

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR **SOLICITUD DE EVALUACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

El presente es una guía mínima del material que deberá ser presentado por el investigador principal ante el Comité de Investigación y Docencia , de acuerdo a los Procedimientos Generales y Particulares indicados.

Contiene el listado de los datos, requisitos y la documentación que deben aportarse para que el proyecto sea evaluado y aprobado, conforme las disposiciones del Código Civil y Comercial de la Nación vigente (arts.58 y 59), las modalidades y características de las Institución, y los contenidos mínimos exigidos por el Comité de Ética Central (Ministerio de Salud Provincia Buenos Aires) homologado a las Guías Operacionales de la OMS (Ginebra 2000) modificadas en el año 2012.

Ninguna investigación sobre seres humanos puede realizarse en la Secretaría de Salud sin el aval institucional de un Comité de Investigación y Docencia , un Comité de Bioética y la Secretaría de Salud.

De conformidad al art. 58 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente:“*La investigación debe estar fundamentada en una cuidadosa comparación de los riesgos y las cargas en relación con los beneficios previsibles que representan para las personas que participan en la investigación y para otras personas afectadas por el tema que se investiga; debe contar con el consentimiento previo, libre, escrito, informado y específico de la persona que participa en la investigación, a quien se le debe explicar, en términos comprensibles, los objetivos y la metodología de la investigación, sus riesgos y posibles beneficios; dicho consentimiento es revocable; no implicar para el participante riesgos y molestias desproporcionados en relación con los beneficios que se espera obtener de la investigación; resguardar la intimidad de la persona que participa en la investigación y la confidencialidad de su información personal; asegurar que la participación de los sujetos de la investigación no les resulte onerosa a éstos y que tengan acceso a la atención médica apropiada en caso de eventos adversos relacionados con la investigación, la que debe estar disponible cuando sea requerida; asegurar a los participantes de la investigación la disponibilidad y accesibilidad a los tratamientos que la investigación haya demostrado beneficiosos.*”

• **PROCEDIMIENTOS GENERALES:**

- 1. Los proyectos de investigación deben contener beneficios directos para la población del Municipio de Gral Pueyrredon y el desarrollo de la Atención Primaria de la Salud.**
- 2. Los resultados deberán ser comunicados al CID, Secretaría de Salud, MGP, antes de ser publicados.**
- 3. La investigación debe contar, al menos, con un investigador de planta de la Institución Municipal, quien será responsable y deberá monitorear el desarrollo del proceso de la investigación, siendo el nexo entre el CID y las autoridades de la Secretaría de Salud.**
4. Todo proyecto de investigación con este formato, luego de ser analizado, evaluado y aprobado, en una primera instancia previa por el Comité de Investigación y Docencia de la Secretaría de Salud de Mar del Plata, respecto a su validez científica y metodológica, en una segunda instancia deberá ser presentado por ante el Comité de Bioética para su evaluación ética, si así lo requiera el proyecto, para su aprobación. *(conforme la disposición 6677 de*

ANMAT el Comité de Ética es responsable de la evaluación ética y científica del protocolo de acuerdo con la ley 11044.)

5. En caso de suspensión prematura del estudio, ambos comités deben ser notificados por el patrocinador y/o el investigador de las razones que motivan la suspensión y de los resultados obtenidos en el mismo hasta ese momento.-
6. La **documentación completa** deberá presentarse en una instancia previa en el Comité de Docencia e Investigación de la Institución respectiva. No se evaluarán solicitudes que carezcan de la documentación exigida.
7. **El plazo para la evaluación por parte del Comité de Investigación y Docencia no podrá ser menor a los 30 días hábiles siguientes al día de su presentación completa.**
8. Es facultad del Comité de Investigación y Docencia convocar, cuando lo considere necesario, al investigador principal, co-investigadores y/o especialistas para ampliar la información disponible, realizar consultas en relación al protocolo, etc.
9. La decisión final será comunicada por escrito al investigador y podrá ser: a) Proyecto aprobado; b) Solicitud de Enmiendas; b) Proyecto Desaprobado
10. El investigador principal se compromete a:
 - _ Entregar los reportes de avance (plazo 30 días de confeccionados).
 - _ Notificar sobre enmiendas al protocolo, al material de reclutamiento, a la información para los potenciales participantes, al formato de los documentos para los potenciales participantes, informes sobre desvíos.
 - _ Reportar efectos adversos serios e inesperados relacionados con la conducción del estudio.
 - _ Informar sobre la finalización del estudio y las razones que lo ocasionan, así como también toda circunstancia no esperada.
 - _ Proveer la información adicional solicitada expresamente por el Comité de Investigación y Docencia.
 - _ Ante la ausencia del investigador de planta Municipal responsable, se designará un sustituto.
11. El incumplimiento de estas obligaciones habilitará al Comité de Investigación y Docencia a discontinuar temporaria o definitivamente la conducción del estudio.
12. Es facultad del Comité de Investigación y Docencia exigir al patrocinador, en un lapso no mayor a un año contado a partir del cierre del estudio, los datos y el análisis de los mismos, así como su disponibilidad para el público en general.
13. El Comité de Investigación y Docencia, documentará las sesiones dedicadas a la evaluación del estudio, así como también los hallazgos relevantes y acciones a realizar por los investigadores durante el transcurso del estudio en su Libro de Actas.
14. Todo el proceso mantiene estrictamente la confidencialidad, y todos los participantes quedan obligados a guardar reserva sobre lo actuado.

PROCEDIMIENTOS PARTICULARES:

1. ELEMENTOS DE LA SOLICITUD DE EVALUACIÓN

* El presente reglamento está basado en el del HIGA/HIEMI

El solicitante deberá adjuntar, la siguiente documentación:

a) **Carta de presentación del proyecto:** nota de solicitud dirigida al Comité de Investigación y Docencia de la Secretaría de Salud, firmada por el investigador principal, acreditando que la investigación será realizada por personas con la formación y calificación científicas/ profesionales apropiadas (art.58 inciso b) Código Civil y Comercial)

b) **Título del Proyecto:**

c) **Principales especialidades** (Indicar los campos disciplinares involucrados)

d) **Dependencia, Unidades Académicas y/o Instituciones** que intervienen en las actividades de investigación.

e) **Salvaguardia ética y ambiental:** (Indicar si su proyecto necesita ser evaluado por un Comité de Bioética)

Aprobación de la ANMAT para la iniciación del ensayo clínico en caso de corresponder.-

e) **Presentar la conformación del equipo de trabajo:**

- Investigador Principal: presentar resumen de CV.
- Investigador de Planta Municipal: Dependencia y función en donde trabaja. Resumen de CV.
- Integrantes: Indicar Unidad Académica de pertenencia y función. Resumen de CV.

f) **Desarrollo del Proyecto:**

- **Resumen del proyecto:** Se recomienda una extensión no mayor a 500 palabras. El mismo deberá especificar:
- **Descripción del problema/objeto de estudio e intervención.**
- **Objetivos y productos esperados:** Se deberán formular un objetivo general y objetivos específicos, productos esperados vinculados a los mismos y, si fuera pertinente, hipótesis. El objetivo principal general podrá incluir un breve marco de referencia que manifieste los interrogantes perseguidos por la propuesta. Los objetivos específicos podrán incluir las metas concretas a alcanzar, destacando el conocimiento científico-tecnológico y/o social que espera obtener con el proyecto y las intervenciones concretas. Si correspondiere, se plantearán hipótesis o postulados para los interrogantes formulados.
- **Metodologías a emplear:** Se deberán describir las metodologías necesarias para cumplir cada uno de los objetivos de Investigación, fundamentando su

* El presente reglamento está basado en el del HIGA/HIEMI

elección y la capacidad de implementación. Se deberá adjuntar:

- _ Consentimiento informado, encuestas, entrevistas,
- _ - Ámbito en el cual se desarrollará la Investigación
- _ Personal administrativo o técnico para contacto
- _ Aval (firma y sello) del Jefe del Servicio en que se llevará a cabo la investigación.

_ Copia de poliza, en el caso de implementarse el proyecto en dependencias Municipales.

_ Declaración jurada del Investigador sobre existencia/inexistencia de conflictos de interés.-

_ Material a emplearse en el reclutamiento de potenciales participantes de la investigación.

_ Limitaciones y sesgos metodológicos del proyecto

_ Población a estudiar (*criterios de inclusión y exclusión; tipo de muestra; estimación del tamaño muestral*)

_ *Variables y su operacionalización (variables independientes, dependientes e intervinientes; proceso de operacionalización, criterios para la medición de los indicadores).*

_ *Técnicas e instrumentos de recolección de información (descripción de técnicas e instrumentos; validez y confiabilidad).*

_ *Plan de análisis de datos.*

- **Cronograma de actividades:** El cronograma incluirá las principales actividades y momento de obtención de los productos propuestos, en el marco de los objetivos específicos previstos.
- **Recursos disponibles:** Se detallarán los equipos, instrumental, vehículos, espacios físicos que necesitará la realización del proyecto.
- **Palabras claves:** Se recomienda un máximo de 8 palabras que sintetizen el contenido del proyecto y complementen el título.
- **Bibliografía:** Incluir referencias citadas en la formulación del proyecto y bibliografía relevante para su desarrollo.
- **Justificación de la propuesta:** Fundamentar la necesidad e importancia de la propuesta para alcanzar los resultados previstos. Explicitar los beneficios en la Atención Primaria de la Salud.

2. HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE: EN CASO DE INCLUIR CONSENTIMIENTO INFORMADO

A los fines de que la persona humana involucrada en la investigación preste su consentimiento informado, o su representante si correspondiere, debe recibir copia actualizada de la Declaración de Helsinki, y de la siguiente información, veraz, clara, precisa y adecuada, de conformidad al art. 59 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente. Será informado adecuadamente acerca de todos los aspectos del estudio que sean relevantes para que tome la decisión de participar o no. La información en el consentimiento informado debe ser veraz, dada en un lenguaje claro y preciso, que pueda ser fácilmente comprendida por el sujeto, de modo tal que pueda establecer sus implicaciones en su propia situación clínica, evaluar todas las opciones, hacer libremente las preguntas que surjan, y así poder tomar una decisión verdaderamente libre y voluntaria.

La información verbal o escrita referente al estudio no deberá incluir lenguaje que haga que el sujeto renuncie o parezca renunciar a cualquier derecho legal o libere o parezca liberar de responsabilidad al investigador, institución, patrocinador o a sus representantes.- El investigador o su designado deben informar en forma completa al sujeto o su representante legalmente aceptado sobre todos los aspectos pertinentes al estudio. Debe precisarse con claridad el objeto de estudio, la hipótesis, los beneficios esperados para el sujeto y/o la comunidad, los riesgos, y las alternativas, si las hubiese al estudio sugerido.- El Consentimiento Informado, que se especifica más adelante, se instrumentará por escrito en base a la hoja de información al paciente, y a la copia actualizada de la Declaración de Helsinki, en el formulario respectivo firmado y fechado. La información para el sujeto de investigación se instrumenta en el resumen escrito que contiene la información que debe ser comunicada al sujeto, además de todas las explicaciones verbales y discusión del estudio con el sujeto o su representante legal. Estas no son forzosamente las únicas fuentes de información que puede recibir el sujeto. La información debe darse con la suficiente antelación para que su lectura y discusión ocurran en un lapso razonable de tiempo que facilite una decisión esclarecida.-

La información deberá versar sobre:

- a. su estado de salud;
- b. el procedimiento propuesto, con especificación de los objetivos perseguidos;
- c. los beneficios esperados del procedimiento, para el paciente y para la sociedad.
- d. los riesgos, molestias y efectos adversos previsibles;

- e. la especificación de los procedimientos alternativos y sus riesgos, beneficios y perjuicios en relación con el procedimiento propuesto;
- f. las consecuencias previsibles de la no realización del procedimiento propuesto o de los alternativos especificados ;

Ninguna persona con discapacidad puede ser sometida a investigaciones en salud sin su consentimiento libre e informado, para lo cual se le debe garantizar el acceso a los apoyos que necesite. Permitiéndose, respecto de dichas personas, solamente investigaciones que generen beneficios evidentes para las mismas, sin riesgos adversos previsibles.

* El presente reglamento está basado en el del HIGA/HIEMI

Deberá describirse el proceso a emplearse para documentar y registrar el consentimiento informado. Se trata de información escrita para el sujeto de investigación y otras modalidades de información para participantes potenciales (claramente identificadas y fechadas), en el idioma comprendido por éstos y, cuando sea necesario, en otros idiomas. La información deberá ser aportada con palabras que concuerden con el nivel de comprensión del participante, asegurándose que la ha comprendido.

Deberá incluir:

- El contenido de los puntos principales del protocolo, simplificados para el paciente.
- La invitación al paciente a intervenir en forma voluntaria.
- La naturaleza de los procedimientos/tratamientos empleados (tratamientos propuestos y placebo si lo hubiera), la duración prevista de la participación; los objetivos a alcanzar con la investigación y los beneficios que pueden preverse en favor del participante y de la sociedad.
- Los riesgos, molestias o eventos adversos previsibles que puedan afectar a la persona, asociados con su participación en la investigación.
- Todo otro procedimiento o tratamiento que pudiese ser tan ventajoso para el participante como el procedimiento o tratamiento que se somete a prueba.
- Los riesgos y beneficios que conlleva no participar en el estudio.
- La medida en que se mantendrá la confidencialidad de la información y los archivos en los que se identifique al participante.
- El grado de responsabilidad que pueda caberle al investigador en cuanto a proporcionar atención médica al participante.
- Una declaración de que ofrecerá terapia gratuita en caso de lesiones de tipo específico relacionadas con la investigación.
- Una declaración de que se indemnizará al participante o a su familia o a personas dependientes del mismo en caso de daños.
- Una declaración del investigador principal que describa las compensaciones percibidas por los investigadores de parte de los promotores u otros fondos aportados por distintas instancias. Se solicitará un detalle de presupuesto general de la investigación, cuando corresponda.
- Una declaración que describa la compensación que se le dará a los participantes en el estudio, (incluyendo gastos y acceso a atención médica).
- Una descripción de acuerdos para indemnizaciones, en caso de ser aplicable, (este dato puede figurar en el protocolo).
- Una descripción de los acuerdos para cobertura por seguro, en caso de ser aplicable, (este dato puede figurar en el protocolo).
- Una especificación de las razones biomédicas que habilitarían a suspender anticipadamente el estudio, o bien a apartar al voluntario de él.
- Una declaración del acuerdo de los investigadores para cumplir con los principios éticos propuestos en la Declaración de Helsinki en su última versión, y otros documentos y guías éticas pertinentes y relevantes, y de haber informado debidamente a todo el equipo interviniente de sus deberes respecto a estos compromisos.
- Todas las decisiones significativas previas, (aquellas que llevan a una decisión negativa, o a modificar el protocolo) tomadas por otros CB o autoridades regulatorias para el protocolo en estudio (en la misma o en otras localidades), y una indicación de las modificaciones del protocolo realizadas en esa ocasión. Deben exponerse las razones de previas decisiones negativas.
- Especificación de que la persona es libre de negarse a participar y que tendrá la libertad de retirarse de la investigación en cualquier momento, sin sanción o pérdida de beneficios a los cuales en otras circunstancias tendría derecho.
- Especificación de si el paciente tendrá acceso al producto que se prueba desde la finalización de su participación en la investigación y hasta la aprobación del mismo para

* El presente reglamento está basado en el del HIGA/HIEMI

su distribución general, y si luego de ello le será entregado gratuitamente o tendrá que pagar por él.

- El nombre de los investigadores responsables, con un lugar y teléfono, fax y correo electrónico donde ubicarlos.

e. Formulario de Consentimiento Informado

En el **proceso del Consentimiento Informado** debe asegurarse la participación activa de cada sujeto en la discusión y propuesta de la investigación clínica. La instrumentalización debe realizarse por escrito en el idioma que emplee el sujeto de investigación, debe proveerse al potencial sujeto la hoja de información, el formulario de consentimiento y la Declaración de Helsinki actualizada.- El proceso del CI debe asegurar que la persona comprenda la información suministrada para poder decidir su participación en la investigación clínica. Debe asegurarse que la persona participe sólo cuando la investigación sea consistente con sus valores, intereses y creencias.-

Con las actualizaciones del mismo, claramente identificado y fechado en el idioma entendido por los participantes potenciales de la investigación, y cuando sea necesario en otros idiomas.

Deberá contener:

- Nombre y apellido del participante, representante legal, y progenitores (si correspondiere) y testigo, con espacio para las firmas respectivas.

- Declaración de: haber leído y comprendido la hoja de información y la copia actualizada de la Declaración de Helsinki, de haber podido hacer preguntas, de estar satisfecho con la información recibida, de haber sido informado por un investigador cuyo nombre y apellido hace constar, de conocer que su participación es voluntaria y que puede retirarse sin perjuicio, y expresión de libre conformidad para la participación.

El Formulario de Consentimiento informado (CI) para la firma es la parte del CI que será firmada y fechada por el sujeto, el representante, cuando corresponda, y el testigo, dejando así una evidencia documentada de que el sujeto ha recibido información suficiente acerca del estudio, el producto de investigación, de sus derechos como sujeto de investigación, que ha comprendido los alcances, riesgos, beneficios y alternativas de la IC, y finalmente su deseo libre y voluntario de participar en el estudio.-

Pautas para la obtención del CI: Debe obtenerse el CI voluntario del sujeto por escrito antes de que el mismo participe en el estudio.- La responsabilidad primaria en la obtención del C.I. es del investigador principal, en los casos en que el médico tratante asuma el rol del investigador, no debe perder de vista su rol básico que es el asistencial.- Antes de obtener el CI el investigador o su designado deben dar al sujeto o representante legalmente aceptado el tiempo suficiente y oportunidad de preguntar sobre los detalles del estudio y para decidir si va a participar o no en el mismo. Debe ponerse a disposición del sujeto o su representante una copia de las hojas de información y del CI firmada y fechada para que este la retire y pueda evaluarla fuera del ámbito del sitio de la investigación. Durante la participación en el estudio también deberá recibir copia de las actualizaciones del CI, firmadas y fechadas y una copia de cualquier otra información escrita proporcionada durante el procedimiento. Debe entregarse a cada potencial sujeto de investigación, y/o a su representante cuando corresponda, una copia actualizada de la Declaración de Helsinki.- Todas las preguntas sobre el estudio deben ser respondidas a satisfacción del sujeto y/o de su representante legalmente aceptado.- Si el sujeto o representante legalmente aceptado no pueden leer deberá estar presente un testigo imparcial durante todo el proceso del CI. Luego de este proceso y que el sujeto o representante legalmente aceptado haya dado su consentimiento verbal o preferentemente por escrito con firma y fecha, el testigo deberá

firmar y fechar certificando que la información fue dada con precisión y comprendida por el sujeto o su representante legalmente aceptado y que el consentimiento fue dado en forma voluntaria.-

Nivel de información y comprensión: Debe particularizarse en cada CI el grado de competencia y autonomía de cada sujeto considerado en forma particular, cuando las características de cada caso así lo impongan. En el caso de estudios clínicos que involucren sujetos que sólo pueden participar con la firma del representante legalmente aceptado el sujeto deberá ser informado sobre el estudio, hasta donde sea compatible con su entendimiento y, si fuera posible deberá firmar y fechar personalmente el CI.- En situaciones de emergencia o cuando no sea posible obtener el CI del sujeto, se deberá pedir el del familiar o del representante legalmente aceptado. En estos casos por analogía se aplicará el sistema de sustitución de consentimiento enunciado en la Ley 26.529 y en el art. 21 de la Ley 24193 y sus modificaciones previstas por la ley 26066 y 25281 (De Trasplante de órganos y Tejidos).- Consentimiento en poblaciones vulnerables (menores de edad o pacientes que no pueden consentir): Deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 26, 58 y 59 del Código Civil y Comercial en cuanto a los instrumentos a requerirse que dependerán del tipo de población: consentimiento del participante, asentimiento o instrumento similar de los padres para dejar constancia del apoyo o asesoramiento en la toma de decisión, asentimiento del paciente si posee una edad en la cual no está en condiciones de brindar consentimiento, consentimiento de los representantes legales si el paciente no puede hacerlo por si mismo. En este último caso el Comité debe brindar pautas acerca de cuáles son las situaciones en las que pueden ser viables los proyectos de investigación a pesar de la ausencia del consentimiento del participante (por ejemplo niños por debajo de seis años, pacientes con cierta dificultad cognitiva, etc) y quien estaría autorizado a brindar el consentimiento. En estos casos deberá cumplirse con las disposiciones de los arts. 58 y 59 del C Civil y Comercial, la Declaración de Helsinki, la Declaración de la UNESCO sobre Bioética y Derechos Humanos y el régimen legal específico aplicable (por ejemplo Ley Nacional de Salud Mental 26657, Ley de Derechos de los Pacientes 26529)

-En caso de personas humanas incapaces, con capacidad restringida, e inhabilitados, no se podrá realizar o suplir su Consentimiento Informado por representación, debiendo garantizarse el acceso a los apoyos que sean necesarios, a los fines de su consentimiento libre, específico e informado. De lo contrario no pueden ser sometidas a investigaciones. Una vez garantizado el acceso a los apoyos necesarios por el procedimiento que corresponda, y resguardada su libertad, comprensión y consentimiento sobre la investigación propuesta, el mismo será completado con la firma de sus representantes legales. Permitiéndose, respecto de dichas personas, solamente investigaciones que generen beneficios evidentes para las mismas, sin riesgos adversos previsibles.

-En el caso de personas humanas menores de edad se tendrá en cuenta para prestar su Consentimiento Informado su competencia y autonomía progresiva. En este sentido, en el caso de los niños o las niñas menores de 13 años, su consentimiento será ejercido por sus representantes legales, debiendo garantizarse su derecho a ser oídos y oídas, teniéndose siempre en cuenta su grado de madurez. Los y las adolescentes (entre 13 y 16 años) tienen aptitud para decidir por sí respecto de tratamientos no invasivos, que no comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad física. Caso contrario el o la adolescente debe prestar su consentimiento con la asistencia de sus progenitores, previo derecho a ser oído u oídas. El conflicto entre ambos (padres e hijos) se debe resolver judicialmente, teniendo en cuenta el interés superior de estos últimos. A partir de los 16 años el o la adolescente son considerados como un adultos para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo (art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente).

Modelo de consentimiento informado sus contenidos mínimos:

Datos Generales: Título del estudio Número del protocolo Patrocinador/dirección Investigador principal Teléfono Centros participantes/dirección Información Específica: Propósito del estudio Antecedentes 8 Duración del estudio: N° esperado de sujetos participantes Centros y países en los que se realizara Criterios de inclusión/Exclusión Diseño del estudio Tratamiento del estudio: Procedimientos del estudio Estudios adicionales / opcionales (Subestudios) Riesgos y molestias- Precauciones Mujeres en edad fértil Posibles beneficios Derechos del Sujeto: Notificación de nuevos hallazgos Alternativas de tratamiento Opciones al finalizar el estudio Confidencialidad Pago por participación, viáticos Compensación por daños o lesiones relacionadas con el estudio Derechos legales Participación voluntaria y retiro Preguntas/Contactos Declaración de Helsinki Hoja de Firmas:

Consentimiento informado en niños Respetar las franjas de edades establecidas en el Código Civil y Comercial de la Nación. Debe conformarse un asentimiento/consentimiento con los elementos imprescindibles que aseguren la participación autónoma y responsable de dichos sujetos, mediante un formulario acorde a su nivel de entendimiento y por rangos de edades.- En el caso de personas mayores de 16 años, las cuales según el art. 26 del Código Civil y Comercial estarían en condiciones de tomar decisiones sobre su salud como un adulto, se ha entendido que la complejidad de la información de un protocolo de investigación amerita que la decisión sea adoptada con la orientación o asesoramiento de alguno de los padres. Esta postura tiene como fundamento el hecho de que la norma requiere el consentimiento del paciente el cual debe contar con los apoyos que correspondan para lograr comprender la información y adoptar una decisión autónoma. En los caso en los cuales el niño no puede consentir, el consentimiento deberá ser firmado por el padre y/o la madre, o el tutor, salvo negativa expresa del menor adulto cuando que se sustente en la protección del mejor interés del adolescente (de acuerdo a las normativas contempladas en la legislación vigente, decretos reglamentarios y disposiciones a tales efectos).- Se recuerda que a partir de los 13 años el joven estaría en condiciones de brindar su consentimiento con el asesoramiento, orientación o apoyo de alguno de sus padres (se suele documentar este apoyo en un documento de asentimiento para padres) Este Comité de Ética considera que siempre que sea posible el menor debe brindar su asentimiento/consentimiento por escrito a participar en el estudio.- 9 En el texto del asentimiento/consentimiento se debe asegurar que las explicaciones brindadas sean apropiadas para el entendimiento del niño o adolescente, considerando en cada caso en particular su nivel de madurez y competencia.- Debe respetarse la decisión del menor adulto de no participar en el ensayo clínico, más allá de la opinión del investigador y de sus representantes.-

Consentimiento para estudios genéticos: En el caso de realizarse trabajos de investigación en los cuáles se obtengan muestras que conservadas para estudios genéticos, se requerirá que contengan la siguiente información como mínimo: Explicarle al paciente su derecho a participar del estudio, permitiéndole su negativa a que le tomen muestras sanguíneas para estudios genéticos.- Informarle al paciente que la conservación será para estudios genéticos, y aclarar si los mismos tienen relación directa con el trabajo de investigación.- Informarle al paciente que estudios genéticos se realizarán y si es para cualquier tipo de estudio debe quedar absolutamente aclarado.- Informarle al paciente sobre las medidas tomadas para la protección de sus datos, imposibilidad de su identificación, tiempo durante el cual se almacenarán las muestras y lugar del mismo.- Hoja de firmas para paciente, investigador y testigo.- En concordancia con el Dictamen 046/2011 del Comité de Ética Central, que establece la normativa para el manejo de muestras biológicas.

MODELO 1 **CONTENIDO DE LA HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

Datos generales sobre el estudio

Título del estudio

Promotor

Investigador principal

Médico tratante: *Nombre, Servicio, forma de localizarlo*

Centro de Salud

Comité de Bioética que evaluó la investigación

Introducción

Se debe introducir a los pacientes, sus familiares, y a las personas que van a encargarse de su cuidado en el contexto de la investigación. También en el caso que corresponda a los representantes legales y progenitores del paciente. Esto, a modo de ejemplo, puede expresarse en los siguientes términos:

“Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por..... Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Hemos intentado utilizar un vocabulario comprensible, asequible a las personas que no están familiarizadas con los términos médicos. Sin embargo, somos conscientes de que habrá algunas palabras o conceptos que no entenderá fácilmente. En tal caso, no dude en preguntarle al personal que le atiende cualquier duda que le surja al leer estas hojas informativas. Una copia de la hoja de información al paciente y el formulario de consentimiento informado le será entregada”.

Descripción general del estudio

Se debe dar una breve explicación acerca de qué se trata el tratamiento propuesto por protocolo de investigación.

La información debe ser relevante, expresada en términos claros y comprensibles para los sujetos.

Es aconsejable que esta descripción responda a las siguientes preguntas:

- ¿Qué objetivo persigue el estudio?
- ¿Cuántos sujetos se van a incluir en el estudio?

Metodología a seguir o tratamiento propuesto

Se debe ilustrar al paciente acerca de cómo será el tratamiento, respondiendo a las siguientes preguntas:

- ¿Cuál es la metodología a seguir?
- ¿Cuál es la duración del estudio?
- ¿Cuál será el número de visitas y pruebas complementarias?
- ¿Cómo es el procedimiento de “asignación al azar” y las probabilidades de recibir cada uno de los tratamientos?

Beneficios derivados de la participación en el estudio

Se deben comentar los beneficios esperados para el sujeto y la sociedad y añadir que es posible que el paciente no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en la investigación.

Riesgos derivados de la participación en el estudio

Se deben explicar los posibles acontecimientos adversos e incluir los riesgos debidos a las pruebas que se realizan como consecuencia del estudio.

Responsabilidad y seguro

Se debe mencionar quién compensará los daños ocasionados en forma directa por la lesión/enfermedad/muerte del paciente relacionados con el producto en investigación.

Asimismo, se debe incluir quién compensará cualquier concepto de gasto médico (incluyendo honorarios, cirugías, internación, consultas, medicamentos, análisis clínicos y tratamientos, entre otros) originados por el tratamiento de la lesión/enfermedad/muerte del paciente relacionados con el producto en investigación.

También debe existir una referencia mencionar a que el Promotor del estudio dispone de una póliza de seguros que se ajusta a la legislación vigente y que proporcionará al paciente la compensación e indemnización en caso de menoscabo de su salud o de lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el estudio.

Tratamientos alternativos

Se debe explicar brevemente, si existen, las otras alternativas terapéuticas eficaces en la actualidad para el tratamiento de la enfermedad que podría recibir en caso de no participar en el estudio.

Riesgos y beneficios de la no participación en el estudio

Se debe hacer saber al paciente/familiar que su no participación en el estudio para nada alterará la relación con su médico ni producirá perjuicio alguno en su tratamiento.

Gastos y compensaciones

Se debe explicar quién financia el estudio, que el paciente no recibirá ninguna compensación económica por el mismo y si le serán reintegrados los gastos extraordinarios (por ejemplo comidas y traslados).

También se le debe informar que su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto al paciente, esto es, la cobertura gratuita de insumos necesarios para cumplir con los objetivos de la investigación.

Finalmente, se debe informar sobre el acceso que tendría el sujeto al producto/tratamiento que se prueba si resultara eficaz desde la finalización de la investigación y hasta su comercialización y si el producto le será entregado gratuitamente o tendría que pagar por él.

Otra información relevante

En esta parte se explica que ante cualquier nueva información relevante referente a los fármacos utilizados en el estudio que se descubra durante la participación del paciente que pueda afectar la disposición del mismo para participar en el estudio, le será comunicada por el médico lo antes posible.

Exclusión

También se debe enumerar cada uno de los motivos por los cuales el promotor y/o los investigadores del estudio pueden excluir al paciente del mismo (por ejemplo: motivos de seguridad, acontecimientos adversos, incumplimiento del paciente de sus deberes).

Participación voluntaria y derecho a retirarse del estudio libremente y sin perjuicio

Se debe hacer saber al paciente/familiar/progenitor o representante legal (en el caso que corresponda) que su participación en el estudio es voluntaria y que puede decidir cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

Asimismo, se le debe notificar de que si decide retirar el consentimiento para participar en el estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y que podrá exigir la destrucción de todas las muestras identificables previamente retenidas para evitar la realización de nuevos análisis.

En el caso de personas humanas incapaces, con capacidad restringida o inhabilitados, se les debe garantizar en todo el proceso de la investigación el acceso a los apoyos necesarios, de conformidad al art. 59 del Código Civil y Comercial.

Confidencialidad de los datos obtenidos y su alcance

Aquí es donde se debe explicar cómo será el tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes en el estudio.

Se deberá mencionar que la identidad no será revelada a persona alguna salvo excepciones y, si existe alguna situación especial por la que se necesitara conocer la identidad del sujeto para cumplir con algún requisito del estudio se debe explicar en este apartado), en caso de urgencia médica o requerimiento legal.

Datos de contacto

Se deben colocar los datos del Investigador responsable de informar al sujeto en cualquier momento del estudio, en términos semejantes a estos:

“Si Ud precisa mayor información sobre este estudio puede contactar con el Investigador principal, Dr., del Servicio de Tel....., o en el e-mail”

MODELO 2 **FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Título de la investigación:

Nombre y apellido del paciente:

Declaración de que el paciente, su representante legal, o progenitor (de acuerdo a lo que corresponda):

- Ha leído y comprendido, con libertad, la hoja de información que se le ha entregado y la copia actualizada de la Declaración del Helsinki.
- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Es competente y autónomo.
- Ha recibido información suficiente, clara, precisa y adecuada (art.59 Cód.Civ.y Com).
- Si es persona humana, incapaz, con capacidad restringida, o inhabilitado, debe dejar constancia de que se han garantizado los apoyos necesarios, como condición ineludible para realizarse la investigación, y que se le ha informado que la misma solo generará beneficios evidentes, sin riesgos adversos previsibles. Se debe completar su declaración con la de su representante legal, si correspondiera.
- Si es persona humana menor de edad, niño o niña o adolescente, debe dejar constancia que ha sido oída, y ha sido tenido en cuenta su grado de madurez, con las distinciones de acuerdo a su competencia y autonomía progresiva, de conformidad al art. 26 del Código Civil y Comercial. En este sentido, en el caso de los niños o las niñas menores de 13 años, su declaración y consentimiento será ejercido por sus representantes legales, debiendo declararse que se ha garantizado su derecho a ser oídos y oídas, teniéndose siempre en cuenta su grado de madurez. Los y las adolescentes (entre 13 y 16 años) tienen aptitud para decidir por sí respecto de tratamientos no invasivos, que no comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad física, por lo que basta su declaración autónoma, libre y competente. Caso contrario el o la adolescente debe prestar su declaración y

* El presente reglamento está basado en el del HIGA/HIEMI

consentimiento con la asistencia de sus progenitores, debiendo dejar constancia que ha sido previamente garantizado su derecho a ser oído u oídas. A partir de los 16 años el o la adolescente son considerados como adultos para las decisiones atinentes al cuidado de su propio cuerpo, por lo que basta con su declaración autónoma, libre y competente. (art. 26 del Código Civil y Comercial de la Nación vigente).

- Ha hablado y sido informado por el investigador..... (nombre del investigador).

- Ha recibido una copia firmada de este Consentimiento Informado.

Declaración de que el paciente o su representante legal (en el caso que corresponda)

- Ha hablado y aclarado las dudas con el investigador.

- Comprende que su participación es voluntaria.

- Comprende que puede retirarse del estudio cuando quiera, sin tener que ofrecer explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos futuros.

Expresión de libre conformidad

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento específico para participar en el estudio” (caso de persona humana mayor de edad plenamente capaz, y de menor de edad entre 16 y 18 años)

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento específico para participar en el estudio” (caso de adolescente, entre 13 y 16 años de edad, en supuestos de estudios o investigaciones que impliquen tratamientos no invasivos, que no comprometan su estado de salud o no provoquen riesgo grave en su vida o integridad física)

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento para participar en el estudio, asistiendo a mi hijo/a menor de edad adolescente/a, entre 13 y 16 años, (en caso de estudios o investigaciones que impliquen tratamientos invasivos, que comprometan su estado de salud o provoquen riesgo grave en su vida o integridad física)

“Presto libremente mi conformidad y consentimiento para participar en el estudio con los apoyos necesarios” (caso de persona humana incapaz, con capacidad restringida, o inhabilitado). “Completo el consentimiento en nombre de mi representado/a” (representante legal en este caso)

Firma del participante:.....

Fecha:.....

Firma del representante legal o progenitor:..... (en el caso que corresponda)

Fecha:.....

Firma de la autoridad competente que corresponda para garantizar que se ha efectivizado la realización de los apoyos necesarios en el caso de un incapaz, persona de capacidad restringida , o inhabilitado.

Fecha:.....

Firma del Investigador:.....

Fecha:.....

Datos del estudio

Consentimiento informado estudio.....

Versión..... fecha.....

Instrumento para la Evaluación de Proyectos que ingresen CID

Teniendo en cuenta que la investigación está comprendida en los alcances de la Ley N11044 de la Prov. de Bs As entre otras ,se tienen en cuenta los siguientes elementos para el análisis bioético del Plan de Trabajo

Plan de Trabajo	SI	No	Observaciones
-----------------	----	----	---------------

Justifica su realización en seres Humanos

Los beneficios son superiores a los riesgos

La población en la que se realice el estudio será a beneficiaria de los resultados

Resguarda el derecho a la confidencialidad de los participantes

Respeto las pautas de la LEY 11044 en relación a la población vulnerable

En relación a la hoja de información al participante y el consentimiento informado

	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Observaciones</u>
Contiene el título del estudio			
El lenguaje utilizado es adecuado			
Presenta claramente el carácter voluntario de la participación			
Informa los derechos de los participantes y las responsabilidades en juego			
De revocar el consentimiento en cualquier momento sin sanción alguna			
Presenta información sobre el estudio y enuncia sus objetivos			
Informa detalladamente sobre los procedimientos a realizar			
Informa sobre los riesgos y beneficios			
Informa sobre el tratamiento estándar y sus alternativas			

Informa sobre restricciones o modificaciones de hábitos de vida

Informa como y cuantos sujetos participantes serán reclutados

Incluye información para mujeres en edad reproductiva

Informa acerca de la confidencialidad de los datos

Presenta antecedentes que justifiquen su formulación

El planteo del problema es coherente en relación a la justificación

La hipótesis y los objetivos son coherentes en relación al problema

Formula una hipótesis en el ámbito local

Detalla la organización local de los investigadores, y o colaboradores

La metodología propuesta es coherente al tipo de diseño

Establece procedimientos
elementos o sustancias
estandarizadas de usar

El plan estadístico es
adecuado para el tipo de
estudio

Se detalla el número de
personas involucradas en
el estudio

Los criterios de inclusión y
exclusión de personas son
adecuados

Presenta planillas o
métodos de registro

Estipula la duración del total
del estudio y cada una de
sus fases

Establece las condiciones
potenciales de finalización
del experiencia

Garantiza la droga hasta
un año después de finalizar
el estudio

En caso de involucrar
muestras biológicas o
material genético, brinda
información acerca del
tiempo y lugar de
almacenamiento

