos involucrados. La suspensión o terminación será comunicada por escrito a los investigadores, a la Institución y a las autoridades correspondientes.

CAPÍTULO IV: Disposiciones finales.

Art. 26: Archivo de las actuaciones.

El CCCB debe conservar la totalidad de las actuaciones por un período mínimo de diez (10) años, a contar desde la terminación del estudio.

Art. 27: Actualización de los POE's.

Los presentes POE's deberán mantenerse actualizados, a los fines de conservar la adecuación a la normativa nacional e internacional.

CLÁUSULA TRANSITORIA

Los presentes POE's se adecuan a la Declaración de Helsinki, versión del año 2000, revisada por la Asociación Médica Mundial en la Sesión realizada en Edimburgo, Escocia; y, en cuanto a los aspectos formales, se toman como

referencia las "Guías Operacionales para Comités de Ética que evalúan Investigación Biológicas" de la OMS (TDR/PRD/ETHICS/2000.1).

**INSTRUCTIVO PARA PRESENTACIÓN DE PROTOCOLOS
DOCUMENTACIÓN QUE DEBE SER PRESENTADA**

Cuando el CCCB funciona como Comité Local:

- a) Solicitud de evaluación del Protocolo.
- b) Cuatro copias del protocolo en idioma español (más una copia en el idioma original, si éste difiriere de aquél).

- c) Material para ser entregado al paciente.

- d) Formulario de Consentimiento Informado.

- e) Manual del Investigador.

- f) Currículum Vitae de los Investigadores (en caso que no haya sido entregado anteriormente).

- g) Listado de investigadores y centros de investigación propuestos.

- h) Brochure de la droga en estudio y comparadores

- i) Formulario de Recolección de Casos (CRF)

- j) Certificación de entrenamiento en Buenas Prácticas Biológicas del investigador principal y subinvestigadores.

Cuando el CCCB funciona como Comité Independiente:

- a) Solicitud de evaluación del Protocolo.

- b) Cuatro copias del protocolo en idioma español (más una copia en el idioma original, si éste difiriere de aquél).

- c) Material para ser entregado al paciente.

- d) Formulario de Consentimiento Informado.

- e) 1.- Declaración jurada para investigadores independientes (exceptúa el abono del arancel)
2.- Declaración jurada para investigadores con patrocinio

- f) Manual del Investigador.

- g) Currículum Vitae del Investigador Principal y de los Co-Investigadores.

- h) Listado de investigadores y centros de investigación propuestos.

- i) Brochure de la droga en estudio y comparadores

- j) Formulario de Recolección de Casos (CRF)

- k) Certificación de entrenamiento en Buenas Prácticas Biológicas del investigador principal y subinvestigadores.

- l) Aprobación del Protocolo por el Comité de Docencia e Investigación local, si lo hubiere. En su defecto, con carácter previo al ingreso del Protocolo al CCCB, se dará vista, por el plazo de treinta (30) días, al área de investigación de la U.N.L.P. para que se expida sobre la viabilidad metodológica y científica del mismo.

- m) Abonar las sumas de dinero que la autoridad competente de la U.N.L.P. establezca en concepto de remuneración monetaria por la revisión del Protocolo.

RECEPCIÓN DEL PROTOCOLO

La documentación requerida deberá ser presentada en sobre cerrado, adjuntando el formulario de solicitud de evaluación del protocolo, en Mesa General de Entradas de la U.N.L.P.

AVISO DE RETIRO DE DICTAMEN FINAL

Dentro de los treinta días hábiles, a partir de la aceptación del protocolo, se comunicará vía mail que el dictamen final se encuentra disponible para ser retirado.

RETIRO DE LA DOCUMENTACIÓN

Toda la documentación podrá ser retirada únicamente por el responsable de la investigación o a quien él autorice por escrito por Mesa General de Entradas de la U.N.L.P.