

Anexo I. (formularios de 1 a 8)  
Formulario 1. Carta /Nota elevación para Inscripción de Protocolo de  
Ensayo Clínico – Experimental

Sr. Presidente  
Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud  
Programa de Docencia e Investigación  
Dirección de Recursos Humanos  
Ministerio de Salud de Salta  
S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

A los fines señalados en las disposiciones vigentes tanto nacionales como provinciales y habiendo analizado los antecedentes farmacológicos provistos en la Información para el Investigador (Manual del Investigador/Prospectos), la bibliografía, el protocolo, los formularios de información/consentimiento informado para el paciente, me comprometo a realizar la investigación clínica:

**Protocolo** \_\_\_\_\_

Patrocinado por \_\_\_\_ (Nombre del Patrocinador) \_\_\_\_\_, como así también me comprometo a respetar:

- la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio,
- los derechos de los pacientes y proteger a los sujetos en experimentación clínica
- la Disposición ANMAT 6677/10 y toda otra norma complementaria y/o accesoria.
- La Ley 7544 de la Provincia de Salta

**Nombre de la Institución donde se llevará a cabo:**

Miembros del Equipo de Investigación

<u>Fecha</u>	<u>Firma/ Sello</u>	<u>Rol/ Función</u>	<u>Nombre y Apellido</u>



ES COPIA

Formulario Nº 1

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
M.D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Formulario 2. Carta /Nota elevación para Inscripción de Protocolo Observacional

Sr. Presidente  
 Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud  
 Programa de Docencia e Investigación  
 Dirección de Recursos Humanos  
 Ministerio de Salud de Salta  
 S \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ D

A los fines señalados en las disposiciones vigentes tanto nacionales como provinciales y habiendo analizado los antecedentes e Información para el Investigador (Resolución 1480 / 2011), la bibliografía, protocolo, formularios de información/consentimiento informado para el paciente, me comprometo a realizar la investigación:

**Título de la Investigación** \_\_\_\_\_

Patrocinado por \_\_\_\_ (Nombre del Patrocinador – si aplica) \_\_\_\_\_, como así también me comprometo a respetar:

- la letra y el espíritu de las declaraciones de Nüremberg, Helsinki y Tokio
- las pautas éticas internacionales para investigación en seres humanos (CIOMS 2002)
- la Guía para investigación en Salud Humana, Resolución 1480/2011 y toda otra norma complementaria y/o accesoria.
- La Ley 7544 de la Provincia de Salta

**Nombre de la Institución donde se llevará a cabo:**

Miembros del Equipo de Investigación

Fecha	Firma/ Sello	Rol/ Función	Nombre y Apellido



**ES COPIA**

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
 A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
 M.S.P. - SALTA

1627

MODELO DE CURRICULUM VITAE

**CURRICULUM VITAE-**

(Adjuntar certificados de matrícula y títulos de especialista y entrenamiento en Buena Práctica Clínica, éste último requisito ineludible para investigaciones experimentales)

Nombre y Apellido:

DNI:

Correo electrónico:

Lugar de trabajo

Actividad que realiza / cargo / ocupación.

Dirección Profesional:

Tel. profesional/ Te móvil

Fax:

Número de Matrícula:

- a) Establecimientos de enseñanza, universidades y escuelas médicas o profesionales a las que ha concurrido. Títulos de Grado.
- b) Educación Médica o profesional postgrado.
- c) Experiencia docente , en investigación y publicaciones relacionadas
- d) Experiencia médico asistencial o profesional y en investigación clínica
- e) Entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas.
- f) Sociedades Profesionales o Académicas  
(Indicar nombre de las Sociedades- vínculo y antigüedad)



ES COPIA

Dr. MARCOS ALFARO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A. CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

DECLARACIÓN JURADA DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL PARA PROTOCOLOS DE INTERVENCIÓN

POR MEDIO DE LA PRESENTE SOLICITO LA EVALUACIÓN Y EVENTUAL APROBACIÓN DEL PROTOCOLO, CUYOS DATOS FIGURAN COMPLETOS EN EL SIGUIENTE CUADRO:

NOMBRE COMPLETO INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)		E-MAIL	
PROTOCOLO NRO.		FUENTES DE FINANCIAMIENTO DEL ESTUDIO (PATROCINADOR):	
NOMBRE DEL CENTRO O INSTITUCIÓN (RAZÓN SOCIAL)			
SERVICIO (SI APLICA)*			
NOMBRE DE JEFE DE SERVICIO	*DEBE ADJUNTARSE CARTA DEL JEFE DE SERVICIO AUTORIZANDO LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO		
NOMBRE DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DEL CENTRO **	** DEBE ADJUNTARSE CARTA DE LA MÁXIMA AUTORIDAD DEL CENTRO AUTORIZANDO LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO		
DIRECCIÓN DEL CENTRO		CÓDIGO POSTAL	
LOCALIDAD /CIUDAD		País	
TELÉFONO		FAX	



EN CUMPLIMIENTO DE LAS NORMATIVAS VIGENTES SE SOLICITA LA EVALUACIÓN ÉTICA DEL CITADO ESTUDIO EN VUESTRA COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD PARA PROTOCOLOS DE INTERVENCIÓN.

DEJO CONSTANCIA DE HABER REGISTRADO EN FORMA COMPLETA MIS DATOS EN EL SISTEMA VIGENTE (RENIS Y EN EL REGISTRO PROVINCIAL) Y EL COMPROMISO DE MANTENERLOS PERMANENTEMENTE ACTUALIZADOS, ASÍ COMO SEGUIR LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS POR ESTE COMITÉ DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN VIGENTE.

COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

FORMULARIO Nº 4

DECLARACIÓN JURADA 2017- VERSIÓN #1 DE FECHA 07/MARZO/2017

**ES COPIA**

Dr. MARCO A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

ASIMISMO DELEGO A..... (PATROCINADOR). LAS TAREAS DE ENVÍO Y RETIRO DE DOCUMENTACIÓN, TODA LA LOGÍSTICA DE COMUNICACIÓN CENTRO-CIE POR FUERA DE LO ESTABLECIDO EN EL SISTEMA VIGENTE Y EL CUMPLIMIENTO DE LAS OBLIGACIONES ARANCELARIAS QUE SE DERIVEN.

ÍTEMS A EVALUAR	SI	NO	OBSERVACIONES
FORMACIÓN, CAPACITACIÓN Y EXPERIENCIA PARA ASUMIR LA RESPONSABILIDAD DE LA CONDUCCIÓN APROPIADA DEL ESTUDIO.			
FAMILIARIZACIÓN CON EL USO APROPIADO DEL (DE LOS) PRODUCTO(S) EN INVESTIGACIÓN.			
CONOCIMIENTO DE LOS LINEAMIENTOS DE LAS GCP Y DE LOS REQUERIMIENTOS REGULATORIOS APLICABLES.			
LISTADO DE LAS PERSONAS APROPIADAMENTE CALIFICADAS A QUIENES LES HAYA DELEGADO TAREAS SIGNIFICATIVAS RELACIONADAS CON EL ESTUDIO (COMPLETAR ULTIMA HOJA)			
POTENCIAL DE INCLUSIÓN DE SUJETOS DE INVESTIGACIÓN ADECUADO PARA CUMPLIR CON LAS EXIGENCIAS DE RECLUTAMIENTO DEL PROTOCOLO.			
CANTIDAD ESTIMADA DE SUJETOS DE INVESTIGACIÓN A ENROLAR	NÚMERO DE PACIENTES: _____		
TIEMPO SUFICIENTE PARA CONDUCIR Y COMPLETAR APROPIADAMENTE EL ESTUDIO DENTRO DEL PERIODO ACORDADO.			



COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

FORMULARIO N° 4

DECLARACIÓN JURADA 2017- VERSIÓN #1 DE FECHA 07/MARZO/2017

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. NEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

EL CENTRO Y/O INSTITUCIÓN CUENTA CON COMISIÓN DE DOCENCIA E INVESTIGACIÓN (C.A.D.I). EN CASO DE POSEER, ADJUNTO COPIA DE DICHA APROBACIÓN O EXPLICACIÓN PERTINENTE DEL MOTIVO POR EL CUAL NO SE PUEDE ADJUNTAR LA APROBACIÓN.			
DISPONIBILIDAD DE UN NÚMERO SUFICIENTE DE PERSONAL CALIFICADO PARA LA DURACIÓN PREVISTA DEL ESTUDIO Y PARA SU REALIZACIÓN CONFORME LO MARCAN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL PROTOCOLO Y UN CONSTANTE CONTROL DE CALIDAD DE LOS MISMOS			
DISPONIBILIDAD DE INSTALACIONES E INFRAESTRUCTURA ADECUADAS PARA LA DURACIÓN PREVISTA DEL ESTUDIO Y PARA SU REALIZACIÓN CONFORME LO MARCAN LOS PROCEDIMIENTOS ESTABLECIDOS EN EL PROTOCOLO.			
CERTEZA DE PARTE DEL INVESTIGADOR QUE LAS PERSONAS QUE PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO SEAN LO SUFICIENTE MENTE IDÓNEAS Y ESTÉN LO SUFICIENTEMENTE CAPACITADAS, ENTRENADAS E INFORMADAS CON MOTIVO DEL ESTUDIO Y CON PERMANENTE ACTUALIZACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA.			
EN CASO DE EVENTO ADVERSO EN EL CENTRO, SE AFRONTARA LA SITUACION CON EL DEBIDO CUIDADO DEL SUJETO EN INVESTIGACIÓN DEL SIGUIENTE MODO:  (DE CORRESPONDER SE DEBE ADJUNTAR COPIA DEL ACUERDO/CONVENIO QUE TUVIERA CON UNA INSTITUCIÓN DE SALUD/EMERGENCIAS MÉDICAS)			
EN CASO DE REQUERIR LAS INSTALACIONES DE OTRO CENTRO PARA REALIZAR PROCEDIMIENTOS			

COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

FORMULARIO N° 4

DECLARACIÓN JURADA 2017- VERSIÓN #1 DE FECHA 07/MARZO/2017



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. HIGAL D.J. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

ESPECÍFICOS DEL ESTUDIO, ACLARARLO EN EL SIGUIENTE CUADRO.			
MECANISMOS DE ENROLAMIENTO A UTILIZAR EN EL CENTRO (TILDAR LO QUE CORRESPONDA )			<input type="checkbox"/> SUJETOS DE INVESTIGACIÓN PROPIOS DEL CENTRO <input type="checkbox"/> DERIVACIÓN <input type="checkbox"/> OTROS _____ _____

YO,....., EN MI CARÁCTER DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, AFIRMO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN ESTA DECLARACIÓN JURADA SON CORRECTOS Y RESPONDEN A LA REALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN.



Ciudad

Fecha

Firma

COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

FORMULARIO N° 4

DECLARACIÓN JURADA 2017- VERSIÓN #1 DE FECHA 07/MARZO/2017

**ES COPIA**

*Marcos A. Toro Villalba*  
 Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
 A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
 M.S.P. - SALTA

**PLANILLA DE DELEGACIÓN DE FUNCIONES DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL  
COMITÉ DE ÉTICA PARA PROTOCOLOS DE INTERVENCIÓN**

NOMBRE Y APELLIDO	CARGO QUE OCUPA DENTRO DEL ESTUDIO EN INVESTIGACIÓN	FUNCIONES QUE LLEVARÁ A CABO (COLOCAR EL/ LOS N° DE LAS FUNCIONES DE CADA MIEMBRO DEL EQUIPO)

**FUNCIONES DE LOS MIEMBROS DEL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN:**

1. OBTENCIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO
2. EVALUACIÓN DE LOS PARTICIPANTES POTENCIALES
3. SELECCIÓN Y ASIGNACIÓN ALEATORIA DE LOS PARTICIPANTES
4. OBTENCIÓN Y EVALUACIÓN DE LOS DATOS CLÍNICOS
5. LLENADO DE FORMULARIOS DE DATOS CLÍNICOS
6. RECEPCIÓN, DEVOLUCIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE LA DROGA DEL ESTUDIO
7. OTRAS TAREAS (ESPECIFICAR CUÁLES)

Yo,....., EN MI CARÁCTER DE INVESTIGADOR PRINCIPAL, AFIRMO QUE LOS DATOS CONSIGNADOS EN ESTA DECLARACIÓN JURADA SON CORRECTOS Y RESPONDEN A LA REALIDAD DEL CENTRO DE INVESTIGACIÓN.



\_\_\_\_\_

Ciudad

\_\_/\_\_/\_\_

Fecha

Firma

COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA SALUD

FORMULARIO N° 4

DECLARACIÓN JURADA 2017- VERSIÓN #1 DE FECHA 07/MARZO/2017

**ES COPIA**

Dr. MARCOS A. TORO VII. LALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

**PRESENTACIÓN DE INFORME PERIÓDICO/FINAL  
Y COMUNICACIÓN DE DESVÍOS MENORES**

<b>Información específica por investigador y centro de investigación</b>	
Periodo comprendido	
Nombre del investigador	
Nombre del centro	
Dirección del centro	
Título y fase del estudio	
Nº Disposición o nota de autorización del centro	
Fecha de incorporación del primer participante	
Número de visitas de monitoreo en el periodo	
Detalle de cambios en la composición del CEI	

Nota: si se trata de un informe final, completar con la información de todo el estudio.

<b>Estado actual del estudio en el centro</b>			
Nº participantes potenciales que firmaron consentimientos		Nº participantes discontinuados del tratamiento	
Nº participantes randomizados		Nº participantes finalizados	

<b>Participantes discontinuados</b>		Ninguno
Código de participante	Motivo	

<b>Eventos adversos serios no RAMSI</b>		Ninguno
Código de participante	Descripción	

<b>Desvíos menores reiterados</b>		Ninguno
Código de participante	Descripción	
Se adjunta tabla	SI / NO	

Nota: Para comunicación de desvíos, se solicita adjuntar al formulario un informe detallado de los mismos.

Evaluación Riesgo/ Beneficio:

<b>Investigador</b>	<b>Representante del patrocinador</b>
Firma, fecha y aclaración	Firma, fecha y aclaración

Formulario Nº 5

**ES COPIA**

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO DESPACHO  
M.S.P. - SALTA



**DESVIACIÓN MAYOR AL PROTOCOLO****Protocolo**

TITULO Y CODIGO de Protocolo: \_\_\_\_\_

FARMACOS O PROCEDIMIENTOS EN ESTUDIO

Patrocinador: \_\_\_\_\_

**Investigador Principal**

Apellido y Nombre: \_\_\_\_\_

Tipo y Número de Doc.: \_\_\_\_\_

Centro: \_\_\_\_\_

**Desviación al Protocolo**

Fecha de Desviación: \_\_\_\_\_

Fecha de Detección de Desviación: \_\_\_\_\_

Código- Iniciales / Numero del Sujeto: \_\_\_\_\_

- Tipo de Desviación: : Determinarlo de acuerdo al siguiente listado:
  - o 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO.
  - o 2. TRATAMIENTOS DEL ESTUDIO.
  - o 3. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO.
  - o 4. REQUERIMIENTOS DEL CIE.
  
- EN CASO DE SER UNA DESVIACIÓN RELACIONADA CON EL PROCESO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECIFICAR RELACIÓN:
  - VERSIÓN INCORRECTA
  - FIRMAS
  - ENTREGA AL PACIENTE
  - REGISTRO EN HISTORIA CLÍNICA
  - TESTIGO
  - REPRESENTANTE LEGAL
  - OTRO: Consignar en Descripción / Observaciones
  
- EN CASO DE SER UNA DESVIACIÓN RELACIONADA CON EL TRATAMIENTO DEL ESTUDIO ESPECIFICAR RELACIÓN:
  - ASIGNACIÓN
  - DOSIS
  - FORMA DE ADMINISTRACIÓN
  - INTERVALO ENTRE DOSIS
  - MEDICACIÓN CONCOMITANTE
  - ALMACENAMIENTO
  - OTRO Consignar en Descripción / Observaciones



ES COPIA

Formulario Nº 6

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

1627

- EN CASO DE SER UNA DESVIACIÓN RELACIONADA CON LOS PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO ESPECIFICAR RELACIÓN:
  - CRITERIOS DE INCLUSIÓN/EXCLUSIÓN
  - REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS
  - PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS
  - VISITAS
  - OTRO Consignar en Descripción / Observaciones

**Otros Informes**

Descripción / Observaciones: DESCRIBIR LO MARCADO COMO OTRO EN PÁRRAFOS PRECEDENTES

Acciones Correctivas: (acciones realizadas para subsanar el desvío)

Acciones Preventivas :(medidas utilizadas para evitar que el desvío se produzca nuevamente):

¿Podría haber puesto en peligro la seguridad del paciente?



\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Fecha de envío del Formulario

\_\_\_\_\_  
Firma del Investigador Principal  
Aclaración

ES COPIA

*[Signature]*  
Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A. CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

**EVENTO ADVERSO SERIO****Protocolo**

Título y Código: \_\_\_\_\_  
 FÁRMACO / DISPOSITIVO MEDICO A ESTUDIAR: \_\_\_\_\_  
 Patrocinador: \_\_\_\_\_

**Investigador Principal**

Apellido y Nombre: \_\_\_\_\_  
 Tipo y Número de Doc.: \_\_\_\_\_  
 Centro: \_\_\_\_\_

**Evento Adverso Serio**

Tipo de Reporte: Inicial / De seguimiento / Final (subrayar el que corresponda)

Número del Paciente: \_\_\_\_\_

Fecha de Nacimiento del Paciente: \_\_\_\_\_

Género del Paciente: \_\_\_\_\_

Identificación del Evento: \_\_\_\_\_

Fecha de Inicio del Evento: \_\_\_\_\_

Fecha de Toma de Conocimiento por IP del Evento: \_\_\_\_\_

- Tipo de Evento :( serio por:) marcar con una X
  - Muerte o Potencialmente fatal
  - Prolongación en la internación
  - Persistencia de la incapacidad
  - Evento médico importante
  - Otros

Descripción del Evento: \_\_\_\_\_

¿Requirió Tratamiento Médico o Quirúrgico u otro? Si/ NO

**Tratamiento**

Fecha de inicio del tratamiento del evento: \_\_\_\_\_

¿La reacción remitió con la suspensión de la droga en estudio? \_\_\_\_\_

¿La reacción reapareció con la reanudación de la droga en estudio ? \_\_\_\_\_

¿Quién cubrió los costos del tratamiento del evento? Paciente/ Obra social/ Sponsor / Otro: \_\_\_\_\_

**TIPO Y CARACTERISTICAS DEL EAS**

El EAS es: Esperado / No esperado

Relación con la medicación del estudio: SI / NO

Relación con procedimiento de protocolo: SI / NO

Relación otros medicamentos: SI / NO

Observaciones: \_\_\_\_\_

Fecha de envío del Formulario \_\_ / \_\_ / \_\_\_\_ Firma /Sello Investigador Ppal

**Documentos Adjuntos**

(Marcar si el informe va acompañado de RX, Resultados de Laboratorio, TAC, etc. y la fecha de los mismos).

**ES COPIA**

Formulario Nº 7

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
 A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
 M.S.P. - SALTA

NOTIFICACIÓN DE APERTURA DE CENTRO DE INVESTIGACION

_____	Número de Protocolo
_____	Título
_____	Patrocinador
_____	Solicitante

**Notificación de Apertura de Centro**

Es obligación del investigador comunicar al CIE la fecha de inicio efectiva del centro (visita de iniciación realizada por el Patrocinante). Hasta tanto el CIE no cuente con esta fecha, el centro se considera no activo.

Declaro ser responsable de la conducción del estudio de acuerdo a los procedimientos establecidos por protocolo.

Para hacer efectiva su notificación completar la fecha de apertura de centro y declarar la veracidad de los datos:



Fecha     /    /    

**Declaro que la fecha aquí indicada es veraz:**

Firma \_\_\_\_\_

Aclaración \_\_\_\_\_

**ES COPIA**

*[Signature]*  
 Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
 A. LEGAL D.A. y M. - ACARGO P. DESPACHO  
 M.S.P. - SALTA

ANEXO II.

FORMULARIO DE APROBACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN Nº \_\_\_\_\_

PROTOCOLO N° \_\_\_\_\_ Versión N° \_\_\_\_\_

CÓDIGO: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_/\_\_/\_\_

El Comité de Ética de Protocolos de investigación de la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud Co.P.I.C.Sa, presidida por la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud de la Provincia de Salta y de cual depende El Programa de Docencia e Investigación, aprobado por Resolución Ministerial 1738 el 15 de Octubre de 2015, bajo la Ley 7544 de Investigaciones Biomédicas de la Provincia de Salta ha evaluado y aprobado el protocolo cuyo

TITULO ES \_\_\_\_\_

Y EL CONSENTIMIENTO INFORMADO (versión \_\_\_\_ de Fecha \_\_/\_\_/\_\_) que se entrega sellado y firmado.

APROBANDO la realización del estudio a cargo de:

INVESTIGADOR PRINCIPAL: \_\_\_\_\_

CENTRO O INSTITUCION DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACION: \_\_\_\_\_

Cuyo OBJETIVO PRINCIPAL ES: \_\_\_\_\_

Siendo su DISEÑO: \_\_\_\_\_

Requiere la aprobación de ANMAT  SI  NO

Aprobado en reunión de fecha \_\_/\_\_/\_\_ según consta en el Libro de Actas N° \_\_ Folio \_\_\_\_\_

El Consentimiento Informado y Formulario Informativo al participante del estudio que se adjunta, con firma y sello de este comité, es el que corresponderá fotocopiar para entregar a la



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

## TRIBUNAL INTEGRADO POR

NOMBRE Y APELLIDO	PROFESION Y OCUPACION	FIRMA

Posterior a esta aprobación los investigadores o patrocinadores (según corresponda), deberán informar a este Comité:

1. Comunicación de inicio de la investigación (reclutamiento del 1º paciente)
2. Informe de avance sobre la marcha del protocolo dentro del año de inicio del mismo
3. El progreso del protocolo con los sujetos de investigación reclutados y datos parciales si los hubiese, una vez por año, (salvo que este Comité decida que el informe deba ser más frecuente).
4. Los eventos adversos informados por el patrocinante o detectados por Uds. mismos.
5. Otras modificaciones al protocolo no se podrán aplicar sin ser antes evaluadas por este Comité, salvo en casos de riesgo de vida para el Paciente.
6. En caso de suspensión del protocolo, la comunicación deberá ser inmediata.
7. Comunicación de finalización de la investigación.
8. Comunicación de los resultados.

De este documento se emiten tres copias, una para el Programa de Investigación de la Dirección de Recursos Humanos donde se archivará toda la documentación relacionada, otra para el investigador y otra para el patrocinador en caso de corresponder

OBSERVACIONES

---



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

ES COPIA

1627

ANEXO III Guía de Evaluación de Proyectos de Investigación

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. Y.M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Fecha: \_\_/\_\_/\_\_

Código (de corresponder): \_\_\_\_\_

Versión: \_\_\_\_\_

Proyecto evaluado (título):  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Nombre del Investigador Principal: \_\_\_\_\_

Por favor, marque con una cruz para cada ítem:



A. ASPECTOS ACADEMICOS				
ELEMENTO	CARACTERISTICAS	DECISIÓN		
		SI	NO	MODIFICABLE
Portada	¿Identifica institución, proyecto, finalidad e investigadores ¿			
Título	¿Identifica claramente el contenido del proyecto, contiene la/las variables del estudio, sin abreviaturas, en cursiva cuando es necesario?			
Introducción	¿Describa brevemente el problema a resolver, su impacto científico y/o social, los principios científicos a emplear y los posibles beneficios esperados?			
Antecedentes	¿describe la/s variable/s de estudio , la información se relaciona con el propósito del estudio, describe los conocimientos acumulados acerca del problema que se pretende investigar, contiene referencias de estudios similares , muestra revisión actual?			
Planteamiento y pregunta de investigación	¿Formula claramente el problema que se pretende resolver, establece con detalle las suposiciones y argumentos que dan origen a la pregunta de investigación? ¿La pregunta es coherente con el título del proyecto?			
Justificación	¿Contiene la argumentación acerca del propósito de realizar el estudio, la magnitud del problema, su relevancia, los resultados y las conclusiones que se esperan con el proyecto, el impacto científico y/o social, así como la factibilidad para aplicarlos a corto, mediano y largo plazo?			
Objetivos	General: ¿es claro, contiene la/s variable/s de estudio, se formula en término mediables, en infinitivo, concuerda con la pregunta de investigación, expresa la meta que se propone alcanzar al término del proyecto?			
	Específico: ¿contiene variable/s de interés, son medibles, sustentan en conjunto al objetivo general?			

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. T. G. P. D. A. Y. M. A. C. A. R. G. O. P. D. E. S. P. A. C. H. I.  
M. S. P. - SALTA

ELEMENTO	CARACTERISTICAS	DECISIÓN		
		SI	NO	MODIFICABLE
Hipótesis *	¿Es una respuesta tentativa a la pregunta de investigación, resume los elementos principales del estudio, en particular las variables predictores y de resultado, propone la base para probar la significación estadística de los hallazgos?			
Diseño	¿Las características del proyecto son observacionales o de intervención, que tipo de intervención planean?			
Población y muestreo	Población: ¿se describe claramente la población en estudio? ¿Universo o muestra?			
	¿ define el tipo de muestreo, la aleatorización ( de ser necesario) , cálculo de tamaño muestral y este es representativo *			
Criterios de selección	¿Se define claramente los criterios de inclusión, exclusión y eliminación?			
Variables	¿Describe su definición operacional, la dependencia, las escalas de medición?			
* Concordancia fiabilidad	¿Expresa estandarización de el/los investigador/es, concordancia intra e inter-observador, describe el instrumento usado para medir las variables, en caso de instrumento documental, éste, está validado?			
Estadísticas	¿Describe las pruebas estadísticas que se van a utilizar, son apropiadas de acuerdo al diseño del estudio, a las variables, a la hipótesis y a los objetivos?			
Fuente de recolección y procedimientos	¿ describe claramente las fuentes de recolección, las técnicas y procedimientos que serán utilizados ,describe estrategias para disminuir sesgos*(grupo control, aleatorización, estudios abiertos, ciegos, etc)			
Logística	¿Define la planeación de recursos, el plan de procesamiento y cronograma			
Bibliografía	¿Es ordenada, actualizada, respeta las normas Vancouver?			
Anexos	¿Están enumerados, contiene los elementos de recolección de la información, guías para recolección de datos, formularios, tablas, figuras, etc.?			
Redacción y ortografía	¿La redacción es propia a un documento científico, las referencias están en los lugares correctos, carece de falta de ortografía?			

- SI CORRESPONDE



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

## B. ASPECTOS ÉTICOS

1. ¿Especifica los procedimientos para la obtención del consentimiento informado **?			
2. ¿Realiza evaluación de riesgo de los sujetos de investigación?			
3. ¿Identifica Población vulnerable y la manera de minimizar los riesgos?			
4. ¿Detalla los procedimientos para garantizar la confidencialidad de los datos?			
5. ¿Menciona la evaluación por un CIE? **			
6. ¿Detalla la cobertura y compensación disponibles por eventuales daños? **			
7. ¿Justifica pagos o compensaciones por gastos disponibles para los sujetos de investigación?			
8. ¿Justifica el uso de placebo, en caso de utilizarse? **			
9. ¿Explicita la existencia de conflictos de interés?			

\*\* SI CORRESPONDE

## C. RELEVANCIA E IMPLICANCIAS PARA POLITICAS PUBLICAS O INSTITUCIONALES

A su criterio, ¿en qué medida los resultados esperados podrán ser utilizados para el diseño, monitoreo y/o evaluación de programas o políticas sanitarias locales o provinciales?			
---	--	--	--

## D. RELEVANCIA E IMPLICANCIAS PARA LA COMUNIDAD O SOCIEDAD

A su criterio, ¿en qué medida los resultados esperados podrán ser de utilidad para la comunidad/sociedad a la cuál va dirigida?			
---	--	--	--

## COMENTARIOS VALORATIVOS.

Aquí puede indicar modificaciones al proyecto. Por favor indique si las mismas son recomendables o condicionantes para la calidad científica del proyecto.

Comentarios para el autor





**COMISIÓN PROVINCIAL DE INVESTIGACION EN SALUD**  
**PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS (POE)**  
**1° VERSIÓN - AÑO 2017**

Los **POE** describen los pasos que deben seguir los proyectos de investigación, a fin de sistematizar, facilitar y efectivizar las cuestiones administrativas en este sentido.

**1. Inscripción**

1.A) Circuito

Los investigadores ingresarán sus protocolos por la gerencia general o dirección de la institución o centro donde pretenden desarrollar el estudio y reclutar voluntarios, de allí se producirá el pase al correspondiente Programa de RRHH en los hospitales públicos o a la Dirección de RRHH del MSP en el caso de las Direcciones de Nivel Central o de los Centros Privados.

El Programa o la Dirección de RRHH que recibiera la documentación, deberá enviar al remitente una confirmación de recepción a la dirección de correo electrónico registrada en su ficha de vinculación.

De cumplir con todos los requisitos, la documentación seguirá recorriendo el circuito para ser evaluada bajo el mecanismo de **DOBLE INSTANCIA**. Si fuera incompleta o incorrecta, se comunicará por la vía más rápida al remitente para que pueda corregirla o completarla. Transcurridos siete días hábiles sin respuesta se procederá a desestimar la solicitud.

En los hospitales públicos, el sector de ingreso realizará el pase a la Comisión Asesora de Docencia e Investigación (CADI), encargada del primer análisis del diseño metodológico y ético. De resultar éste aprobado, se considerará apto para su ejecución (una vez otorgadas las altas). Y será elevado a COPICSA para registro y archivo.

Si surgiera alguna discrepancia en el seno de la CADI, ésta se dirigirá directamente a COPICSA. Así mismo, será necesario elevar ante COPICSA todos aquellos protocolos que tengan por objeto:

- a) Genética humana.
- b) Reproducción humana.
- c) Estudios farmacológicos y de vacunas en cualquier fase.
- d) Investigaciones consideradas de alto riesgo.
- e) Nuevos procedimientos aún no consagrados en la literatura.
- f) Todo estudio relacionado con poblaciones vulnerables.



En todos estos supuestos la CADI deberá elaborar un informe argumental y adjuntarlo al protocolo puesto a consideración a COPICSA.

#### 1.B) Alta de investigadores y centros

Todo investigador y centro al que represente debe estar dado de alta en los registros correspondientes (nacional y provincial) para poder realizar un trabajo de investigación.

Para el proceso de alta de un investigador principal COPICSA debe realizar una vinculación preliminar al protocolo a evaluar o ya evaluado.

Los investigadores principales deberán registrarse en el sistema una sola vez completando los datos en el "Registro de investigador principal". Este registro será personal o a través de un representante autorizado en las Jefaturas de Programas de RRHH de la institución donde se vaya a implementar el protocolo o en el Programa de Docencia e Investigación de la Dirección de RRHH Humanos del MSP, según corresponda.

El solicitante deberá presentar una nota de nuevo investigador y/o centro conteniendo nombre y apellido del investigador principal y razón social y demás datos del centro de investigación junto con el protocolo oportunamente evaluado o a evaluar.

Por otro lado, el investigador deberá según el diseño de la investigación:

- Completar los datos del campo Perfil en RENIS con la información solicitada referente a su experiencia en investigación clínica, aclarando el título de las investigaciones, año y/o entrenamiento en Buenas Prácticas Clínicas y/o Ética en Investigación Clínica.
- Verificar y completar los datos inherentes al centro de investigación que deberán ser coincidentes con los que completa la Declaración Jurada del Investigador.
- Adjuntar un CV que contenga toda su experiencia en investigación observacional y/o fármaco-clínica y su capacitación en la materia.
- Adjuntar declaración jurada original según último formato actualizado de Adhesión al Régimen de Buenas Prácticas Clínicas.
- Adjuntar una carta de la autoridad máxima del centro de investigación o institución al Presidente de COPICSA aceptando la realización del estudio en su centro y la subrogación a esta Comisión.
- Adjuntar copia del acuerdo/convenio que tuviera con una institución de salud tanto externa como interna o con otros centros de investigación nacionales o internacionales (de corresponder) que indefectiblemente tiene que estar disponible en el centro ante una auditoría de COPICSA.
- Adjuntar copia del contrato tripartito entre Investigador Principal, Institución y Patrocinador, si correspondiera.

Para comenzar la investigación será excluyente contar con el alta del investigador y del centro.



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

### 1.C) Requisitos

La presentación deberá hacerse por triplicado y en idioma castellano. Puede ser enviada vía online, pero al menos una debe llegar a mesa de entrada de la Dirección de Recursos Humanos o CADI de los Hospitales con CIE acreditados, en papel.

De manera general, los investigadores y/o patrocinadores, deberán presentar una nota o carta de elevación dirigida al gerente general o director de la institución donde se realizará la investigación con la siguiente información:

- Datos personales completos del investigador principal y de los colaboradores si existiesen.
- Datos completos del o los patrocinadores y/o fuente de financiamiento de la investigación, aclarando si esta es pública, privada o mixta.
- Datos completos de la institución donde se llevará a cabo la investigación.
- Presentación del protocolo de investigación bajo normativa vigente.
- Nota solicitando autorización de la CADI y/o CIE de la institución (de no contar con éste, elevará por expediente a COPICSA, según corresponda).

- **Investigaciones observacionales**

Para las investigaciones observacionales se requiere:

- Título de la investigación.
- Protocolo completo con todos los requisitos: propósito, objetivo, material y método con detalles de los procedimientos, duración, criterios de inclusión y exclusión, cronograma, análisis estadístico, bibliografía, etc.
- Formulario de Consentimiento Informado de los participantes o sus representantes.
- Formulario de invitación al sujeto de investigación para participar de la investigación y las razones por las cuales se considera apropiado realizarla.

- **Investigaciones de farmacología clínica o de intervención**

En caso de tratarse de estudios de farmacología clínica o de intervención, el investigador deberá adjuntar:

- Protocolo, enmiendas, brochure del producto en investigación, renovaciones, documentación para el paciente, información de seguridad y demás documentación detallada.
- Aprobación A.N.M.A.T.
- Declaración Jurada del investigador de adhesión al Régimen de Buena Práctica Clínica para Estudios de Farmacología Clínica del investigador, y las correspondientes actualizaciones.
- Nota o carta del investigador o director del centro de investigación responsable, dirigida al Gerente General de la institución o al Director de RRHH del MSP solicitando la aceptación de la realización del estudio y el pase a la Comisión que corresponda.



- Copia del acuerdo/convenio si corresponde, entre el centro donde se realiza la investigación y un servicio de emergencias y/o una institución con internación de salud pública o privada, que pudieren necesitar estos servicios para asistir en caso de necesidad a los sujetos de investigación, deberá indefectiblemente que estar disponible en el centro ante una auditoría de COPICSA.
- Contrato tripartito (Investigador - Centro - Patrocinador) debidamente firmado.
- Folletería del proyecto.
- Póliza de seguro del investigador.
- Alta de centro.
- Notificación de fecha de inicio de centro.

Los protocolos que se realizarán en la Provincia de Salta, aún aprobados por el ANMAT, deberán ser igualmente presentados ante COPICSA, según Disposición 4008/17, de ANMAT

Estos tipos de estudios deberán abonar un arancel, tanto para la inscripción como para su evaluación y dictamen. Éste procedimiento administrativo, será desarrollado bajo la Ley de Arancelamiento 6662/92.

#### 1. D) Registro online: R.I.S.Sa

Los documentos para iniciar este proceso inicialmente, se manejarán de manera manual a través del circuito mencionado, sin embargo, se desarrollará en el futuro un *Registro de Investigación en Salud de Salta (R.I.S.Sa)*, al cual podrán acceder por internet los investigadores principales para completar los formularios y gestionar todo trámite relacionado a su trabajo de investigación.

#### 2. Evaluación

Por decisión de las Autoridades de Aplicación del MSP, se utilizará el mecanismo de **DOBLE INSTANCIA**, descrito en el punto 1. A de este documento, para evaluar las investigaciones en el sistema sanitario provincial, con el propósito de hacer más eficiente y eficaz la labor de las distintas áreas institucionales.

COPICSA a través de sus integrantes evaluadores, para cada protocolo, deberá emitir su dictamen en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir del ingreso de la solicitud. Hasta tanto no se presente toda la documentación que cada solicitud requiera, la Comisión no comenzará el proceso evaluatorio.

En función del análisis de la documentación recibida, se podrá requerir mayor información o solicitar la presencia de los investigadores para aclarar dilemas procedimentales y/o éticos.

Evaluado el protocolo puede resultar:

- Para modificatoria.
- Reprobado y no autorizado por inconsistencias severas.
- Aprobado con observaciones y regreso a Comisión con correcciones realizadas.



Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

-Aprobado para su implementación.

COPICSA elevará su dictamen al Programa de Docencia e Investigación, responsable de informar al investigador, patrocinador y/o institución que haya realizado la solicitud.

Con dictamen favorable se podrá iniciar efectivamente el estudio con el reclutamiento del primer paciente, y la inscripción del protocolo en los correspondientes Registros en Investigaciones de Salud Nacional y Provincial.

COPICSA se reunirá de acuerdo al cronograma acordado entre sus miembros. De manera excepcional y ante una solicitud de urgencia, la Presidencia o Vice-Presidencia podrá citar en cualquier momento a 3 miembros para el tratamiento de una solicitud de pronto despacho, cuya resolución se informará al resto de la Comisión en la siguiente reunión para ratificar el dictamen emitido.

Si la Comisión en su totalidad considera que debe modificarse o revocarse el dictamen, se citará al solicitante del pronto despacho para notificarlo sobre la nueva resolución. Entonces, deberá cumplir las modificaciones indicadas o suspender temporal/definitivamente la investigación en caso de ser revocada.



### **3. IMPLEMENTACIÓN**

#### **3.A) Supervisión**

COPICSA exige, que cada centro afectado a una investigación cuente con todos los requerimientos solicitados por la *Guía de Buenas Prácticas Clínicas* para cumplir con lo estipulado según protocolo, en lo que se refiere a instalaciones y recursos materiales.

Por ende, el investigador principal debe asegurar:

- La idoneidad del personal auxiliar por él designado.
- El entrenamiento actualizado y permanente de dicho personal.
- La permanente actualización técnica y científica debidamente certificada en el área de los protocolos que se están desarrollando en el centro.
- El control de calidad de los procedimientos.
- La disponibilidad de los recursos materiales y de infraestructura con control de calibración y debido mantenimiento necesarios para llevar adelante el protocolo.
- La cobertura por daños y perjuicios generados (POLIZA DE SEGURO) por los procedimientos del protocolo, poniendo especial énfasis en aquellos de carácter invasivo.

COPICSA realizará un cronograma de relevamiento de centros acuerdo a disponibilidad para verificar la capacidad para llevar a cabo protocolos de investigación.

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Es obligación del investigador principal comunicar la fecha de inicio efectivo del protocolo en el centro debidamente autorizado y cuyo monitoreo se realizará en el transcurso del mismo.

De incurrir en falta se procederá a instruir los sumarios que correspondan y realizar el registro en el sistema de Registro de Infractores.

### 3.B) Períodos

El período de aprobación de un protocolo, sea experimental u observacional, se extiende por el periodo de tiempo que dure el protocolo a partir de la fecha de aprobación.

La renovación del protocolo se hará a solicitud del investigador por el tiempo que lo requiera, debiendo justificar el investigador los motivos de la extensión y habiendo cumplido fehacientemente con las presentaciones de informes de avance, enmiendas, desvíos y reportes de eventos correspondientes a lo largo del protocolo autorizado.

### 3.C) Permiso de enrolamiento

Para poder otorgar el permiso de enrolamiento el centro, deberá contar obligatoriamente con la póliza de seguro, el contrato entre investigador, centro y patrocinador y el presupuesto.

Tan pronto COPICSA haya aprobado el protocolo, y cuente con la póliza de seguro vigente y el contrato tripartito (si correspondiera), con su correspondiente presupuesto debidamente firmado y aprobado, el investigador principal recibirá vía mail el permiso de enrolamiento.

El investigador no podrá tomar consentimiento informado alguno (enrolar sujetos en investigación) sin haber obtenido este permiso.

#### • **Contrato**

Se presentará con nota de elevación en alguna de las siguientes formas:

- Nuevo Contrato Genérico en español
- Nueva versión de Contrato genérico en español
- Nuevo Contrato Personalizado en español
- Nueva versión de Contrato personalizado en español
- Adendas a los Contrato marco y a los referidos al centro.
- Contrato firmado por las partes en español
- Adendas a los Contrato marco y a los referidos al centro

Los contratos entre investigador, centro y patrocinador (o su representante con domicilio constituido en la República Argentina) serán evaluados por el Programa de Docencia e Investigación y el Asesor Legal de la Dirección de Recursos Humanos



Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

quienes emitirán su correspondiente dictamen profesional que podrán ser sometidos a consideración del Programa de Asuntos Legales del Ministerio de Salud Pública, de corresponder.

Luego se originará un documento con la siguiente información que será remitido al investigador: fecha de sesión, título y número de protocolo, solicitante, patrocinador, evaluadores, documentos evaluados y resultados de los mismos en el dictamen.

A fin de poder identificar los contratos, se recomienda versionar los mismos, con el mismo criterio utilizado en los documentos de Consentimientos Informados, considerando que cada versión puede contener modificaciones en contenido y forma (exceptuando los datos específicos de cada investigador-centro).

Cuando el presupuesto no forme parte del cuerpo principal de un contrato sino que se encuentre en forma de anexo, se podrá enviar por separado.

- **Póliza de seguro**

Se deberán presentar junto al permiso de enrolamiento. Cuando se trate de pólizas que abarquen varios protocolos, obligatoriamente deben cargarse por la vía institucional que corresponda. Se presentará con nota de elevación en alguna de las siguientes formas:

- Póliza Genérica
- Póliza Personalizada
- Actualización de póliza genérica o personalizada según corresponda.

Con cada solicitud de renovación, se debe adjuntar la póliza o la constancia de cobertura vigente (de corresponder).

### 3. D) Informes del investigador

Los investigadores son responsables de informar sobre el avance de su estudio y sobre cualquier contingencia que ocurra ajena a lo establecido por protocolo, mediante los siguientes documentos:

- a) Informe de fecha de aprobación por ANMAT (de corresponder)

Es obligación del solicitante comunicar la fecha de aprobación del protocolo por la ANMAT y enviar copia de la "disposición autorizante" por la vía institucional que corresponda.

- b) Informe de apertura de centro



ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

El investigador debe comunicar a COPICSA la fecha de inicio efectiva del centro una vez otorgado el permiso de enrolamiento. Hasta tanto COPICSA no cuente con esta fecha, el centro se considerará no activo.

c) Informe de primer paciente enrolado

Se trata de la fecha en que el primer paciente firma el consentimiento informado, debe notificarlo el investigador principal a través de correo electrónico o personalmente por nota en mesa de entrada de la Dirección de Recursos Humanos quién a su vez informará a los miembros de COPICSA dentro de los primeros cinco días de ocurrido. Se recuerda que no se podrá tomar ningún consentimiento informado hasta tanto COPICSA no haya otorgado el "permiso de enrolamiento".

d) Informe de avance

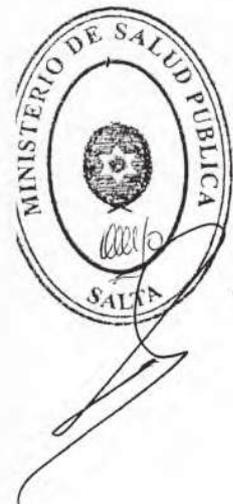
Los avances producidos durante una investigación, deberán ser informados semestralmente en caso de estudios experimentales y anualmente si se tratara de estudios observacionales (o en otros tiempos que COPICSA considere para un protocolo o población en particular), a partir de la fecha del permiso de enrolamiento. Se deberá consignar en forma precisa la información que se solicita según documento diseñado especialmente y a disposición en las instituciones correspondientes.

Así mismo, se deberán presentar informes de avance no programados para comunicar cualquier cambio negativo y grave en el balance riesgo beneficio de la medicación en estudio y con respecto a las indicaciones que se están estudiando en el país, antes del plazo establecido.

e) Informe de desviaciones al protocolo

Se consideran "desviaciones" a toda alteración o modificación al protocolo previamente aprobado por COPICSA. Y pueden ser mayores, también llamadas violaciones, o menores.

Las desviaciones mayores deberán ser reportadas por el investigador principal dentro de los catorce días hábiles. Se trata de alteraciones que impactan en la seguridad del sujeto, alteran el balance riesgo-beneficio, comprometen la integridad de los datos del estudio y/o afectan la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio. Por ejemplo: que el sujeto en investigación firme una versión del consentimiento informado no aprobada por COPICSA, enrolar sujetos en investigación que no cumplan con todos los criterios de inclusión y/o cumplan alguno de exclusión, error en la entrega o dosificación de la medicación del estudio, uso de medicación prohibida, etc.



Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - ACAPSO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Las desviaciones menores, en cambio, no impactan en la seguridad del sujeto, ni alteran el balance riesgo-beneficio, ni comprometen la integridad de los datos del estudio, ni afectan la voluntariedad del sujeto en la participación del estudio. Y deberán ser reportadas cada seis meses en forma de cuadro por correo electrónico o personalmente por nota en mesa de entrada de la Dirección de Recursos Humanos, quién a su vez informará a los miembros de COPICSA.

Frente a las desviaciones, mayores o menores, COPICSA podrá a su criterio:

- Solicitar mayor información.
- Citar al investigador y/o a los miembros de su equipo.
- Suspender transitoriamente al investigador para presentes y/o futuras investigaciones hasta tanto se resuelva la situación y/o considere satisfactorias las explicaciones de los responsables de la desviación.
- Solicitar informes de monitoreo a todos los patrocinadores de estudios clínicos en los que estuvieran participando los presuntos responsables de la desviación.
- Solicitar eventuales actuaciones que hubiera realizado o planea realizar ANMAT al respecto.
- Realizar una auditoría con causa.

f) Informe de eventos adversos

El investigador principal es el responsable del reporte de los eventos adversos ocurridos en su centro. Estos pueden ser:

1- Serios: los fallecimientos o eventos que amenacen la vida, relacionados o no con la droga en estudio, se deben comunicar dentro de los 7 (siete) días hábiles a partir de la toma de conocimiento por parte del investigador principal. Los reportes iniciales deberán ser seguidos por reportes detallados dentro de los 7 (siete) a 14 (catorce) días hábiles posteriores al inicial.

2- No serios: de corresponder, el investigador principal los deberá comunicar en planilla Excel junto a las desviaciones menores al momento de la presentación de los informes de avance y del informe final.

3- RAMSI (reacciones adversas medicamentosas serias e inesperadas): Cuando estuvieren relacionadas a un producto de investigación, deben ser comunicadas mediante un resumen único por producto en las mismas fechas en que se presentan a la ANMAT.



Dr. MARCOS ALBERTO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Toda notificación de eventos adversos debe contener la información completa y comprensible. COPICSA podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio respecto al evento adverso que por seriedad y/o incidencia pudieran requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda comunicación de evento adverso serio y/o RAMSI que requiera evaluación ad hoc por parte del CIE será comunicada en la sesión más próxima o en carácter de extraordinario y se consignará en el acta respectiva.

Los investigadores deberán presentar los reportes del Comité de Seguridad de Datos del estudio clínico y toda información de seguridad que corresponda, cuando aplique.

Toda la información de EAS deberá ser notificada por correo electrónico o personalmente por nota en mesa de entrada a la Dirección de Recursos Humanos, quién a su vez informará a los miembros de COPICSA.

COPICSA podrá emitir opinión luego de un pormenorizado estudio de la documentación que por seriedad y/o incidencia pudiera requerir su evaluación tanto por decisión propia como a requerimiento de la autoridad regulatoria o de las partes involucradas en la investigación.

Toda documentación de seguridad que requiera evaluación ad hoc por parte de la Comisión será comunicada en la sesión más próxima y se consignará en el acta respectiva.

g) Informe final

Al término de la participación del último sujeto participante en el centro, el investigador principal deberá informar a COPICSA lo ocurrido en su centro desde el inicio hasta la finalización de la participación del último de los sujetos en investigación reclutados, consignando en forma precisa lo solicitado según documento diseñado especialmente que se encuentra a disposición en las instituciones correspondientes.

Si el centro no hubiera reclutado pacientes, se deberá enviar el informe final luego del cierre del reclutamiento. Cuando todos los investigadores que participan del estudio hayan enviado sus informes finales, se procederá al cierre del protocolo y al archivo de la documentación.

Todos los informes mencionados deberán presentarse en la mesa de entrada de la Dirección de Recursos Humanos del MSP, para luego ser remitidos al Programa de Investigación y de allí a COPICSA. El investigador deberá adjuntar una nota de



presentación de la documentación especificando claramente lo que se está solicitando y los siguientes datos:

- Título
- Número de protocolo
- Versión y fecha del protocolo
- Patrocinador
- Tipo de protocolo (observacional o experimental)
- Fase de Investigación
- Protocolo
- Si se acompaña de nueva documentación para el paciente (en caso de enmiendas).

Toda documentación ya aprobada por COPICSA que se presente con modificaciones, debe acompañarse con una copia con control de cambios realizados en relación a la última versión aprobada y el motivo que la origina.

Se dará acuse de los informes recibidos mediante un mail confirmatorio y los informes quedarán automáticamente registrados y archivados.

### 3.E) Suspensión de investigador o centro

Podrá determinarse la suspensión transitoria o definitiva de un investigador o centro frente a distintas situaciones:

- Por actuaciones realizadas por el CIE hospitalario, COPICSA, ANMAT u otros organismos provinciales, nacionales o internacionales.
- Por actuaciones realizadas por otros comités.
- Por actuaciones realizadas por el patrocinador.
- Por actuaciones realizadas por sujetos de investigación.
- Por actuaciones realizadas por miembros de la comunidad.

En todos los casos, COPICSA comunicará su decisión vía correo electrónico y por nota formal al interesado y a las autoridades regulatorias que corresponda, mencionando los elementos que haya tomado en consideración para la suspensión temporal / definitiva, otorgando siempre la posibilidad del descargo inmediato correspondiente. En caso de recibir el descargo por parte del investigador principal dentro de las 48hs de notificado, COPICSA evaluará nuevamente para ratificar / rectificar dicha suspensión, la cual será definitiva.

### 3.F) Suspensión de reclutamiento de sujetos de investigación

En caso de determinarse la suspensión momentánea o definitiva del reclutamiento de sujetos de investigación para un determinado estudio, se deberá informar (vía Programas de RRHH de las instituciones y/o Dirección de RRHH, según corresponda) presentando una nota que explique claramente que se ha procedido a la suspensión



del protocolo, el motivo de la suspensión y cualquier otra información complementaria, pudiendo incluir un informe sobre el estado del estudio.

Todos los sujetos de investigación que ya fueron reclutados, una vez suspendido el estudio seguirán siendo evaluados por el equipo.

COPICSA procederá a realizar una revisión global del caso y de corresponder, solicitará al remitente más información, aclaraciones o todo aquello que considere necesario para evaluar la situación planteada.

### 3.G) Baja de investigador y/o centro

La solicitud de baja deberá presentarse a través de una nota argumentando los motivos que la generan. Esta solicitud debe estar acompañada por el correspondiente informe final del investigador.

Y de acuerdo a la situación particular:

- a) Sin voluntarios activos o reclutados: Debe presentarse dentro de los 30 días de ocurrida.
- b) Con voluntarios reclutados activos: Se debe solicitar dentro de los 5 días de ocurrida. Y además, se deben informar los procedimientos que se seguirán para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los sujetos de investigación activos dentro o fuera del protocolo.

A su vez, de corresponder, se debe remitir para evaluación y aprobación un anexo (adenda) al consentimiento informado que notifique el mencionado cambio a los voluntarios para que los mismos acepten o no seguir participando en el ensayo clínico. Si se tratase de un cambio de investigador principal, también debe enviarse la documentación correspondiente para darlo de alta, trámite imprescindible para comenzar a ejercer funciones.

### 3.H) Cambios administrativos en el centro

Cualquier cambio de tipo administrativo que ocurriera en el centro donde se esté realizando un estudio se deberá comunicar a COPICSA vía nota o correo electrónico.

Deberá adjuntarse declaración jurada actualizada en caso de cambio de sub - investigadores, cambio de nombre, razón social, dirección y/o teléfonos o cualquier otro cambio que ocurra en el equipo y/o centro de investigación.

Si el cambio involucrara información que debiera conocer el voluntario, se adjuntará en un anexo (adenda) a las hojas de información para el voluntario, este anexo será evaluado por COPICSA.



Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Se sugiere que este caso, se informe al paciente telefónicamente para evitar una visita no programada al centro al sólo efecto de recibir esta información y que la firma del anexo antes mencionado se realice en la primera visita programada que tenga el paciente. Ambos procedimientos deben quedar debidamente registrados en la Historia Clínica.

### 3.1) Auditorías

COPICSA emite junto a cada alta de investigador principal y/o centro de investigación un plan de monitoreo en el que se establece la realización auditorías:

#### a) Aleatorias

La selección aleatoria de centros a auditar y las actividades de auditoría se realizarán siguiendo los criterios establecidos en cada sesión de COPICSA y serán comunicadas al investigador principal con tiempo suficiente para que el equipo de investigación pueda brindar la necesaria preparación y colaboración con la actividad. El patrocinador y/o su representante a serán informados por el investigador, pero no podrán participar en las mismas.

#### b) Con causa

Serán determinadas siguiendo criterios establecidos en las Normas de Procedimientos de Auditorías Internas del CIE. Toda auditoría con causa se comunicará al investigador principal y al patrocinador o su representante. Al CIE, a otros Comités Centrales y a ANMAT (cuando corresponda), junto a las causas que derivaron en la misma. El investigador principal necesariamente deberá estar presente y los representantes de las instituciones antes mencionadas y del patrocinador también pueden estar presentes.

#### c) A pedido del patrocinador

Son auditorías solicitadas por los patrocinadores para realizarlas en los centros aprobados por COPICSA, se comunicará al investigador principal con tiempo para permitir su preparación y activa presencia junto a su equipo. Al patrocinador y/o su representante se informará la fecha propuesta.

Las notificaciones de auditoría se harán vía correo electrónico al investigador principal y a la institución que corresponda. Se tomará en consideración la documentación de todos los archivos físicos y electrónicos de COPICSA

Durante la auditoría podrán estar presentes y participar el investigador principal y el personal del equipo que éste considere junto al equipo de auditores de COPICSA. La auditoría terminará con una reunión de cierre en la que los auditores harán una devolución preliminar de los hallazgos.

- **Informes y medidas**

#### a) Auditorías sin hallazgos



ES COPIA



Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Una vez finalizada la visita de auditoría, el CIE dejará registrado en el programa de investigación toda la documentación. Cuando se inicie el Registro RISSA el Reporte de Auditoría será registrado en este, en un plazo no mayor a 10 días hábiles. El investigador principal y el patrocinador recibirán un mail informándole que el mismo se encuentra disponible.

b) Auditorías con hallazgos

En la reunión de cierre el equipo de auditoría consensuará con el investigador principal las acciones correctivas/preventivas de los hallazgos. Este consenso se volcará en el Reporte de Auditoría que se eleva a la Dirección de Recursos Humanos y se enviará por correo electrónico a los miembros de COPICSA, para su conocimiento y demás efectos, como así también informe por escrito al Ministro de Salud de la Provincia.

En la sesión de toma de conocimiento de los resultados de las auditorías realizadas, la Comisión reunida tiene la potestad de solicitar acciones adicionales y/o suspensiones o cierres de reclutamiento, como también el cierre de centros de investigación fundamentando adecuadamente la decisión tomada.

Cuando por el tenor de los hallazgos se consideren necesarias estas medidas, se realizará una comunicación fehaciente al investigador principal dentro de las 24 horas hábiles de tomada la decisión.

A su vez, se comunicará al patrocinador u a otro Comité Central y a la ANMAT (según corresponda) la decisión tomada por COPICSA, adjuntando los fundamentos de la misma dentro de los 5 (cinco) días hábiles.

Toda documentación emitida por COPICSA referida a la auditoría quedará vinculada al protocolo auditado y debidamente archivada.

3.J) Cierre de protocolo

El Investigador principal, comunicará el cierre del protocolo cuando se encuentre disponible el reporte final del ensayo clínico con los resultados y análisis globales.

Frente a un cierre temprano de protocolo, el investigador principal deberá notificar los motivos del mismo, y si hubiese pacientes deberá comunicar los pasos a seguir para asegurar la continuidad del tratamiento/seguimiento de los sujetos en investigación y cómo serán informados de dicha situación.

**4. DOCUMENTACIÓN Y ARCHIVO**

El Programa de Docencia e Investigación de la Dirección de Recursos Humanos del Ministerio de Salud de la Provincia de Salta será responsable de registrar y archivar toda documentación inherente a las investigaciones inscriptas.



Los proyectos aprobados deberán ser informados por COPICSA a la mencionada dirección, así como cualquier otra información relevante relacionada al proceso de investigación y sus resultados una vez finalizada.

La información archivada estará a disposición de los investigadores y los miembros de COPICSA para su consulta y evaluación antes y durante la sesión o en cualquier momento que estimen conveniente.

## 5. VOLUNTARIOS/ CONSENTIMIENTO INFORMADO

Requisitos o condiciones para ser considerado un voluntario:

Los voluntarios para ingresar a un protocolo de estudio, que así lo requiera, deberán entre otros requisitos, explícitamente escritos en el protocolo, según el diseño del mismo, firmar un consentimiento informado "válido".

Para considerarlo como "válido", debe ser otorgado libremente o de manera voluntaria. Todo esto fundado en diversas e importantes fuentes de la filosofía, de la religión, de la cultura y del derecho.

Si el consentimiento del participante se obtiene por medio de engaños, fraude o coerción, no es genuino, y por lo tanto, el consentimiento no puede legitimar, la participación de esa persona en la investigación.

El voluntario debe ser capaz de firmar el consentimiento o sea tener competencia o capacidad mental para firmar.

El consentimiento debe ser "suficientemente informado y con una claridad extrema", de tal manera que el voluntario o sujeto de investigación entienda o comprenda lo que se le está informando.

### 1. Documentación para el voluntario

El investigador deberá poner a consideración de COPICSA, el consentimiento informado, más documento de información al sujeto de investigación y el protocolo para su evaluación y posterior aprobación, si cumple con las normativas vigentes.

#### a) Formulario de Consentimiento informado.

Podrá ser:

- Genérico y/o personalizado junto a protocolo.
- Modificado por requerimiento de COPICSA.
- Modificado por requerimiento de ANMAT, otros comités u otra institución relacionada al marco de la investigación clínica (debe presentarse documento que acredite la modificación solicitada).
- Modificado por requerimiento del propio solicitante.

Son requisitos de COPICSA para el Consentimiento Informado:

- La confidencialidad, entendida como un procedimiento para salvaguardar la identidad de la persona y toda otra información y/o datos relacionados con el sujeto



de investigación, bajo un sistema de codificación u otras herramientas propias de la confidencialidad, que garantice la protección de datos personales comprendidos en la Ley 25.326.

- En contactos, su mención en forma completa: teléfonos, fax, dirección, e-mail de la siguiente forma: "En caso de preguntas relacionadas acerca de sus derechos como participante de un estudio de investigación clínica puede contactarse con el investigador principal, con todos los datos de contacto del mismo, de tratarse de un estudio de farmacología clínica será necesario, por el diseño del estudio, agregar para las investigaciones realizadas en la Provincia de Salta los datos de la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud. Nombre y Apellido del Presidente de COPICSA, Tel: (0387) 4953469; e-mail: [investigadorrhsalta@gmail.com](mailto:investigadorrhsalta@gmail.com); Dirección: Programa de Docencia e Investigación. Sarmiento 625 Planta Alta, Salta, Argentina".

- Consignar un número y una fecha de versión a todo formulario de consentimiento informado que se presente.

- Las nuevas versiones originadas por solicitud de ANMAT, otros Comités de Ética u otras autoridades requieren obligatoriamente el envío de documentación que avale el cambio realizado.

El "Formulario de Consentimiento Informado/Asentimiento/Adenda" en formato general aprobado por COPICSA, sólo puede utilizarse en centros que ésta haya dado de alta.

b) Adenda al consentimiento informado.

c) Tarjetas, diarios, cuestionarios, escalas, fichas y cualquier otro instructivo sobre manejo de dispositivos destinados a la administración de la medicación o para controles diagnósticos. Gráficos y/o fotos de bolsos, lapiceras u otros objetos que serán entregados al paciente.

d) Aviso de reclutamiento de voluntarios.

Adjuntar el Modelo de Aviso con identificación de protocolo, versión, fecha y lo que corresponda según el documento. Además, especificar el medio que se implementará: dónde, cómo, cuándo y por quién va a ser implementado.

e) Programa de retención de voluntarios

Adjuntar el Modelo de Programa con identificación de protocolo, versión, fecha y lo que corresponda según el documento. Además, especificar el medio que se implementará: dónde, cómo, cuándo y por quién va a ser implementado.

Todos estos documentos deben ser enviados en su totalidad en español como el resto del material, ninguno podrá ser implementado antes de obtener resolución favorable de COPICSA, excepto que para proteger la seguridad de los sujetos en investigación sea necesaria su implementación inmediata, tal como lo estipula la Disposición 6677/2010 de ANMAT y la Resolución 1480/2011 del MSN. De ocurrir lo mencionado precedentemente, tan pronto como sea posible se debe presentar para su evaluación y eventual aprobación.



1627

COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - A CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

Deben estar realizados en formato A4 y con un espacio en blanco de 4 cm en el borde inferior de la hoja para que se pueda insertar la validación de la Comisión. Condición necesaria al final de cada informe o documento impreso requerido.

Todo cambio en las hojas de información para el voluntario y consentimiento informado conllevará la creación de una nueva versión, aun si los cambios son solicitados por la ANMAT, otro comité de ética, el patrocinador, u otra institución relacionada al marco de la investigación clínica. Esto no aplicará cuando los únicos cambios realizados sean los de la personalización del documento que se encontraba en formato general (información de centro e investigador principal). Debe explicitarse que los cambios incorporados se refieren a la personalización del documento.

Cuando se solicite aprobación de una nueva versión de las hojas de información para el voluntario y/o consentimiento informado, será necesaria la presentación de una copia con control de cambios en la que figure el agregado, la eliminación y todas las modificaciones realizadas en cualquier parte del documento a evaluar.

Una vez finalizado el proceso de evaluación/aprobación ética del material para los voluntarios, COPICSA emitirá una nota comunicando su resolución y las correspondientes hojas de información y de consentimiento informado, validadas, fechadas, foliadas y firmadas. Éstas podrán ser implementadas tan sólo luego de haber sido aprobadas por todas las instancias regulatorias que apliquen.

Se considerará documento validado a:

Modelo de Dictamen emitido por COPICSA, cuyo modelo se adjunta en anexo, con el nombre y apellido de los miembros del tribunal actuante, con firma y fecha.

Las firmas reconocidas serán de por lo menos dos de las autoridades que presiden COPICSA y de los miembros de COPICSA que hayan participado de la evaluación del protocolo, con toda la documentación solicitada oportunamente descripta.

El Consentimiento Informado llevará la firma de las autoridades de COPICSA, con sello, con el siguiente texto: "Estas hojas de Información para el Paciente y de Consentimiento informado de X folios han sido aprobadas por la Comisión Provincial de Investigación en Ciencias de la Salud el dd/mm/aa"

#### B) Exigencias éticas al Consentimiento Informado

El Consentimiento Informado deberá contener los siguientes datos:

- Constancia de participación voluntaria como así también de renuncia libre al mismo.
- Constancia de que el estudio no tendrá costo para el participante.
- Retribución al participante otorgado en caso de gastos que este tenga por su participación, con monto y esquema de pago.
- Descripción de los beneficios potenciales de la investigación al participante, y si no hay beneficios se los debe expresar.



1627

ES COPIA

Dr. MARCOS A. TORO VILLALBA  
A. LEGAL D.A. y M. - CARGO P. DESPACHO  
M.S.P. - SALTA

- Descripción de los beneficios que se esperan de la investigación para la comunidad o sociedad en general o su contribución al conocimiento científico.
- Descripción de los riesgos para el participante y su entorno o allegados. En caso de embarazadas o mujeres en lactancia, se deberá consignar fehacientemente los riesgos potenciales para el embrión o feto y el lactante.
- Todos los compromisos que asume si acepta participar.
- Las medidas que se tomarán para proteger la confidencialidad de los datos personales.
- Las limitaciones legales o de otro tipo, a la capacidad de los investigadores para proteger la confidencialidad y las posibles consecuencias de su quebrantamiento.
- El compromiso de brindar respuestas oportunas a preguntas, aclaraciones o dudas sobre los procedimientos, riesgos o beneficios relacionados con la investigación
- Informar al participante del curso de la investigación y del estado de salud del mismo en cuanto se encuentren disponibles.
- Informar las razones por las cuales se debiera finalizar el protocolo anticipadamente especificando las medidas necesarias para proteger su seguridad.
- Descripción de los derechos de participación a lo largo del estudio.
- El consentimiento debe ser redactado con un lenguaje claro y adecuado al nivel socio-educativo del participante. Debe ir acompañado de una explicación oral y de todo otro tipo de recurso (dibujo, gráfico) que haga falta para lograr una entera comprensión por parte del mismo.

Todo este documento será revisado periódicamente y actualizado según necesidad en sucesivas versiones numeradas y con fecha de actualización.

