

Comité de Ética en Investigación en Salud Fundación COIR

Reglamento Interno CEIS COIR

Año 2021

Versión # 04 (30-Abr-2021)

Vigencia a partir de 02-May-2021

_____	_____	_____
Preparado por: <i>Farm. Julio Banffi</i> <i>Planeamiento I&D</i>	Autorizado por: <i>Rosalina Vila</i> <i>Gerente</i>	Revisado y Autorizado por: <i>Jorge Ibarra</i> <i>Presidente</i>

_____	_____	____/____/_____
Otras Revisiones por: <i>Jorge Ledesma</i>	Otras Revisiones por:	Otras Revisiones por:

Contenido

1. ANTECEDENTES Y CONSIDERACIONES GENERALES	3
2. OBJETIVO	4
3. RESPONSABILIDADES	4
4. FUNCIONES	6
5. OPERACIONES	7
6. COMPOSICIÓN, RESPONSABILIDADES, MECANISMOS DE SELECCIÓN Y DE RENOVACIÓN	8
6.1. COMPOSICIÓN	8
6.2. RESPONSABILIDADES.....	9
6.2.1. <i>Del presidente:</i>	9
6.2.2. <i>Del vicepresidente:</i>	9
6.2.3. <i>Del secretario:</i>	9
6.2.4. <i>De los vocales:</i>	9
6.3. SELECCIÓN, DURACIÓN EN EL CARGO Y MECANISMOS DE RENOVACIÓN	9
6.4. REQUERIMIENTOS DE ASISTENCIA/PRESENCIA	10
6.5. MECANISMOS DE REMOCIÓN DE LOS MIEMBROS DEL CEIS	10
6.5.1. <i>Del presidente:</i>	10
6.5.2. <i>Del vicepresidente:</i>	11
6.5.3. <i>Del Secretario, de los vocales:</i>	11
6.6. CAPACITACIÓN CONTINUA.....	11
7. EVALUACIÓN DE DOCUMENTOS RELACIONADOS A ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD.....	11

1. Antecedentes y consideraciones generales

El Comité de Ética en Investigación en Salud es creado en Diciembre del 2015 en la Fundación COIR, de Mendoza, Argentina. Desarrollando sus funciones en el ámbito físico y académico en la Institución

El accionar del CEIS está encuadrado jurídicamente en el marco del acta de resolución de Gerencia de fecha 03 de Diciembre de 2015 (Foja 104).

El CEIS brinda servicios de evaluación independiente de ensayos clínicos en los que participan centros de la Provincia de Mendoza.

Desde su creación en 2016 el CEIS ha pautado su funcionamiento en base a:

Independencia: El CEIS tiene total ausencia de conflictos de interés, ya que proporciona una evaluación competente y oportuna de los aspectos éticos y de la calidad metodológico-científica de los estudios propuestos en base al último estado del conocimiento científico y totalmente independiente de los patrocinadores/solicitantes y de los investigadores. Esto asegura la imparcialidad de los dictámenes emitidos junto a su capacidad para evaluar técnicamente las características de cada protocolo y su/s centro/s con la participación activa de evaluadores profesionales de reconocido prestigio e idoneidad en la materia.

Todo ello, con el objetivo de fundamentar sólidamente las decisiones que se adoptan en las sesiones del CEIS, con sus correspondientes dictámenes de aprobación, desaprobación o modificación de toda documentación evaluada por el mismo.

Según decisión de fecha 07 de Enero de 2016 (Acta nº 1) se ha establecido que todos los miembros del CEIS deberán inhibirse de considerar y presidir las sesiones en el momento en que se traten protocolos de ensayos clínicos en los que participen personas de su parentesco directo y/o que por su cometido profesional y/o laboral pudieran afectar la independencia y objetividad de las decisiones del CEIS.

Dicha inhibición se basa en las causales de excusación y recusación previstas en el Código Procesal Civil y Comercial de la Nación, como así también en todo motivo razonable que eventualmente pudiere afectar la imparcialidad del CEIS. Vale aclarar que estas cláusulas de inhibición se aplican a personas integrantes del CEIS pero no impiden el tratamiento de protocolos por parte del mismo.

El CEIS adhiere de manera incondicional a los principios universales de la Ética (Beneficencia, No-maleficencia, Autonomía y Justicia) y en sus procedimientos y evaluaciones a los criterios establecidos por:

- Las normas internacionales de regulación que protegen el derecho de las personas para su participación en ensayos clínicos. Son, entre otras: Guías Éticas Internacionales para la Investigación Médica en Seres Humanos (CIOMS); Guías Operacionales para Comités de Ética, 2000-2002 de la Organización Mundial de la Salud (WHO), Declaración de Helsinki, Documento de las Américas; International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicada como ICH: Guidelines for Good Clinical Practice (E6), Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population (E11) and Clinical Safety Data Management (E2A), Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos (UNESCO, 2005), Declaración sobre Genoma Humano y Derechos Humanos (UNESCO, 1997) y Declaración Datos Genéticos Humanos (UNESCO, 2003).

- Las normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la República Argentina referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y todas sus actualizaciones a la fecha (Guía para Investigaciones con Seres Humanos que deroga la Guía de Buenas Prácticas de Investigación en Seres Humanos (Resol 1480/2011, Ministerio de Salud de la Nación), Disposición 6677/2011 y La Ley N° 25.326 es una norma de orden público que regula la actividad de las bases de datos que registran información de carácter personal. Su objeto es garantizar a las personas el control del uso de sus datos personales.
- Las normas establecidas por las Autoridades Regulatorias de la Provincia de Mendoza referentes a la realización de Ensayos de Farmacología Clínica y todas sus actualizaciones a la Fecha (Resolución 2583/09)

2. Objetivo

Desde su creación, el CEIS ha adoptado una definida actitud de apoyo y compromiso con la investigación clínica, sin que ello signifique perder de vista su objetivo fundacional:

MISIÓN

Salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todas las personas participantes en los ensayos clínicos; en particular, de las consideradas vulnerables.

Para la obtención de este objetivo general se plantean los siguientes objetivos específicos:

FUNCIÓN

- Evaluar las investigaciones en Salud que se realicen en la Fundación COIR, y en aquellas instituciones que se lo deleguen a este CEIS.
- Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los participantes actuales y potenciales de la investigación.
- Asegurar que los posibles beneficios e inconvenientes de la investigación sean distribuidos equitativamente entre los grupos y clases de la sociedad.
- Mantener la independencia en su composición, procedimientos y decisiones de influencias indebidas.
- Evitar conflictos de interés en la investigación biomédica.
- Resguardar la confidencialidad de los datos contenidos en las investigaciones en salud.
- Propiciar la capacitación continua de sus integrantes y colaborar en este sentido con otros CEIS, profesionales e investigadores.

3. Responsabilidades

Las responsabilidades del CEIS son:

- Proteger los intereses de los participantes de la investigación y asegurar que los resultados sean previsiblemente útiles para los grupos a los que pertenezcan los voluntarios según género, edad, enfermedad o alguna otra particularidad.

- Evaluar la investigación propuesta antes de su inicio y durante todo su desarrollo hasta su finalización mediante revisiones continuas con una frecuencia predeterminada.
- Establecer, documentar por escrito y seguir sus procedimientos.
- Determinar su composición y la autoridad bajo la cual está establecido.
- Programar, notificar a sus miembros y conducir las sesiones.
- Obtener, revisar, emitir opinión (cuando corresponda) y archivar toda la documentación relacionada a todo ensayo clínico puesto a su consideración.
- Emitir documentación aprobando, desaprobando o aconsejando modificaciones a todo documento relacionado a un ensayo clínico puesto a su consideración.
- Notificar rápidamente al solicitante/patrocinador y a la autoridad sanitaria competente (de corresponder, según sus normativas vigentes) la no aprobación de un protocolo y de las causas que la motivaron.
- Salvaguardar la confidencialidad de todos los documentos y comunicaciones que reciba de todos los participantes en ensayos clínicos (pacientes, voluntarios sanos, investigadores, solicitantes).
- Especificar que los investigadores no podrán comenzar el enrolamiento de los pacientes/voluntarios sanos sin contar con el correspondiente permiso de enrolamiento emitido por el CEIS.
- Especificar que no se debe hacer ninguna desviación o cambios al protocolo sin previa autorización/opinión favorable por escrito (salvo casos de seguridad).
- Considerar la competencia de los investigadores.
- Especificar que el investigador debe notificar desviaciones o cambios al protocolo, cambios que incrementen el riesgo de los pacientes/voluntarios sanos o afecten significativamente la conducción del ensayo clínico, eventos adversos serios e inesperados, información nueva que pueda afectar la seguridad de los pacientes/voluntarios sanos o la conducción del ensayo clínico.
- Notificar al investigador y/o a la institución las decisiones/ opiniones relacionadas con el ensayo clínico, sus motivos y los procedimientos de apelación, pudiendo realizarse este tipo de comunicaciones a través del solicitante.
- Emitir documentación dando por terminado o suspendido un ensayo clínico.
- Notificar a los investigadores responsables, a las instituciones, al patrocinador y a la autoridad sanitaria competente de la suspensión o terminación del estudio y de las causas que motivaron las mismas.
- Requerir, cuando corresponda, que se proporcione información adicional en tiempo y forma a los participantes en un ensayo clínico que pudiera dar mayor relevancia a la protección de los derechos, seguridad y/o bienestar de las personas.
- Requerir la justificación ética y el cumplimiento de los requerimientos regulatorios aplicables a:
 - Estudios no terapéuticos, con el consentimiento del representante legalmente aceptado del paciente/voluntario sano.

- Estudios en los que el consentimiento previo de la persona involucrada en el ensayo clínico o del representante legalmente aceptado del mismo, no sea posible.
- Actuar en el completo interés de los voluntarios (sanos o enfermos) de la investigación y de las comunidades involucradas dentro del contexto regulatorio vigente en la República Argentina, la provincia de Mendoza y de las normativas internacionales en la materia.
- Evaluar los métodos de reclutamiento y enrolamiento de pacientes que se seguirán en cada centro.
- Evaluar las fuentes de financiamiento del estudio clínico.
- Evaluar la pertinencia del pago a los voluntarios por participar en una investigación y establecer (de corresponder) tanto la cantidad como el método.
- Asegurar que tanto la cantidad como el método de pago no vulnere la autonomía que todo voluntario debe tener al momento de tomar la decisión de participar o de continuar participando en un ensayo clínico.
- Evaluar tanto la cantidad como el método de los reintegros a los voluntarios por gastos de traslado, comidas y otros relacionados con la investigación.
- Asegurar que toda información referente a pagos y reintegros a los voluntarios participantes en un ensayo clínico (método, cantidad, prorrateo, etc.) esté correcta y claramente estipulada en las hojas de información para el voluntario y de consentimiento informado escrito de tal forma que el voluntario pueda comprenderla fácilmente.
- Conservar todos los registros (procedimientos, lista de miembros, documentos presentados, actas y correspondencia) luego de terminado el ensayo clínico por el período predeterminado por la autoridad regulatoria y estar disponibles a su solicitud.
- Revisar los contratos que vinculan al solicitante/patrocinador con el investigador principal de un ensayo clínico y la institución pública o privada.
- Revisar de manera continua los estudios en los centros dados de alta por el CEIS, a través de procedimientos que permitan controlar el cumplimiento de los requisitos éticos aplicables.

4. Funciones

El CEIS divide en tres sus funciones: Educativa, Evaluadora, Comunicadora.

Educativa:

- El CEIS desarrolla acciones de capacitación tendientes a mejorar la calidad de investigaciones en salud, cursos de entrenamiento, reentrenamiento, etc. Se contemplará la recepción de visitas por parte de los sistemas de residencias y posgrados de ciencias de la salud.
- El CEIS está preparado para recibir consultas de pacientes/voluntarios sanos y/o familiares para asesorarlos en relación a sus derechos y deberes como participante o futuro participante en una investigación clínica. Esta actividad se registra debidamente.

- El CEIS tiene la facultad de generar ámbitos de discusión y análisis de las distintas problemáticas relacionadas con la investigación clínica como, por ejemplo, investigación clínica en población vulnerable, en situaciones de emergencia/urgencia entre otras. El objetivo final es adquirir/adoptar herramientas que, dentro del respeto a la autonomía y seguridad de los voluntarios, hagan más confiable y segura la investigación clínica en la República Argentina.

Evaluadora:

- El CEIS evalúa protocolos de ensayos clínicos de fármacos o procedimientos no farmacológicos de propósito terapéutico y/o diagnóstico y estudios observacionales y de farmacocinética clínica, basados en la metodología y procedimientos propios del ensayo clínico o de los estudios farmacoepidemiológicos, también incluye la evaluación de ensayos clínicos vinculados a terapia génica y estudios farmacogenómicos dentro de sus incumbencias.
- El CEIS, realiza una evaluación ética y metodológica de los protocolos que se someten a su consideración, de modo tal que sus integrantes tengan elementos de juicio que los ayuden a fundamentar sus decisiones en un ámbito de total autonomía en el que pueden a voluntad aceptar total o parcialmente o rechazar un estudio.
- El CEIS emite un plan de monitoreo del ensayo clínico a cada centro que da de alta.
- El CEIS realiza visitas a los centros dados de alta para verificar el cumplimiento de aspectos éticos durante la realización del estudio.

Comunicadora:

- El CEIS difunde normativas locales e internacionales para la evaluación de investigaciones en salud. Establece, en su ámbito de incumbencia, normas internas de la institución que faciliten los procedimientos de evaluación.

5. Operaciones

El CEIS se reúne ordinariamente una vez al mes según cronograma decidido en reunión ordinaria que es publicado en www.coir.org.ar.

El CEIS requiere un mínimo de 5 (cinco) miembros para ejercer sus funciones en las sesiones. La aprobación de documentación se realiza por mayoría simple del total de los miembros. La composición de miembros presentes debe corresponderse con la diversidad requerida según regulación vigente en la República Argentina.

El CEIS puede recibir información adicional espontánea del(de los) investigador(es) participante(s) en un ensayo clínico puesto a consideración sobre cualquier aspecto del mismo, o a requerimiento del CEIS, sin permitir que los informantes participen en sus deliberaciones o en la votación/opinión de los miembros del CEIS en sesión.

El CEIS puede invitar como apoyo a expertos en áreas especiales de aplicación específica por determinados temas a discreción del presidente o de los miembros del CEIS, sujetos a las políticas de confidencialidad y de conflicto de

intereses del CEIS. Dichos expertos no podrán votar o emitir opinión en las sesiones del CEIS.

El CEIS puede formular recomendaciones al protocolo tendientes a mejorar la calidad de los ensayos y a prevenir dificultades que pudieran comprometer o complicar la normal ejecución del estudio y/o análisis de sus resultados.

Sólo los miembros del CEIS que participen en la revisión y/o discusión pueden votar/dar su opinión y/o asesoramiento.

Toda correspondencia que emite el CEIS deberá estar firmada por uno de los miembros autorizados para firmar documentación según estos procedimientos.

Las hojas de información para los voluntarios, consentimiento informado y cualquiera otra documentación administrable a los voluntarios que requieran evaluación y validación por el CEIS, sólo serán válidas si están rubricadas con el logo de CEIS y el número de acta de aprobación correspondiente.

Las altas de investigadores deben ser firmadas por uno de los miembros autorizados para firmar documentación según estos procedimientos.

Tanto un miembro oportunamente delegado como el personal autorizado pueden fechar y firmar los acuses de recibo¹ de la documentación presentada al CEIS u otras comunicaciones de carácter informativo no mencionadas en los puntos anteriores.

Se podrán establecer comunicaciones por medio de e-mails que serán incorporadas a los protocolos correspondientes, siempre que sean de relevancia para el seguimiento del mismo.

En acta fechada y numerada se registra: los miembros participantes, la documentación evaluada y sus resultados; también se registra información relevante procesada fuera de las sesiones del CEIS. Las actas se cierran con la firma de los participantes en último folio del acta correspondiente.

Los miembros del CEIS reciben la documentación que deberán evaluar en las sesiones con la antelación suficiente, no menos de 5 días laborables antes.

El CEIS realizará la evaluación de los contratos que unen al investigador/centro con el patrocinador.

El CEIS realizará auditorías sin causa a centros elegidos al azar, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

El CEIS realizará auditorías con causa a centros determinados, originadas en situaciones que a su criterio obliguen a las mismas, siguiendo sus propios procedimientos internos de auditoría.

6. Composición, responsabilidades, mecanismos de selección y de renovación

6.1. Composición

El CEIS está compuesto por miembros (incluido su presidente) que tienen la capacidad y experiencia para revisar y evaluar los estudios que se le proponen, haciendo hincapié en aspectos científicos, médicos y jurídicos, en el contexto ético

¹ Fotocopia o duplicado del original (adjuntado por el notificante) de la carta de presentación de la documentación remitida.

de los mismos; libres de sesgo e influencias que pudieran afectar la independencia del grupo. El CEIS es multidisciplinario y multisectorial en su composición.

Los miembros son de diferente sexo, credo o generación, y al menos uno de ellos se desempeña en un área no científica.

A su vez, el CEIS cuenta con personal administrativo suficientemente capacitado como para asistirlo en todas sus tareas.

La composición del CEIS se encuentra publicada en www.coir.org.ar.

6.2. Responsabilidades

6.2.1. Del presidente:

a) Cumplir y hacer cumplir los POE del CEIS y las normas nacionales e internacionales que rigen la investigación clínica.

b) Proponer la designación de miembros.

c) Citar a las sesiones del CEIS según cronograma previamente establecido y publicado en www.coir.org.ar

d) Invitar a asesores externos a participar en las sesiones.

e) Presidir las sesiones.

f) Dirigir los debates y suscribir las resoluciones, pedidos o recomendaciones adoptadas.

g) Representar al CEIS ante las diversas instituciones públicas y privadas con las que el Comité deba relacionarse.

h) Representar al CEIS en actos relacionados con su actividad.

i) Las de los vocales

6.2.2. Del vicepresidente:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente y las correspondientes a los vocales.

6.2.3. Del secretario:

Reemplazar al presidente según sea necesario, por ausencia o delegación del presidente en el caso que el vicepresidente no pueda hacerlo y las correspondientes a los vocales.

6.2.4. De los vocales:

a) Participar de las reuniones del CEIS.

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

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

d) Respetar la confidencialidad de los documentos y deliberaciones del CEIS.

e) Declarar los conflictos de interés que puedan surgir.

f) Participar en actividades de educación continua en ética en investigación clínica.

g) Firmar Cartas/notas de aprobación de documentos cuando el Presidente, o Vicepresidente o Secretario se encuentren imposibilitados de realizarlo.

6.3. Selección, duración en el cargo y mecanismos de renovación

El proceso de selección de los miembros del CEIS estará a cargo de la Administración de la Fundación COIR y para el mismo, la Administración tendrá en cuenta la sugerencia del Comité, la normativa aplicable y los antecedentes de los postulantes relacionados con metodología de la investigación en el ámbito de la farmacología, con la conducción de ensayos clínicos y la ética en investigación clínica.

6.3.1. El cargo de **presidente**, que se designan por votación directa y simple mayoría, tiene una duración de 3 (tres) años y puede ser renovado automáticamente por un nuevo periodo de 3 (tres) años.

6.3.2. Los cargos de **vicepresidente y secretario**, que se designan por votación directa y simple mayoría, tienen una duración igual a la de presidente que pueden ser renovados automáticamente.

6.3.3. Los cargos de **vocales** se designan por votación directa y simple mayoría. No se establece un periodo máximo de permanencia en el cargo de vocal.

6.3.4. Los tiempos de permanencia prolongada de los miembros del CEIS se encuentra íntimamente relacionada con la experiencia en el ámbito de la ética en investigación clínica y en la evaluación de protocolos de investigación clínica dentro de la entidad que nos ocupa. Por lo tanto este CEIS considera importante y promueve la permanencia de los miembros como tales.

6.3.5. Para la renovación de miembros, el comité acepta la sugerencia institucional, sugerencias internas o presencia de autoconvocados. Estas propuestas serán evaluadas en reunión del comité. Se establece que se renovarán la cantidad de miembros en los tiempos establecidos por la normativa provincial vigente.

6.4. Requerimientos de asistencia/presencia

Los miembros del CEIS tienen la obligación de asistir a no menos del 60 % de las sesiones programadas en cada año calendario de manera presencial o por metodología de teleconferencia.

6.5. Mecanismos de remoción de los miembros del CEIS

Todo miembro del CEIS que por motivos fundados haya tomado la decisión de renunciar a ser parte del Comité, deberá comunicarlo por carta dirigida al Presidente, con una antelación mínima de 30 días corridos a fin de poder implementar los medios para su sustitución.

En caso de remoción por causal fundada, renuncia o fallecimiento de alguno de los Miembros, el sustituto que por mayoría simple de los miembros del Comité haya sido seleccionado será propuesto a la Administración quien tomará la decisión final.

6.5.1. Del presidente:

Para el caso que algún miembro del CEIS considere que el presidente del CEIS ha cometido una falta ética o disciplinaria, deberá enviar por escrito a todos los miembros del CEIS una solicitud de evaluación de la conducta del presidente del CEIS debidamente fundada. Los miembros del CEIS deberán comunicar en un plazo no mayor a 5 (cinco) días hábiles al Gerente de la Fundación COIR, si consideran válidos los fundamentos junto a una consideración de gravedad de la falta (leve o

grave). El Gerente de la Fundación COIR y, comunicará al presidente del CEIS la acusación en su contra si por mayoría simple se ha considerado viable la acusación. El Gerente de la Fundación COIR, considerará en función de las respuestas de los miembros del CEIS si corresponde a) Apercibimiento verbal; b) Apercibimiento por escrito; c) Evaluar la Remoción del presidente en sesión plenaria de todos los miembros del CEIS. El Gerente de la Fundación COIR, propondrá y comunicará una fecha de sesión dentro de los 5 (cinco) días hábiles a contar a partir de la comunicación a los miembros del CEIS.

6.5.2. Del vicepresidente:

Para el caso que el vicepresidente del CEIS incurriere en una falta disciplinaria leve o grave, en atención a la magnitud de la falta, la misma podrá sancionarse con: a) Apercibimiento verbal del Presidente del CEIS; b) Apercibimiento por escrito del Presidente del CEIS; c) Remoción.

El mérito de la falta corresponde, en principio, al Plenario de Miembros Titulares del CEIS. Es derecho del presunto incurso en falta conocer la existencia de acusación en su contra y la oportunidad de plantear formal descargo, verbal o por escrito, ante el Presidente del CEIS. El plazo que debe mediar entre el conocimiento de la acusación y el descargo no puede ser inferior a cinco (5) días hábiles.

6.5.3. Del Secretario, de los vocales:

Igual procedimiento que para el caso del vicepresidente

6.6. Capacitación continua

Independientemente de las capacitaciones externas que cada uno de los miembros realicen, todos ellos deberán participar en no menos del 50 % de las reuniones periódicas de capacitación que se realicen en el CEIS. Las reuniones tendrán una frecuencia semestral, se realizarán siguiendo un programa previamente establecido a propuesta de los miembros del CEIS y se documentarán mediante una minuta confeccionada al término de cada una de ellas en la que deberán quedar perfectamente consignados los miembros presentes, el temario desarrollado, los miembros expositores y las conclusiones alcanzadas. La tarea de evaluación de documentación y los consecuentes debates durante su participación en las reuniones ordinarias son consideradas parte de esta capacitación continua.

7. Evaluación de documentos relacionados a Estudios de Investigación en Salud

Las evaluaciones se realizarán de acuerdo a los requerimientos descriptos en los procedimientos, éstos podrán ser encontrados publicados en www.coir.org.ar