

PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POEs) PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA del COMITÉ DE ÉTICA DE LA UNIVERSIDAD J.A.MAZA

La presente nómina de Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación Biomédica establece la operatoria del Comité de Ética de la Universidad J.A.Maza. El propósito primario del Comité es proteger los derechos y bienestar de los sujetos humanos incluidos en proyectos de investigación desarrollados en la Universidad J.A.Maza y en cualquier otro centro que requiera la evaluación y el monitoreo por parte del citado Comité.

En cumplimiento con lo establecido en las Resoluciones Rectorales N° 1165/10 y N° 600/11, el Comité de Ética de la Universidad J.A.Maza evalúa todo trabajo científico de investigación que se pretenda desarrollar en la Universidad J.A.Maza y en cualquier otro centro que requiera la evaluación y el monitoreo por parte del citado Comité.

Para cumplir tal fin actúa bajo los principios establecidos en la Ley 3301: Principios Éticos para las Investigaciones Médicas en Seres Humanos – Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (2008), Pautas Éticas Internacionales para la Investigación Biomédica en Seres Humanos establecidas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS 2002), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 19/10/2005), Documento de las Américas sobre Buenas Prácticas Clínicas. (OPS, República Dominicana, 04/03/05), Guías operacionales para comités de ética que evalúan investigación biomédica (OMS 2000), Declaración Universal sobre el Genoma Humano y los Derechos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 11/11/1997), Declaración Internacional sobre los Datos Genéticos Humanos (Conferencia General de la UNESCO, 16/10/2003), Guía de las Buenas Prácticas de Investigación Clínica en Seres Humanos (Resolución 1490/2007 del Ministerio de Salud de la Nación), y sus eventuales modificatorias.

1. REUNIONES Y QUÓRUM:

Las reuniones se realizarán con una frecuencia mensual. Las fechas se determinarán semestralmente y se comunicarán a Rectorado y al área de Ciencia y Técnica, no obstante ello la convocatoria la realiza el Secretario por mail a los miembros titulares. En caso de ser necesario, el Presidente puede solicitar reuniones extraordinarias o suspender una reunión debido a causas de fuerza mayor.

Para sesionar en las reuniones debe contarse con la presencia de un quórum mínimo de 5 miembros.

En caso de ausencia del Presidente, deberá designarse y quedar documentado en el acta de la reunión quién asumirá sus funciones en esa sesión y firmará en funciones de presidente todos los documentos emitidos.

De generarse una nueva información de seguridad de una droga en investigación que pueda poner en riesgo la salud de los voluntarios y, considerando que debe llegar al paciente en estudio en el menor tiempo posible, este Comité debe ser notificado y se realiza una reunión expeditiva, pudiendo en ese caso sesionar con sólo tres de sus miembros, sin exigirse requisito alguno en cuanto a las calidades de los mismos. El dictamen tiene carácter vinculante y validez de aprobación. La decisión es revisada en la reunión del Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza inmediata siguiente.

2. ARANCELES

La solicitud inicial de evaluación del proyecto presenta un arancel anual que estipulará la Universidad J. A. Maza, abonado junto a la presentación del proyecto, en la Fundación Maza, ya que el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza delega en dicha Fundación la tarea administrativa contable. La Fundación Maza emite una factura y de ser requerido, un recibo, como constancia de la recepción del arancel.

Anualmente, a contar desde la fecha de emisión de la primer aprobación y hasta que se haya recibido la notificación del cierre, los estudios deben ser re-aprobados, para lo cual se cobra un arancel por re-aprobación que también estipulará la Universidad J. A. Maza (incluye evaluación de enmiendas y toda documentación que se presente en ese período de tiempo, así como auditorías y docencia).

Se exceptúa del pago de arancel, a los estudios que no poseen patrocinio o poseen patrocinio de instituciones públicas o entidades científicas privadas.

3. PRESENTACIÓN DE DOCUMENTACIÓN DE ESTUDIOS CLÍNICOS, EPIDEMIOLÓGICOS Y DE OTRA ÍNDOLE

Toda la documentación remitida a este Comité se recibe en: ***Avenida de Acceso Este Lateral Sur 2245, San José, Guaymallén, Mendoza***, de lunes a viernes de 9 a 13 horas en Secretaría de Rectorado de la Universidad. La documentación debe presentarse en carpetas, acompañada por una carta del Investigador Principal detallando los documentos presentados, en original y dos fotocopias. Cualquier duda puede comunicarse al **Teléfono 4056200 interno 202** en los mismos días y horarios o por correo electrónico a la dirección: comitedeetica@umaza.edu.ar

4. DOCUMENTACIÓN INICIAL DE ESTUDIOS CLINICOS, EPIDEMIOLÓGICOS Y DE OTRA ÍNDOLE

Se recibirán hasta una semana antes de la reunión prevista, y se deberá adjuntar la siguiente documentación:

- Original y dos fotocopias de la carta del investigador principal de solicitud de evaluación, indicando título, código y patrocinante del estudio, detalle de la documentación que se presenta, en sus versiones vigentes, lugar donde será llevado a cabo el estudio, subinvestigadores que participarán en el mismo.
- Copia de la factura de pago de arancel, o en su defecto nota de solicitud eximición de arancel
- Un original del Currículum Vitae en español, actualizado, del Investigador Principal que presenta el estudio.
- Una copia del protocolo en español y en caso de ser multicéntrico, una copia en inglés,
- Dos copias del modelo de Formulario de datos clínicos (FDC)
- Cuatro copias del formulario de consentimiento informado, en español
- Dos copias del Manual del Investigador (Brochure) (puede estar en inglés)
- Un original de la Declaración Jurada del Investigador Principal

Asimismo deben presentarse, aunque puede ser en una segunda instancia, los siguientes documentos:

- Tres copias de la información para el paciente en español (si existe) (diarios, escalas, cuestionarios, etc).
- Tres copias del modelo de avisos de reclutamiento o trípticos (si existe) (idioma español).
- Una copia del contrato (acuerdo financiero).
- Una copia del seguro previsto para participantes

Al recibir la documentación, el Secretario del Comité de Ética de la Universidad J.A.Maza firma la recepción en el original y las dos copias de la carta de presentación, estas dos son devueltas al Investigador siendo su constancia de presentación. Una de esas copias es la que el Investigador entrega al patrocinador para su presentación a ANMAT a fin de cumplimentar la recepción de la documentación por parte del Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza.

Al recibir la Documentación, el Secretario realiza un listado la documentación recibida en formulario por duplicado. El original es entregado al Investigador, conservando el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza una copia. De no haberse presentado hasta la reunión, en el dictamen se hará mención de los documentos pendientes a presentar y éstos deben hallarse en poder del Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza antes del comienzo del estudio.

Una vez que se ha efectuado el dictamen final, el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza conserva una copia de cada documento entregado y devuelve al investigador una copia de la documentación.

A. ENMIENDAS AL PROTOCOLO Y AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DE ESTUDIOS CLINICOS, EPIDEMIOLÓGICOS Y/O DE OTRA ÍNDOLE APROBADOS

Durante el transcurso de un estudio clínico, epidemiológico y/o de otra índole debe elevarse a consideración de este Comité la siguiente documentación:

- Toda enmienda que se realice a la documentación presentada inicialmente acompañada por una carta o resumen de los cambios o en su defecto el documento con el control de cambios.

- Toda nueva versión de Formulario de Consentimiento Informado y de Asentimiento (si aplica) en español. Se recomienda consignar sólo los cambios que se introduzcan al documento original sin necesidad de repetir la información que no ha cambiado.

Los documentos no pueden ser implementados hasta tanto no se cuente con la aprobación escrita.

B. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS, DESVIOS QUE AFECTEN LA SEGURIDAD DE LOS PARTICIPANTES, INFORMACION PARA EL INVESTIGADOR

Los investigadores deben presentar al Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza en un plazo no mayor a 72 horas desde la toma de conocimiento por parte del equipo y adjuntando copia del reporte de seguridad en el formato que normalmente provea el patrocinador, los eventos adversos serios ocurridos a pacientes de las Instituciones (relacionados o no con la droga en estudio).

Asimismo, se debe presentar en un plazo no mayor a 72 hs

- Hallazgos significativos de seguridad tales como resultados de nuevos estudios preclínicos y cartas de seguridad del patrocinador
- Toda información de seguridad relevante o cambios al protocolo que aumenten el riesgo para los participantes o modificaciones que disminuyan o eliminen riesgos inmediatos
- Desviaciones al protocolo que afecten la seguridad de los participantes

Los investigadores deben presentar al Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza en un plazo no mayor a 2 semanas desde la toma de conocimiento por parte del equipo:

- Los eventos adversos serios inesperados y con algún grado de relación ocurridos en otros centros de investigación. Se aceptan versiones electrónicas de los reportes.

C. REPORTES DEL AVANCE Y FINAL. REAPROBACIÓN ANUAL DEL ESTUDIO

Los investigadores deben presentar al Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza un reporte anual de la marcha del estudio, en el mismo formulario que se presenta a la

agencia regulatoria, que incluya los datos de número de pacientes incorporados (firmaron consentimiento), en estudio (randomizados), en seguimiento (finalizaron tratamiento) y discontinuados, lista de participantes codificada, eventos adversos serios y su supuesta relación con la medicación en estudio y las desviaciones relevantes para la seguridad de los participantes, del período. Debe notificarse junto con el informe las modificaciones de miembros del equipo de investigación (subinvestigadores) y las inspecciones/auditorías realizadas al estudio. Asimismo, el investigador solicita la re-aprobación anual del estudio.

El Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza puede considerar un tiempo menor de reportes de acuerdo a las características del estudio. En este caso, esto será solicitado por escrito.

El investigador debe presentar un reporte Final del estudio junto con una carta formal de cierre dentro de un plazo de 30 días de realizada la visita de cierre por parte del patrocinante y cuando esté disponible se debe presentar el Informe con los resultados del estudio.

5. EVALUACIÓN

El Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza emite su dictamen en un plazo no mayor a diez (10) días hábiles a partir de la fecha de reunión, siempre y cuando se haya recibido la totalidad de la documentación solicitada por estos procedimientos.

El protocolo, Consentimiento Informado, el manual del Investigador, el material que recibirán los pacientes y el consentimiento informado se distribuye entre los miembros fundadores al menos en la semana previa a su tratamiento. Estos miembros revisan y analizan la documentación y la presentan al Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza en la reunión de discusión.

Los miembros revisan:

- Antecedentes del producto en investigación (información clínica y pre-clínica)
- Lo adecuado del diseño del estudio en relación a sus objetivos.
- El balance de los beneficios esperables en relación a los riesgos potenciales.
- La justificación del uso del grupo control.
- Criterios de selección de los pacientes.

- Los tratamientos de estudio, comparadores, medicación concomitante, medicación permitida y medicación que no se puede tomar.
- Criterios de retiro de los pacientes.
- Criterios para terminar o suspender el estudio.
- La idoneidad, capacitación y disponibilidad del equipo de investigación y las facilidades de las instalaciones.
- Planes de control de calidad.
- Características de la población a incorporar, número de voluntarios, formas de reclutamiento.
- Criterios de acceso a la medicación una vez finalizado el estudio
- Compensaciones a los pacientes en caso de daño.
- Pagos u otro tipo de elementos que se entregan a pacientes. Viáticos y refrigerios/ lucro cesante
- Contratos, cobertura de seguros al voluntario, al equipo de investigación y a la Institución.
- Lista de personas que pueden acceder a los registros.
- Medidas para asegurar la confidencialidad de los datos del voluntario.
- Proceso completo de revisión del consentimiento informado.

Las decisiones se toman por votación entre todos los miembros luego de que cada uno expone su punto de vista, se delibera y finalmente emiten su voto. Solo participan de la votación y toma de decisión, aquellos miembros que no estén involucrados en el estudio que se está evaluando. Los miembros que presentan un conflicto de interés (miembro involucrado en el estudio), se abstienen de la discusión y votación. Es requisito para la aprobación, la mayoría absoluta.

En caso de que algún miembro del Comité no pueda asistir a una reunión, aunque haya recibido la información con anterioridad y haya evaluado la propuesta, no podrá emitir su voto. La versión aprobada del Consentimiento Informado y Asentimiento (si aplica) llevará el sello del Comité y firma de su Presidente, las copias de éste documento son las que deberán ser utilizadas para el estudio.

La información para el paciente (diarios, escalas, cuestionarios, etc.), documentación con cambios de poca relevancia respecto a los previamente aprobados (enmiendas administrativas, correcciones administrativas o solicitadas por este Comité del

Consentimiento Informado) no requieren de una reunión para ser evaluados. La documentación, dependiendo de cuál se trate, se distribuye entre al menos dos miembros fundadores quienes realizarán una nota de aprobación, que se archiva en el Comité. El dictamen estará firmado sólo por el Presidente del Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza.

Toda la documentación evaluada y la forma en que fue aprobada quedarán asentadas en el acta de la reunión siguiente.

En todos los dictámenes debe figurar en el encabezamiento el título del estudio y al pie la dirección del Comité y el número de hojas/número total de hojas. Se debe adjuntar además la Página de Responsabilidades del Investigador con el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza.

En caso de documentación que sea de urgencia, y no pudiéndose obtener quórum en un tiempo razonable, siempre que se trate de cambios menores a documentación previamente aprobada por este Comité, la documentación podrá ser distribuida entre los miembros, quienes emitirán una respuesta por escrito. La carta de respuesta dirigida al Investigador Principal constará de la respuesta firmada por el presidente del Comité y con las firmas de cada uno de los miembros que lo evaluaron.

En caso suspender o cancelar un estudio clínico este Comité emite una Nota dirigida al Investigador Principal del estudio incluyendo las razones de esta decisión.

Las minutas de las sesiones son transcriptas en el Libro de Actas, que se firma en la siguiente reunión.

En el Acta consta: fecha, quienes están presentes, que temas se tratan, que decisiones se toman y un detalle de toda la documentación evaluada. Se consigna si un miembro debió abstenerse por conflicto de interés, o si son invitados consultores o miembros del equipo de investigación, las opiniones de los mismos, y que estos no participaron de la deliberación ni de la votación.

6. MONITOREO ÉTICO

Con el objetivo de salvaguardar los derechos e intereses de los sujetos y asegurar durante la realización de la investigación el cumplimiento de las normativas y principios éticos, el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza puede:

1. Revisar documentación del estudio aprobado, incluyendo la información de seguridad y el proceso de obtención del consentimiento informado, así como las violaciones/desvíos al protocolo. En este caso, consensúa al investigador principal del estudio la hora y el día de la visita, tiempo estimado de duración, documentación a ser revisada. Emite un informe escrito, con un resumen de la documentación y los puntos evaluados y los hallazgos encontrados. Este informe se emite por triplicado, dos son para el investigador y uno para ser archivado por el Comité de Ética de la Universidad J.A. Maza.
2. Citar voluntarios o de no ser posible, contactarlos telefónica o electrónicamente, para comprobar que se han respetado sus derechos y han sido correctamente informados de sus decisiones
3. Recibir a los participantes de los estudios de la Institución, que soliciten su intervención, a fin de despejar dudas o recibir sus comentarios acerca de la marcha del estudio
4. Establecer el grado de comprensión, satisfacción, etc. de las personas que participan en la investigación en los estudios que ha aprobado, mediante encuestas u otros instrumentos
5. Establecer medidas tendientes a garantizar la correcta continuidad del estudio.
6. Establecer la suspensión del estudio, remitiendo su decisión a la Dirección de la Institución donde se lleva a cabo, y a la autoridad regulatoria de aplicación en caso de detectar incumplimientos que pongan en riesgo la salud de la población que participa en los estudios que están bajo su órbita

Con fines docentes y de maximizar el respeto a los derechos y el bienestar de los pacientes, el Comité puede solicitar presenciar en algún caso el proceso de toma de consentimiento informado.

7. SUPERVISIÓN CONTINUA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La supervisión continua sobre las investigaciones que incluyan sujetos humanos se efectúa a intervalos apropiados al grado de riesgo, pero no menos que 2 (dos) veces al año.

Inspecciones: En aquellos casos en que corresponda, el Comité de Ética puede llevar a cabo evaluaciones más exhaustivas, incluyendo inspecciones de las investigaciones autorizadas.

Objetivo: El objetivo de las inspecciones que se realicen a los investigadores autorizados para llevar a cabo investigaciones, es controlar si los estudios se condujeron según los estándares de Buenas Prácticas Clínicas necesarios para asegurar la calidad e integridad de la información del estudio y la protección de los derechos y bienestar de los sujetos.

Alcance: Las inspecciones realizadas por el Comité de Ética incluyen a los investigadores en los lugares donde se realizan las actividades relacionadas con estudios autorizados por el citado Comité.

Proceso de Inspecciones: Comprende la selección del estudio, del inspector, la preparación de la inspección, comunicación, conducción y reporte del resultado de la inspección.

Selección del Estudio: Se inspeccionan todos los estudios de intervención farmacológica y 10% de los no farmacológicos, sean estos observacionales o experimentales. Estos serán seleccionados en base a sensibilidad de la información a recabar, vulnerabilidad de la población, antecedentes del investigador, elevado número de estudios conducidos por el mismo investigador, cualquier información relevante recibida por el Comité de Ética o denuncias.

Selección del Inspector: El Comité de Ética designa al menos a uno de sus miembros como inspector, el cual será provisto de toda la información necesaria para llevar a cabo la inspección. Esta información incluye: protocolo, enmiendas, modelo de consentimiento informado, reportes de eventos adversos serios, informe de avances y resultado de inspecciones previas.

Comunicación de la Inspección: La fecha y hora de la inspección se comunicará en forma fehaciente al investigador principal con una antelación de al menos 7 días corridos para asegurar la disponibilidad del equipo de investigación y de la documentación. Cualquier modificación sólo se justificará por razones de fuerza mayor. Las inspecciones con causa pueden ser realizadas sin que medie anuncio previo.

Conducción de la Inspección: Los inspectores se presentarán en el día y hora comunicados y procederán a explicar la naturaleza y propósito de la inspección. Requerirán información sobre la distribución de funciones dentro del equipo del investigador (selección y randomización, obtención del consentimiento informado, registro y análisis de datos, manejo de la droga del estudio, etc.) y verificarán el cumplimiento del protocolo aprobado, el resguardo de los derechos y seguridad de las personas participantes y constatarán la calidad e integridad de los datos. Los inspectores deberán mantener la confidencialidad acerca de la información que obtienen en el marco de sus tareas. Al finalizar, el inspector realizará un acta donde consten las observaciones y hallazgos, resueltos y no resueltos durante la inspección. El acta de Inspección será redactada en forma clara y objetiva, especificando los plazos para la presentación de respuestas del investigador, si corresponde. Será firmada por el investigador principal y el inspector. Se entregará una copia al investigador principal y el original quedará en poder del Comité de Ética.

8. ARCHIVOS

Tanto la documentación presentada con sus respectivas cartas como las respuestas serán archivadas en este Comité por el Secretario, manteniendo los archivos actualizados. La documentación será mantenida por un período de diez años luego de finalizado el estudio. Toda la documentación se archiva en cajas identificadas por fechas de reunión.